



**STATO MAGGIORE DELLA DIFESA**  
**UFFICIO GENERALE DEL**  
**CENTRO DI RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA**  
**AREA PROCUREMENT**

Via XX Settembre n. 123/A - 00187 ROMA

C.F. 80248290589

PEC [stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)



**Fornitura completa, installazione e messa in servizio di una dotazione tecnologica integrata di dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche e sistema informativo sanitario, destinati all'allestimento di un poliambulatorio specializzato per certificazioni mediche aeronautiche situato in Niger comprensiva i dei relativi servizi di consegna, installazione e collaudo, formazione e garanzia.**

**Capitolato Tecnico**

## Sommario

1. PREMESSA.....	1
2. OGGETTO DELL'APPALTO E DISPOSIZIONI AUTORIZZATIVE.....	1
2.1 Oggetto del contratto.....	1
2.1.1 Quota fornitura e servizi correlati obbligatori.....	1
2.2 Aspetti della fornitura.....	2
2.3 Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni.....	3
2.3.1 Oggetto delle disposizioni.....	3
2.3.2 Responsabilità dell'Appaltatore.....	3
2.3.3 Documentazione richiesta.....	3
2.3.4 Procedure di autorizzazione.....	3
2.3.5 Rilascio del visto di ingresso.....	4
2.3.6 Trasporto del personale dell'Appaltatore.....	5
2.3.7 Requisiti sanitari.....	5
2.3.8 Logistica e permanenza.....	5
3. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONI MINIME DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA.....	6
3.1 Caratteristiche generali.....	6
3.2 Oculistica.....	6
3.2.1 Unità combinata di Autorefrattometro/ Cheratometro / Tonometro a soffio / Pachimetro ottico	6
3.2.2 Lampada a fessura LED.....	7
3.2.3 Tonometro ad applanazione di Goldmann.....	7
3.2.4 Videocamera integrata per lampada a fessura.....	8
3.2.5 Frontofocometro digitale.....	8
3.2.6 Proiettore automatico di ottotipi a LED.....	9
3.2.7 Unità combinata OCT – Fundus Camera.....	9
3.2.8 Perimetro Computerizzato con trasformatore di isolamento, Cassetta porta lenti con bordo metallico per perimetria, Tavolo asimmetrico.....	17
3.2.9 Unità combinata di topografo corneale e aberrometro.....	18
3.2.10 Anomaloscopio con modulo software di gestione.....	19
3.2.11 CAD test.....	20
3.3 Otorinolaringoiatria.....	21
3.3.1 Audiometro clinico, Impedenzometro clinico, Software di gestione pazienti compatibile con entrambi gli strumenti, PC dedicato completo di monitor ed accessori.....	21
3.3.2 Cabina Silente.....	24
3.3.3 Videonistagmografo completo di PC.....	25

3.3.4	Riunito per visita ORL.....	27
3.3.5	Poltrona visita ORL.....	28
3.3.6	Otocalorimetro .....	30
3.3.7	Caschetto visita ORL a luce led, Otoscopio a batteria a luce led.....	31
3.3.8	Fibrolaringoscopio flessibile e sistema di acquisizione immagini dedicato con accessori .....	33
3.3.9	Autoclave tipo B.....	37
3.4	Cardiologia.....	39
3.4.1	Sistemi apparsi per ECG .....	39
3.4.2	Holter ECG.....	41
3.4.3	Sistema di pressurometria dinamica Holter .....	43
3.4.4	Defibrillatore automatico .....	44
3.4.5	Spirometro .....	46
3.4.6	Cicloergometro .....	48
3.4.7	Ecocardiografo.....	51
3.5	Radiologica .....	54
3.5.1	Apparecchio Radiologico .....	54
3.5.2	Pannello Schermante di Radioprotezione .....	58
3.5.3	Regolatore di tensione elettrico .....	59
3.5.4	Ortopantomografo 3D.....	61
3.5.5	Ecografo ad alte prestazioni .....	64
3.5.6	Stampante Pellicole Radiografiche .....	66
3.5.7	Negativoscopio da parete.....	68
3.6	Analisi-Laboratorio .....	69
3.6.1	Analizzatore ematologico .....	69
3.6.2	Microscopio binoculare .....	72
3.6.3	Sterilizzatore da laboratorio .....	74
3.6.4	Analizzatore automatizzato di chimica clinica e immunochimica .....	76
3.6.5	Analizzatore di urine .....	78
3.6.6	Frigorifero +4° .....	82
3.6.7	Congelatore -20° .....	84
3.6.8	Centrifuga .....	86
3.6.9	Test di gravidanza immunocromatografico.....	88
3.6.10	Kit di tintura Grunwald Giemsa .....	89
3.6.11	Poltrona per prelievo.....	91
3.7	Sistema RIS-PACS.....	93
3.7.1	Oggetto .....	93

3.7.2	Sistema RIS (HW e SW) integrato con il PACS.....	93
3.7.3	Sistema PACS (HW e SW integrato al Sistema RIS).....	93
3.7.4	Requisiti del Sistema RIS.....	94
3.7.5	Requisiti Sistema PACS .....	95
3.7.6	Sistema Patient CD/DVD.....	96
3.7.7	Sistema Monitoraggio Dose Paziente.....	96
3.7.8	Integrazione PACS/RIS .....	97
3.7.9	Requisiti Hardware .....	97
3.7.10	Requisiti Software e Licenze.....	98
3.7.11	Conformità Normativa e Standard .....	99
3.7.12	Backup e Disaster Recovery .....	99
3.7.13	Conformità agli Standard Internazionali .....	99
4.	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	100
4.1	Ispezione preliminare alla fornitura dei dispositivi .....	100
4.1.1	Natura obbligatoria dell'ispezione.....	100
4.1.2	Attività ispettive.....	100
4.1.3	Documentazione dell'ispezione.....	102
4.1.4	Oneri e responsabilità.....	102
4.2	Consegna dei beni .....	103
4.2.1	Modalità di consegna.....	103
4.2.2	Requisiti del carico.....	103
4.2.3	Imballaggio rinforzato per trasporto aereo militare .....	104
4.2.4	Protezione ambientale per dispositivi elettronici .....	105
4.2.5	Documentazione di trasporto aereo militare .....	105
4.2.6	Marcatura ed etichettatura .....	106
4.2.7	Termini e responsabilità .....	107
4.2.8	Verifiche e controlli.....	108
4.2.9	Disposizioni finali .....	108
4.3	Installazione e collaudo .....	108
4.3.1	Disposizioni generali .....	108
4.3.2	Attività di installazione fisica .....	109
4.3.3	Calibrazione e verifica funzionale .....	109
4.3.4	Verifica di integrazione con le infrastrutture locali .....	110
4.3.5	Certificazioni di conformità e documentazione tecnica.....	111
4.3.6	Collaudo finale.....	112
4.3.7	Oneri e responsabilità.....	113

4.3.8	Tempistiche.....	113
4.3.9	Sicurezza e conformità normativa.....	114
4.4	Formazione del personale.....	114
4.4.1	Obiettivi e finalità della formazione.....	114
4.4.2	Modalità di erogazione della formazione.....	114
4.4.3	Organizzazione della formazione in presenza.....	115
4.4.4	Contenuti del programma formativo.....	115
4.4.5	Durata della formazione.....	115
4.4.6	Materiale didattico.....	115
4.4.7	Certificati di formazione.....	116
4.4.8	Registro dei partecipanti.....	116
4.4.9	Valutazione dell'apprendimento.....	116
4.4.10	Oneri e responsabilità.....	116
4.4.11	Tempistiche e coordinamento.....	117
4.4.12	Documentazione finale.....	117
5.	GARANZIA.....	117
5.1	Durata e decorrenza della garanzia.....	117
5.2	Copertura della garanzia.....	118
5.3	Zero franchigie e costi occulti.....	118
5.4	Sostituzione completa del dispositivo.....	118
5.5	Modalità di attivazione della garanzia.....	118
5.6	Esclusioni dalla garanzia.....	118
5.7	Sostituzione/riparazione di dispositivi a bassa complessità tecnologica.....	119
5.8	Trasferimento in Niger di personale, componentistica, dispositivi sostitutivi.....	119
5.8.1	Natura obbligatoria dell'ispezione.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
5.8.2	Attività ispettive.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
5.8.3	Documentazione dell'ispezione.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
5.8.4	Oneri e responsabilità.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
6.	PENALI CONTRATTUALI.....	122
6.1	Disposizioni generali sulle penali.....	122
6.1.1	Finalità e natura delle penali.....	122
6.1.2	Procedura di applicazione.....	122
6.1.3	Cumulo delle penali.....	123
6.2	Penali relative alla fase di consegna.....	123
6.2.1	Ritardo nella consegna al punto di imbarco.....	123
6.2.2	Non conformità dell'imballaggio e della pallettizzazione.....	123

6.2.3	Incompletezza della documentazione di trasporto .....	123
6.2.4	Difformità della consegna rispetto all'offerta .....	123
6.3	Penali relative all'ispezione preliminare .....	123
6.3.1	Mancata comunicazione dei nominativi nei termini .....	123
6.3.2	Assenza di documentazione sanitaria .....	124
6.3.3	Ritardo nella consegna del rapporto di ispezione .....	124
6.3.4	Incompletezza del rapporto di ispezione.....	124
6.4	Penali relative all'installazione e al collaudo .....	124
6.4.1	Ritardo nell'installazione .....	124
6.4.2	Mancato superamento del collaudo.....	124
6.4.3	Incompletezza della documentazione tecnica.....	124
6.4.4	Non conformità dell'apparecchiatura installata.....	124
6.5	Penali relative alla formazione del personale .....	125
6.5.1	Ritardo nell'avvio della formazione .....	125
6.5.2	Durata insufficiente della formazione .....	125
6.5.3	Assenza di materiale didattico nelle lingue richieste .....	125
6.5.4	Mancato rilascio dei certificati di formazione .....	125
6.5.5	Incompletezza della documentazione finale .....	125
6.6	Penali relative al servizio di garanzia.....	125
6.6.1	Mancata riparazione entro i termini di garanzia .....	125
6.6.2	Superamento dei 90 giorni cumulativi di fermo macchina .....	125
6.6.3	Ritardo nella sostituzione completa del dispositivo.....	125
6.7	Penali relative a violazioni di obblighi generali .....	126
6.7.1	Violazioni delle disposizioni su visti e autorizzazioni.....	126
6.7.2	Violazioni dei regolamenti della base militare .....	126
6.7.3	Mancato rispetto del principio DNSH.....	126
6.7.4	Mancata presentazione della polizza assicurativa.....	126
6.7.5	Violazioni degli obblighi di riservatezza .....	126
6.8	Risoluzione del contratto per gravi inadempimenti.....	126
6.8.1	Casi di risoluzione .....	126
6.8.2	Conseguenze della risoluzione.....	127
6.9	Disposizioni finali.....	127
6.9.1	Modalità di pagamento delle penali.....	127
6.9.2	Interessi e maggiorazioni .....	127
6.9.3	Forza maggiore .....	127
6.9.4	Proporzionalità e gradualità .....	128

6.9.5	Indipendenza delle penali.....	128
6.9.6	Termine di prescrizione .....	128
6.9.7	Registro delle penali .....	128
7.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA E DEI SERVIZI.....	128
7.1	Nomina del responsabile.....	128
7.2	Requisiti.....	128
7.3	Funzioni e compiti .....	129
7.4	Riunioni di coordinamento.....	129
7.5	Sostituzione .....	129
7.6	Responsabilità .....	129
8.	DISPOSIZIONI FINALI.....	129
8.1	Disposizioni in materia di sicurezza.....	129
8.2	Recesso.....	130
8.3	Riserve e reclami .....	130
8.4	Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.....	130
8.5	La sospensione dell'esecuzione del contratto. Verbale di sospensione .....	130
8.6	Anticipazione del prezzo sul valore dell'appalto.....	131
8.7	Fatturazione e pagamenti .....	131
8.8	Intervenuta disponibilità di convenzioni Consip .....	131
8.9	Codifica dei Materiali (EVENTUALE).....	132
8.10	Spese contrattuali .....	135

# 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura completa, l'installazione e la messa in servizio di una dotazione tecnologica integrata di dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche e sistema informativo sanitario, destinati all'allestimento del CEMEDAN (*Centre d'Expertise de Médecine Aéronautique du Niger*), un poliambulatorio specializzato per certificazioni mediche aeronautiche situato in Niger.

L'intervento si colloca nell'ambito di un progetto di cooperazione internazionale che vede il coinvolgimento del Ministero della Difesa italiano e delle autorità della Repubblica del Niger, con l'obiettivo di sviluppare le capacità locali in materia di medicina aeronautica e garantire standard di certificazione medica del personale di volo conformi alle normative internazionali.

La realizzazione del poliambulatorio risponde all'esigenza strategica di dotare il Niger di una struttura sanitaria specializzata, tecnologicamente avanzata e conforme agli standard ICAO (*International Civil Aviation Organization*) ed EASA (*European Union Aviation Safety Agency*), in grado di eseguire gli accertamenti clinici, diagnostici e strumentali necessari per il rilascio e il rinnovo dei certificati di idoneità psico-fisica al volo per piloti civili, personale aeronautico e controllori del traffico aereo.

## 2. OGGETTO DELL'APPALTO E DISPOSIZIONI AUTORIZZATIVE

### 2.1 Oggetto del contratto

Il presente capitolato disciplina l'affidamento della fornitura di una dotazione tecnologica completa e integrata e dei relativi servizi di installazione, collaudo, formazione del personale e garanzia.

#### 2.1.1 Quota fornitura e servizi correlati obbligatori.

##### **Forniture tecnologiche**

- Dispositivi medici specialistici per le aree oculistica, otorinolaringoiatria, cardiologia, radiologia e laboratorio di analisi cliniche, conformi alla normativa europea sui dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745 - MDR) e dotati di marcatura CE;
- Sistema informativo RIS-PACS (*Radiology Information System - Picture Archiving and Communication System*) per la gestione informatizzata del *workflow* diagnostico, l'archiviazione digitale delle immagini medicali, la refertazione e la produzione di certificazioni mediche aeronautiche.

##### **Servizi obbligatori annessi**

- Ispezione preliminare.
- Consegna della fornitura presso la base dell'aeronautica militare su territorio italiano (al momento individuata nell'Aeroporto militare di Pratica di mare).
- Installazione e collaudo funzionale di tutte le apparecchiature e dei sistemi informativi in Niger.
- Formazione operativa in Niger del personale sanitario locale sull'utilizzo delle tecnologie fornite.
- Garanzia della durata di 24 mesi sui beni forniti.

## 2.2 Aspetti della fornitura

La fornitura dovrà rispettare le caratteristiche tecniche e le dotazioni minime di ciascun dispositivo disciplinate dal presente Capitolato Tecnico. L'offerta dovrà pertanto necessariamente includere i dispositivi previsti con i servizi connessi alla fornitura.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Appalto si classificano in:

- **Minime**, per tutti i dispositivi, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti, a pena di esclusione dalla gara;
- **Migliorative**, per tutti i dispositivi (tale fattispecie sarà sottoposta a una specifica valutazione tecnica per appurare che la soluzione sia migliorativa e non difforme)

Per ciascun dispositivo, inoltre, i concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un elenco di componenti aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell'iniziativa. I componenti aggiuntivi presenti all'interno dell'elenco verranno valutati ed acquisiti come oggetti complementari successivamente acquistabili al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco. L'elenco dei componenti aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche per l'anno successivo alla presentazione dell'offerta, qualora divenisse appaltatore e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei componenti indicati in elenco. In tal caso l'Appaltatore si impegna a praticare all'Amministrazione il prezzo massimo riportato in tale elenco. Il valore dei componenti aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% della fornitura. Non sussiste alcun obbligo in capo all'Amministrazione relativamente all'acquisto di tali dispositivi. I concorrenti dovranno inoltre obbligatoriamente fornire le specifiche tecniche dettagliate di tutti i consumabili relativi ai macchinari offerti e la relativa quotazione.

Il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana, francese e inglese.

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

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

Ogni dispositivo offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

**Il Responsabile Unico di Progetto avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.**

Ciascun dispositivo, infine, dovrà rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*".

## 2.3 Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni

### 2.3.1 Oggetto delle disposizioni

Le sezioni successive del presente Capitolato descrivono servizi connessi alla fornitura che prevedono l'ingresso di personale facente capo all'appaltatore nel territorio della Repubblica del Niger. La presente sezione ha lo scopo di disciplinare in via generale gli aspetti relativi ai visti di ingresso e alle autorizzazioni necessarie per tale personale, al fine di evitare ripetizioni nelle sezioni specifiche e garantire un quadro normativo unitario e coerente. Le disposizioni si applicano a tutto il personale facente capo all'Appaltatore, che necessita di accesso al territorio della Repubblica del Niger per l'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato, nell'ambito di una cornice di sicurezza fornita dalle Forze Armate italiane.

Il referente dell'Amministrazione per ogni quesito relativo ad autorizzazioni e procedure di rilascio del visto è il Responsabile Unico di Progetto.

### 2.3.2 Responsabilità dell'Appaltatore

L'Appaltatore è integralmente responsabile dell'ottenimento di tutti i visti di ingresso, permessi di soggiorno, autorizzazioni di lavoro e ogni altra documentazione richiesta dalle autorità nigerine per il proprio personale. È altresì responsabile della verifica della validità e conformità della documentazione di viaggio del personale impiegato. Eventuali ritardi nell'ottenimento della documentazione necessaria non potranno costituire causa di proroga dei termini contrattuali o giustificazione per il mancato rispetto degli obblighi assunti, fatte salve le eventuali valutazioni di competenza del Responsabile Unico del Progetto. L'appaltatore e il proprio personale verranno altresì sottoposti ai controlli di sicurezza previsti dall'autorità militare nel caso di specie alla luce dei quali potrà essere richiesta l'eventuale sostituzione di personale ritenuto non idoneo a insindacabile parere dell'Amministrazione della Difesa. L'Appaltatore dovrà comunicare preventivamente allo Stato Maggiore della Difesa l'elenco nominativo del personale per cui si richiede l'ingresso in Niger, secondo le modalità e i tempi che saranno definiti nelle sezioni specifiche del presente Capitolato relative ai singoli servizi. **Lo Stato Maggiore della Difesa si occuperà, per il tramite degli organi diplomatici, di agevolare le operazioni di rilascio dei visti interloquendo con le autorità nigerine nonché di effettuare le proprie verifiche sul personale e sulle imprese coinvolte.**

### 2.3.3 Documentazione richiesta

Per ciascun componente del personale destinato a operare in Niger, l'Appaltatore dovrà garantire la disponibilità e fornire la seguente documentazione:

- Passaporto con validità residua non inferiore a sei mesi dalla data di ingresso prevista.
- Documentazione sanitaria come meglio specificato nelle sezioni successive.
- Copia del visto di ingresso o documentazione comprovante l'avvenuta richiesta presso le competenti autorità.
- Eventuale ulteriore documentazione richiesta dalle autorità locali nigerine o dagli organi di sicurezza del Ministero della Difesa.

### 2.3.4 Procedure di autorizzazione

L'ingresso del personale sul territorio nigerino e il successivo accesso al sito oggetto del contratto sono subordinati al rispetto delle seguenti condizioni:

- Preventiva autorizzazione del Ministero della Difesa, da richiedersi con un preavviso minimo stabilito nelle sezioni specifiche del Capitolato.
- Ottenimento del visto di ingresso dalle competenti autorità della Repubblica del Niger secondo le modalità di seguito indicate.

- Gradimento del personale da parte della Repubblica del Niger.

Nessun componente del personale potrà accedere al sito prima del completamento positivo di tutte le procedure sopra indicate.

### 2.3.5 Rilascio del visto di ingresso

L'Appaltatore dovrà avviare tempestivamente le pratiche per l'ottenimento del visto di ingresso presso la competente Rappresentanza diplomatica o consolare della Repubblica del Niger, tenendo conto dei tempi tecnici necessari per l'istruttoria e il rilascio, che possono variare in funzione della tipologia di visto richiesto e delle specifiche circostanze.

L'Appaltatore è tenuto a verificare preventivamente presso le autorità nigerine competenti:

- L'assenza di limitazioni o impedimenti al rilascio del visto imposti dall'autorità nigerina in relazione alla nazionalità o altre condizioni soggettive del personale designato dall'Appaltatore nonché di limitazioni nella quale potrebbero ricadere alcune imprese partecipanti alla procedura di gara in forma di RTI/consorzi e i relativi subappaltatori.
- La tipologia di visto appropriata rispetto alla natura e alla durata delle attività da svolgere.
- La documentazione specifica richiesta per la categoria di visto necessaria.
- I tempi medi di rilascio e le eventuali procedure accelerate disponibili.
- La necessità di lettere di invito o documentazione di supporto da parte di enti o autorità nigerine.

Qualora per l'ottenimento del visto sia necessaria una lettera di invito, una sponsorizzazione o altra documentazione di supporto da parte del Ministero della Difesa o di autorità nigerine, l'Appaltatore dovrà farne richiesta con congruo anticipo, fornendo tutte le informazioni e la documentazione necessaria. I tempi di elaborazione di tale documentazione di supporto dovranno essere considerati dall'Appaltatore nella pianificazione complessiva e non potranno giustificare ritardi nell'esecuzione delle prestazioni.

L'Appaltatore dovrà assicurarsi che il visto rilasciato sia:

- Valido per l'intero periodo di permanenza previsto del personale in Niger
- Appropriato rispetto alla tipologia di attività da svolgere
- Conforme a eventuali requisiti specifici imposti dal Ministero della Difesa o dalle autorità locali

In caso di rigetto della richiesta di visto o di rilascio di un visto con limitazioni incompatibili con l'esecuzione delle attività contrattuali, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione allo Stato Maggiore della Difesa e attivarsi senza indugio per individuare soluzioni alternative, ivi compresa la eventuale sostituzione del personale interessato. Tali circostanze non costituiranno in alcun caso giustificazione per ritardi o inadempimenti contrattuali. L'amministrazione della Difesa non si assume alcuna responsabilità circa il rifiuto all'accesso opposto dalla Repubblica del Niger al personale proposto per qualunque circostanza né relativamente all'eventuale espulsione di personale divenuto non gradito durante la permanenza nonché alle imprese allo stesso modo non gradite per lo svolgimento del servizio. In caso di rifiuto opposto dalla Repubblica del Niger in ordine all'accesso di persone/imprese, anche nel caso ciò renda impossibile la prosecuzione del contratto, non sussisterà a carico del Ministero della Difesa alcun tipo di responsabilità. Verso l'impresa, ove opportunamente dimostrata, tale circostanza potrà invece valere quale causa di forza maggiore al fine della non prosecuzione del contratto. In ogni caso, laddove si verificasse tale fattispecie, verranno liquidate le prestazioni eseguite fino a quel momento.

### 2.3.6 Trasporto del personale dell'Appaltatore

Il trasporto del personale dell'Appaltatore in Niger potrà avvenire a titolo gratuito con il solo pagamento delle quote assicurative previste<sup>1</sup> a carico dell'Appaltatore a bordo di velivoli militari messi a disposizione dal Comando Operativo di Vertice Interforze, secondo le disponibilità e la programmazione dei voli stabilita dall'autorità militare competente (Divisione JMCC) da un aeroporto dislocato sul territorio nazionale o a cura dell'appaltatore con vettori di propria scelta e a proprie spese. Le spese per raggiungere il relativo aeroporto di imbarco sono a carico dell'appaltatore.

L'Appaltatore dovrà comunicare con congruo anticipo, e comunque non meno di 35 giorni prima della data prevista per il trasferimento del personale, i nominativi del personale tecnico che parteciperà alla missione, completi di tutti i dati anagrafici e delle informazioni necessarie per l'ottenimento delle autorizzazioni al volo e all'accesso alle strutture militari corredati da copia del documento di tale personale in corso di validità. Vigono in ogni caso le disposizioni già enunciate nei paragrafi precedenti per l'accesso in Niger.

Qualsiasi modifica alla composizione del team o alle date previste dovrà essere tempestivamente comunicata e concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e al Responsabile Unico di Progetto.

L'amministrazione della Difesa non si assume alcuna responsabilità circa il rifiuto all'accesso opposto dalla Repubblica del Niger al personale proposto per qualunque circostanza né relativamente all'eventuale espulsione di personale divenuto non gradito durante la permanenza.

### 2.3.7 Requisiti sanitari

Il personale dell'Appaltatore destinato ad operare in Niger dovrà essere in buono stato di salute<sup>2</sup> ed aver completato la profilassi sanitaria obbligatoria per l'ingresso e la permanenza nel Paese, conformemente alle disposizioni del Ministero della Salute italiano e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'Appaltatore dovrà assicurarsi che tutto il personale sia in possesso di:

- Certificato internazionale di vaccinazione aggiornato (Libretto giallo OMS)
- Vaccinazioni obbligatorie per il Niger (febbre gialla e altre previste dalla normativa vigente)
- Profilassi antimalarica secondo le indicazioni sanitarie specifiche per la zona
- Assicurazione sanitaria internazionale con copertura per evacuazione medica d'emergenza

La documentazione sanitaria dovrà essere esibita prima dell'imbarco e potrà essere soggetta a verifiche da parte delle autorità militari e sanitarie competenti.

### 2.3.8 Logistica e permanenza

Durante la permanenza in Niger, il personale dell'Appaltatore sarà alloggiato presso la base militare italiana, dove saranno forniti vitto e alloggio a cura dell'Amministrazione Militare con successivo rimborso da parte dell'Appaltatore<sup>3</sup>, secondo gli standard e le disponibilità della base stessa.

Il personale dell'Appaltatore sarà tenuto a rispettare scrupolosamente i regolamenti interni della base militare, le disposizioni di sicurezza impartite dal Comando e le procedure operative in vigore e dovrà essere disponibile a sottoporsi a tutti i controlli di sicurezza previsti per l'accesso alle strutture militari e alle aree

---

<sup>1</sup> La quota assicurativa obbligatoria prevista è al momento pari a Euro 13,79 a persona a tratta. Laddove si verificassero variazioni al riguardo l'appaltatore verrà prontamente informato.

<sup>2</sup> Lo stato di buona salute potrà essere dimostrato attraverso certificato medico di buona salute.

<sup>3</sup> Il corrispettivo previsto è pari a € 30,66 per tre pasti quotidiani e € 14,10 per l'alloggio. L'importo deve ritenersi per singola persona e sarà richiesto a prescindere dall'effettiva consumazione dei pasti.

operative. Qualsiasi violazione delle norme di comportamento o delle misure di sicurezza potrà comportare l'immediato rimpatrio del personale inadempiente, con oneri a carico dell'Appaltatore.

Durante la permanenza l'assistenza sanitaria sarà garantita dagli organi della sanità militare presenti *in loco* secondo gli standard nazionali italiani

Stante l'accesso ad aree militari, l'Amministrazione della Difesa si riserva di effettuare uno screening del personale designato dall'appaltatore e di richiedere la sostituzione di personale reputato non gradito a proprio insindacabile parere.

## 3. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONI MINIME DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA

### 3.1 Caratteristiche generali

I dispositivi oggetto di fornitura dovranno rispettare le seguenti caratteristiche:

- Software, licenze, interfaccia display e manualistica/istruzioni in lingua italiana, francese e inglese.
- Alimentazione o, se prevista modulo di ricarica batterie, compatibile con i seguenti parametri di rete:
  - Tensione: 230 V AC
  - Frequenza: 50 Hz
- Dimensioni e peso compatibili con i locali di destinazione d'uso dei dispositivi, nonché con le planimetrie allegate al presente Capitolato. In sede di sopralluogo sarà possibile visionare i locali in cui verranno installati i dispositivi, in ogni caso il contraente potrà contattare il Direttore dell'esecuzione del contratto in ogni momento per dirimere eventuali dubbi che dovessero emergere successivamente alla stipula del contratto.

### 3.2 Oculistica

#### 3.2.1 Unità combinata di Autorefrattometro/ Cheratometro / Tonometro a soffio / Pachimetro ottico

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Autorefrattometro/Cheratometro/Tonometro a soffio/Pachimetro ottico.

##### **SPECIFICHE AR E MAPPATURA DI POTENZA:**

- Gamma di potenza sferica: minimo da -20 D a +20 D
- Gamma di potenza del cilindro: minimo da 0 D a 8 D
- Asse: 0° - 180°
- Area di misurazione pupilla: minimo 2,0 mm - 7,0 mm
- Numero di punti di misurazione: minimo 1200 punti per pupilla di 7 mm
- Distanza operativa: 90-100 mm (range accettabile)
- Metodo: tecnologia wavefront (es. Shack-Hartmann o equivalente)

##### **SPECIFICHE TOPOGRAFIA CORNEALE:**

- Numero di anelli: minimo 22
- Numero di punti di misurazione: minimo 6.000
- Numero di punti analizzati: minimo 100.000
- Diametro area corneale coperta a 43 D: minimo da 0,75 mm a 10 mm

- Diottrie: minimo da 37,5 D a 56 D
- Ripetibilità: massimo 0,05 mm
- Metodo: Disco di Placido o equivalente

#### **SPECIFICHE PACHIMETRO:**

- Lunghezza d'onda: 455 nm  $\pm$  10 nm, senza emissione UV
- Gamma di misurazione: minimo 150  $\mu$ m - 1200  $\mu$ m
- Accuratezza: massimo  $\pm$ 5  $\mu$ m
- Metodo: Scheimpflug o tecnologia OCT o equivalente

#### **SPECIFICHE TONOMETRO:**

- Gamma calibrata: minimo 5 mmHg – 50 mmHg
- Accuratezza: massimo  $\pm$ 2,5 mmHg
- Metodo: tonometria ad applanazione air-puff senza contatto o equivalente

#### **SPECIFICHE SCHERMO LCD:**

- Tipo: touchscreen capacitivo
- Dimensioni: minimo 10 pollici
- Risoluzione: minimo 1024  $\times$  600 pixel
- Luminosità tipica: minimo 200 Cd/m<sup>2</sup>

### **3.2.2 Lampada a fessura LED**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) lampada a fessura LED per attività medica in ambito oftalmologico da utilizzarsi regolarmente nella valutazione di idoneità al volo.

- Ingrandimento base: minimo 5X
- Larghezza della fessura: regolazione continua da 0 a minimo 10 mm
- Lunghezza della fessura: regolazione continua da 1 a minimo 10 mm
- Diaframmi di apertura: almeno 6 diaframmi, inclusi 12mm, 9mm, 5mm, 3mm, 1mm, 0,2mm o simili Filtri: minimo filtro blu cobalto, rosso, grigio, verde (red-free) e diffusore
- Rotazione fessura: minimo  $\pm$ 90° continui, su scala Tabo
- Angolo di incidenza: variabile, almeno 5 posizioni tra 0° e 20°
- Distanza di lavoro: 75-90 mm
- Sorgente luminosa: LED luce bianca
- Luminosità: minimo 200.000 LUX, regolabile continuamente
- Dimensioni massime: 700 x 350 x 350 mm
- Peso massimo: 9 Kg
- Microscopio: tipo Galileano convergente con cambio ingrandimento
  - Ingrandimenti reali: minimo 4 livelli tra 5X e 40X
  - Campo visivo: da minimo 40 mm a massimo 6 mm
  - Distanza interpupillare: da 50 a 80 mm
  - Compensazione ametropia: minimo  $\pm$ 6 D

### **3.2.3 Tonometro ad applanazione di Goldmann**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Tonometro ad applanazione di Goldmann.

- Metodo di misura: tonometria ad applanazione secondo Goldmann
- Range di misura: minimo da 0 a 80 mmHg
- Divisioni scala: 1 mmHg o inferiore

- Metodo osservazione: dall'oculare di sinistra del microscopio o ambidestro
- Accessori inclusi:
  - Astina di taratura
  - Minimo 1 cono di misura
  - Piastra per montaggio su lampada a fessura compatibile con il modello offerto

### 3.2.4 Videocamera integrata per lampada a fessura

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) Videocamera integrata per lampada a fessura.

- Risoluzione immagine: minimo 1280 x 960 pixel (1,2 MP)
- Dimensioni sensore: minimo 3 MP
- Frame rate: minimo 15 fps
- Separatore immagini con videocamera digitale integrata
- Attacco: compatibile con lampada a fessura offerta (specificare tipo)
- Software di gestione immagini incluso con funzioni di:
  - Acquisizione foto e video
  - Archiviazione digitale
  - Annotazioni e misurazioni
- Esportazione in formati standard (JPEG, AVI, MP4 o equivalenti)
- Cavo per collegamento a lampada a fessura con pulsante sulla base
- Interfaccia di collegamento: USB 3.0 o superiore

### 3.2.5 Frontifocometro digitale

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Frontifocometro digitale.

#### **INTERVALLI DI MISURAZIONE:**

- Sfera: minimo da -25 a +25 D
- Cilindro: minimo da 0 a  $\pm 10$  D (modalità -, mista, +)
- Asse: da 0° a 180° con incrementi massimi di 1°
- Addizionale: minimo da 0 a +10 D
- Prisma: minimo da 0 a 20  $\Delta$
- Modalità misurazione prisma: coordinate polari e coordinate rettangolari
- Distanza interpupillare: da 20 a minimo 49,5 mm (monoculare)

#### **ACCURATEZZA:**

- Sfera/Cilindro:  $\pm 0,12$  D o superiore
- Asse:  $\pm 2^\circ$  o superiore
- Prisma:  $\pm 0,25$   $\Delta$  o superiore
- DI:  $\pm 1$  mm o superiore

#### **CARATTERISTICHE:**

- Trasmittanza UV/Verde: presente
- Diametro lente misurabile: minimo da 20 a 100 mm
- Display: a colori TFT-LCD retroilluminato, minimo 5"
- Stampante termica integrata con taglierina automatica
- Interfacce: USB 2.0 o superiore, seriale RS-232C, Ethernet

### 3.2.6 Proiettore automatico di ottotipi a LED

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Proiettore automatico di ottotipi con illuminazione LED.

- Distanza di proiezione: da 3 a 6 m
- Tecnologia: dischi in vetro ottico
- Tipi di test: minimo
  - Ottotipi Snellen decimali
  - Ottotipi per lettura da vicino
  - Test di astigmatismo
  - Test di sensibilità al contrasto
  - Test cromatici base
- Sorgente luminosa: LED bianco con temperatura colore 5000-6500K
- Luminosità: regolabile, minimo 2000 lumen
- Automatismo di spegnimento: dopo massimo 15 minuti dall'ultimo utilizzo
- Opzioni di posizionamento: tavolo, montaggio a parete, riunito o stativo
- Telecomando wireless incluso
- Interfaccia di controllo: display LCD o LED per verifica impostazioni

### 3.2.7 Unità combinata OCT – Fundus Camera

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) Unità combinata di Tomografia a Coerenza Ottica e Fundus Camera per esami diagnostici polo posteriore.

#### **A. FUNDUS CAMERA (RETINOGRAFO NON MIDRIATICO)**

##### CARATTERISTICHE GENERALI:

- Tipologia: retinografo non midriatico
- Tipo fotografia: a colori
- Angolo di campo (field of view): minimo 45° (angoli superiori sono accettati e preferiti)
- Diametro pupillare minimo per imaging fundus: massimo 3,5 mm
- Sensore immagine: minimo 12 Megapixel
- Tecnologia sensore: CMOS o CCD o tecnologia superiore

##### MODALITÀ DI ACQUISIZIONE: Obbligatorie:

- Fundus a colori (retina centrale, disco ottico, fissazione manuale per periferia)
- Fotografia segmento anteriore
- Imaging red-free (rosso privo)

##### Opzionali:

- Autofluorescenza (FAF - Fundus Autofluorescence)
- Preparazione per angiografia fluoresceina (FAG) e/o verde indocianina (ICG)

##### REGOLAZIONI E CONTROLLI:

- Flash: regolazione automatica e manuale
- Gain (guadagno): automatico e manuale
- Esposizione: automatica e manuale
- Livelli di intensità luminosa: minimo 3 livelli (es. alto, normale, basso)

#### **B. TOMOGRAFIA A COERENZA OTTICA (OCT)**

### TECNOLOGIA:

- Tipo: Spectral Domain OCT (SD-OCT) o Swept-Source OCT (SS-OCT) o tecnologia superiore
- Sorgente luminosa: SLED, SLD, laser swept-source o equivalente
- Lunghezza d'onda:
  - SD-OCT: 800-900 nm
  - SS-OCT: 1000-1100 nm
- Bandwidth (larghezza di banda): minimo 45 nm (half bandwidth per SD-OCT)

### PRESTAZIONI:

- Velocità di scansione: minimo 100.000 A-scan/secondo
- Risoluzione assiale:
  - Digitale: massimo 3,0  $\mu\text{m}$
  - Nel tessuto: massimo 7  $\mu\text{m}$
- Risoluzione trasversale: massimo 20  $\mu\text{m}$
- Profondità di scansione:
  - Modalità standard: minimo 2,5 mm
  - Modalità full range: minimo 5 mm
- Diametro pupillare minimo per OCT: massimo 2,5 mm
- Range compensazione diottrica: minimo da -20 D a +20 D (range più ampi accettati)

### RANGE DI SCANSIONE:

- Polo posteriore: minimo da 5 mm a 15 mm
- OCT-Angiografia (se presente): minimo da 3 mm a 12 mm
- Segmento anteriore: minimo da 3 mm a 15 mm

### TIPOLOGIE DI SCANSIONE:

Modalità obbligatorie (o equivalenti):

- Scansione 3D volumetrica
- Scansione radiale (raggiata)
- Scansione lineare singola (B-scan)
- Scansione raster (griglia)
- Scansione a croce (cross)
- Modalità full range per scansioni profonde
- Scansione per topografia/tomografia corneale
- Biometria assiale (lunghezza assiale)

Modalità ad alta definizione (HD):

- Radial HD
- B-scan HD
- Raster HD

### ALLINEAMENTO E TRACKING:

- Ricostruzione fundus in tempo reale durante acquisizione OCT
- Metodi di allineamento:
  - Completamente automatico
  - Semiautomatico
  - Manuale

- Eye tracking attivo in tempo reale per compensazione movimenti oculari (es. sistema tipo "Accutrack", "iTracking" o equivalente)

### **C. ANALISI POLO POSTERIORE**

#### ANALISI RETINICA:

Mappe e misurazioni obbligatorie:

- Spessore retinico totale (mappa ETDRS o griglia equivalente)
- Spessore retina interna (ILM-IPL o equivalente)
- Spessore retina esterna
- Spessore strato fibre nervose retiniche (RNFL)
- Spessore cellule ganglionari + plexiforme interno (GCL+IPL)
- Spessore combinato RNFL+GCL+IPL
- Analisi deformazione epitelio pigmentato retinico (RPE)
- Analisi zona ellissoide e interdigitazione (MZ/EZ-RPE o equivalente)

Database normativo:

- Confronto con database normativo per età
- Mappa deviazione dalla norma
- Codifica colore per identificazione aree patologiche

#### ANALISI GLAUCOMA:

Analisi RNFL circumpapillare:

- Spessore globale e per settori (TSNIT o equivalente)
- Classificazione secondo percentili popolazione normale
- Mappa deviazione

Morfologia testa nervo ottico (ONH):

- Area disco ottico, cup, rim
- Rapporto cup/disc verticale e orizzontale
- Classificazione disco ottico (es. DDLS o sistema equivalente)
- Settorizzazione rim neurale

Analisi asimmetria:

- Confronto tra occhi (OU asymmetry)
- Confronto emisferi superiore/inferiore

Analisi cellule gangliari:

- Mappa e spessori RNFL+GCL+IPL
- Mappa e spessori GCL+IPL isolato
- Settorizzazione e confronto con normativa

Correlazione struttura-funzione:

- Se integrato con perimetro: possibilità di correlazione OCT-Campo Visivo

Software progressione (opzionale ma raccomandato):

- Analisi trend temporale

- Guided Progression Analysis o equivalente

#### **D. BIOMETRIA OCT**

##### MISURAZIONI BIOMETRICHE:

- Lunghezza assiale (AL - Axial Length)
- Spessore corneale centrale (CCT - Central Corneal Thickness)
- Profondità camera anteriore (ACD - Anterior Chamber Depth)
- Spessore cristallino (LT - Lens Thickness)
- Distanza bianco-bianco (WTW - White to White)
- Posizione del cristallino (opzionale)

##### CALCOLO IOL (LENTE INTRAOCULARE):

- Formule obbligatorie (minimo 3 tra):
- Hoffer Q
- Holladay I
- SRK/T
- Haigis

##### FORMULE MODERNE RACCOMANDATE (ALMENO 1):

- Barrett Universal II
- Kane
- Hill-RBF
- Olsen
- EVO
- Altre formule di nuova generazione

##### Funzionalità:

- Calcolo per diversi modelli IOL
- Ottimizzazione costanti IOL
- Calcolo per IOL toriche
- Gestione occhi post-chirurgia refrattiva (opzionale)

#### **E. TOPOGRAFIA/TOMOGRAFIA CORNEALE**

##### MAPPE CORNEALI:

##### Mappe obbligatorie:

- Assiale (anteriore e posteriore)
- Refrattiva/Potere (cheratometrica, anteriore, posteriore, totale)
- Mappa netta (Net Power Map)
- Elevazione (anteriore e posteriore rispetto a sfera di riferimento)
- Altezza (Height Map)
- Pachimetria (mappa spessore corneale completa)

##### Mappe opzionali ma raccomandate:

- Mappa epitelio corneale
- Mappa stroma corneale
- True Net Power

#### ANALISI ECTASIE CORNEALI:

- Indici di screening cheratocono e ectasie (es. KPI o equivalente)
- Classificazione gravità
- Mappe di probabilità
- Confronto con database normativo

#### CHERATOMETRIA:

- K1, K2, Km (cheratometria media)
- Astigmatismo corneale totale
- Asse astigmatismo

#### **F. ANALISI SEGMENTO ANTERIORE**

##### SCANSIONI CAMERA ANTERIORE:

- Scansione radiale camera anteriore
- Scansione lineare (B-scan) camera anteriore
- Scansione angolo-angolo (angle to angle)
- Scansione wide-angle corneale
- Wide cornea scan

##### PACHIMETRIA CORNEALE:

- Mappa pachimetrica completa (minimo 8mm diametro)
- Pachimetria punto minimo (thinnest point)
- Progressione periferica spessore

##### VALUTAZIONE ANGOLO IRIDOCORNEALE:

Parametri quantitativi:

- AIOP (Angle Opening Parameter o Area Irido-Corneal Angle)
- AOD 500 e AOD 750 (Angle Opening Distance a 500 e 750  $\mu\text{m}$  dallo sperone sclerale)
- TISA 500 e TISA 750 (Trabecular-Iris Space Area a 500 e 750  $\mu\text{m}$ )
- Angolo iridocorneale in gradi
- Classificazione Shaffer o equivalente

Visualizzazioni:

- Vista cross-section angolo
- Mappa angolo 360°
- Identificazione aree chiusura angolare

#### **G. OCT-ANGIOGRAFIA (OCTA)**

##### CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Acquisizione imaging vascolare senza mezzo di contrasto
- Algoritmi motion-contrast o equivalenti
- Compensazione artefatti da movimento

##### DIMENSIONI SCANSIONE: Minimo:

- 3 mm  $\times$  3 mm
- 6 mm  $\times$  6 mm

Raccomandate anche:

- 4.5 mm × 4.5 mm
- 8 mm × 8 mm
- 9 mm × 9 mm
- 12 mm × 12 mm

#### ANALISI VASCOLARE:

Segmentazione plessi:

- Plesso capillare superficiale (SCP)
- Plesso capillare profondo (DCP)
- Coriocapillare
- Coroide (opzionale)

Analisi FAZ (Foveal Avascular Zone):

- Area FAZ
- Perimetro FAZ
- Circolarità FAZ
- Mappa di densità vascolare peri-FAZ

Metriche vascolari:

- Densità vascolare (vessel density) globale e settoriale
- Densità scheletro vascolare
- Indice di perfusione
- Area avascolare

Applicazioni cliniche:

- Retinopatia diabetica
- Degenerazione maculare legata all'età (AMD)
- Occlusioni vascolari retiniche
- Edema maculare
- Membrane neovascolari

#### **H. CONNETTIVITÀ E INTEGRAZIONE**

##### PROTOCOLLI OBBLIGATORI:

- DICOM Storage SCU (invio immagini/dati a PACS)
- DICOM Modality Worklist SCU (ricezione liste lavoro da RIS/HIS)
- Networking LAN (connessione rete locale)

##### PROTOCOLLI OPZIONALI

- DICOM Print (stampa DICOM)
- DICOM Query/Retrieve
- HL7 per integrazione con sistemi informativi ospedalieri

##### FORMATI ESPORTAZIONE:

- DICOM (obbligatorio)
- PDF (report completi)

- JPEG/PNG (immagini)
- CSV/Excel (dati numerici)
- Formati raw/proprietary per analisi avanzate

GESTIONE DATI:

- Database pazienti integrato
- Ricerca per nome, ID, data
- Archiviazione esami
- Backup automatico programmabile
- Sicurezza dati (password, crittografia)

**I. INTERFACCIA E CONTROLLI**

TARGET DI FISSAZIONE:

- Display per target fissazione (OLED, LCD o tecnologia equivalente/superiore)
- Possibilità di modificare forma target (mirino, croce, punto, etc.)
- Possibilità di modificare posizione target (per eccentricità)
- Braccio di fissazione esterna (opzionale)

CONTROLLI STRUMENTO:

- Joystick o sistema equivalente per movimenti X-Y-Z
- Mentoniera regolabile in altezza
- Supporto frontale regolabile
- Sistema di centraggio/allineamento automatico o assistito

**J. SPECIFICHE FISICHE E ALIMENTAZIONE**

DIMENSIONI E PESO:

- Dimensioni massime (L × P × H): 500 × 400 × 550 mm
- Peso massimo (solo strumento, senza tavolo): 35 kg

ALIMENTAZIONE:

- Consumo massimo: 150 VA

CONDIZIONI OPERATIVE:

- Temperatura operativa: +10°C a +35°C
- Umidità relativa: 30% - 75% (senza condensa)

**K. SOFTWARE**

SOFTWARE DI ACQUISIZIONE:

- Workflow guidato per operatori
- Protocolli di acquisizione personalizzabili
- Anteprima in tempo reale

SOFTWARE DI ANALISI:

- Tutti i moduli di analisi specificati (retina, glaucoma, biometria, cornea, anteriore, OCTA)
- Database normativi per confronto
- Strumenti di annotazione e misurazione manuale

- Generazione report personalizzabili
- Trend analysis/progressione nel tempo

#### DATABASE E GESTIONE:

- Database pazienti con campi personalizzabili
- Importazione/esportazione dati
- Collegamento a più workstation (opzionale)
- Backup e restore

#### LICENZE:

- Licenze software complete e illimitate
- Nessun costo aggiuntivo per funzionalità base
- Aggiornamenti software garantiti per minimo 3 anni

#### **L. DOTAZIONI E ACCESSORI**

##### COMPUTER DEDICATO:

##### Obbligatorio (se non integrato nello strumento):

- Processore: minimo Intel Core i7 (11a gen o superiore) o AMD Ryzen 7 (serie 5000 o superiore)
- RAM: minimo 16 GB DDR4
- Archiviazione: SSD minimo 512 GB (NVMe preferito)
- Scheda video: integrata o dedicata con supporto accelerazione grafica
- Porte: minimo 4 USB (almeno 2 USB 3.0 o superiore)
- Rete: Gigabit Ethernet
- Sistema operativo: Windows 10 Professional 64-bit o Windows 11 Professional (licenza originale)
- Monitor: minimo 24 pollici Full HD (1920×1080), IPS o VA
- Tastiera e mouse

##### STAMPANTE:

- Stampante a colori (laser o inkjet fotografica)
- Formato minimo A4
- Risoluzione minimo 600 dpi
- Connettività USB e/o di rete
- Fornitura iniziale toner/cartucce

##### TAVOLO STRUMENTO:

- Tavolo motorizzato con regolazione elettrica altezza
- Escursione verticale minimo 200 mm
- Struttura stabile e robusta
- Ruote con freni
- Gestione cavi integrata

##### MENTONIERA E SUPPORTO:

- Mentoniera regolabile (già parte dello strumento)
- Supporto frontale regolabile
- Facilmente sanificabile

##### ACCESSORI VARI:

- Coperture protettive antipolvere
- Kit pulizia ottica
- Materiale di consumo iniziale (carta stampante, etc.)

### 3.2.8 Perimetro Computerizzato con trasformatore di isolamento, Cassetta porta lenti con bordo metallico per perimetria, Tavolo asimmetrico

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Campo Visivo Computerizzato con trasformatore di isolamento, nr. 1 (una) Cassetta porta lenti con bordo metallico e nr. 1 (uno) tavolo asimmetrico con sollevatore meccanico elettrico.

#### **PERIMETRO COMPUTERIZZATO:**

##### CARATTERISTICHE GENERALI:

- Tipologia: perimetro a proiezione a cupola
- Emisfero di esame: minimo da 0° a 90° temporali
- Compatibilità: perimetria secondo Goldmann (tutti gli standard)

##### MIRE E STIMOLI:

- Mire: proiezione tipo Goldmann I-II-III-IV-V o equivalente
- Programmabilità: programmi preimpostati + programmi personalizzabili dall'operatore

##### CONTROLLI E AUTOMAZIONI:

- Controllo automatico della fissazione con registrazione e monitoraggio perdite
- Correzione automatica posizione testa tramite mentoniera motorizzata
- Misurazione automatica diametro pupillare
- Monitoraggio vertice per uso con lenti di prova

##### PROGRAMMI DIAGNOSTICI:

- Medicina legale: test binoculare e monoculare tipo Esterman con valutazione risparmio funzionale
- Perimetria cromatica: minimo rosso/blu/bianco su fondo bianco
- Programmi di screening e di soglia
- Analisi statistica con evidenziazione pattern glaucomatosi
- Indice di valutazione esame indipendente da opacità mezzo diottrici
- Perimetria cinetica con estensione fino a 180°

##### ALGORITMI DI VELOCIZZAZIONE:

- Strategie di velocizzazione basate su risposta paziente e analisi statistica
- Riduzione tempo esame senza perdita di informazioni diagnostiche

##### SOFTWARE ANALISI:

- Software per analisi progressione patologia nel tempo su base statistica
- Monitoraggio singole risposte con salvataggio immagine occhio del paziente
- Possibilità di importazione dati da perimetri esistenti con rielaborazione grafici evolutivi

##### HARDWARE:

- Computer dedicato integrato
- Monitor touchscreen integrato
- Design compatto "all in one"

- Connettività: protocollo DICOM per interconnessione con altri dispositivi

#### CORREZIONE AMETROPIA:

- Sistema di correzione con lente liquida o equivalente per correzione ametropie senza lenti esterne

#### **ACCESSORI:**

- Cassetta porta lenti con bordo metallico (68 lenti di prova):
  - Sferiche positive/negative:
    - Da 0,25D a 3D con step 0,25D
    - Da 3D a 7D con step 0,50D
    - Da 8D a 14D con step 1D
    - 1 lente da 16D
- Cilindriche negative da 0,25D a 5D

#### **TAVOLO:**

- Tavolo asimmetrico regolabile in altezza con sollevatore elettrico
- Base con ruote ad "U", accessibile a pazienti in sedia a rotelle
- Colonna meccanica estensibile: minimo 200mm di escursione
- Altezza regolazione: da circa 535mm a circa 750mm
- Piano di appoggio: minimo 600 x 900 mm

### 3.2.9 Unità combinata di topografo corneale e aberrometro

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) Unità combinata di topografo corneale e aberrometro per la valutazione della mappa corneale, del potere refrattivo corneale e dello studio delle aberrazioni visive.

#### **ABERROMETRO WAVEFRONT:**

- Principio: rifrazione oggettiva automatizzata (skiascopia dinamica) o equivalente
- Range potere sferico: minimo da -20,00 a +22,00 D
- Range potere cilindrico: minimo da 0 a  $\pm 12,00$  D
- Asse: da 0° a 180°
- Area di misurazione: minimo da  $\varnothing 2$  mm a  $\varnothing 9$  mm con almeno 5 zone
- Punti di misurazione: minimo 2000 punti
- Tipi di mappe: OPD, Internal OPD, Wavefront, Zernike, PSF, MTF, Acuità visiva simulata

#### **TOPOGRAFO CORNEALE:**

- Anelli di misurazione: minimo 30 anelli totali
- Area di misurazione: minimo da  $\varnothing 0,5$  a  $\varnothing 10,00$  mm
- Punti di misurazione: minimo 10.000 punti
- Tipi di mappe: Assiale, Tangenziale/Istantanea, Refrattiva, Elevazione, Wavefront, Zernike, PSF, MTF

#### **AUTOREFRATTOMETRO:**

- Range sferico: minimo da -20,00 a +20,00 D
- Range cilindrico: minimo da 0 a  $\pm 10,00$  D
- Asse: da 0° a 180°
- Diametro pupillare minimo: massimo 3,0 mm

#### **AUTO-CHERATOMETRO:**

- Raggio di curvatura: minimo da 5,00 a 10,00 mm
- Potere refrattivo: minimo da 33,75 a 67,50 D (n=1,3375)
- Astigmatismo: minimo da 0 a  $\pm 10,00$  D
- Asse: da 0° a 180°
- Area di misurazione: minimo  $\varnothing 3,0$  mm

**PUPILLOMETRO/PUPILLOGRAFO:**

- Diametro misurazione: da 1,0 a 10,0 mm
- Condizioni: fotopica e mesopica

**SISTEMA:**

- Autotracking: direzionale X-Y-Z
- Display: LCD a colori touchscreen, minimo 10"
- Stampante termica integrata con taglierina automatica
- Carta termica: fornitura minima 50 rotoli

**STAMPANTE ESTERNA:**

- Tipologia: multifunzione laser a colori
- Formato: A4
- Connettività: Wi-Fi
- Carta fotografica A4: fornitura minima 5 risme

**COMPUTER DI GESTIONE:**

- Processore: minimo Intel i5 o AMD Ryzen 5 (o generazioni successive equivalenti)
- RAM: minimo 16 GB
- Archiviazione: SSD minimo 512 GB
- Porte: minimo 3 USB 3.0, 2 USB 2.0
- Monitor: minimo 17" Full HD
- Tastiera e mouse inclusi
- Sistema operativo: compatibile con Windows 10/11 o superiore

**SOFTWARE:**

- Software dedicato per analisi esami
- Configurazione rete locale
- Supporto protocollo DICOM

**TAVOLO:**

- Sollevamento elettrico
- Porta strumento e computer dedicato
- Alimentatore integrato

### 3.2.10 Anomaloscopia con modulo software di gestione

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Anomaloscopia per diagnosi visione cromatica con adattamento del neutro automatico e modulo software di gestione.

**TEST VISIONE COLORE:**

- Esame visione cromatica rosso-verde secondo Rayleigh (o equivalente)
- Esame visione cromatica blu-verde secondo Moreland (o equivalente)

**CARATTERISTICHE OTTICHE:**

- Adattamento del neutro: luce bianca equiparata alla fonte standard "C" (6750 K  $\pm$  250K)
- Ambiente di test: angolo di visuale 2°, suddiviso orizzontalmente
- Sistema: sfere di Ulbricht o equivalente

**REGOLAZIONI:**

- Compensazione diottrica: minimo  $\pm 6$  D
- Angolo di osservazione: regolabile da 35° a 55° o range equivalente

**CONNETTIVITÀ:**

- Interfaccia: USB (obbligatoria)
- RS-232 seriale (opzionale)

**SOFTWARE:**

- Software di gestione e somministrazione test
- Compatibilità: Windows 10 o superiore
- Funzioni: acquisizione dati, archiviazione risultati, report diagnostici
- Aggiornamenti software garantiti per minimo 3 anni

### 3.2.11 CAD test

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) CAD test per la determinazione dei deficit congeniti o acquisiti nella percezione del colore, comprensivo di PC dedicato, monitor, telecomando per risposte e fotometro per calibrazione.

**SOFTWARE:**

- Programma CAD test per determinazione deficit congeniti e acquisiti nella percezione del colore
- Test supportati: minimo
  - Test di Farnsworth D-15
  - Test di Ishihara (o equivalente)
  - Test di arrangiamento colori
  - Test personalizzabili
- Database pazienti integrato
- Generazione report diagnostici
- Compatibilità: Windows 10/11 o superiore

**PC DEDICATO:**

- Processore: minimo Intel i5 o AMD Ryzen 5 (ultima generazione disponibile)
- RAM: minimo 8 GB
- Archiviazione: SSD minimo 256 GB
- Scheda grafica: integrata o dedicata con supporto calibrazione colore
- Porte: minimo 4 USB (almeno 2 USB 3.0)
- Sistema operativo: Windows 10/11 Professional o superiore
- Mouse incluso

**MONITOR PER STIMOLI VISIVI:**

- Tecnologia: IPS o VA per fedeltà cromatica
- Dimensioni: minimo 24"

- Risoluzione: minimo Full HD (1920 x 1080)
- Copertura colore: minimo 99% sRGB
- Luminosità: minimo 250 cd/m<sup>2</sup>, regolabile
- Uniformità luminosità: deviazione massima 10%
- Tempo di risposta: massimo 10ms
- Supporto calibrazione hardware o software

**ACCESSORI:**

- 2 telecomandi wireless per risposte paziente
- Fotometro/colorimetro per calibrazione dello schermo
  - Precisione colorimetrica:  $\Delta E < 2$
  - Ripetibilità:  $\Delta E < 0,5$
- Programma di calibrazione schermo con:
  - Calibrazione luminosità
  - Calibrazione temperatura colore
  - Calibrazione gamma
  - Creazione profili ICC
  - Verifica uniformità schermo

### 3.3 Otorinolaringoiatria

#### 3.3.1 Audiometro clinico, Impedenzometro clinico, Software di gestione pazienti compatibile con entrambi gli strumenti, PC dedicato completo di monitor ed accessori

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr 1 (uno) Audiometro clinico, nr 2 (due) Impedenzometri clinici, nr 2 (due) licenze software gestione pazienti compatibili con entrambi gli strumenti e nr 1 (uno) PC dedicato e di ultima generazione completo di tutti gli accessori, monitor stampante mouse tastiera e catteria per collegamento agli strumenti in questione

**AUDIOMETRO CLINICO**

Specifiche tecniche:

- Range frequenze via aerea: minimo da 125 Hz a 12.000 Hz
- Range frequenze via ossea: minimo da 250 Hz a 6.000 Hz
- Range intensità via aerea: minimo da -10 dB HL a 120 dB HL
- Range intensità via ossea: minimo da -10 dB HL a 80 dB HL
- Step di intensità: minimo 1 dB
- Accuratezza livello di uscita:  $\pm 3$  dB o superiore
- Distorsione armonica totale: massimo 2,5%
- Attenuazione crossover: minimo 80 dB Audiometria tonale:
- Audiometria tonale via aerea e via ossea
- Schema dei simboli definiti dall'utente
- Area del parlato
- Visualizzazione delle informazioni di mascheramento
- Facilità di accesso alle principali funzioni
- Lettore multimediale integrato per la riproduzione del materiale vocale pre-registrato

Audiometria vocale:

- Presentazione esame vocale da microfono, CD/MP3
- SRT, Riconoscimento Parole, MCL, UCL
- Memoria per il punteggio del Riconoscimento Parole
- Audiometria vocale binaurale per applicazioni CAPD
- Esame vocale Stenger
- Materiale vocale pre-caricato in lingua italiana, inglese e francese

Funzionalità avanzate:

- Multi Frequenza per le misurazioni dell'acufene e il monitoraggio dell'ototossicità
- Test di ricerca automatica della soglia secondo il metodo Hughson Westlake e Békésy
- Supporto Mascheramento e Mascheramento Automatico
- Differenza nel livello di mascheramento (MLD)
- Test per rapida misurazione della perdita del segnale nel rumore (QuickSIN™ o equivalente)
- Test per la diagnosi delle regioni morte della coclea (TEN test o equivalente)
- Funzionalità di Simulazione Perdita Uditiva e Apparecchio Acustico Principale per la verifica dell'apparecchio acustico
- SISI o equivalente per distinguere fra disfunzioni cocleari e retrococleari
- ABLB o equivalente con visualizzazione dedicata dove ogni fenomeno di recruitment può essere mostrato in chiara modalità grafica
- Weber per distinguere fra perdita trasmissiva e neurosensoriale
- Alta frequenza fino a 20 kHz Display e connettività:
- Display a colori pieghevole da minimo 8 pollici
- Risoluzione minima 1024 × 600 pixel
- Tastiera incorporata
- Uscita HDMI per collegare monitor e/o PC Accessori completi:
- Cuffie per via aerea (tipo TDH-39, DD45 o equivalente)
- Archetto con vibratore per via ossea (tipo B71, B81 o equivalente)
- Pulsante risposta paziente
- Cavetteria completa

### **IMPEDENZOMETRO CLINICO (nr. 2 unità)**

Specifiche tecniche:

- Timpanometria da +400 a -600 daPa
- Frequenza sonda: 226 Hz
- Volume equivalente canale: da 0,2 a 5,0 cm<sup>3</sup>
- Compliance statica: da 0,1 a 8,0 ml Funzionalità:
- Riflessi ipsi e controlaterale
- Frequenze test riflessi: 500, 1000, 2000, 4000 Hz
- Range intensità riflessi: da 70 a 110 dB HL
- Decadimento del riflesso
- Funzionalità della tuba di eustachio per timpano perforato (ETF1 - test di Williams)
- Funzionalità della tuba di eustachio per timpano integro (ETF2 - Toynbee test)
- Audiometria per via aerea con toni puri
- Timpanometria manuale
- Latenza del riflesso
- Impedenza continua Display e connettività:
- Display integrato a colori minimo 5 pollici
- Uscita HDMI Accessori completi:

- Cuffie
- Pulsante risposta paziente
- Imbutini monouso varie misure in confezioni separate: - Totale minimo 200 pezzi suddivisi in 5 misure (neonati, bambini, adulti piccola, adulti media, adulti grande) - 50 pezzi per misura

### **SOFTWARE GESTIONE PAZIENTI E STRUMENTI (nr. 2 licenze)**

Funzionalità database:

- Database per inserimento pazienti con anagrafica completa
- Ricerca rapida per nome, codice fiscale, data
- Storico esami per paziente
- Note cliniche Funzionalità operative:
- Facilità di utilizzo
- Visione a schermo degli esami effettuati
- Compatibilità con strumenti in questione (audiometro clinico ed impedenzometro clinico)
- Acquisizione esami in tempo reale
- Confronto esami nel tempo Esportazione e stampa:
- Possibilità di esportazione pazienti
- Stampa in PDF degli esami eseguiti
- Esportazione dati in formato CSV/Excel
- Esportazione immagini Caratteristiche software:
- Assistenza da remoto
- Aggiornamenti software gratuiti per minimo 3 anni
- Accesso protetto con password
- Conformità GDPR Licenze:
- Numero: 2 (due) licenze perpetue
- Installazioni: su PC dedicato fornito

### **PC DEDICATO COMPLETO DI ACCESSORI**

Specifiche hardware:

- Processore: Intel Core i5 di 11a generazione o superiore, oppure AMD Ryzen 5 serie 5000 o superiore
- Memoria RAM: minimo 16 GB DDR4
- Memoria di archiviazione: SSD minimo 512 GB
- Scheda grafica: integrata con supporto dual monitor
- Scheda di rete: Gigabit Ethernet Sistema operativo e software:
- Sistema operativo: Windows 10 Professional 64-bit o Windows 11 Professional 64-bit
- Licenza Office Professional ultima versione disponibile
- Software antivirus con licenza minimo 1 anno Porte e connettività:
- Porte USB 3.0: minimo 4
- Porte USB 2.0: minimo 2
- Uscita HDMI: minimo 2
- Scheda di rete Ethernet Monitor:
- Dimensioni: minimo 24 pollici
- Risoluzione: Full HD 1920 × 1080 pixel
- Tipo pannello: IPS o VA
- Attacco VESA presente Accessori completi:
- Mouse ottico
- Tastiera

- Cavetteria completa per collegamento con audiometro e impedenzometri
- Compatibilità con software gestione pazienti Stampante laser dedicata:
- Tecnologia: laser
- Formato: A4
- Risoluzione: minimo 600 × 600 dpi
- Velocità: minimo 20 pagine al minuto
- Connettività: USB e rete
- Fornitura iniziale: 1 toner di ricambio

### 3.3.2 Cabina Silente

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) cabina silente.

- Dimensioni interne: 100 × 100 cm minimo (tolleranza ±5 cm)
- Altezza: minimo 200 cm
- Luce netta porta: minimo 70 cm (larghezza) × 190 cm (altezza)

Struttura:

- Pannelli esterni bianchi, ad alta resistenza, ignifughi e lavabili
- Porta a doppia battuta con maniglia antipanico oppure chiusura magnetica antiblocco
- Finestra fono isolante antisfondamento a più cristalli (minimo doppio vetro)
- Base su piedi antivibranti per eliminare ponti fonici
- Telaio portante in alluminio coibentato con materiali isolanti
- Rivestimento interno in materiale anallergico
- Basamento in moquette tecnica antistatica, lavabile e ignifuga
- Presenza di ventilazione per ricambio d'aria silenziato

Impianto elettrico certificato:

- Illuminazione interna con luci LED
- Prese interne: minimo 3 (almeno 1 tipo Schuko da 16A)
- Interruttore interno ed esterno
- Messa a terra obbligatoria
- Certificato di conformità CEI 64-8

Ventilazione:

- Sistema ventilazione forzata silenziosa
- Portata: minimo 30-50 m<sup>3</sup>/h
- Rumorosità massima: 25 dB(A) misurati all'interno a sistema attivo
- Filtro antipolvere con ricambio incluso

Passaggio cavi:

- Passaggio cavi silenziato universale senza necessità di connessioni jack
- Diametro utile: minimo 30 mm
- Tenuta acustica garantita

Accessori inclusi:

- Tavolo portastrumenti esterno (dimensioni circa 80 × 50 cm)
- Sgabello interno regolabile in altezza

Isolamento acustico:

- Conforme UNI EN ISO 8253-1:2010
- Livello di abbattimento garantito (valori minimi in dB -  $\pm 0.5$ dB):

Frequenza (Hz)	Abbattimento minimo (dB)
125	23
250	24
500	28
1000	35
2000	31
3150	33
4000	36
6300	40
8000	38

Caratteristiche costruttive:

- Sistema assemblaggio: modulare, smontabile per trasporto
- Peso totale: circa 300-500 kg (dichiarato dal fornitore)

### 3.3.3 Videonistagmografo completo di PC

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) apparato per lo studio e la registrazione del sistema vestibolare (videonistagmografo)

#### **VIDEONISTAGMOGRAFO**

L'apparato deve essere in grado di valutare e registrare:

- Nistagmo spontaneo o posizionale
- Nistagmo calorico
- Saccadi
- Smooth pursuit (inseguimento lento)
- Gaze test (test di fissazione)
- Nistagmo optocinetico

Maschera binoculare USB:

- Tecnologia: videocamere a infrarossi binoculari
- Alimentazione: 5V DC tramite USB
- Risoluzione: minimo 640 x 480 pixel per occhio
- Frequenza di campionamento: minimo 100 Hz
- Lenti: 4-5 mm
- Consumo: massimo 500 mA
- Lunghezza cavi: minimo 5 metri
- Campo visivo orizzontale: minimo 120°
- Campo visivo verticale: minimo 50°
- Peso: massimo 350 grammi (senza cavi)
- Regolazione distanza interpupillare: da 55 a 75 mm
- Materiale: plastica biocompatibile con imbottitura confortevole

Conformità maschera:

- Classificazione medica: Classe IIa (secondo Allegato IX direttiva 93/42/CEE)
- Conforme alle norme: EN 60601-1 e EN 60601-1-2
- Marcatura CE

Controllo remoto:

- Dispositivo: wireless o cablato
- Funzioni: avvio/stop registrazione, cambio test, marcatori eventi
- Portata wireless: minimo 5 metri (se wireless)

Software VNG:

- Database gestione pazienti con anagrafica completa
- Acquisizione video in tempo reale da entrambi gli occhi
- Registrazione video con timestamp
- Rilevamento pupilla automatico
- Calibrazione sguardo automatica
- Esecuzione protocolli test standard e personalizzabili

Analisi automatica:

- Calcolo parametri nistagmo (intensità, frequenza, direzione)
- Grafici in tempo reale (posizione occhio, velocità)
- Identificazione fasi lente e rapide
- Calcolo indici vestibolari (LP, DP, gain)
- Confronto con valori normativi

Esportazione e reporting:

- Report in PDF personalizzabili
- Esportazione dati in CSV/Excel
- Esportazione video in formati standard
- Stampa referto

Sistema stimolazione visiva:

Almeno una delle seguenti opzioni:

- Videoproiettore: luminosità minimo 2000 ANSI lumen, risoluzione minimo 1280 × 800
- Monitor LED/LCD: minimo 32 pollici, risoluzione Full HD
- Barra LED: lunghezza minimo 100 cm con intensità regolabile

Software generazione stimoli:

- Stimoli saccadici (punti fissi)
- Stimoli per inseguimento (target mobile)
- Stimoli optocinetici (pattern rotante)
- Parametri configurabili: velocità, ampiezza, frequenza

**PC DEDICATO COMPLETO DI ACCESSORI**

Specifiche hardware:

- Processore: Intel Core i5 di 11a generazione o superiore,  
oppure AMD Ryzen 5 serie 5000 o superiore
- Memoria RAM: minimo 16 GB DDR4

- Memoria di archiviazione: SSD minimo 512 GB
- Scheda grafica: con almeno 2 uscite video (modalità Dual View)
- Memoria grafica: minimo 2 GB (se dedicata)

Sistema operativo:

- Windows 10 Professional 64-bit o Windows 11 Professional

Porte e connettività:

- Almeno 4 porte USB 3.0
- Scheda di rete Gigabit Ethernet
- 2 uscite video (HDMI, DisplayPort o combinazione)

Monitor principale:

- Schermo: 24-27 pollici
- Risoluzione: minimo Full HD 1920 × 1080
- Tipo pannello: IPS
- Supporto regolabile in altezza e inclinazione

Videoproiettore (se incluso nel sistema di stimolazione):

- Luminosità: minimo 2000 ANSI lumen
- Risoluzione nativa: minimo 1280 × 800
- Connessione: HDMI
- Schermo o staffa di montaggio inclusi

Stampante:

- Stampante laser a colori
- Formato A4
- Risoluzione: minimo 600 dpi
- Connettività: USB e rete

Accessori:

- Mouse e tastiera
- Cavi necessari per tutte le connessioni

### 3.3.4 Riunito per visita ORL

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Riunito per visita ORL comprensivo di accessori.

Struttura:

- Materiale: acciaio inossidabile AISI 304 o metallo verniciato a polveri epossidiche
- Dimensioni: 80-90 cm (L) × 85-95 cm (H) × 55-65 cm (P), tolleranza ±5 cm
- Struttura mobile su ruote piroettanti gommate
- Ruote: minimo 4, di cui almeno 2 con freno
- Peso: dichiarato dal fornitore
- Finitura: resistente a graffi, macchie, disinfettanti

Piano superiore:

- Materiale: laminato ad alta resistenza o acciaio inox
- Caratteristiche: antigraffio e antimacchia

- Completo di alzatina salvagoccia su almeno 3 lati (altezza 2-3 cm)
- Superficie: facilmente sanificabile

Contenitori:

- Cassetti: minimo 2 estraibili con guide ammortizzate
- Divisori interni: inclusi per organizzazione strumentario
- Vani multipli: comprensivi di divisori interni per strumentario
- Accessibilità: frontale o laterale

Sistema di aspirazione chirurgica:

- Potenza aspirazione: minimo 40 litri/min
- Depressione: minimo 0,6 bar
- Regolazione: possibilità di regolare la potenza
- Rumorosità: massimo 65 dB(A) a 1 metro
- Sacchetti monouso: capacità minimo 2 litri
- Fornitura iniziale: minimo 50 sacchetti monouso di ricambio
- Indicatore livello: visivo per segnalazione necessità sostituzione
- Mobiletto modulare: contenente apparecchiature di aspirazione
- Accesso facilitato: per manutenzione e sostituzione sacchetti

Braccio articolato porta-strumenti:

- Tipologia: braccio articolato a più giunti
- Materiale: alluminio anodizzato o lega leggera
- Escursione: raggio utile minimo 50 cm
- Stabilità: mantiene posizione impostata senza cedimenti
- Tavoletta porta-strumenti: dimensioni circa 20 × 30 cm
- Alloggiamenti: per irrigazione, aspirazione, insufflatore
- Materiale tavoletta: acciaio inox o plastica medica autoclavabile

Strumenti inclusi:

- Sistema irrigazione: con regolazione pressione
- Sistema aspirazione: collegato al sistema integrato, con cannule di varie misure
- Insufflatore: opzionale

Supporto porta-ottiche rigide:

- Numero provette: 4 totali (2 per ottiche pulite, 2 per ottiche sporche)
- Materiale: acciaio inox o plastica medica
- Diametri: assortiti per diverse misure ottiche
- Separazione visiva: chiara distinzione pulite/sporche

### 3.3.5 Poltrona visita ORL

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (una) Poltrona visita ORL.

Caratteristiche generali:

- Tipologia: poltrona elettrica per visite otorinolaringoiatriche
- Sistema sollevamento: pistone idraulico a comando elettrico
- Controllo: tramite pedaliera elettrica
- Utilizzo: per pazienti ambulatoriali con accesso facilitato anche per portatori

- di handicap

#### Schienale:

- Reclinabile: minimo fino a 120° tramite leva con molla a gas posta lateralmente
- alla seduta
- Movimento: fluido e controllato
- Bloccaggio: in qualsiasi posizione intermedia

#### Seduta:

- Larghezza: circa 50-55 cm
- Profondità: circa 45-50 cm
- Imbottitura: confortevole, densità adeguata
- Rivestimento: similpelle medica o tessuto tecnico sanitario
- Caratteristiche rivestimento: impermeabile, lavabile, resistente a disinfettanti
- Cuciture: robuste e doppie

#### Braccioli:

- Materiale: poliuretano amovibili
- Sistema rimozione: a sgancio, ribaltabili o completamente asportabili
- Funzione: facilitare l'ingresso laterale anche a portatori di handicap
- Altezza: ergonomica per appoggio braccia

#### Poggiapiedi:

- Tipologia: fisso in acciaio cromato
- Forma: anatomica
- Superficie: antiscivolo

#### Poggiatesta:

- Altezza: regolabile
- Sistema regolazione: manuale tramite manopola o leva
- Escursione: minimo 10 cm
- Imbottitura: confortevole
- Rivestimento: similpelle lavabile

#### Sistema di sollevamento:

- Meccanismo: pistone idraulico elettrico
- Controllo: pedaliera con cavo minimo 2 metri
- Escursione verticale: minimo 30 cm
- Altezza minima: circa 45-50 cm da pavimento
- Altezza massima: circa 75-80 cm da pavimento (tolleranza  $\pm 5$  cm)
- Velocità: regolare e sicura
- Rumorosità: massimo 60 dB(A)
- Sicurezza: arresto immediato al rilascio pedale

#### Capacità di carico:

- Capacità massima sollevamento: 150 kg
- Stabilità: garantita anche a pieno carico

Base:

- Materiale: acciaio verniciato a polveri epossidiche o cromato
- Forma: basamento stabile (a croce, rettangolare o simile)
- Lunghezza basamento: circa 70-75 cm (tolleranza  $\pm 5$  cm)
- Piedini livellatori: regolabili per compensare irregolarità pavimento

Dimensioni complessive:

- Lunghezza totale: circa 170-180 cm (a schienale reclinato)
- Larghezza: circa 60-70 cm
- Altezza schienale: circa 80-90 cm (da seduta verticale)
- Peso: circa 75-85 kg (tolleranza  $\pm 5$  kg)

Colori disponibili:

- Rivestimento: scelta tra gamma standard fornitore (specificare colori disponibili)
- Struttura: standard fornitore

### 3.3.6 Otolocalorimetro

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Stimolatore calorico automatizzato per prove caloriche bitermiche.

Controllo temperatura:

- Range temperature programmabili: da 30°C a 44°C, con passo massimo 0,5°C
- Temperatura minima raggiungibile: temperatura acqua in entrata al dispositivo
- Termistore PTC: nella parte distale del manipolo per controllo accurato della temperatura dell'acqua a contatto col paziente
- Stabilità della temperatura:  $\pm 0,3$ °C
- Precisione temperatura:  $\pm 0,1$ °C
- Visualizzazione: temperatura in tempo reale su display

Programmazione:

- Durata irrigazione programmabile: da 1 a 99 secondi
- Durata tempo di riposo: programmabile
- Durata tempo di fissazione: programmabile
- Segnali acustici di avviso: inizio irrigazione, fine irrigazione, inizio fissazione, fine fissazione

Flusso acqua:

- Flusso: regolabile tra 10 e 650 ml/min
- Tubo ingresso acqua: diametro 6 mm con sistema di accoppiamento rapido
- Filtro calcare: non necessario
- Qualità acqua in ingresso: acqua fredda potabile, temperatura 5-23°C, pressione 3-5 bar
- Tubo scarico acqua: diametro 3/8" o aperto, con sistema di accoppiamento rapido
- Destinazione scarico: tanica da 5 litri o scarico diretto

Filtro acqua:

- Tipologia: filtro a membrana
- Dimensione pori: 0,2  $\mu$ m

- Ricambio: incluso

#### Display e controlli:

- Pannello frontale: vetro satinato
- Display: LCD orientabile per utilizzo da diversi angoli visivi
- Informazioni visualizzate: temperatura impostata e reale, timer, portata, stato
- Comandi: pulsanti tattili o touch

#### Alimentazione:

- Potenza massima: 1500 W
- Cavo: lunghezza minimo 2 metri

#### Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni: circa 30 × 40 × 20 cm (L × P × H)
- Peso: circa 8-12 kg
- Posizionamento: su carrello, tavolo o supporto stabile

#### Condizioni ambientali:

- Temperatura operativa: 10-35°C
- Umidità: 20-80%
- Pressione: 700-1060 hPa

#### Sicurezza:

- Classe di protezione: I (con messa a terra)
- Protezione sovraccarico termico: termostato di sicurezza
- Blocco erogazione: se manca acqua o temperatura fuori range
- Allarmi: acustici e visivi in caso di anomalie

#### Accessori inclusi:

- Manipolo erogatore con cavo
- Tubo ingresso acqua con raccordo rapido
- Tubo scarico acqua con raccordo rapido
- Tanica raccolta acqua da 5 litri
- Filtro acqua a membrana (0,2 µm) installato
- Filtro di ricambio: minimo 1
- Set speculi auricolari monouso: minimo 50 pezzi in misure assortite
- Cavo alimentazione

### 3.3.7 Caschetto visita ORL a luce led, Otoscopio a batteria a luce led

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Caschetto da visita ORL a luce LED e nr 1 (uno) otoscopio a batteria a luce Led

#### **CASCETTO VISITA ORL A LUCE LED**

#### Specifiche ottiche:

- Sorgente luminosa: LED bianco ad alta luminosità, 5 W
- Durata LED: minimo 20.000 ore di funzionamento
- Temperatura colore: 5000-6500 K (luce bianca neutra)

- Illuminazione a distanza operativa di 250 mm: minimo 80.000 lux
- Distanza di messa a fuoco: regolabile da 20 mm a 80 mm
- Campo: regolabile (spot concentrato o diffuso)
- Intensità della luce: regolabile

#### Regolazioni:

- Regolazione angolo:  $\pm 35^\circ$  in verticale
- Regolazione intensità: almeno 3 livelli (basso, medio, alto)
- Sistema: dimmer continuo o a step

#### Caratteristiche fisiche:

- Peso lampada frontale (esclusa fascia): massimo 45 grammi
- Materiale: plastica leggera resistente
- Montaggio: su fascia elastica regolabile
- Fascia: regolabile per circonferenza testa 50-65 cm
- Imbottitura: frontale morbida e confortevole

#### Alimentazione:

- Batteria: ricaricabile al litio 5V / 1800 mAh o superiore
- Durata batteria: minimo 5 ore di funzionamento ininterrotto a piena carica
- Posizionamento: sulla fascia posteriore o esterna per bilanciamento peso

#### Caricabatterie:

- Uscita: DC 12V  $\pm 0,5V$ , 1,5A
- Potenza massima assorbita: massimo 20W
- Tempo ricarica: circa 2-3 ore per carica completa
- Indicatore: LED stato carica

#### Controlli:

- Interruttore: on/off su lampada o batteria
- Regolazione intensità: potenziometro rotativo o pulsanti

#### Accessori e custodia:

- Valigetta di alluminio dedicata con protezioni interne
- Caricabatterie dedicato con cavo

#### Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico Classe I
- Materiali: biocompatibili per contatto cute

### **OTOSCOPIO A BATTERIA A FIBRA OTTICA**

#### Specifiche tecniche:

- Illuminazione: distale a fibre ottiche (luce fredda)
- Sorgente luminosa: lampada alogena XHL (Xenon Halogen) o LED equivalente
- Tecnologia: LED preferita per maggiore durata e minor consumo
- Temperatura colore: 4500-6000 K
- Resa cromatica: elevata (CRI maggiore di 80)

- Illuminazione: senza riflessi

Ottica:

- Finestra di visione: con ingrandimento 3x
- Lente: orientabile o ribaltabile per inserimento speculum
- Materiale: vetro o plastica ottica di qualità
- Campo visivo: ampio e chiaro

Impugnatura:

- Design: ergonomico, leggero
- Materiale: metallo (alluminio) o plastica resistente
- Finitura: antiscivolo, facilmente pulibile
- Clip: con interruttore on-off

Alimentazione:

- Batterie: 2 batterie AA (stilo) o ricaricabili equivalenti
- Autonomia: diverse ore di utilizzo
- Accesso: vano batterie facilmente accessibile

Speculi:

- Custodia: con speculi monouso da 2,5 mm e 4 mm di diametro
- Fornitura iniziale speculi monouso misura adulti: 1000 pezzi
- Materiale: plastica trasparente monouso
- Attacco: compatibile con otoscopio

Custodia:

- Inclusa per otoscopio e accessori
- Materiale: plastica rigida o semi-rigida
- Protezione: adeguata per trasporto

### 3.3.8 Fibrolaringoscopio flessibile e sistema di acquisizione immagini dedicato con accessori

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di:

- nr. 1 (uno) Nasofaringoscopio flessibile
- nr 1 (una) Videocamera digitale per endoscopia diagnostica
- nr 1 (uno) Software dedicato per acquisizione immagini, audio e video
- nr 1 (una) Fonte di luce led continua e stroboscopica basata su sorgente LED
- nr 1 (uno) Carrello per colonne endoscopiche completo di PC

#### **NASOFARINGOLARINGOSCOPIO FLESSIBILE**

Caratteristiche tecniche:

- Tipologia: fibroscopio flessibile per endoscopia diagnostica
- Lunghezza operativa: 300 mm (tolleranza  $\pm 20$  mm)
- Diametro: 3,2-3,4 mm
- Deflezione verso l'alto: minimo 130°
- Deflezione verso il basso: minimo 130°
- Lunghezza deflezione: circa 20 mm

- Direzione di visione: 0° (visione diretta)
- Campo di visione: minimo 70°
- Messa a fuoco: da 1-3 mm a 50 mm
- Attacco: tipo Storz o equivalente

Sistema a fibre ottiche:

- Cavo a fibra ottica: lunghezza 2,5 metri
- Attacco cavo luce: tipo Storz o equivalente per collegamento a fonte di luce
- Trasmissione immagine: fibre ottiche o micro-obiettivo

Manico e controlli:

- Impugnatura: ergonomica, confortevole
- Materiale: metallo e plastica resistente
- Manopola deflezione: rotazione fluida con possibilità di bloccaggio
- Attacco videocamera: tipo C-mount o dedicato

Accessori obbligatori:

- Valigetta di custodia rigida
- Tappo per compensazione di pressione
- Tester per verifica di tenuta di pressione

Pulizia e disinfezione:

- Immergibile: in soluzioni per pulizia e disinfezione ad alto livello
- Soluzioni compatibili: glutaraldeide, acido peracetico, ortofetaldeide (OPA)
- Procedure: secondo protocolli standard

**VIDEOCAMERA DIGITALE PER ENDOSCOPIA DIAGNOSTICA**

Specifiche tecniche:

- Sensore: CCD di 1/3" o CMOS equivalente
- Risoluzione: minimo 1280 × 960 pixel
- Dimensione pixel: massimo 4 × 4 μm
- Tipo di scansione: progressiva
- Velocità frame: fino a 25 fps o superiore

Controlli automatici:

- Controllo esposizione: automatico
- Controllo del guadagno: automatico
- Bilanciamento del bianco: automatico con possibilità di aggiustare manualmente i livelli di componenti di colore (blu, rosso, verde)

Connessione e alimentazione:

- Connessione al PC: tramite porta USB 2.0 o superiore
- Lunghezza cavo: minimo 2,5 metri
- Alimentazione: attraverso la stessa USB connessa al PC
- Ottica: passo C o compatibile con fibroscopio

Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni (L×P×A): massimo 40 × 70 × 45 mm
- Peso: leggero per montaggio su fibroscopio

Altro:

- Classificazione 93/42/EEC: Classe I senza funzioni di misura
- Classificazione IP: IPX0 (non sterilizzabile)
- Sicurezza elettrica: EN 60601-1
- EMC: EN 60601-1-2
- Dichiarazione di conformità inclusa

### **SOFTWARE DEDICATO PER ACQUISIZIONE IMMAGINI, AUDIO E VIDEO**

Funzionalità base:

- Database pazienti con anagrafica completa
- Acquisizione audio e video in tempo reale con compressione in formato MPEG2 o equivalente
- Acquisizione immagini in formato JPEG, PNG o equivalente
- Acquisizione anche mediante pedale USB
- Possibilità di sovrapposizione testo (nome paziente, data, note)
- Possibilità di impostare diverse configurazioni per adattarsi a diverse fonti di luce

Gestione dati:

- Archiviazione esami per paziente
- Ricerca rapida
- Esportazione in formati standard (video, immagini, PDF)
- Backup e restore database

Accessori:

- Valigetta da trasporto per software e documentazione
- Pedale USB per acquisizione

### **FONTE DI LUCE LED CONTINUA E STROBOSCOPICA**

Specifiche luce:

- Tecnologia: LED bianco
- Temperatura di colore: 6800° K (tolleranza ±200 K)
- Intensità luminosa: minimo 2000 lumens
- Durata sorgente: minimo 20.000 ore
- Connettore cavo luce: standard Storz o equivalente

Display e controlli:

- Display: LCD monocromatico minimo 128 × 64 pixel
- Informazioni sul display: FO (frequenza fondamentale), velocità del movimento, intensità della voce, spettro di potenza
- Controlli: attraverso pulsanti, manopola ed il doppio pedale incluso

Modalità di utilizzo:

- Luce stroboscopica
- Luce continua

- Commutazione rapida tra modalità

#### Funzionalità stroboscopica:

- Estrazione F0: manuale o automatica
- Intervallo F0: 70-1100 Hz
- Modalità stroboscopica: Slow motion, Fermo immagine
- Velocità in slow motion: 0,5 Hz, 1 Hz, 1,5 Hz o regolabile
- Frequenza lampeggio: calcolata automaticamente (sulla base della F0 corrente) o impostata manualmente

#### Microfoni:

- Due microfoni intercambiabili: un microfono a contatto ed un microfono a clip
- Qualità audio: adeguata per analisi vocale

#### Uscite:

- Audio: voce del paziente mediante cavo jack 3,5 mm
- USB: invia al PC il valore corrente di F0, intensità della voce e velocità di slow motion

#### Alimentazione:

- Fusibili sostituibili: 2 × T 1,6A, 5 × 20 mm delayed 250V anti-surge

#### Conformità:

- Classificazione 93/42/EEC: Classe I senza funzioni di misura
- Classificazione IP: IPX0
- Sicurezza elettrica: EN 60601-1
- Dichiarazione di conformità inclusa

### ***CARRELLO PER COLONNE ENDOSCOPICHE COMPLETO DI PC***

#### Caratteristiche carrello:

- Tipologia: carrello monomontante a 3 ripiani
- Ripiano estraibile: per mouse e tastiera
- Supporto VESA: per display
- Supporto per telecamera
- Provette porta-ottiche rigide: 4 (2 pulite, 2 sporche)
- Provette porta-ottiche flessibili: 2
- Staffe porta computer
- Ruote: pivotanti (due con freno)
- Trasformatore di isolamento: 800 VA a 6 uscite

#### Specifiche PC:

- Tipo: mini tower o desktop compatto
- Processore: Intel Core i5 di 11a generazione o superiore, oppure AMD Ryzen 5 serie 5000 o superiore
- RAM: minimo 16 GB DDR4
- Archiviazione: SSD minimo 512 GB (consigliato 1 TB per archiviazione video)
- Sistema operativo: Windows 10 Professional o Windows 11 Professional 64-bit
- Porte USB 2.0 o superiori: minimo 6
- Connettività: Ethernet Gigabit, Wi-Fi

#### Software:

- Pacchetto Office Professional ultima versione disponibile
- Licenza perpetua preferita
- Software antivirus con licenza minimo 1 anno

#### Schermo:

- Dimensioni: 23-27 pollici
- Risoluzione: minimo Full HD 1920 × 1080
- Touch screen capacitivo: tecnologia multitouch
- Attacco VESA: compatibile con supporto carrello
- Tipo pannello: IPS o VA

#### Stampante:

- Stampante laser a colori
- Formato: A4
- Risoluzione: minimo 600 dpi
- Connettività: USB e rete
- Posizionamento: su ripiano carrello o esterno

#### Accessori:

- Mouse e tastiera
- Cavi di collegamento completi

### 3.3.9 Autoclave tipo B

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Autoclave di tipo B.

#### Classificazione:

- Tipo: B secondo EN 13060
- Categoria: sterilizzatrice a vapore per uso medico

#### Alimentazione:

- Potenza massima: 2200 W
- Protezione circuito: fusibile T 10A 250V
- Classe di protezione: Classe I con messa a terra

#### Camera di sterilizzazione:

- Dimensioni interne: diametro 250 mm × profondità 450 mm (tolleranza ±10 mm)
- Volume: circa 22 litri
- Materiale: acciaio inox AISI 316L
- Finitura: lucida, resistente alla corrosione

#### Capacità:

- Carico massimo solido: 6,5 kg
- Numero vassoi: fino a 5 vassoi sovrapposti
- Dimensioni vassoi: compatibili con camera (circa 230 × 180 mm)

#### Serbatoio acqua:

- Capacità: 5 litri
- Tipologia: estraibile o con rubinetto di carico
- Acqua richiesta: demineralizzata o distillata
- Autonomia: circa 8 cicli senza ricarica

#### Cicli di sterilizzazione disponibili:

- Ciclo B 134°C: 43 minuti
- Ciclo B 121°C: 53 minuti
- Cicli rapidi: opzionali (es. ciclo S per materiali imbustati, ciclo N per non imbustati)
- Ciclo test: Bowie & Dick

#### Caratteristiche tecniche:

- Temperatura massima: 138°C
- Pressione massima: 2,3 bar
- Sistema vuoto: con pompa del vuoto integrata
- Frazioni di vuoto: secondo normativa EN 13060 per tipo B
- Asciugatura: incorporata nel ciclo con possibilità di regolazione durata

#### Display e controllo:

- Display: LCD grafico con retroilluminazione
- Dimensioni display: minimo 4,3 pollici
- Controllo: pulsanti tattili o touch
- Informazioni visualizzate: temperatura, pressione, fase ciclo, tempo residuo, errori

#### Tracciabilità e connettività:

- Stampante termica: integrata per stampa etichette o report ciclo
- Carta termica: fornitura iniziale inclusa
- Porte di comunicazione: USB, Ethernet, Wi-Fi (almeno 2 tra questi)
- Memoria interna: archiviazione ultimi cicli (minimo 200 cicli)
- Software gestione: opzionale per gestione da PC

#### Sicurezza:

- Porta: con sistema di bloccaggio durante il ciclo
- Valvola di sicurezza: per sovrappressione
- Sensori: temperatura, pressione, livello acqua
- Allarmi: acustici e visivi in caso di anomalie
- Arresto automatico: in caso di malfunzionamento

#### Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni esterne: circa 520 × 560 × 480 mm (L × P × H, tolleranza ±20 mm)
- Peso: circa 55-65 kg (a vuoto)
- Posizionamento: su piano di lavoro stabile
- Piedini: regolabili per livellamento

#### Dotazioni e accessori:

- Vassoi perforati: minimo 5
- Cestelli portastrumenti: 2
- Adattatori: per vari tipi di strumenti

- Cavo di alimentazione: lunghezza minimo 2 metri
- Kit tubazioni: per collegamento acqua e scarico
- Flacone liquido test Bowie & Dick: per verifica prestazioni
- Chiave USB: con software e manuali digitali

## 3.4 Cardiologia

### 3.4.1 Sistemi apparsi per ECG

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 2 (due) Sistemi Apparsi per ECG.

Sistema completo:

- Elettrocardiografo a 12 derivazioni
- Monitor touchscreen a colori minimo 15 pollici con inclinazione regolabile
- Carrello medico dedicato a ruote piroettanti
- Cassetto portaoggetti
- Braccio portacavi per sistemare cavi e accessori
- Cavi paziente per ECG a 12 derivazioni completi

Caratteristiche display e interfaccia:

- Monitor: minimo 15 pollici a colori
- Tecnologia: touchscreen
- Risoluzione: XVGA (1024 × 768) o superiore
- Inclinazione: regolabile

Sistema di inserimento dati:

- Tastiera fisica sanificabile integrata
- Lettore codice a barre
- Penna ottica
- Inserimento dati paziente semplificato

Stampante:

- Tecnologia: stampante termica
- Formato carta: A4
- Funzione: stampa tracciato durante acquisizione

Caratteristiche tecniche elettrocardiografo:

- Derivazioni: 12 derivazioni standard
- CMRR (Common Mode Rejection Ratio): minimo 99 dB
- Risoluzione: minimo 5  $\mu$ V
- Frequenza di campionamento: minimo 8000 Hz per derivazione
- Filtro passa-alto: minimo 0,05 Hz
- Filtro passa-basso: minimo 150 Hz

Funzionalità acquisizione:

- Configurazione tracciato in tempo reale personalizzabile
- Visualizzazione a tutto schermo
- Anteprima di stampa con acquisizione continua durante anteprima

- Tracciati manuali
- Configurazione tracciato personalizzabile
- Possibilità di contrassegnare eventi durante acquisizione
- Acquisizione automatica: minimo 10 minuti
- Selezione del tracciato più significativo durante acquisizione

#### Filtraggio e artefatti:

- Sistemi di filtraggio che eliminano artefatti da movimento
- Filtri per movimento continuo del paziente
- Riconoscimento artefatti
- Riconoscimento stimolazione pacemaker

#### Visualizzazione:

- 6, 12 o terne di derivazioni selezionabili
- Visualizzazione anche solo periferiche o precordiali
- Codice identificativo su anteprima anagrafica paziente

#### Refertazione ed esportazione:

- Algoritmo interpretativo integrato
- Formato DICOM obbligatorio
- Formati aggiuntivi di esportazione disponibili
- Trasferimento dati grezzi non filtrati
- Possibilità di effettuare rilievi di lunghezza variabile

#### Funzionalità speciali:

- Tanatogramma: stampa a velocità 5 mm/sec

#### Memoria e archiviazione:

- Memoria interna: SSD minimo 500 GB
- Memoria esterna: slot SD card
- Autonomia registrazione memoria interna: minimo 200 ECG

#### Connettività:

- Porte USB 2.0: minimo 4
- Presa LAN: RJ45
- Porta seriale: RS-232C
- Connettività LAN con scheda rete Gigabit Ethernet
- Connettore RJ45 integrato
- Access point Wi-Fi integrato
- Impostazione IP fisso supportata
- Interfaccia DICOM

#### Alimentazione:

- Funzionamento: a batteria e a rete
- Batteria ricaricabile: autonomia sufficiente per routine giornaliera
- Continuità operativa: garantita in caso di blackout

Carrello:

- Tipologia: medicale dedicato
- Ruote: piroettanti con freno
- Supporto/braccio: per cavo paziente
- Vano portaoggetti: presente
- Cassetto: incluso

Accessori e consumabili inclusi:

- Cavo paziente 10 fili completo
- Pinze ed elettrodi a pompetta: doppia serie
- Pasta per ECG: fornitura iniziale
- Carta per stampante termica A4: fornitura iniziale

### 3.4.2 Holter ECG

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Sistema Apparato per ECG secondo Holter.

Conformità standard clinici:

- Conforme British Hypertension Society
- Conforme AMI SP-10
- Conforme standard ISO mondiale

Alimentazione:

- Batterie: tipo stilo (AA) o ministilo (AAA)
- Sostituibili dall'utente

Caratteristiche tecniche:

- Canali: 1, 2 o 3 canali selezionabili
- Opzioni configurazione elettrodi:
  - 2 elettrodi, 1 canale: registrazione fino a 7 giorni
  - 3 elettrodi, 2 canali: registrazione fino a 7 giorni (o 48 ore)
  - 4 elettrodi, 2 canali: registrazione fino a 48 ore
  - 6 elettrodi, 3 canali: registrazione fino a 48 ore
  - 12 derivazioni: disponibile come opzione

Memoria:

- Tipo: scheda CF (Compact Flash) removibile
- Capacità: minimo 90 MB
- Possibilità di rimozione e sostituzione

Caratteristiche segnale:

- Intervallo dinamico: 10 mV
- Risoluzione di ampiezza: 2,5 microvolt (0,0025 mV)
- Frequenza di campionamento: 1024 campionamenti al secondo
- Risposta in frequenza: 0,05-40 Hz
- Errore: massimo 10 mV
- Compressione database: MIT-BIH

#### Funzionalità:

- Rilevamento impulsi pacemaker: su canali 1 e 2
- Registrazione data e ora
- Orologio a caratteri grandi: display LCD
- Monitor di controllo ECG: integrato nel registratore
- Memorizzazione codice ID paziente
- Registrazione vocale: per annotazioni

#### Conformità:

- Requisiti: EC38

#### Display:

- Tipo: LCD
- Caratteri: grandi
- Informazioni: data, ora, stato registrazione

#### Accessori registratore:

- Borsetta portaholter
- Cavo paziente per collegamento elettrodi
- Elettrodi monouso: fornitura iniziale

#### Sistema PC analizzatore:

##### Hardware:

- PC dedicato per analisi e refertazione
- Specifiche hardware: adeguate per software holter
- Connettività: porta USB o seriale per collegamento registratore

##### Software:

- Analisi del segnale ECG
- Rilevamento automatico aritmie
- Classificazione eventi
- Generazione report completi
- Esportazione referto in formato PDF
- Memorizzazione database pazienti
- Ricerca e archiviazione esami

##### Funzionalità software:

- Analisi automatica completa
- Revisione manuale tracciati
- Riconoscimento morfologie QRS
- Analisi variabilità frequenza cardiaca (HRV)
- Identificazione pause, tachicardie, extrasistoli
- Trend FC, ST segment
- Stampa report personalizzabili

##### Collegamento:

- Cavo: per connessione PC-registratore incluso
- Interfaccia: USB o seriale

### 3.4.3 Sistema di pressurometria dinamica Holter

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Sistema di pressurometria dinamica Holter

Conformità standard clinici:

- Conforme British Hypertension Society (BHS Grade A/A)
- Conforme ANSI/AAMI SP-10
- Conforme standard ISO 81060-2

Tecnologia:

- Metodo di misurazione: oscillometrico

Alimentazione:

- Batterie: tipo stilo (AA) o ministilo (AAA)
- Sostituibili dall'utente

Programmazione intervalli:

- Numero intervalli programmabili: minimo 4 durante le 24 ore
- Intervalli di misurazione configurabili: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 75, 90, 105, 120 minuti
- Possibilità di differenziare intervalli diurni e notturni

Range di misurazione:

- Pressione sistolica: 60-280 mmHg
- Pressione diastolica: 30-160 mmHg
- Frequenza cardiaca: 30-180 bpm

Precisione:

- Pressione: differenza media  $\pm 3$  mmHg, deviazione standard  $\pm 8$  mmHg
- Frequenza cardiaca:  $\pm 3$  bpm

Funzionalità:

- Determinazione automatica dei cicli sonno/veglia
- Memorizzazione data e ora
- Display: visualizzazione valori in tempo reale

Bracciale:

- Tipologia: per adulti incluso
- Dimensioni: standard (specificare range circonferenza braccio)
- Materiale: lavabile e riutilizzabile

Accessori registratore:

- Borsetta portaholter
- Cavo per connessione con PC
- Bracciale adulti

Sistema software Windows:

Compatibilità:

- Sistema operativo: Microsoft Windows
- Versione: compatibile con versioni correnti di Windows

Funzionalità software:

- Raccolta dati da registratore
- Organizzazione database pazienti
- Analisi automatica dei dati pressori
- Calcolo medie, variabilità, carico pressorio
- Identificazione pattern dippers/non-dippers
- Grafici trend pressorio nelle 24 ore
- Documentazione completa esami

Report e stampa:

- Generazione report completi
- Esportazione in formato PDF
- Grafici personalizzabili
- Tabelle riassuntive valori
- Stampa su stampante standard

Collegamento:

- Interfaccia PC-registratore: USB o equivalente
- Cavo: incluso nella fornitura

### 3.4.4 Defibrillatore automatico

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) defibrillatore automatico. Il sistema deve comprendere un defibrillatore automatico completo di borsa dedicata per trasporto, cavo paziente e piastre sia per adulti che pediatriche.

Tipologia:

- Defibrillatore automatico esterno (DAE)
- Utilizzo: semiautomatico o automatico

Funzionalità guidate:

- Voce guida: istruzioni vocali passo-passo per utilizzo semplice e assistito
- Schermo display: visualizzazione istruzioni scritte
- Segnali acustici di avviso: inizio/fine irrigazione, inizio/fine fissazione

Tecnologia shock:

- Tipo onda: bifasica (percorre il cuore in entrambe le direzioni)
- Energia: variabile
  - Adulti (peso >25 kg): 185-200 joule
  - Pediatriche: energia ridotta secondo protocolli

Elettrodi:

- Tipologia: preconnessi (riducono tempi di intervento)
- Configurazione adulti: inclusi
- Configurazione pediatrici: inclusi

#### Analisi paziente:

- Calcolo impedenza: verifica integrità contatto DAE-paziente
- Analisi automatica ritmo cardiaco
- Indicazione necessità shock

#### Batteria:

- Tipo: LiMnO<sub>2</sub> (litio-biossido di manganese) lunga durata o ricaricabile
- Durata: minimo 5 anni (se non ricaricabile)
- Capacità: minimo 200 scariche elettriche
- Indicatore batteria: visivo per controllo livello carica

#### Archiviazione dati:

- Memoria: scheda SD o equivalente
- Registrazione: eventi, parametri, tempi di intervento
- Scopo: tutela giuridica e analisi post-evento

#### Software:

- Software di gestione: per archiviazione dati (tipo Heart On o equivalente)
- Funzioni: organizzazione dati, aggiornamento firmware
- Compatibilità: PC Windows

#### Comunicazione:

- Porta comunicazione: IrDA o USB
- Funzione: trasferimento dati PC-defibrillatore

#### Autodiagnostica:

- Autotest componenti critiche: automatico
- Frequenza: giornaliero, settimanale o programmabile
- Funzione: mantenimento efficienza apparecchiatura

#### Display:

- Tipo: LCD o equivalente
- Informazioni: istruzioni, stato batteria, promemoria manutenzione
- Dimensioni: adeguate per buona leggibilità

#### Custodia:

- Tipologia: custodia morbida dedicata
- Funzione: protezione da urti e graffi
- Materiale: resistente e lavabile

#### Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni: compatte per trasportabilità

- Grado protezione: IP55 o superiore (polvere/acqua)

Condizioni operative:

- Temperatura operativa: 0-50°C
- Umidità: 5-95% (non condensante)
- Altitudine: 0-4500 metri

Accessori inclusi:

- Borsa dedicata per trasporto
- Cavo paziente
- Elettrodi adulti preconnessi: minimo 1 set
- Elettrodi pediatrici: minimo 1 set
- Batteria installata
- Scheda SD o memoria inclusa
- Kit di primo soccorso base (opzionale): rasoi, guanti, salviette

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità IEC 60601-1 (sicurezza elettrica dispositivi medicali)
- Conformità IEC 60601-2-4 (requisiti particolari defibrillatori)
- Linee guida: ERC (European Resuscitation Council) o AHA (American Heart Association)

### 3.4.5 Spirometro

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) spirometro. Il sistema deve comprendere uno spirometro completo di cavo per connessione a PC e cavo paziente con portaturbina, turbina sia monouso che multiuso e di borsa dedicata per trasporto.

Tipologia:

- Spirometro diagnostico portatile
- Utilizzo: autonomo o collegato a PC

Display:

- Tipo: grafico bianco/nero (monocromatico) o a colori
- Dimensioni: adeguate per visualizzazione curve e dati
- Informazioni: curve in tempo reale, valori, messaggi

Tastiera:

- Tipo: alfanumerica completa
- Funzione: inserimento dati paziente, selezione test, navigazione menu

Stampante:

- Tipo: termica integrata
- Caratteristiche: veloce e silenziosa
- Formato: standard per referto spirometrico

Sensore di flusso:

- Tipologia: turbina digitale
- Caratteristiche: non richiede calibrazione
- Precisione: massima accuratezza in qualsiasi condizione ambientale
- Configurazione: cavo paziente con portaturbina

#### Turbine:

- Monouso: incluse nella fornitura
- Multiuso: riutilizzabile dopo sterilizzazione, inclusa

#### Test disponibili:

- FVC (Capacità Vitale Forzata)
- VC (Capacità Vitale) con profilo ventilatorio
- MVV (Massima Ventilazione Volontaria)
- Visualizzazione curve: in tempo reale durante test

#### Funzionalità:

- Confronto spirometria PRE-POST broncodilatatore
- Sensore interno di temperatura: conversione automatica a BTPS
- Valori teorici: selezionabili per diverse popolazioni di riferimento
- Lingua: selezionabile

#### Memoria:

- Capacità: fino a 6000 test archiviati
- Database interno: gestione pazienti ed esami

#### Alimentazione:

- Batteria ricaricabile: autonomia adeguata per giornata lavorativa
- Doppia alimentazione: possibilità di utilizzo a batteria o rete

#### Connettività:

- USB: collegamento PC
- Bluetooth: trasmissione wireless dati
- RS232: porta seriale (opzionale)

#### Software:

- Software interno: aggiornabile con collegamento a PC
- Gestione database pazienti
- Elaborazione ed interpretazione risultati
- Confronto con valori teorici

#### Esportazione dati:

- Formato PDF: esportazione esami
- Formati standard: compatibilità con altri sistemi

#### Tastiera dedicata:

- Tastiera numerica: completa

- Tastiera alfabetica: completa
- Icone dedicate: accesso rapido funzioni principali
  - FVC
  - VC
  - MVV
  - Archivio dati
  - Nuovo soggetto
  - Risultati
  - Stampa

Accessori inclusi:

- Cavo per connessione a PC
- Cavo paziente con portaturbina
- Turbina monouso: fornitura iniziale (quantità da specificare)
- Turbina multiuso: minimo 1
- Boccagli monouso: fornitura iniziale
- Filtri antibatterici: fornitura iniziale
- Borsa dedicata per trasporto

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità ATS/ERS (American Thoracic Society/European Respiratory Society)
- Conformità ISO 26782 (spirometri)
- Dichiarazione di conformità inclusa

### 3.4.6 Cicloergometro

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) un sistema computerizzato completo per la gestione professionale delle prove da sforzo. Il sistema deve comprendere l'unità di acquisizione in modalità telemetrica, un computer dedicato, un monitor da 24", un carrello che facilita la mobilità, ed una stampante laser a colori. Inoltre, il sistema deve provvedere anche l'acquisizione di nr. 1 (uno) cicloergometro dedicato e compatibile.

#### **UNITÀ DI ACQUISIZIONE ECG**

Caratteristiche tecniche:

- Canali ECG: 12 canali in modalità telemetrica
- Trasmissione: wireless (telemetrica)
- Frequenza di campionamento: adeguata per analisi sotto sforzo

Funzionalità acquisizione:

- Registrazione ECG a riposo
- Registrazione ECG sotto sforzo continuo
- Stampa tracciato: 12 derivazioni durante acquisizione
- Memorizzazione: intero esame per analisi differita
- Comando automatico cicloergometro: con protocolli standard e personalizzati

Visualizzazione dinamica:

- Derivazioni visualizzabili: 6, 12 o terne selezionabili

- Complessi mediati: visualizzazione con relative derivazioni
- Trend ST: dinamico per 12 derivazioni
- Trend frequenza cardiaca: in tempo reale
- Trend carico: applicato al cicloergometro

#### Analisi ST:

- Misura intervallo ST: contemporanea per 12 derivazioni
- Punto di misura: stabilito automaticamente dal computer
- Modifica punto ST: possibile da operatore durante esame

#### Complessi mediati:

- Espansione: complessi mediati espandibili
- Sovrapposizione: a quello di base per confronto
- Aggiornamento: continuo durante test

#### Controlli durante esame:

- Ampiezza tracce: modificabile in tempo reale
- Velocità tracce: regolabile
- Visualizzazione: altre terne o 12 derivazioni selezionabili
- Valori di filtraggio: modificabili

### **SISTEMA PC E MONITOR**

#### PC All-in-one:

- RAM: minimo 8 GB
- Storage: SSD minimo 256 GB
- Sistema operativo: Windows (versione corrente)
- Processore: adeguato per acquisizione in tempo reale

#### Software dedicato:

- Gestione prove da sforzo complete
- Protocolli: standard preimpostati e personalizzabili
- Comando automatico ergometro
- Analisi automatica parametri
- Refertazione completa

#### Opzioni refertazione:

- Formato JPEG: esportazione immagini
- Formato PDF: esportazione referto
- Formato XML: dati strutturati
- Formato HL7: integrazione sistemi informativi sanitari
- Altri formati standard disponibili

#### Monitor:

- Dimensioni: 24 pollici
- Tipo: touchscreen (schermo tattile)
- Risoluzione: Full HD (1920 × 1080) o superiore
- Tecnologia: LCD o LED

Periferiche:

- Tastiera wireless: inclusa
- Mouse wireless: ottico incluso

### **STAMPANTE**

Caratteristiche:

- Tecnologia: laser a colori
- Connessione: USB
- Formato carta: A4
- Risoluzione: adeguata per stampa referto medico

### **ACCESSORI SISTEMA**

- Cavo paziente: 10 fili IEC standard
- Elettrodi monouso: fornitura iniziale
- Carrello dedicato: per mobilità sistema
- Dispositivo di monitoraggio NIBP: pressione non invasiva
- HDD a stato solido: per archiviazione dati
- Mouse ottico wireless: incluso

### **CICLOERGOMETRO**

Caratteristiche tecniche:

- Tipologia: cicloergometro per uso medicale
- Capacità carico paziente: fino a 160 kg

Sistema frenante:

- Tipo: elettrodinamico
- Range carico: 6-400 Watt
- Regolazione carico: indipendente dalla velocità di pedalata

Velocità:

- Range velocità: 30-130 rpm (rivoluzioni per minuto)
- Misurazione: continua e visualizzata

Protocolli:

- Protocolli a stadi fissi: minimo 5 preimpostati (incluso WHO)
- Protocolli programmabili: minimo 10 personalizzabili
- Comando carico: manuale o automatico da PC

Display cicloergometro:

- Tipo: pannello LCD
- Informazioni visualizzate: carico in atto (Watt), velocità (RPM)

Pedali:

- Tipologia: con bande fermapiedi
- Regolazione: cinghie regolabili

Regolazioni ergonomiche:

- Sedile: regolabile in altezza
- Manubrio: regolabile in altezza e avanti/dietro
- Escursione regolazioni: adeguata per diverse stature pazienti

Interfaccia:

- Connessione: porta seriale o USB
- Compatibilità: con sistema per prove da sforzo fornito
- Comunicazione bidirezionale: controllo carico da PC

Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni: adeguate per uso clinico
- Stabilità: base robusta antiscivolo
- Ruote: per spostamento (opzionali)

Conformità cicloergometro:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità EN 957 (ergometri)
- Dichiarazione di conformità inclusa

Conformità sistema completo:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità IEC 60601-1 (sicurezza elettrica)
- Conformità IEC 60601-2-25 (ECG)

### 3.4.7 Ecocardiografo

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Sistema Apparato per Ecografia.

Caratteristiche generali:

- Tipologia: ecocardiografo tridimensionale premium performance
- Livello: ultima generazione con data di uscita ultima release non antecedente al 2019
- Prestazioni: elevate, piattaforma top di gamma

Display:

- Dimensioni: minimo 21 pollici
- Tipo: LCD ad alta risoluzione a colori
- Supporto: braccio articolato per regolazione posizione

Pannello operativo:

- Touchscreen a colori: ampie dimensioni
- Ergonomia: intuitivo e facilmente accessibile
- Comandi: dedicati per funzioni principali

Porte sonde:

- Numero porte attive: 4
- Tipologia: universali selezionabili dalla consolle

- Utilizzo: solo sonde di imaging (no pencil Doppler)

#### Ergonomia piattaforma:

- Mobilità: elevata con ruote di qualità
- Articolazione: separata tra monitor, carrello e consolle
- Monitor: regolabile in altezza e orientamento
- Consolle: regolabile in posizione
- Peso totale: dichiarato dal fornitore
- Dissipazione elettrica: dichiarata
- Rumorosità: dichiarata in dB

#### Modalità di lavoro:

- 2D (B-Mode): imaging bidimensionale standard
- 2D multiplanare in tempo reale: sia TTE (transtoracico) che TEE (transesofageo)
- M-Mode: imaging monodimensionale
- M-Mode anatomico: su tracciato 2D
- Doppler PW (Pulsed Wave): velocità flusso
- Doppler PW-HPRF (High Pulse Repetition Frequency): alte velocità
- Doppler CW (Continuous Wave): velocità elevate senza aliasing
- Color Doppler: flusso a colori
- Color TDI (Tissue Doppler Imaging): velocità tessutale a colori
- TDI PW: Tissue Doppler pulsato
- Power Doppler: anche direzionale
- Contrasto: imaging con mezzi di contrasto
- 3D/4D: imaging tridimensionale/quadrimensionale sia TTE che TEE

#### Tipologie sonde supportate:

- Phased array (settoriali elettroniche): per cardiologia
- Lineari: per strutture superficiali
- Convex: per applicazioni addominali
- Intraoperatorie: per uso chirurgico
- Volumetriche: per acquisizione 3D/4D
- Elettroniche: tecnologia attiva

#### Funzionalità avanzate:

- Visualizzazione imaging a tutto schermo
- Zoom dinamico: in tempo reale
- Funzione triplex mode: 2D + Color + Doppler spettrale simultanei
- Immagine trapezoidale: scansioni combinate con algoritmo compound spaziale
- Possibilità di vedere sulla consolle: immagine monitor in tempo reale

#### Misure e calcoli:

- Misure lineari: su immagini congelate, da archivio e in real time
- Misure complesse: calcoli automatici parametri cardiaci
- Pacchetti di misura: dedicati per applicazioni cardiologiche

#### Acquisizione e rendering 3D:

- Sistema di acquisizione 3D: completo
- Tipologie di rappresentazione: multiple
- Tecniche rendering: diverse modalità disponibili

#### Software strain:

- Quantificazione deformazione miocardica: integrata
- Strain longitudinale globale (GLS): calcolo automatico
- Riconoscimento automatico: delle cavità cardiache
- Analisi segmentaria: strain per segmenti miocardici

#### Gestione dati:

- Memorizzazione: dati paziente e dati esame
- Database: integrato per archiviazione
- Funzione stand-by: rapidi spegnimenti-riaccensioni
- Protezione dati: evita perdita dati in caso interruzione energia elettrica

#### Protocollo DICOM:

- Trasmissione: via LAN e wireless
- DICOM Store: archiviazione immagini
- DICOM Print: stampa su stampanti DICOM
- Modality Worklist: gestione liste di lavoro
- MPPS (Modality Performed Procedure Step): stato procedura
- Structured Report (SR): refertazione strutturata
- Query/Retrieve (QR): ricerca e recupero studi

#### Sonda transtoracica cardiologica:

- Tipologia: phased array multifrequenza
- Range di frequenza: il più ampio possibile, indicativamente 1-5 MHz
- Applicazioni: adulti e pediatriche
- Modalità supportate: almeno una tra le seguenti:
  - 2D
  - M-Mode
  - Color Doppler
  - Doppler PW
  - Doppler CW
  - TDI Color e PW
  - 3D/4D B/N (Bianco/Nero)
  - 3D/4D Color Flow
  - Live 2D Multipiano
  - Contrasto (imaging con mezzi di contrasto)

#### Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità IEC 60601-1 (sicurezza elettrica)
- Conformità IEC 60601-2-37 (ecografi)

## 3.5 Radiologica

### 3.5.1 Apparecchio Radiologico

Il presente Capitolato ha per oggetto nr. 1 (uno) Sistema per radiodiagnostica polifunzionale digitale diretto (DR), allo stato dell'arte, nuova di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna, destinato all'esecuzione di indagini radiografiche dell'apparato muscolo scheletrico, in tutti i suoi distretti ed in tutte le proiezioni e le modalità comunemente richieste, nonché rachide in toto sotto carico ed arti inferiori, con stitching automatico, e torace.

#### **GENERATORE RADIOLOGICO**

Specifiche tecniche:

- Tipo: ad alta frequenza
- Potenza utile massima: minimo 60 kW
- Tensione di lavoro massima: minimo 150 kV
- Tempo minimo di esposizione: massimo 1 ms

#### **COMPLESSO RADIOGENO**

Anodo:

- Tipo: rotante ad alta velocità
- Velocità rotazione: minimo 8000 giri/minuto
- Capacità termica: elevata
- Dissipazione termica: elevata

Macchia focale:

- Doppia macchia focale:
  - Macchia minore: massimo 0,8 mm
  - Macchia maggiore: massimo 1,5 mm

Sistema di centratura:

- Centratura luminosa: manuale ed automatica
- Visualizzazione centratura: sistema integrato
- Funzione: in funzione dell'esame selezionato

Dosimetro:

- Tipo: integrato
- Funzioni: visualizzazione, registrazione, archiviazione risultato dose

Display parametri:

- Sistema integrato: visualizzazione parametri esposizione e geometrici
- Informazioni: kV, mAs, distanza, centratura

#### **TAVOLO DI COMANDO**

Modalità di esposizione:

- Tecnica manuale: regolazione libera parametri
- Tecnica automatica: esposimetro automatico per tecniche anatomiche programmate
- Tecnica semiautomatica: combinazione manuale/automatico

Consolle di comando:

- Preview immagini: visualizzazione rapida
- Visualizzazione worklist: gestione code esami
- Selezione modalità d'esame: rapida e intuitiva
- Visualizzazione parametri di lavoro: in tempo reale
- Regolazione parametri: durante impostazione esame

Interfaccia utente:

- Caratteristiche: semplice e intuitiva
- Selezione funzioni: facile accesso
- Gestione menù: logica e veloce
- Impostazioni: configurabili

### ***COLONNA STATIVO PORTA TUBO RADIOGENO***

Struttura:

- Tipo: colonna stativo installata su rotaia a pavimento
- Corsa verticale: ampia escursione

Applicazioni:

- Esami in posizione eretta: scheletro appendicolare
- Esami in clinostatismo: paziente disteso
- Distanza tubo-detettore: regolabile da minimo 110 cm a massimo 180 cm

Funzionalità:

- Funzione autotracking: sincronizzazione automatica tubo-detettore
- Display luminoso a colori: touchscreen
- Informazioni display: principali parametri di sistema
- Possibilità di modifica: parametri da display

### ***TELERADIOGRAFO***

Struttura:

- Sistema a colonna: installato a pavimento
- Corsa verticale: ampia escursione

Esami eseguibili:

- Colonna vertebrale in toto: sotto carico
- Arti inferiori sotto carico: con stitching automatico
- Torace: proiezioni standard

Supporti paziente:

- Presenza di supporti idonei: per sicurezza paziente
- Adatti a: esami colonna in toto e arti inferiori sotto carico
- Caratteristiche: stabili, ergonomici, radiotrasparenti

### ***SISTEMA DI ACQUISIZIONE, ELABORAZIONE E MEMORIZZAZIONE DIGITALE***

Detettore digitale:

- Tecnologia: digitale diretto (DR) con scintillatore allo ioduro di cesio
- Configurazione: singolo detettore
- DQE (Detective Quantum Efficiency): minimo 60%
- Dimensioni sensore: minimo 35 × 43 cm
- Peso: ridotto per maneggevolezza

**Batterie:**

- Tipo: ricaricabili integrate
- Autonomia: adeguata per sessione di lavoro

**Connessione:**

- Tipo: preferibilmente wireless (senza fili)
- Alternativa: cablata se necessario

**Memoria:**

- Memoria interna: per impiego remoto rispetto a console
- Capacità: sufficiente per più esposizioni

**Prestazioni acquisizione:**

- Intervallo tra esposizioni successive: minimo (da dichiarare)
- Risoluzione spaziale: da dichiarare
- Dimensioni pixel: da dichiarare
- Tempi di acquisizione: ridotti

**Formati matrice:**

- Matrice acquisizione: minimo 2000 × 2000 × 14 bit
- Matrice visualizzazione: minimo 1024 × 1024 pixel

**Software ottimizzazione:**

- Dotazione: software più moderni per ottimizzazione immagine
- Funzioni: correzione, enhancement, filtri

***WORKSTATION***

**Hardware:**

- Prestazioni: elevate, in linea con standard recenti di mercato
- Processore: adeguato per elaborazione immagini
- RAM: sufficiente per multitasking
- Memoria di massa: elevata capacità, minimo 3000 immagini a risoluzione massima

**Funzionalità:**

- Esecuzione contemporanea: acquisizione, visualizzazione, elaborazione
- Multi-tasking: senza rallentamenti

**Display:**

- Display medico a colori: tipo LCD
- Dimensioni: minimo 19 pollici
- Secondo display: possibilità di collegamento display di riferimento

#### Tempi e processing:

- Preview immagine: tempi molto rapidi
- Funzioni post-processing: adeguate e complete

#### Software elaborazione:

- Moduli: ampia dotazione per elaborazione digitale
- Funzioni: zoom, inversione, misurazioni, annotazioni, filtri

#### Software ricostruzione:

- Ricostruzione arti inferiori: stitching automatico
- Ricostruzione rachide in toto: stitching automatico
- Grande campo di ripresa: per esami sotto carico

#### Funzionalità aggiuntive:

- Reticolo quadrettato: per colonne sotto-carico e bacino
- Applicazione: su immagini da stampare o archiviare
- Visibilità: chiara e precisa

#### Interfaccia DICOM:

- Connessione: verso sistemi RIS/PACS
- Licenze software: tutte incluse
- Service class DICOM:
  - Worklist Management: gestione liste lavoro
  - MPPS: stato procedura
  - Storage: archiviazione
  - Query/Retrieve: ricerca studi
  - Print: stampa DICOM

#### Dosimetria:

- Dispositivo misura dose (DAP): integrato
- Registrazione: dose area prodotto per ogni esame
- Archiviazione: valori dose per tracciabilità

### **TAVOLO PORTA-PAZIENTE**

#### Piano:

- Configurazione: flottante
- Controllo movimenti: manuale e motorizzato
- Vano porta-detettore: per inserimento detettore digitale mobile o fisso

#### Movimenti piano:

- Escursione verticale: ampia
- Escursione laterale: ampia
- Escursione longitudinale: ampia
- Fluidità: movimenti precisi e controllati

#### Superficie:

- Materiale: radiotrasparente a basso assorbimento

- Dimensioni: ampie e comode
- Comfort: adeguato per paziente

Capacità:

- Peso corporeo supportato: minimo 250 kg
- Robustezza: struttura rinforzata

Accessibilità:

- Accesso paziente: ampio e facilitato
- Posizionamento: semplice anche per pazienti con difficoltà motorie

Accessori:

- Accessori per detettore mobile: per proiezioni laterali
- Griglia antidiffusione: inclusa

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

Manutenzione:

- Parti soggette a manutenzione: facilmente accessibili
- Pulizia: componenti facilmente pulibili

Ergonomia:

- Facilità d'uso: interfaccia intuitiva
- Condizioni emergenza: utilizzo semplice anche in urgenza

Documentazione:

- Istruzioni operative: chiare e complete

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CE e emendamenti
- Numero organismo notificato: indicato su marcatura
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### **3.5.2 Pannello Schermante di Radioprotezione**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) Pannello Schermante Di Radioprotezione

Dimensioni porzione principale:

- Larghezza: 80 cm
- Altezza: 190 cm
- Tolleranza:  $\pm 5$  cm

Componenti laterali mobili:

- Numero: minimo 1, preferibilmente 2
- Mobilità: apribili lateralmente
- Angoli di apertura: 90° o 135°
- Funzione: adattabilità a diverse configurazioni spazio

Schermatura:

- Anima schermante: piombo 2 mm di spessore
- Equivalenza schermatura: 2 mm Pb (piombo)
- Distribuzione: uniforme su tutta la superficie

Finestra di osservazione:

- Presenza: finestra in vetro piombato
- Materiale: vetro con protezione equivalente a piombo
- Equivalenza schermatura vetro: 2 mm Pb
- Dimensioni: adeguate per osservazione paziente
- Posizione: altezza ergonomica per operatore

Rivestimento:

- Materiale: PVC (polivinilcloruro)
- Caratteristiche: resistente, lavabile, sanificabile
- Finitura: liscia, senza spigoli vivi
- Colore: standard o a scelta tra gamma fornitore

Mobilità:

- Tipo: mobile su ruote
- Numero ruote: 4
- Tipologia ruote: pivotanti
- Freni: su almeno 2 ruote
- Diametro ruote: adeguato per spostamento agevole

Base:

- Struttura: stabile e robusta
- Materiale: metallo verniciato o cromato
- Stabilità: garantita anche con componenti aperti

Peso:

- Distribuzione: bilanciata per stabilità

Sicurezza:

- Bordi: arrotondati, senza spigoli vivi
- Fissaggio pannelli: sicuro e resistente
- Resistenza: agli urti e sollecitazioni normali

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità normative radioprotezione
- Certificato schermatura: attestante equivalenza 2 mm Pb
- Dichiarazione di conformità inclusa

### 3.5.3 Regolatore di tensione elettrico

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di nr. 1 (uno) regolatore di tensione elettrico.

Tipologia:

- Stabilizzatore di tensione senza microinterruzione

- Funzione: regolazione continua tensione senza interruzione alimentazione

#### Configurazione:

- Tipo: monofase
- Fasi: ingresso monofase, uscita monofase

#### Potenza:

- Potenza nominale: minimo 3000 VA
- Capacità: adeguata per apparecchiature radiologiche

#### Tensione:

- Tensione ingresso: 230V AC  $\pm 20\%$  (range 184-276V)
- Tensione uscita: 230V AC  $\pm 2\%$  (stabilizzata)
- Frequenza: 50 Hz

#### Protezioni:

- Sovratensione: protezione integrata
- Sottotensione: protezione integrata
- Sovraccarico: protezione automatica
- Cortocircuito: protezione

#### Regolazione:

- Tipo: automatica continua
- Tecnologia: elettromeccanica o elettronica
- Tempo risposta: rapido alle variazioni tensione

#### Display e segnalazioni:

- Display: visualizzazione tensione ingresso e uscita
- LED segnalazione: stato funzionamento
- Allarmi: acustici e/o visivi per anomalie

#### Connessioni:

- Ingresso: cavo con spina Schuko
- Lunghezza cavo ingresso: minimo 1,5 metri
- Uscita: prese Schuko integrate (numero da dichiarare)
- Prese bypass: opzionali

#### Caratteristiche fisiche:

- Dimensioni: compatte per installazione
- Peso: dichiarato dal fornitore
- Montaggio: a pavimento o rack (specificare)
- Ventilazione: sistema raffreddamento se necessario

#### Rumorosità:

- Livello rumore: dichiarato in dB(A)
- Funzionamento: silenzioso per ambiente medicale

#### Efficienza:

- Rendimento: elevato (minimo 95%)
- Consumo a vuoto: ridotto

Conformità:

- Marcatura CE: obbligatoria
- Conformità IEC 61558 (trasformatori di sicurezza)
- Conformità CEI 64-8 (impianti elettrici)
- Classe protezione: I (con messa a terra)
- Dichiarazione di conformità inclusa

### 3.5.4 Ortopantomografo 3D

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 01 (uno) sistema per l'esecuzione di indagini radiologiche di tipo odontoiatrico.

#### **SISTEMA DI GENERAZIONE RAGGI X**

Generatore:

- Tipo: ad alta frequenza
- Tensione anodica massima: minimo 80 kV
- Corrente anodica massima: minimo 10 mA
- Prodotto mAs: variabile in funzione della tipologia di esame

Tubo radiogeno:

- Macchia focale: massimo 0,7 mm secondo normativa IEC 60336
- Sistemi di collimazione: automatici e/o motorizzati
- Allineamento fascio: automatico sul sensore

Riduzione dose:

- Sistemi riduzione dose pediatrici: tramite collimatore e/o traiettoria
- Compensazione area colonna: variazione controllata di kV o mA o rallentamento gruppo radiogeno
- Modalità compensazione: automatica per acquisizione immagini 2D

Filtrazione:

- Filtrazione totale: conforme a norme CEI 62-69

#### **SENSORI PER ACQUISIZIONE IMMAGINI**

Configurazione:

- Numero sensori: uno o due sensori per acquisizione 2D e 3D
- Commutazione: automatica del sensore in funzione del tipo di esame
- Caricamento: senza necessità di intervento manuale

Sensore 2D (immagini panoramiche):

- Tecnologia: CCD, CMOS o Silicio amorfo
- Dimensione pixel: massimo 130 micron
- Area attiva sensore: minimo 130 × 6 mm

Sensore 3D (immagini tridimensionali):

- Tecnologia: CMOS-flat panel, CMOS con array di fotodiodi o Silicio amorfo
- Dimensione minima FOV: minimo 5 × 5 cm
- Dimensione voxel (per FOV minimo): massimo 200 micron
- Posizionamento FOV: in qualsiasi punto dell'arcata

### ***POSIZIONAMENTO PAZIENTE***

Sistemi guida:

- Fasci luce o laser: per posizionamento corretto paziente
- Supporti posizionamento: inclusi

Accessori posizionamento:

- Set accessori per pazienti edentuli: incluso
- Mentoniere: minimo 2 fornite
- Accesso: per pazienti con sedia a rotelle

### ***PROGRAMMI DI IMAGING 2D***

Programmi disponibili:

- Panoramiche adulti: standard
- Panoramiche pediatriche: con riduzione dose
- Seni paranasali: proiezioni specifiche
- Articolazione temporomandibolare (ATM): proiezione laterale a bocca aperta e chiusa

### ***PROGRAMMI DI IMAGING 3D***

Funzionalità:

- Esplorazione sui tre assi: X, Y, Z
- Cross section: sezioni trasversali

### ***PROGRAMMI DI ELABORAZIONE IMMAGINI***

Funzionalità post-elaborazione:

- Ingrandimento: zoom su aree di interesse
- Regolazione luminosità: ottimizzazione visualizzazione
- Regolazione contrasto: miglioramento dettagli
- Misurazioni: lineari, angolari, volumetriche
- Stampa: diretta o su file
- Dati pazienti: visualizzazione anagrafica
- Dati esposizione: kV, mA, tempo, mAs
- Dose area prodotto (DAP Meter): visualizzazione e registrazione

### ***FORMATI ESPORTAZIONE***

Immagini 2D:

- Formati disponibili: almeno uno tra BMP, TIFF, JPEG, GIF

Immagini 3D:

- DICOM SOP: supporto "Raw Data Storage"
- Esportazione volumetrica: in formato standard

## **STANDARD COMUNICAZIONE**

DICOM 3:

- Service classes: minimo Print, Storage, Patient Worklist
- Masterizzazione: immagini in formato DICOM 3 su CD e/o DVD
- Connettività: rete LAN

## **WORKSTATION**

Specifiche hardware:

- CPU: minimo Intel Core 2 Duo o equivalente AMD
- Hard Disk: capacità superiore a 500 GB
- RAM: superiore a 4 GB
- Masterizzatore: CD e/o DVD±RW DL

Monitor:

- Tipo: LCD TFT
- Dimensioni: minimo 21 pollici
- Risoluzione: minimo 1280 × 1024 pixel

Connettività:

- Scheda di rete: 10/100/1000 Mbps
- Porte USB: minimo 3

Sistema operativo:

- Tipo: non proprietario (Windows, Linux, ecc.)
- Versione: di ultima generazione al momento della fornitura

Interfaccia workstation:

- Workstation interfacciata con ortopantomografo
- Interfaccia per stampanti: per stampa su carta o pellicola (laser printer digitale)
- Connessione PACS: al momento installazione e attivazione (interfaccia DICOM 3)

## **SUPPORTO INSTALLAZIONE**

- Supporto originale a muro: per unità principale

## **ALTRE CARATTERISTICHE**

Geometrie arcate:

- Impostazione: automatica e/o manuale
- Tipologie geometriche: differenti per diverse conformazioni arcate

## **CEFALOMETRO (integrabile)**

Sistema cefalometrico:

- Sensore dedicato: CCD o CMOS
- Sistemi guida integrati: per posizionamento paziente

Proiezioni disponibili:

- Laterolaterale (LL)
- Anteroposteriore (AP)
- Posteroanteriore (PA)

Formato immagine:

- Dimensioni: equivalenti a film standard circa 18 × 24 cm e 24 × 30 cm

Funzionalità:

- Filtro parti molli: hardware o software

Supporto:

- Tipo: originale a pavimento
- Caratteristiche: base stabile, adatta anche per pazienti su sedia a rotelle

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico
- Conformità IEC 60601-1 (sicurezza elettrica)
- Conformità IEC 60601-2-63 (ortopantomografi)

### 3.5.5 Ecografo ad alte prestazioni

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) apparecchio ecografico ad alte prestazioni per l'esecuzione di esami ecografici di tutti i distretti corporei.

Caratteristiche generali:

- Livello: piattaforma ecografica al vertice della gamma del produttore
- Generazione: ultima generazione di recentissima introduzione sul mercato
- Beamformer: totalmente digitale multifrequenza a larga banda
- Range frequenze: da minimo 2 MHz a oltre 18 MHz

Tipologie sonde supportate:

- Settoriale elettronico (phased array)
- Lineari
- Convex
- Microconvex
- Volumetriche
- Matrice attiva

Display:

- Tipo: LCD
- Dimensioni: minimo 21 pollici
- Montaggio: braccio articolato per regolazione posizione

Pannello operativo:

- Touchscreen a colori: ampie dimensioni o sistema equivalente
- Ergonomia: controllo funzioni principali
- Facilità d'uso: interfaccia intuitiva

Porte sonde:

- Numero porte attive: minimo 3
- Selezione: dalla consolle
- Tipologia: per sonde di imaging (no pencil Doppler)

Hard disk:

- Capacità: minimo 350 GB
- Funzione: archiviazione immagini ed esami

Consolle:

- Ergonomia: orientabile lateralmente e in altezza
- Pannello touchscreen: minimo 12 pollici per controllo funzioni principali
- Regolazioni: multiple per adattamento operatore

Piattaforma - ergonomia:

- Mobilità: elevata
- Articolazione separata: monitor, carrello e consolle
- Peso: dichiarato dal fornitore
- Ruote: 4 ruote ad ampio raggio, piroettanti
- Pedale blocco: centralizzato per tutte le ruote
- Dissipazione elettrica: dichiarata
- Rumorosità: dichiarata in dB

Escursioni:

- Monitor: massime e minime escursioni in altezza (da dichiarare)
- Consolle: massime e minime escursioni in altezza (da dichiarare)
- Articolazioni: ampiezza di movimento (da dichiarare)

Funzione stand-by:

- Spegnimenti/riaccensioni: rapidi
- Protezione dati: evita perdita in caso di interruzione energia elettrica

Modalità di imaging:

- 2D (B-Mode): imaging bidimensionale
- M-Mode: imaging monodimensionale
- Doppler PW (Pulsed Wave): velocità flusso
- Doppler PW-HPRF (High Pulse Repetition Frequency): alte velocità
- Power Doppler: anche direzionale

Moduli avanzati:

- Mezzi di contrasto: modulo per visualizzazione segnale di ultima generazione
- Tecnologie imaging contrasto:
  - Accumulazione progressiva
  - Soppressione artefatti da movimento
  - Studio curve wash-in/wash-out
- Sonoelastografia shear wave: quantitativa per applicazioni superficiali (tiroide, seno)
- Sonoelastografia strain: qualitativa per applicazioni superficiali (tiroide, seno)
- Visualizzazione flusso sanguigno: elevatissima sensibilità e precisione
- Ricostruzione panoramica: modulo per immagini panoramiche

Pacchetti di misura:

- Applicazioni addominali: completo
- Applicazioni muscoloscheletriche: completo
- Applicazioni vascolari: completo
- Applicazioni superficiali: completo
- Applicazioni senologiche: completo
- Applicazioni pediatriche: completo

DICOM:

- Trasmissione: via LAN e wireless
- Service classes:
  - Store: archiviazione
  - Print: stampa
  - Modality Worklist: gestione liste lavoro
  - MPPS: stato procedura
  - Structured Report: refertazione strutturata
  - Query/Retrieve: ricerca e recupero

Stampante:

- Tipo: termica bianco/nero
- Funzione: stampa immagini ed esami
- Formato: standard ecografico

Sonde incluse:

Sonda convex multifrequenza:

- Applicazioni: addominali
- Frequenza: minimo 5 MHz

Sonda lineare superficiale multifrequenza:

- Applicazioni: senologiche e superficiali
- Frequenza: minimo 15 MHz

### 3.5.6 Stampante Pellicole Radiografiche

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (una) stampante per pellicole radiografiche, nr. 1 (una) confezione da 100 pezzi da 8x10", nr. 1 (una) confezione da 100 pezzi da 10x12", nr. 1 (una) confezione da 100 pezzi da 11x14", nr. 1 (una) confezione da 100 pezzi da 14x14" e nr. 1 (una) confezione da 100 pezzi da 14x17".

#### **STAMPANTE**

Dimensioni fisiche:

- Dimensioni (L x P x A): 72,8 x 71,5 x 53,6 cm
- Altezza con vassoio uscita: 67,6 cm
- Peso (senza pellicola): massimo 90 kg
- Tolleranza dimensioni: ±5 cm
- Tolleranza peso: ±5 kg

Alimentazione elettrica:

- Consumo energetico:
  - Stampa: 250 W
  - Picco: 530 W
  - Standby: 70 W

Capacità:

- Vassoio alimentazione: 100 fogli

Condizioni ambientali operative:

- Temperatura funzionamento: 15-30°C
- Umidità funzionamento: 20-75% UR (umidità relativa), senza condensa

Condizioni stoccaggio e trasporto:

- Temperatura stoccaggio: da -25°C a +55°C
- Temperatura trasporto: da -40°C a +70°C
- Umidità stoccaggio/trasporto: 10-95% UR, senza condensa

Produttività:

- Formato 8 × 10": 140 fogli/ora (26 secondi per foglio)
- Formato 11 × 14": 86 fogli/ora (42 secondi per foglio)
- Formato 14 × 17": 75 fogli/ora (48 secondi per foglio)
- Tempo accesso primo foglio: massimo 77 secondi (per formato 14 × 17" a 12 bit)

Spazio diagnostico (area utile stampa):

- Formato 8 × 10": 2376 × 3070 pixel
- Formato 10 × 12": 3070 × 3653 pixel
- Formato 11 × 14": 3348 × 4358 pixel
- Formato 14 × 17": 4358 × 5232 pixel

Risoluzione:

- Risoluzione geometrica: 320 ppi (pixel per pollice)
- Risoluzione di contrasto: 12 bit

Formati supportati:

- 8 × 10 pollici
- 10 × 12 pollici
- 11 × 14 pollici
- 14 × 14 pollici
- 14 × 17 pollici

Interfaccia:

- Connettività: DICOM Print
- Connessione rete: Ethernet 10/100 Mbps o superiore
- Porte: da specificare (USB, seriale, se presenti)

Caratteristiche generali:

- Tecnologia stampa: laser o termica su pellicola secca
- Qualità diagnostica: conforme standard medicali

- Calibrazione: sistema di calibrazione automatica
- Manutenzione: accessibile per pulizia e sostituzione componenti

### **PELLICOLE RADIOGRAFICHE (fornitura iniziale)**

Caratteristiche pellicole:

- Base: blu o trasparente (entrambe le tipologie)
- Qualità: per uso diagnostico
- Compatibilità: con stampante fornita

Dimensioni disponibili (in pollici):

- 8 × 10"
- 10 × 12"
- 11 × 14"
- 14 × 14"
- 14 × 17"

Fornitura iniziale:

- Formato 8 × 10": 1 confezione da 100 pezzi
- Formato 10 × 12": 1 confezione da 100 pezzi
- Formato 11 × 14": 1 confezione da 100 pezzi
- Formato 14 × 14": 1 confezione da 100 pezzi
- Formato 14 × 17": 1 confezione da 100 pezzi

Conservazione pellicole:

- Temperatura: 10-25°C
- Umidità: 30-60% UR
- Protezione: dalla luce, confezionate in buste sigillate
- Scadenza: da indicare su confezione

### **3.5.7 Negativoscopio da parete**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) negativoscopio da parete.

Struttura:

- Materiale: alluminio o acciaio
- Finitura: verniciatura epossidica a fuoco
- Resistenza: a graffi e corrosione
- Colore: standard (bianco o grigio)

Illuminazione:

- Sorgente luminosa: LED o tubi fluorescenti
- Temperatura colore: 6500 K (±200 K)
- Distribuzione luminosità: uniforme su tutta l'area
- Intensità luminosa: adeguata per lettura diagnostica
- Durata sorgente: minimo 20.000 ore (se LED)

Alimentazione elettrica:

- Fusibile protezione: 2 × 1 A

- Interruttore: bipolare luminoso
- Cavo alimentazione: lunghezza 2 metri
- Spina: tipo Schuko stampata

Dimensioni area di lettura (utile):

- Larghezza: 153 cm
- Altezza: 76 cm
- Tolleranza:  $\pm 3$  cm

Dimensioni esterne:

- Larghezza: 158 cm
- Altezza: 86 cm
- Profondità: 12 cm
- Tolleranza:  $\pm 3$  cm

Installazione:

- Tipo: da parete
- Sistema fissaggio: staffe robuste incluse
- Accessori montaggio: viti e tasselli inclusi

Caratteristiche funzionali:

- Accensione: tramite interruttore bipolare
- Indicatore: interruttore luminoso per segnalazione accensione
- Funzionamento: continuo senza sfarfallamento
- Schermatura: bordi laterali per evitare abbagliamento

Sicurezza:

- Classe protezione: I (con messa a terra)
- Protezione elettrica: conforme CEI 64-8
- Bordi: arrotondati, senza spigoli vivi
- Materiali: ignifughi

Manutenzione:

- Accesso componenti: facilitato per sostituzione sorgenti luminose
- Pulizia superficie: facile con detergenti comuni
- Superficie lettura: in materiale lavabile e resistente

## 3.6 Analisi-Laboratorio

### 3.6.1 Analizzatore ematologico

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (una) analizzatore ematologico, ossia una unità strumentale che permetta di eseguire esame emocromocitometrico con formula leucocitaria a 5 popolazioni, conta piastrine e reticolociti per il numero di almeno 80 campioni/h. Il sistema deve garantire mediamente reagenti a bordo sufficienti per l'esecuzione giornaliera di almeno 100 esami.

#### **PRESTAZIONI ANALITICHE**

Produttività:

- Emocromi/ora: minimo 80 campioni/ora

- Reagenti a bordo: sufficienti per esecuzione giornaliera di minimo 100 esami

Volume campione:

- Volume aspirazione: inferiore a 200 µL
- Affidabilità risultati: garantita anche con volume minimo

Parametri:

- Numero parametri refertabili: superiore a 29
- Emocromo completo: con formula leucocitaria a 5 popolazioni
- Eritroblasti: determinati in numero assoluto (#) e percentuale (%)
- Reticolociti: conteggio con grafico e frazione reticolocitaria immatura
- Esecuzione reticolociti: in totale automatismo, contestuale all'emocromo

Popolazioni cellulari:

- Formula leucocitaria: 5 popolazioni differenziate
- Conteggio eritroblasti: automatico su tutti i campioni
- Attivazione profili specifici: non necessaria per eritroblasti
- Correzione automatica WBC: in presenza di eritroblasti

**METODI ANALITICI**

Tecnologie:

- Citometria a flusso
- Citometria a flusso in fluorescenza
- Metodo impedenziometrico con focalizzazione idrodinamica
- Fotometria

Analisi RBC e PLT:

- Principio: resistivo con focalizzazione idrodinamica
- Doppia tecnologia: disponibile per conteggio RBC e PLT

Reagenti:

- Caratteristiche: privi di cianuro
- Conservazione: a temperatura ambiente (per esecuzione emocromo)
- Formato: pronti all'uso

**AUTOMAZIONE E CAMPIONAMENTO**

Procedura:

- Tipo: completamente automatizzata

Campionamento:

- Provetta primaria chiusa: campionamento diretto
- Provetta singola aperta: possibilità di aspirazione
- Sistema agitazione: adeguato per omogeneizzazione campioni

Identificazione campione:

- Lettore barcode: integrato all'interno dell'analizzatore
- Riconoscimento: positivo ed automatico in modalità manuale

Controllo qualità:

- Sangue di controllo: tutti i parametri (emocromo + formula + reticolociti + eritroblasti)
- Provetta unica: gestione da singola provetta con unica separazione

**GESTIONE OPERATIVA**

Routine e urgenza:

- Gestione: sulla medesima linea operativa
- TAT urgenza: massimo 30 minuti dal check-in in laboratorio
- TAT routine interne ed esterne: massimo 4 ore dal check-in in laboratorio
- Standardizzazione prestazioni: garantita

Manutenzione:

- Manutenzione quotidiana: automatica
- Procedure manutenzione ordinaria: giornaliera, settimanale, mensile, annuale
- Formazione: tecnico di laboratorio sulle procedure di manutenzione

Allarmi e segnalazioni:

- Allarmi dati patologici: sistema di rilevazione
- Conta RBC e leucocitaria: sistema di rilevazione anomalie
- Livelli reattivi: segnalazione con allarmi
- Scarichi reflui: segnalazione livelli con allarmi per scarico pieno

**SISTEMA DI CONTROLLO QUALITÀ**

Gestione CQ:

- Medie mobili: gestione automatica
- File di controllo: con regole selezionabili
- Rappresentazione: grafico Levey-Jenning
- Interferenti: correzione conta leucocitaria (es. NRBC)

Differenziazione:

- Sistema: secondo peculiarità del campione per classificazione popolazioni leucocitarie

**ARCHIVIAZIONE DATI**

Capacità:

- Archivio dati: minimo 10.000 referti completi di relativi grafici

**SISTEMA INFORMatico**

PC e periferiche:

- PC: come interfaccia utente
- Stampante grafica: inclusa
- Stampante etichette: inclusa
- Lettore barcode: per collegamento informatico
- Lettore barcode incorporato: nello strumento

Software gestione:

- Funzionalità: gestione esperta e centralizzata operazioni
- Validazione risultati: automatica e manuale
- Rerun: gestione automatica
- Aggiunta test: possibilità
- Algoritmi reflex: configurabili
- Blocco/sblocco campioni: gestione
- Commenti: aggiunta
- Delta check: controllo variazioni

Lingua software:

- Lingue disponibili: francese, inglese
- Istruzioni multilingue: GB, FR, IT, ES

Interfaccia:

- LIS: interfaccia con sistema gestione Accettazione/LIS
- Strumentazione: interfaccia con altri strumenti

### **FORNITURA REAGENTI E CONTROLLI**

Reagenti iniziali:

- Quantità: per numero esami emocromocitometrici stimato 100 die/giorno per 6 mesi
- Motivazione fornitura limitata: vincolo scadenza e stabilità on board dei reagenti

Controlli qualità:

- Controlli interni: di terza parte per tutti gli analiti
- VEQ: iscrizione struttura a programma controlli esterni di terza parte
- Responsabilità: a carico della Ditta aggiudicatrice

Nota:

La quantità di reagenti fornita (6 mesi) è dettata dal vincolo della scadenza e stabilità on board sulla strumentazione dei reagenti. Non è possibile prevedere il numero di accettazioni giornaliero allo stato attuale.

## **3.6.2 Microscopio binoculare**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) microscopio ottico con metodo di sistema di acquisizione di immagini digitali binoculare con sistema modulare per configurazione in base alle esigenze di ogni utente, completo dei necessari obiettivi e di un corso di formazione di almeno 4 ore per l'uso della telecamera e del software di acquisizione e analisi di immagini.

### **SISTEMA OTTICO**

Tipo di microscopio:

- Visione: luce trasmessa
- Ottiche: corrette all'infinito
- Illuminazione: LED

Tubo di osservazione:

- Tipo: binoculare inclinato 30°
- Campo visivo (F.N.): 20
- Distanza interpupillare: regolabile 48-75 mm

Oculari:

- Tipo: a largo campo WF 10x/20 mm

Revolver portaobiettivi:

- Tipo: emisfero rotabile
- Numero posizioni: 5 per obiettivi

### **STATIVO E TAVOLINO**

Stativo:

- Configurazione: idoneo a osservazione con luce trasmessa e riflessa
- Illuminazione: per osservazione in campo chiaro

Tavolino portacampioni:

- Ferma vetrini: universale
- Messa a fuoco: micro/macro da entrambi i lati dello stativo
- Corsa tavolino: 76 x 30 mm
- Micrometrica: 0,2 mm/rotazione

Messa a fuoco:

- Tipo: macro-micrometrica coassiali
- Posizione: ergonomici, posizionati sia lato destro che sinistro
- Regolazione: posizione di stop regolabile
- Messa a fuoco fine (micrometrica): massimo 0,3 mm

### **SISTEMI DI OSSERVAZIONE**

Modalità disponibili:

- Campo chiaro: sistema completo
- Campo scuro: sistema completo
- Contrasto di fase: sistema completo

Condensatori:

- Condensatore Abbe: NA 1,25 per immersione ad olio
- Condensatore universale: per campo chiaro, campo scuro, contrasto di fase

### **SISTEMA ACQUISIZIONE IMMAGINI DIGITALI**

Fotocamera digitale:

- Risoluzione: minimo 3,5 Megapixel
- Tipo: a colori, alta risoluzione per microscopia
- Compatibilità: completa con microscopio

Connettività:

- Interfaccia: USB e/o Wi-Fi
- Presenza contemporanea: USB e Wi-Fi

Software acquisizione e analisi:

- Funzioni incluse:
  - Gestione fotocamera
  - Analisi d'immagine
  - Misure lineari
  - Importazione immagini
  - Esportazione immagini
  - Gestione database
- Compatibilità: con sistema operativo corrente

### **OBIETTIVI IN DOTAZIONE**

Caratteristiche generali obiettivi:

- Tipo: planacromatici
- Trattamento: antifunghi

Obiettivo 10x:

- Ingrandimento: 10x
- Apertura numerica (A.N.): 0,25
- Distanza di lavoro (W.D.): 6,7 mm

Obiettivo 20x:

- Ingrandimento: 20x
- Apertura numerica (A.N.): 0,4
- Distanza di lavoro (W.D.): 1,2 mm

Obiettivo 40x:

- Ingrandimento: 40x

- Apertura numerica (A.N.): 0,65
- Distanza di lavoro (W.D.): 0,6 mm

Obiettivo 100× Oil:

- Ingrandimento: 100×
- Tipo: a immersione in olio
- Apertura numerica (A.N.): 1,25
- Distanza di lavoro (W.D.): 0,14 mm

Obiettivo 40× PH:

- Ingrandimento: 40×
- Tipo: planacromatico per contrasto di fase
- Apertura numerica (A.N.): 0,65

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

Dimensioni massime:

- Altezza: massimo 45 cm
- Larghezza: massimo 25 cm
- Lunghezza (profondità): massimo 45 cm
- Tolleranza: ±3 cm

Peso:

- Peso totale: massimo 8 kg

### **KIT DI UTILIZZO INCLUSO**

Accessori per pulizia:

- Kit pulizia lenti: completo

Materiali di consumo:

- Olio da immersione: 50 ml
- Vetrini portaoggetti: 26 × 76 mm, bordi molati, 300 pezzi
- Vetrini coprioggetto: pre-puliti, 300 pezzi

## **3.6.3 Sterilizzatore da laboratorio**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) sterilizzatore da laboratorio.

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

Campo di applicazione:

- Tipo: da laboratorio
- Utilizzo: sterilizzazione materiali di laboratorio

Metodo di sterilizzazione:

- Tecnologia: ad aria calda (calore secco)

Configurazione:

- Installazione: da banco
- Posizionamento: su superficie piana stabile

Materiale:

- Costruzione: acciaio inossidabile
- Camera interna: acciaio inossidabile
- Resistenza: corrosione e alte temperature

### **SPECIFICHE TECNICHE**

Capacità camera:

- Volume: minimo 30 litri

Range temperatura:

- Temperatura minima: 20°C (ambiente)
- Temperatura massima: 250°C
- Regolazione: continua o a step nel range

Controllo e display:

- Display: digitale
- Visualizzazione: temperatura impostata e reale
- Precisione controllo temperatura:  $\pm 2^\circ\text{C}$  o superiore

Timer:

- Tipo: contatore digitale a ritroso
- Impostazione: tempo target programmabile
- Funzione: arresto automatico a tempo completato
- Allarme: acustico e/o visivo a fine ciclo

Sistema ventilazione:

- Tipo: circolazione forzata dell'aria
- Ventilatore: con turbina silenziosa
- Regolazione: in passi del 10% (da 0% a 100%)
- Funzione: distribuzione uniforme temperatura

### **CARATTERISTICHE OPERATIVE**

Isolamento termico:

- Isolamento: adeguato per riduzione dispersione termica
- Temperatura esterna: sicura al tatto durante funzionamento

Porta:

- Tipo: a tenuta termica
- Apertura: frontale con maniglia termoprotetta
- Guarnizione: resistente alle alte temperature

Griglie/ripiani:

- Materiale: acciaio inossidabile
- Numero: da specificare dal fornitore
- Regolabilità: in altezza (opzionale)

Sicurezza:

- Termostato sicurezza: protezione surriscaldamento
- Allarme temperatura: in caso di anomalie
- Protezione sovraccarico: fusibile o interruttore automatico

### **ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

- Cavo alimentazione: lunghezza minimo 2 metri
- Spina: tipo Schuko o compatibile

### **DIMENSIONI E PESO**

Dimensioni:

- Dimensioni esterne: dichiarate dal fornitore
- Dimensioni camera interna: dichiarate dal fornitore (coerenti con 30 L minimo)

### 3.6.4 Analizzatore automatizzato di chimica clinica e immunochimica

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) Analizzatore automatizzato di chimica clinica e immunochimica, ossia un sistema diagnostico costituito da Analizzatore automatico caratterizzato da elevata automazione in grado di eseguire in regime di routine e di urgenza esami di chimica clinica, immunochimica, elettroliti, cataboliti urinari e/o sostanze psicotrope, marcatori virali.

Il sistema offerto deve poter eseguire le tipologie di analiti richiesti ed avere la capacità di implementarne eventuali nuovi analiti.

#### **PRODUTTIVITÀ**

Prestazioni minime garantite:

- Test fotometrici: minimo 500 test/ora (ISE inclusi)
- Test immunometria generale: minimo 100 test/ora

#### **OBIETTIVI SPECIFICI ORGANIZZATIVI**

Gestione workflow:

- Esecuzione: routine e gestione urgenze
- TAT urgenza (Chimica clinica/Immunometria): massimo 60 minuti dal check-in in laboratorio
- TAT routine interne ed esterne: massimo 5 ore dal check-in in laboratorio
- Standardizzazione prestazioni: massima garantita

Ottimizzazione laboratorio:

- Reagenti a bordo: contemporanea presenza dei reagenti necessari per analisi previste

Manutenzione:

- Procedure ordinaria: giornaliera, settimanale, mensile, annuale
- Automazione: automatizzate e programmabili (preferibile)
- Formazione: tecnico di laboratorio sulle procedure

#### **SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI**

Sistema di caricamento:

- Campioni: caricamento in continuo
- Reagenti: caricamento in continuo
- Accesso urgenze: prioritario e separato per campioni urgenti

Area caricamento provette:

- Capacità: alloggiamento contemporaneo tubi primari, secondari, cuvette/riduttori

Riconoscimento campioni e reagenti:

- Campioni: riconoscimento positivo tramite barcode
- Reagenti: riconoscimento positivo e predefinito
- Gestione software: status (test disponibili, scadenza, stabilità a bordo, lotto)

Stoccaggio reagenti:

- Tipo: refrigerato on board
- Reagenti: tutti i reagenti stoccati refrigerati

Operatività strumenti:

- Stato: sempre pronti all'uso

Automazione analisi:

- Diluizioni: in completo automatismo, personalizzabili
- Rerun: automatici, personalizzabili

- Reflex test: automatici, personalizzabili

Moduli analitici:

- Modulo ISE: per determinazione elettroliti
- Modulari: possibilità implementare moduli chimica clinica e/o immunometria

Gestione campioni:

- Tipologie: plasma, siero, urina, liquor, altri liquidi biologici

Reagenti chimica clinica:

- Capacità: minimo 60 reagenti in linea
- Caricamento: continuo

Curve calibrazione immunometria:

- Stabilità: fino a cambio lotto

Miscelazione:

- Tecnologia: ad ultrasuoni

Allarmi:

- Esaurimento reagenti: personalizzabile
- Esaurimento consumabili: personalizzabile
- Calibrazioni: personalizzabile

Riconoscimento interferenze (chimica clinica):

- Indici interferenza: ittero, emolisi, torbidità
- Segnalazione: automatica

Sensori e dispositivi:

- Sensori livello: per campione
- Rilevazione coaguli: nel campione
- Rilevazione bolle: nel campione

Riduzione contaminazione:

- Puntali: monouso per riduzione carry over

Reagenti e controlli:

- Formato: pronti all'uso
- Confezioni: compatte
- Posizionamento: direttamente sul sistema

Adattabilità:

- Progetto: adattabile alla realtà del laboratorio
- Flussi di lavoro: configurabile

**SISTEMA INFORMATICO**

PC e periferiche:

- PC: con interfaccia utente
- Stampante grafica: inclusa
- Stampante etichette: inclusa
- Lettore barcode: per collegamento informatico

Software gestione:

- Funzionalità: gestione esperta e centralizzata operazioni
- Validazione risultati: automatica e manuale

- Rerun: gestione
- Aggiunta test: possibilità
- Algoritmi reflex: configurabili
- Blocco/sblocco campioni: gestione
- Commenti: aggiunta
- Delta check: controllo variazioni

Lingua software:

- Lingue: francese, inglese

Interfaccia:

- LIS: interfaccia con sistema gestione Accettazione/LIS
- Strumentazione: interfaccia con altri strumenti

Istruzioni:

- Lingue disponibili: multilingue (GB, FR, IT, ES)

### ***FORNITURA REAGENTI***

Reagenti iniziali:

- Quantità: per numero campioni stimato 100 die/giorno per 6 mesi
- Motivazione fornitura limitata: vincolo scadenza e stabilità on board dei reagenti

Analiti inclusi nella fornitura reagenti:

- Glicemia
- Bilirubina totale e diretta
- Colesterolo
- HDL
- LDL
- Trigliceridi
- LDH
- AST, ALT e gamma-GT
- Amilasi e Lipasi
- Azotemia
- Creatinina
- Cataboliti urinari sostanze d'abuso: THC, Cocaina, Amfetamine, Oppiacei,
- Benzodiazepine, Barbiturici
- Marcatori virali: Anti-HBs, HBsAg, Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, Anti-HBC, HIV, HCV
- Elettroliti: Ca, Na, K, Cl, Fosforo, Mg
- Eventuali altri analiti di interesse

Nota:

La quantità di reagenti fornita (6 mesi) è dettata dal vincolo della scadenza e stabilità on board sulla strumentazione dei reagenti. Allo stato attuale non è possibile prevedere il numero di accettazioni giornaliero.

### **3.6.5 Analizzatore di urine**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) Analizzatore di urine per la lettura chimico-fisica, nr. 120 (centoventicinque) confezioni da 100 pezzi di stick urine e nr. 25 (venticinque) confezioni da 100 pezzi di vetrini per lettura ottica del sedimento a 10 posti.

#### **ANALIZZATORE PRESTAZIONI**

#### Misurazioni:

- Modalità normale: 50 misurazioni/ora
- Modalità veloce: 120 misurazioni/ora

#### Memoria:

- Test pazienti: 3000 risultati
- Test controllo qualità (QC): 1000 risultati

#### DISPLAY E INTERFACCIA

##### Display:

- Tipo: touchscreen QVGA LCD
- Dimensioni: 3,5 pollici
- Risoluzione: 240 × 320 pixel

##### Stampante:

- Tipo: termica a bassa rumorosità
- Carta: rotolo per circa 280 misurazioni

##### Dati stampati:

- Numero misurazione corrente
- Data e ora
- Numero seriale misuratore
- ID paziente
- Asterisco su risultato patologico
- Unità misura: SI, convenzionali o arbitrarie (configurabili)

#### SISTEMA DI MISURAZIONE

##### Metodo:

- Tipo: riflessione fotometrica
- Lunghezze d'onda: 505, 530, 620, 660 nm

##### Precisione:

- Regolazione: 5 livelli in accordo con esigenze individuali

##### Funzione anti-interferenza:

- Vitamina C: correzione automatica interferenza

#### CONNETTIVITÀ

##### Porte disponibili:

- RS232: seriale
- USB A: periferiche
- USB B: collegamento PC
- PS2: tastiera esterna, lettore codice a barre
- Micro SD: archiviazione dati
- Ethernet: connessione rete
- Protocollo: HL7

##### Interfaccia:

- LIS: sistema gestione Accettazione/LIS
- Strumentazione: interfaccia con altri strumenti

#### CARATTERISTICHE FISICHE

##### Dimensioni:

- Misure: 190 × 260 × 77 mm (L × P × H)

- Peso: 1,5 kg

Alimentazione:

- Consumo: dichiarato dal fornitore

#### FUNZIONALITÀ

- Controllo/screening: condizioni generali di salute
- Risultati: rapidi da 30 a 120 secondi
- Grafico: con colori di alta qualità
- Valore cut-off: per ciascun parametro configurabile

#### **VETRINI CONTA SEDIMENTO**

##### QUANTITÀ FORNITURA

- Numero confezioni: 25
- Pezzi per confezione: 100 vetrini
- Totale vetrini: 2500 pezzi

##### SPECIFICHE VETRINO

Dimensioni vetrino:

- Misure: 39 × 83 mm ±1 mm
- Spessore: da specificare

Materiale:

- Tipo: plastica monouso
- Caratteristiche: otticamente trasparente, rigido
- Resistenza: agli agenti atmosferici

Configurazione:

- Numero celle: 10 celle di conta
- Griglia conta: integrata in ogni cella

Volume camera conta:

- Volume totale cella: 7 µL

Griglia di conta:

- Dimensioni griglia: 5 × 2 mm
- Altezza camera lettura: 0,1 mm
- Volume griglia: 1 µL

Quadrati di conta:

- Dimensioni quadrato: 1 × 1 mm
- Volume quadrato: 0,1 µL
- Numero quadrati per griglia: 10

Settori:

- Settori per quadrato: 16
- Funzione: conta cellulare facilitata

Utilizzo:

- Funzione: lettura rapida ed efficace di 10 conte cellulari contemporaneamente
- Compatibilità: con microscopia ottica standard

#### **STRISCE URINE (STICK)**

##### QUANTITÀ FORNITURA

- Numero confezioni: 120

- Pezzi per confezione: 100 stick
- Totale stick: 12.000 pezzi

#### COMPATIBILITÀ

- Lettura: visiva e con analizzatore in dotazione
- Compatibilità: con analizzatore fornito

#### PARAMETRI MISURATI (minimo 10)

##### 1. Glucosio:

- Tempo lettura: 30 secondi
- Valore cut-off: 2,8-5,5 mmol/L

##### 2. Chetoni:

- Tempo lettura: 40 secondi
- Valore cut-off: 0,5-1,0 mmol/L

##### 3. Proteine:

- Tempo lettura: 60 secondi
- Valore cut-off: 0,15-0,3 g/L

##### 4. pH:

- Tempo lettura: 60 secondi
- Valore cut-off: 0,5

##### 5. Sangue:

- Tempo lettura: 60 secondi
- Valore cut-off: 5-15 Ery/ $\mu$ L

##### 6. Nitriti:

- Tempo lettura: 60 secondi
- Valore cut-off: 13-22  $\mu$ mol/L

##### 7. Leucociti:

- Tempo lettura: 120 secondi
- Valore cut-off: 5-15 Leuko/ $\mu$ L

##### 8. Gravità specifica:

- Tempo lettura: 45 secondi
- Valore cut-off: 0,005

##### 9. Bilirubina:

- Tempo lettura: 30 secondi
- Valore cut-off: 8,6-17  $\mu$ mol/L

##### 10. Urobilinogeno:

- Tempo lettura: 60 secondi
- Valore cut-off: 3,3-16  $\mu$ mol/L

#### Tempo massimo lettura:

- Range: da 30 a 120 secondi secondo parametro

#### ***FORNITURA CONSUMABILI***

##### Reagenti e consumabili:

- Quantità: per numero campioni stimato 100 die/giorno per 6 mesi
- Incluso: soluzioni, stick urinari, vetrini

Nota:

La quantità fornita (6 mesi) è dettata dal vincolo della scadenza e stabilità on board sulla strumentazione dei reagenti. Allo stato attuale non è possibile prevedere il numero di accettazioni giornaliero.

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico diagnostico in vitro
- Conformità IVD: Direttiva 98/79/CE
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### 3.6.6 Frigorifero +4°

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) frigorifero +4°C.

#### **CAPACITÀ E DIMENSIONI**

Volume utile:

- Capacità: 700 litri

Dimensioni esterne massime:

- Larghezza: da 600 a 650 mm
- Profondità: da 650 a 680 mm
- Altezza: da 2200 a 2300 mm
- Tolleranza:  $\pm 20$  mm

#### **SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO**

Raffreddamento:

- Sistema: dinamico (ventilato)
- Distribuzione temperatura: uniforme

Sbrinamento:

- Procedura: manuale o automatico
- Sistema automatico: con evaporizzazione acqua di condensa

Gas refrigerante:

- Tipo: gas ecologici R600a (isobutano) o R290 (propano)
- Conformità: normative ambientali

#### **CONTROLLO TEMPERATURA**

Intervallo temperatura:

- Range impostabile: da +3°C a +16°C
- Precisione:  $\pm 1$ °C o superiore

Unità di comando:

- Tipo: comando elettronico
- Controllo: tramite tasti

Display:

- Posizione: digitale all'esterno
- Visualizzazione: temperatura impostata e reale

Sensori:

- Tipo: sensori di corrente e tensione
- Monitoraggio: continuo parametri elettrici

#### **ALLARMI E SICUREZZA**

Segnale allarme anomalie:

- Tipo: ottico (visivo) ed acustico
- Condizioni allarme: temperatura fuori range, porta aperta, guasto

Data logger:

- Tipo: elettronico integrato
- Registrazione: temperatura e eventi
- Scarico dati: tramite chiave USB
- Capacità memoria: adeguata per tracciabilità

Serratura:

- Disponibilità: presente
- Funzione: sicurezza accesso

### **STRUTTURA E MATERIALI**

Pareti laterali:

- Materiale: acciaio
- Isolamento: poliuretano espanso ad alta densità

Porta:

- Materiale: acciaio
- Chiusura: automatica
- Incernieratura: reversibile (lato destro standard)
- Guarnizione: magnetica sostituibile

Ripiani:

- Materiale: acciaio
- Tipologia: griglia in acciaio plastificato atossico
- Regolabilità: in altezza
- Numero: da specificare dal fornitore

Interno:

- Finitura: facile da pulire
- Angoli: arrotondati per pulizia

### **ILLUMINAZIONE**

Sistema:

- Tipo: LED
- Attivazione automatica: ad apertura porta
- Accensione manuale: tramite tasto
- Consumo: ridotto

### **MOBILITÀ**

Rotelle:

- Tipo: kit rotelle con freni frontali (opzionale)
- Funzione: facilitare spostamento e posizionamento

### **PRESTAZIONI**

Rumorosità:

- Livello: massimo 60 dB(A)

Classe energetica:

- Efficienza: da specificare (preferibile classe A o superiore)

### **ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

- Potenza: dichiarata dal fornitore
- Cavo alimentazione: lunghezza minimo 2 metri
- Spina: tipo Schuko

#### **CONDIZIONI AMBIENTALI**

Installazione:

- Ventilazione: spazio adeguato per dissipazione calore

#### **DOCUMENTAZIONE**

Istruzioni:

- Lingue: multilingue (GB, FR, IT, ES)

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo
- Conformità EN 60335-2-24 (frigoriferi uso commerciale)
- Conformità F-gas (gas fluorurati)
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### **3.6.7 Congelatore -20°**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) congelatore -20°C.

#### **CAPACITÀ E DIMENSIONI**

Volume utile:

- Capacità: 400 litri

Dimensioni esterne massime:

- Larghezza: da 600 a 650 mm
- Profondità: da 650 a 680 mm
- Altezza: da 2200 a 2300 mm
- Tolleranza:  $\pm 20$  mm

#### **SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO**

Raffreddamento:

- Sistema: statico (convezione naturale)
- Distribuzione temperatura: naturale

Sbrinamento:

- Procedura: manuale o automatico
- Sistema automatico: con evaporizzazione acqua di condensa

Gas refrigerante:

- Tipo: gas ecologici R600a (isobutano) o R290 (propano)
- Conformità: normative ambientali

#### **CONTROLLO TEMPERATURA**

Intervallo temperatura:

- Range impostabile: da -9°C a -30°C
- Temperatura operativa tipica: -18°C / -20°C
- Precisione:  $\pm 2$ °C o superiore

Unità di comando:

- Tipo: comando elettronico
- Controllo: tramite tasti

Display:

- Posizione: digitale all'esterno
- Visualizzazione: temperatura impostata e reale

Sensori:

- Tipo: sensori di corrente e tensione
- Monitoraggio: continuo parametri elettrici

### **ALLARMI E SICUREZZA**

Segnale allarme anomalie:

- Tipo: ottico (visivo) ed acustico
- Condizioni allarme: temperatura fuori range, porta aperta, guasto

Data logger:

- Tipo: elettronico integrato
- Registrazione: temperatura e eventi
- Scarico dati: tramite chiave USB
- Capacità memoria: adeguata per tracciabilità

Serratura:

- Disponibilità: presente
- Funzione: sicurezza accesso

### **STRUTTURA E MATERIALI**

Pareti laterali:

- Materiale: acciaio
- Isolamento: poliuretano espanso ad alta densità

Porta:

- Materiale: acciaio
- Chiusura: automatica
- Incernieratura: reversibile (lato destro standard)
- Guarnizione: magnetica sostituibile

Ripiani:

- Materiale: acciaio
- Regolabilità: in altezza
- Numero: da specificare dal fornitore

Interno:

- Finitura: facile da pulire
- Resistenza: a basse temperature

### **ILLUMINAZIONE**

Sistema:

- Tipo: LED
- Attivazione automatica: ad apertura porta
- Accensione manuale: tramite tasto
- Consumo: ridotto
- Resistenza: a basse temperature

### **MOBILITÀ**

Rotelle:

- Tipo: kit rotelle con freni frontali (opzionale)

- Funzione: facilitare spostamento e posizionamento

#### **PRESTAZIONI**

Classe energetica:

- Efficienza: da specificare (preferibile classe A o superiore)

Rumorosità:

- Livello: dichiarato dal fornitore (tipicamente <45 dB(A))

Tempo congelamento:

- Capacità congelamento: dichiarata (kg/24h)

#### **ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

- Potenza: dichiarata dal fornitore
- Cavo alimentazione: lunghezza minimo 2 metri
- Spina: tipo Schuko

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo
- Conformità EN 60335-2-24 (congelatori uso commerciale)
- Conformità F-gas (gas fluorurati)
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### **3.6.8 Centrifuga**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (una) centrifuga, utilizzato per accelerare la separazione tra corpi di diversa densità attraverso l'uso dell'accelerazione centrifuga.

#### **ROTORE E CAPACITÀ**

Rotore:

- Tipo: oscillante (swing-out) autobloccante
- Capacità: minimo 4 × 1000 mL
- Riconoscimento automatico: piastra porta campioni con controllo presenza
- Sistema bloccaggio: automatico del rotore

#### **PRESTAZIONI**

Velocità:

- Velocità massima: 15.200 giri/min (in funzione del rotore)
- Impostazioni: in GPM (giri per minuto) e RCF (forza centrifuga relativa)

Accelerazione/Decelerazione:

- Livelli: 9 livelli accelerazione, 10 livelli decelerazione
- Funzione BREAK: tempi ridotti di accelerazione e frenata
- Funzione Short Spin: disponibile

#### **MOTORE**

Caratteristiche:

- Tipo: a induzione senza spazzole
- Trasmissione: diretta
- Funzionamento: silenzioso
- Manutenzione: senza manutenzione periodica
- Depositi carboniosi: assenti (ambiente lavoro sano)

#### **CAMERA DI CENTRIFUGAZIONE**

Materiale:

- Costruzione: acciaio inossidabile
- Caratteristiche: resistente alla corrosione
- Conducibilità termica: elevata
- Accessibilità: facile per pulizia

### **CONTROLLO E DISPLAY**

Sistema controllo:

- Tipo: controllo a microprocessore

Display:

- Tipo: LCD multicolore retroilluminato
- Visualizzazione: contemporanea di tutti i parametri
- Indicazione stato: cambiamento colore display secondo stato strumento
- Leggibilità: digitale luminoso

Interfaccia:

- Caratteristiche: intuitiva di semplice lettura

### **PROGRAMMAZIONE**

Programmi:

- Numero programmi memorizzabili: 10 con funzione protezione
- Memorizzazione: ultimi dati immessi
- Tempo centrifugazione: programmabile

### **SICUREZZA**

Sistemi di sicurezza:

- Rilevamento sbilanciamento: con interruzione automatica funzionamento
- Bloccaggio coperchio: automatico motorizzato al primo aggancio
- Chiusura automatica: coperchio con bloccaggio immediato
- Apertura sicurezza: coperchio in mancanza energia elettrica
- Sistema prevenzione incidenti: interruzione automatica in caso disequilibrio

### **CARATTERISTICHE FISICHE**

Dimensioni:

- Dimensioni esterne: 57 × 85 × 37 cm (L × P × H)
- Tolleranza: ±3 cm
- Costruzione: estremamente compatta per ottimizzare spazio banco laboratorio

Rumorosità:

- Livello rumore: massimo 64 dB(A) in centrifugazione
- Livello standby: massimo 58 dB(A)

### **MATERIALI COSTRUTTIVI**

Qualità:

- Materiali: di qualità per lunga durata esercizio
- Finitura: resistente a prodotti chimici e disinfettanti

### **ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

- Potenza: dichiarata dal fornitore
- Cavo alimentazione: lunghezza minimo 2 metri
- Protezione: fusibile o interruttore automatico

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo

- Conformità IEC 61010-2-020 (centrifughe da laboratorio)
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### 3.6.9 Test di gravidanza immunocromatografico

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 25 (venticinque) confezioni da 25 pezzi di test di gravidanza immunocromatografico

#### **QUANTITÀ FORNITURA**

- Numero confezioni: 25
- Pezzi per confezione: 25 test
- Totale test: 625 pezzi

#### **PRINCIPIO E UTILIZZO**

Principio del test:

- Metodica: immunocromatografico
- Analita: HCG (gonadotropina corionica umana)
- Campioni analizzabili: urine

Utilizzo:

- Destinazione: IVD (In Vitro Diagnostic - uso diagnostico in vitro)

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Materiale:

- Tipo: monouso
- Tecnologia: immunocromatografia a flusso laterale

Campioni:

- Tipologia: urine

Sensibilità:

- Concentrazione minima rilevabile: 25 mIU/mL (milli-unità internazionali per millilitro)

Volume campione:

- Quantità minima: 0,20 mL (200 µL)

#### **INTERPRETAZIONE RISULTATO**

Sistema di lettura:

- Banda di controllo: presenza obbligatoria per validità test
- Banda regione test: presenza indica risultato positivo

Risultati:

- Positivo: banda controllo + banda test visibili
- Negativo: solo banda controllo visibile
- Non valido: assenza banda controllo

#### **CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Conservazione test:

- Temperatura: ambiente (15-30°C)
- Protezione: da umidità eccessiva
- Buste sigillate: conservare in busta fino all'uso

Scadenza:

- Durata: da indicare su confezione
- Validità dopo apertura: usare immediatamente

## **CONFEZIONAMENTO**

Contenuto confezione (singola):

- Test immunocromatografici: 25 pezzi in buste sigillate
- Pipette/contagocce: inclusi (se necessari)

### **3.6.10 Kit di tintura Grunwald Giemsa**

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) kit di tintura Grunwald Giemsa e nr. 15 (quindici) confezioni da 72 pezzi di vetrini.

#### ***KIT TINTURA GRUNWALD GIEMSA***

##### METODO E APPLICAZIONE

Metodo:

- Tipo: colorazione Grunwald-Giemsa (May-Grünwald-Giemsa)
- Utilizzo: preparazione campioni citoistologici per microscopia ottica

Campioni:

- Tipologie: urine, siero, altri materiali biologici idonei
- Applicazioni specifiche: strisce di sangue, strisci citologici

Test e parametri:

- Metodo elettivo per: differenziazione tipi cellulari
- Evidenziazione: parassiti, batteri su strisci di sangue
- Colorazione: nuclei (blu-violetto) e citoplasma (rosa-rosso)

##### PROCEDURA

Tipo procedura:

- Modalità: manuale
- Reagenti: pronti all'uso (ready to use)

##### CONTENUTO KIT

Reagenti completi:

- Soluzione Grunwald (May-Grünwald): colorante
- Soluzione Giemsa: colorante
- Soluzione tampone: per diluizione (se necessaria)
- Contenitori: appositi per ogni reagente con indicazioni

Volume campione:

- Quantità massima per test: 200 mL

Sensibilità:

- Quantità analita minimo rilevabile: 30 mIU/mL

##### DOCUMENTAZIONE KIT

Incluso nel kit:

- Procedure operative: dettagliate passo-passo
- Indicazioni d'uso: su ogni contenitore
- Schede di sicurezza (SDS): per tutti i reagenti
- Tempi incubazione: specificati
- Protocolli standard: inclusi

##### CONSERVAZIONE

- Temperatura: da specificare
- Protezione: dalla luce diretta
- Scadenza: indicata su confezione

## ***CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME VETRINI PORTAOGGETTO***

### QUANTITÀ FORNITURA

- Numero confezioni: 15
- Pezzi per confezione: 72 vetrini
- Totale vetrini: 1080 pezzi

### CARATTERISTICHE DIMENSIONALI

#### Dimensioni:

- Misure: 26 × 76 mm
- Spessore: 1,0-1,2 mm
- Forma: rettangolare

### MATERIALE

#### Vetro:

- Tipo: vetro borosilicato
- Colore: trasparente
- Caratteristiche: lavato e sgrassato
- Qualità ottica: adeguata per microscopia

### CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

#### Bordi:

- Tipo: molati
- Funzione: maggiore sicurezza durante utilizzo
- Finitura: liscia senza spigoli taglienti

#### Banda sabbata:

- Posizione: su entrambi i lati del vetrino
- Funzione: superficie di scrittura per identificazione campione
- Materiale scrittura: matita o pennarello

### TRATTAMENTO SUPERFICIE

#### Preparazione:

- Lavaggio: completo
- Sgrassatura: per migliore adesione campione
- Pulizia: pronto all'uso

### CARATTERISTICHE SANITARIE

#### Composizione:

- Lattice: assente (latex free)
- Ftalati: assenti (phthalate free)
- Sicurezza: conformità normative

### UTILIZZO

#### Applicazione:

- Uso: professionale da laboratorio
- Funzione: supporto campioni per analisi microscopica
- Compatibilità: con tutti i tipi di colorazioni citoistologiche

### CONFEZIONAMENTO

#### Confezione:

- Quantità: 72 pezzi per confezione
- Protezione: in scatola resistente
- Separazione: vetrini separati per evitare rotture

## DOCUMENTAZIONE

Istruzioni:

- Lingue: multilingue (GB, FR, IT, ES)

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico (se applicabile)
- Conformità ISO 8037-1 (vetrini portaoggetto)
- Dichiarazione di conformità: inclusa

### 3.6.11 Poltrona per prelievo

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di nr. 5 (cinque) poltrone per prelievi.

#### **STRUTTURA POLTRONA**

Configurazione:

- Numero snodi: 2 snodi (3 sezioni articolate)
- Sezioni: schienale, seduta, poggiatesta
- Movimentazione: elettrica
- Altezza: variabile tramite attuatore elettrico

Capacità:

- Portata massima: 140 kg

#### **SISTEMA DI COMANDO**

Telecomando:

- Tipo: elettrico
- Posizionamento: utilizzabile sia a destra che a sinistra del paziente
- Funzioni: regolazione altezza e articolazioni
- Cavo: lunghezza adeguata per uso bilaterale

Comandi manuali:

- Manopola posteriore: per regolazione manuale
- Pedale: per posizione antishock (attivazione con unica manovra)

Posizione antishock:

- Attivazione: rapida tramite pedale
- Funzione: abbassamento schienale e sollevamento gambe

#### **POGGIABRACCIA**

Caratteristiche:

- Tipo: removibili (asportabili)
- Regolazioni disponibili:
  - Altezza: regolabile
  - Angolazione: regolabile
  - Rotazione: regolabile
  - Orientamento orizzontale: regolabile
  - Inclinazione: regolabile
- Funzione: facilitare prelievo e accesso paziente

#### **POGGIATESTA E POGGIPIEDI**

Poggiatesta:

- Regolazione: in altezza
- Comfort: imbottito

Poggiapiedi:

- Regolazione: in altezza
- Stabilità: supporto sicuro

### **RIVESTIMENTO**

Materiale:

- Tipo: ecopelle o materiale equivalente
- Caratteristiche: facile sanificazione e disinfezione
- Resistenza: a disinfettanti comuni
- Impermeabilità: protezione da liquidi

### **MOBILITÀ**

Ruote:

- Presenza: su base poltrona
- Funzione: favorire mobilità
- Freni: su tutte le ruote per bloccare spostamento accidentale
- Tipo: pivotanti con sistema bloccaggio

### **IGIENE**

Supporto carta:

- Tipo: per rotoli di carta monouso
- Funzione: sostituibile per ogni utente
- Posizionamento: integrato nello schienale o seduta

### **CASSETTIERA ACCESSORIA (per ogni poltrona)**

Quantità:

- Numero: 1 cassettera mobile per lato (totale 2 per poltrona)

Caratteristiche cassettera:

- Mobilità: su ruote
- Ripiano superiore:
  - Dimensioni: circa 40 × 60 cm
  - Materiale: facilmente sanificabile
  - Utilizzo: banco di lavoro per materiale prelievo

Cassetti:

- Numero: 2 cassetti
- Suddivisione: minimo 6 scomparti per cassetto
- Funzione: organizzazione materiale sanitario

### **ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

- Cavo alimentazione: lunghezza minimo 3 metri
- Spina: tipo Schuko
- Classe protezione: I o II

Conformità:

- Marcatura CE: dispositivo medico Classe I
- Conformità IEC 60601-1 (sicurezza elettrica dispositivi medicali)
- Conformità IEC 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica)
- Dichiarazione di conformità: inclusa

## 3.7 Sistema RIS-PACS

### 3.7.1 Oggetto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di nr. 1 (uno) sistema RIS-PACS integrato.

Il Fornitore dovrà garantire le caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato, assicurando la compatibilità del sistema con le condizioni operative e ambientali.

### 3.7.2 Sistema RIS (HW e SW) integrato con il PACS

Il sistema RIS deve intendersi come sistema informativo diagnostico per la gestione delle fasi del processo di lavoro radiologico: prenotazione, pianificazione, esecuzione e refertazione. Il sistema deve garantire la gestione di tutte le informazioni, dati e referti prodotti presso la struttura radiologica.

Trattandosi di struttura di nuova apertura senza sistemi informativi ospedalieri preesistenti, il sistema RIS opererà in modalità standalone con anagrafica paziente gestita localmente, senza necessità di integrazione con sistemi HIS/ADT esterni.

Il sistema RIS dovrà garantire:

- robustezza operativa a fronte di guasti di rete e server, con particolare attenzione alle criticità del contesto nigerino;
- conservazione sicura dei dati clinici a termini legali, con sistema di backup multi-livello: protezione RAID a livello server, backup incrementale automatico su dispositivo esterno, backup periodico su supporti offline disconnessi. Tale architettura deve garantire recuperabilità dati anche in caso di guasto grave;
- gestione anagrafica completa del paziente tramite inserimento nell'interfaccia RIS, con meccanismi di rilevazione duplicati anagrafici e procedure per consolidamento anagrafiche;
- integrazione con le modalità diagnostiche DICOM presenti (Apparecchio RX digitale DR, Ortopantomografo 3D CBCT, Ecografo Doppler) per invio automatico liste di lavoro tramite protocollo DICOM Modality Worklist (MWL);
- gestione esecuzione esame con: salvataggio automatico immagini su PACS via rete LAN, identificazione operatore TSRM esecutore, registrazione dati tecnici inclusi parametri dosimetrici (kVp, mAs, DAP, CTDI), utilizzando protocolli DICOM standard (MPPS, Storage, Storage Commitment);
- possibilità per il radiologo di recuperare rapidamente esami precedenti del paziente per analisi comparata e valutazione evolutiva;
- refertazione con template preconfigurati in lingua francese e apposizione firma elettronica avanzata. Il sistema implementerà firma elettronica con: autenticazione forte, hashing crittografico SHA-256 o superiore, timestamp certificato, tracciabilità completa. Non è richiesta firma digitale qualificata europea;
- profilazione utenti per ruoli (TSRM, Radiologo, Medico consultante, Amministratore) con controlli di accesso basati su autenticazione e gestione gerarchica privilegi.

### 3.7.3 Sistema PACS (HW e SW integrato al Sistema RIS)

Il Sistema PACS deve costituire l'archivio centralizzato per gestione, archiviazione e trasmissione immagini cliniche DICOM prodotte dalle modalità diagnostiche. Il sistema deve accettare immagini DICOM statiche e dinamiche (cine-loop).

Il PACS dovrà definire per ciascun utente un profilo personalizzato con impostazioni mantenute indipendentemente dalla postazione di accesso.

Il sistema dovrà inoltre includere:

- Sistema Patient CD/DVD per produzione automatica di supporti ottici contenenti esami, viewer DICOM multi-piattaforma, immagini DICOMDIR + JPEG, referto PDF/A firmato, conforme IHE PDI Web Option. Masterizzatore di livello professionale con stampa etichetta integrata;
- Stazioni di lavoro: nr. 2 workstation refertazione con monitor diagnostici ad alta risoluzione certificati medicali e monitor editoriale per interfaccia RIS, con specifiche hardware adeguate per gestione immagini medicali;
- Tablet per consenso informato digitale: nr. 2 tablet (minimo 10 pollici) con applicativo per acquisizione firma digitale paziente su moduli consenso in francese, con integrazione automatica PDF nella pratica RIS.

Il sistema deve garantire facilità d'uso per operatori con limitato background informatico, con localizzazione completa in lingua francese di tutte le interfacce, manuali e materiali formativi.

### 3.7.4 Requisiti del Sistema RIS

L'introduzione del sistema RIS dovrà:

- Fornire strumenti per pianificazione e razionalizzazione attività durante l'iter diagnostico, dall'accettazione alla consegna referto e Patient CD, ottimizzando gestione agende con slot temporali e calcolo tempi di attesa;
- Fornire interfaccia integrata RIS-PACS per tutte le fasi workflow, con particolare attenzione alla refertazione mediante template in francese e inserimento automatico misurazioni dal viewer PACS;
- Introdurre gestione automatica del flusso informativo radiologico favorendo consultazione rapida informazioni.

Il sistema deve essere integrato con modalità DICOM, PACS e modulo gestione dose paziente. L'applicazione RIS deve integrare informazioni in base dati centralizzata e gestire le seguenti fasi:

- Prenotazione e gestione richieste esami
- Gestione informazioni aggiuntivi
- Accettazione pazienti
- Esecuzione esame
- Compilazione del referto

#### **Prenotazione e gestione richieste esami**

Il sistema dovrà supportare prenotazione diretta con:

- Ricerca automatica disponibilità agende con visualizzazione grafica slot liberi/occupati;
- Definizione tipo esami per fascia oraria con durate configurabili;
- Possibilità overbooking controllato per gestire no-show;
- Definizione arresti programmati modalità per manutenzione;
- Gestione sala d'attesa con lista unica per modalità assimilabili;
- Registrazione medico richiedente;
- Identificazione esami secondo nomenclatore SIRM o equivalente;
- Calcolo automatico tempo di attesa.

#### **Gestione informazioni aggiuntive**

- Quesito clinico con campo testo libero;
- Anamnesi paziente e storico (allergie, dispositivi impiantabili, interventi pregressi);
- Allegazione documenti digitalizzati (PDF/JPEG) via upload o scanner;

- Definizione giornate/orari operativi con blocco automatico prenotazioni fuori orario.

### **Accettazione pazienti**

- Accettazione diretta con conferma prenotazione esistente;
- Gestione dati accettazione con verifica/integrazione anagrafica (cognome, nome, data nascita, sesso, nazionalità, numero passaporto);
- Gestione tariffaria per tracciabilità amministrativa;
- Stampa etichette barcode per identificazione;
- Stampa foglio lavoro TSRM con dati paziente, tipo esame, protocollo, quesito clinico;
- Gestione consenso informato tramite tablet con firma digitale paziente e generazione PDF, template in francese;
- Visualizzazione storico esami con alert duplicazioni recenti;
- Importazione referti/immagini precedenti da CD/DVD o USB.

### **Esecuzione esame**

- Creazione automatica DICOM Worklist (MWL) con dati essenziali (Patient ID, anagrafica, Accession Number, tipo esame, data/ora, AE Title modalità). Modalità interrogano server RIS via C-FIND MWL;
- Tracciabilità operatore TSRM esecutore tramite login, badge RFID o codice operatore;
- Assegnazione radiologo refertante automatica (load balancing) o manuale, con generazione worklist refertazione ordinata per priorità/anzianità/tipo esame;
- Visualizzazione storico paziente durante esecuzione per verifica protocolli precedenti;
- Ricezione notifiche DICOM MPPS dalla modalità (IN-PROGRESS, COMPLETED) con aggiornamento automatico stato esame;
- Allegazione documenti digitalizzati via upload, scanner o foto da tablet/smartphone.

### **Compilazione del referto**

- Interfaccia integrata RIS-PACS con visualizzazione simultanea referto in composizione e immagini DICOM, interazione fluida senza cambiare applicazione (single sign-on);
- Template referto preconfigurati in francese per certificazioni piloti ICAO: (1) RX Torace PA/LL con sezioni strutturate; (2) Ortopantomografia; (3) Ecografia Addominale; (4) Ecografia Vascolare TSA. Template modificabili;
- Fraseario personalizzato con libreria frasi standard organizzate per tipo esame/parte anatomica, inserimento rapido tramite menu o shortcut;
- Collegamento diretto a immagini chiave (key images) con hyperlink nel referto per apertura immediata;
- Inserimento automatico misurazioni da PACS (lineari, angolari, ROI) nel referto con formattazione corretta;
- Gestione stati referto: Bozza, Chiuso, Firmato Elettronicamente, Sostitutivo, Annullativo, con tracciatura completa passaggi;
- Elenco cronologico referti precedenti per analisi comparativa;
- Stampa professionale su A4 con logo, dati paziente/esame, firma elettronica, disclaimer.

## **3.7.5 Requisiti Sistema PACS**

Il sistema PACS costituisce l'elemento centrale per gestione immagini e ottemperanza obblighi legali di conservazione e accessibilità dati clinici.

Il dimensionamento deve considerare: 200-500 certificazioni/anno, 400-1.000 esami/anno, volume medio 5-300 MB per studio, archiviazione 10 anni, con margine per crescita futura.

### **Archiviazione e Gestione Immagini**

- Accesso automatico, trasparente e user-friendly per utenti autorizzati, con suddivisione logica immagini tramite access control e protezione dati durante trasferimento;
- Gestione automatica archivio senza operazioni manuali da parte utenti. Architettura web per ricezione automatica immagini dalle modalità e archiviazione su storage centralizzato;
- Elevate prestazioni e bassi tempi trasmissione anche su reti condivise o accessi remoti;
- Visualizzazione on-demand senza precarica massiva, interfaccia omogenea per tutte le postazioni;
- Compressione lossless obbligatoria per preservare contenuto diagnostico. Compressione lossy vietata per immagini primarie;
- Archiviazione on-line permanente su storage ad accesso rapido con tecnologia RAID di TUTTE le immagini, senza migrazione offline.

### **Viewer PACS - Funzionalità Diagnostiche**

- Layout viewport configurabili (1x1, 1x2, 2x2, 2x3, 3x3) adattabili a diversi workflow;
- Zoom dinamico, pan, rotazione, flip, reset vista;
- Window/level adjustment interattivo con preset anatomici preconfigurati (es. Polmone, Mediastino, Osso, Tessuti Molli);
- Inversione scala grigi, applicazione pseudocolor LUT per Doppler;
- Misure lineari calibrate (mm), misure angolari (gradi), ROI con statistiche densitometriche (media, deviazione std, min, max);
- Annotazioni testuali con frecce, salvate come DICOM Presentation State separato da immagine originale.

### **3.7.6 Sistema Patient CD/DVD**

Masterizzatore di livello professionale per produzione automatica Patient CD/DVD con viewer per PC Windows/Mac/Linux.

Caratteristiche: capacità batch adeguata, stampa etichetta integrata sul disco, connessione USB.

### **Contenuto Patient CD/DVD**

- Immagini DICOM complete secondo standard DICOM Part 10 con DICOMDIR;
- Thumbnail JPEG key images in cartella /JPEG;
- Referto PDF/A firmato in cartella /REFERTO con naming standard;
- Viewer DICOM standalone multi-piattaforma (preferibilmente open-source) con funzionalità base;
- Viewer HTML5 web-based conforme IHE PDI Web Option per visualizzazione in browser;
- File AUTORUN.INF per Windows;
- README.TXT in francese con istruzioni e troubleshooting.

### **3.7.7 Sistema Monitoraggio Dose Paziente**

Il modulo Dose Management è componente OBBLIGATORIA del sistema RIS-PACS.

Il modulo deve consentire:

- Acquisizione automatica dati dosimetrici tramite DICOM Radiation Dose SR (RDSR) da modalità RX e CBCT, con archiviazione su database (retention 10 anni);
- Passaporto dosimetrico individuale per ciascun paziente con storico esposizioni (tipo esame, data, modalità, parametri kVp/mAs, dose efficace mSv), calcolo dose cumulativa annuale/quinquennale, confronto con limiti ICRP (1 mSv/anno);

- Alert automatici real-time per superamento Livelli Diagnostici Riferimento (DRL) configurati, con reportistica personalizzabile;
- Integrazione nativa RIS-PACS: trasmissione automatica dati dosimetrici al RIS, accesso passaporto dosimetrico dall'interfaccia viewer PACS durante refertazione;
- Interfaccia in lingua francese.

### **Conformità Direttiva 2013/59/EURATOM**

La soluzione deve rispondere ai requisiti radioprotezione permettendo di:

- Raccogliere automaticamente dati dosimetrici via RDSR e gestirli su database;
- Costruire e aggiornare automaticamente passaporto dosimetrico;
- Indicare opzionalmente dose efficace nel referto.

### **3.7.8 Integrazione PACS/RIS**

I sistemi RIS e PACS devono essere perfettamente integrati per offrire all'utilizzatore una visione funzionale unica durante l'intero workflow diagnostico.

L'integrazione deve permettere:

- Anagrafica paziente unica e sincronizzata tra RIS e PACS. Ogni modifica in un sistema si propaga automaticamente all'altro;
- Generazione automatica liste lavoro DICOM Worklist (MWL) da RIS per le modalità diagnostiche. Quando paziente viene accettato, il sistema genera entry nella Worklist interrogabile dalle modalità via C-FIND MWL;
- Invio diretto dati paziente alle modalità senza reinserimento manuale, eliminando rischio errori trascrizione;
- Visualizzazione simultanea immagini PACS e referti RIS tramite interfaccia unificata. Il passaggio tra studi aggiorna automaticamente contesto PACS e RIS;
- Disponibilità automatica di immagini e referto firmato per utenti autorizzati non appena radiologo firma il referto;
- Meccanismi quality assurance per associare automaticamente immagini DICOM con esami RIS, con alert in caso di mismatch.

### **3.7.9 Requisiti Hardware**

#### **Server PACS/RIS Centralizzato**

Il server centrale dovrà avere caratteristiche adeguate per ospitare RIS, PACS e Dose Management:

- CPU: processore multi-core di classe server o workstation (es. Intel Xeon, AMD EPYC/Ryzen Pro o equivalenti) con prestazioni adeguate al carico previsto;
- RAM: minimo 32 GB, preferibilmente tipo ECC per affidabilità, espandibile;
- Storage: configurazione RAID ridondante (es. RAID 10 o RAID 5) con capacità netta utilizzabile minima 1-2 TB per archiviazione immagini 5 anni, basata su dischi di classe affidabile. Controller RAID con funzionalità hot-swap e rebuild automatico;
- Rete: minimo 1 porta Gigabit Ethernet, preferibilmente 2 porte per ridondanza/agggregazione. Le porte permettono connessione ai 2 punti di accesso rack dati presenti nella struttura;
- Alimentazione: preferibilmente doppio alimentatore ridondante per continuità operativa. Collegamento a UPS obbligatorio;
- Form factor: torre o rack-mount con raffreddamento adeguato per clima caldo (ventole, filtri antipolvere accessibili);

- Sistema operativo: Linux Server long-term support (es. Ubuntu 22.04 LTS, CentOS, RHEL) oppure Windows Server, secondo requisiti software RIS/PACS proposto.

### **Workstation Refertazione (n. 2)**

Le due workstation dovranno avere:

- CPU: processore multi-core prestazionale (es. Intel Core i7/i9 o AMD Ryzen 7/9 generazioni recenti);
- RAM: minimo 16 GB;
- GPU: scheda grafica dedicata di livello adeguato per gestione immagini medicali ad alta risoluzione;
- Storage locale: SSD da 512 GB minimo per sistema operativo e applicazioni;
- Monitor diagnostici certificati medicali: 2 (due) monitor per workstation ad alta risoluzione (minimo 3 megapixel, preferibilmente 5 megapixel) con certificazione per uso diagnostico medicale, calibrati, con luminosità e contrasto adeguati. Devono essere forniti con certificati calibrazione e software ricalibrazione periodica;
- Monitor editoriale: 1 (uno) monitor Full HD per interfaccia RIS;
- Sistema operativo: Windows 10/11 Professional oppure Linux, secondo software RIS/PACS.

### **Infrastruttura Rete e Protezioni**

- Switch rete: switch Gigabit Ethernet managed con porte adeguate al numero dispositivi (minimo 16-24 porte), supporto VLAN e QoS. Data la presenza di 2 punti accesso rack, possibilità configurazione ridondante;
- Cablaggio strutturato: cavo Ethernet Cat6 o superiore certificato, con lunghezza adeguata per collegamenti server-switch-workstation-modalità. Certificazione link con documentazione test;
- Patch panel rack per terminazione ordinata cavi;
- UPS: gruppo continuità con potenza adeguata (minimo 1500 VA) e autonomia minima 30 minuti a pieno carico. Interfaccia al server per shutdown automatico controllato;
- Stabilizzatore tensione AVR per compensare fluttuazioni rete elettrica nigerina ( $\pm 20-30\%$ );
- Protezioni SPD contro sovratensioni da fulminazione su linea elettrica e dati;
- Sistema raffreddamento adeguato per server room (condizionatore o soluzione equivalente) dimensionato per clima nigerino;
- NAS esterno o dispositivo storage esterno (minimo 4 TB) per backup;
- 2 hard disk esterni (minimo 4 TB ciascuno) per backup offline mensile;
- Kit ricambi base on-site: dischi, RAM, cavi, secondo configurazione fornita.

### **Tablet e Accessori**

- 2 (due) tablet minimo 10 pollici (Android o iOS) con applicativo firma digitale, custodie protettive;
- Stampante di rete per stampa referti e modulistica;
- Scanner documentale (opzionale, se previsto upload documenti tramite scanner).

## **3.7.10 Requisiti Software e Licenze**

Tutte le licenze software devono essere perpetue (NO subscription cloud). Attivazione offline con file licenza o dongle USB.

Licenze richieste:

- RIS: numero licenze concurrent adeguato per utenti previsti (accettazione, refertazione, amministrazione);
- PACS Server: illimitata per storage dimensionato;
- PACS Viewer: licenze concurrent per workstation refertazione;

- Dose Management: OBBLIGATORIAMENTE INCLUSO nel costo base.

### **Lingua Francese Obbligatoria**

100% interfacce utente in lingua francese:

- Interfacce complete RIS, PACS viewer, Dose Management;
- Template referto preconfigurati in francese;
- Manuali utente e materiali formativi in francese;
- Supporto tecnico in francese.

## **3.7.11 Conformità Normativa e Standard**

### **Certificazioni Medical Device**

Software RIS, PACS e Dose Management devono essere certificati Medical Device:

- Certificato CE Medical Device classe I o IIa (Regolamento UE 2017/745 MDR o Direttiva 2007/47/CE);
- Documentazione da allegare obbligatoriamente all'offerta tecnica.

### **Standard DICOM e IHE**

Allegati obbligatori all'offerta tecnica:

- DICOM Conformance Statement server PACS (versione, SOP Classes, Transfer Syntaxes);
- DICOM Conformance Statement RIS per Worklist (MWL);
- DICOM Conformance Statement Dose Management (RDSR support);
- Dichiarazione conformità IHE con profili minimi: Scheduled Workflow (SWF), Patient Information Reconciliation (PIR), Portable Data for Imaging (PDI) Web Option.

### **Sicurezza e Privacy**

- Conformità GDPR (EU 2016/679) per protezione dati;
- Audit trail completo: log accessi, visualizzazioni, modifiche (retention minimo 5 anni);
- Crittografia per comunicazioni web viewer;
- Password policy: lunghezza minima 8 caratteri, complessità, scadenza configurabile.

## **3.7.12 Backup e Disaster Recovery**

Sistema backup multi-livello obbligatorio:

- Livello 1 - Protezione Hardware: RAID ridondante sul server per tolleranza guasti disco;
- Livello 2 - Backup Incrementale Frequente: backup automatico su dispositivo esterno (NAS o equivalente) con frequenza minima giornaliera, preferibilmente più volte al giorno. Retention: ultimi 30 giorni. Recovery Point Objective (RPO): massimo 24 ore;
- Livello 3 - Backup Offline Mensile: backup manuale mensile su hard disk esterno disconnesso, conservato in luogo sicuro separato. Rotazione 2 HDD. Protezione da ransomware e disastri fisici;
- Livello 4 - Backup Cloud (opzionale): se disponibile connettività internet adeguata, possibilità backup cloud criptato. Costi connettività/storage cloud a carico committente.

Procedure backup automatiche configurabili. Recovery Time Objective (RTO): ripristino operatività entro 24-48 ore. Test ripristino consigliato annualmente.

## **3.7.13 Conformità agli Standard Internazionali**

Il sistema RIS/PACS deve essere aderente allo standard DICOM 3.0 e conformità IHE, rispettando standard HL7 ove applicabile.

## Scalabilità

La soluzione deve consentire integrazione futura di componenti hardware e software per evoluzione sistema (aumento produzione, storage, nuove modalità, nuove sedi).

## Modularità

Preferenza per soluzioni modulari che consentano modifica o sostituzione singole componenti con minimo impatto su altre componenti/interfacce.

## Affidabilità

Deve essere garantito funzionamento continuo con procedure per continuità processi e salvaguardia dati. Sistema di duplicazione automatica dati archiviati obbligatorio.

## Sicurezza

- Autenticazione operatori: accesso tramite autenticazione con Single Sign-On per accesso trasparente a RIS/PACS/Dose Management;
- Controllo accessi basato su ruoli (RBAC) con privilegi configurabili per utente/gruppo;
- Riservatezza dati: protezione contro accessi non autorizzati, registrazione automatica operazioni in audit log con timestamp, username, dettagli operazione, IP sorgente.

# 4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

## 4.1 Ispezione preliminare alla fornitura dei dispositivi

### 4.1.1 Natura obbligatoria dell'ispezione

L'appaltatore prima della consegna dei beni ha l'obbligo di effettuare un'ispezione preliminare presso la struttura sanitaria destinataria dell'apparecchiatura situata in Niger, al fine di verificare preventivamente le condizioni ambientali, tecniche e logistiche necessarie per una corretta installazione e messa in funzione dei dispositivi.

L'ispezione dovrà essere effettuata prima della spedizione dell'apparecchiatura e comunque entro i termini che saranno concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto in fase di esecuzione contrattuale.

Il *team* tecnico inviato per l'ispezione dovrà essere composto da personale qualificato e adeguatamente formato, in numero sufficiente a garantire un'ispezione completa e approfondita di tutti gli aspetti tecnici, logistici e formativi. Si raccomanda la presenza di almeno un tecnico specializzato nell'installazione dell'apparecchiatura offerta e, ove ritenuto opportuno, di un responsabile della formazione.

Si applica alla fattispecie quanto previsto dal paragrafo 2.3 "*Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni*".

### 4.1.2 Attività ispettive

#### 4.1.2.1 Ispezione dei locali destinati all'installazione

Il personale tecnico effettuerà un'accurata ispezione dei locali presso le strutture sanitarie che ospiteranno l'apparecchiatura, verificando:

- Le dimensioni degli ambienti e la loro idoneità ad accogliere il dispositivo e le relative postazioni di lavoro
- La disposizione degli spazi e l'ergonomia delle aree operative
- Le condizioni strutturali generali dei locali (pavimentazione, pareti, soffitti, infissi)

- La presenza e l'adeguatezza dell'illuminazione naturale e artificiale
- L'accessibilità per persone e attrezzature

#### *4.1.2.2 Verifica delle condizioni ambientali*

Particolare attenzione dovrà essere rivolta alle condizioni ambientali dei locali, con riferimento a:

- Temperature medie, minime e massime registrate negli ambienti durante
- Livelli di umidità relativa dell'aria
- Presenza ed efficienza di sistemi di ventilazione naturale o meccanica
- Eventuale esposizione a fonti di calore o irraggiamento solare diretto
- Grado di esposizione a polvere, sabbia o altri agenti atmosferici
- Presenza di vibrazioni, rumori o altre fonti di disturbo ambientale

Se possibile, si raccomanda l'utilizzo di strumentazione di misura per rilevare parametri ambientali oggettivi che possano essere confrontati con le specifiche tecniche di funzionamento dell'apparecchiatura.

#### *4.1.2.3 Controllo dell'impianto elettrico*

Si raccomanda la verifica approfondita dell'impianto elettrico disponibile presso i locali di installazione, accertando:

- La tensione nominale di rete e la sua conformità con i requisiti dell'apparecchiatura
- La frequenza della corrente elettrica
- La stabilità della fornitura elettrica e l'eventuale presenza di fluttuazioni di tensione, picchi, sbalzi o interruzioni frequenti
- L'adeguatezza del sistema di messa a terra e delle protezioni elettriche (interruttori differenziali, magnetotermici)
- La disponibilità di punti di alimentazione dedicati e la loro capacità in termini di potenza erogabile
- Lo stato di conservazione e manutenzione dell'impianto elettrico generale

Ove tecnicamente possibile, si raccomanda l'impiego di strumenti di analisi della qualità della rete elettrica per documentare eventuali criticità.

#### *4.1.2.4 Valutazione della necessità di adattamenti*

Sulla base dei rilievi effettuati, il personale tecnico dovrà eventualmente valutare la necessità di predisporre piccoli adattamenti o integrazioni impiantistiche.

Ogni necessità di adattamento dovrà essere dettagliatamente descritta e rappresentata in forma scritta PEC e indirizzata al Direttore dell'Esecuzione del Contratto che provvederà prontamente a richiedere un intervento degli organi operativi del genio presenti in loco.

#### *4.1.2.5 Pianificazione logistica dell'installazione*

Le attività svolte dal personale dell'Appaltatore dovranno in ogni caso essere funzionali alla pianificazione accurata delle operazioni di installazione, con particolare riferimento a:

- Percorsi di accesso alla struttura sanitaria per mezzi di trasporto e personale
- Vie di transito interne per il trasporto dell'apparecchiatura fino ai locali di destinazione
- Presenza di ostacoli architettonici (scale, porte strette, corridoi, dislivelli)
- Spazi di manovra necessari per lo scarico, il disimballaggio e il posizionamento dell'apparecchiatura
- Disponibilità di attrezzature ausiliarie (carrelli, transpallet, sollevatori)
- Modalità operative di scarico e trasporto interno più idonee al contesto locale
- Tempistiche stimate per le diverse fasi dell'installazione

#### 4.1.2.6 *Incontro preliminare con il personale locale*

L'Appaltatore potrà organizzare un incontro con il personale sanitario locale che sarà destinato all'utilizzo dell'apparecchiatura, al fine di:

- Presentare le caratteristiche generali del dispositivo e le sue funzionalità principali
- Valutare il livello formativo di base del personale e la sua familiarità con tecnologie simili
- Rilevare eventuali esigenze formative specifiche o criticità linguistiche
- Comprendere le modalità operative attuali e le aspettative rispetto alla nuova apparecchiatura
- Identificare eventuali referenti locali che fungeranno da punto di contatto durante l'installazione e la formazione
- Raccogliere informazioni utili per personalizzare il programma di formazione successivo

L'incontro dovrà svolgersi in un clima collaborativo e dovrà consentire di stabilire un rapporto di fiducia con il personale locale, che sarà fondamentale per il successo delle fasi successive del progetto.

#### 4.1.3 Documentazione dell'ispezione

Al termine dell'ispezione, l'Appaltatore dovrà redigere un dettagliato rapporto che includa:

- Data e durata della missione
- Composizione del team tecnico partecipante
- Descrizione dei locali ispezionati con rilievi dimensionali e fotografici
- Risultati delle misurazioni ambientali ed elettriche effettuate
- Elenco delle criticità riscontrate e valutazione del loro impatto sull'installazione
- Elenco degli adattamenti necessari con stima dei costi e dei tempi di realizzazione
- Piano logistico dettagliato per l'installazione
- Sintesi dell'incontro con il personale locale e valutazione delle esigenze formative
- Eventuali raccomandazioni o proposte migliorative

Il rapporto, completo di documentazione fotografica e di eventuali schemi tecnici, dovrà essere trasmesso alla Stazione Appaltante entro 15 giorni lavorativi dal rientro in Italia del personale tecnico.

#### 4.1.4 Oneri e responsabilità

##### 4.1.4.1 *Oneri a carico dell'Appaltatore*

Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri relativi a:

- Preparazione e invio del personale tecnico (compensi, trasferte, assicurazioni)
- Adempimenti sanitari (vaccinazioni, profilassi, certificazioni mediche)
- Strumentazione di misura e attrezzature tecniche necessarie per l'ispezione
- Redazione del rapporto di ispezione e della relativa documentazione
- Eventuali traduzioni o interpretariato necessari durante l'incontro con il personale locale

##### 4.1.4.2 *Oneri a carico della Stazione Appaltante*

Sono a carico della Stazione Appaltante, tramite le Forze Armate:

- Trasporto aereo del personale da e per il Niger laddove effettuato con vettore militare (con i soli oneri assicurativi a carico dell'impresa);
- Coordinamento degli accessi alle strutture sanitarie e alle aree militari
- Supporto logistico e di sicurezza durante lo svolgimento delle attività
- Supporto sanitario del personale dell'impresa in loco

#### 4.1.4.3 Responsabilità

L'appaltatore è responsabile dell'accuratezza e della completezza dell'ispezione effettuata. Eventuali criticità o necessità di adattamento non rilevate durante l'ispezione successivamente emerse in fase di installazione saranno comunque a carico dell'appaltatore, salvo che si tratti di modifiche intervenute successivamente all'ispezione stessa e non imputabili a negligenza nella fase ispettiva.

## 4.2 Consegna dei beni

### 4.2.1 Modalità di consegna

La consegna dell'apparecchiatura avverrà a cura dell'impresa, che si occuperà anche della successiva installazione dei beni approvvigionati, secondo le modalità descritte nei successivi paragrafi.

L'appaltatore per il trasporto dell'apparecchiatura si avvarrà di vettori di propria scelta fino alla base dell'Aeronautica Militare (al momento individuato aeroporto di Pratica di Mare) o aeroporto civile sul territorio nazionale che verrà designata all'avvio della fase di esecuzione. Il trasporto dalla base dell'Aeronautica militare alla destinazione finale in Niamey (Niger) avverrà a titolo gratuito a mezzo di vettori aerei militari dell'Aeronautica Militare o civili contrattualizzati a cura del Comando Operativo di Vertice Interforze.

Il fornitore dovrà consegnare i beni in una configurazione utile per il trasporto sui vettori militari o civili contrattualizzati, come meglio specificato al paragrafo 4.2.2 e successivi. A tal riguardo, sarà data la possibilità all'appaltatore di partecipare alle operazioni di carico sul vettore militare o civili contrattualizzati per verificare che i prodotti siano collocati sul velivolo in maniera tale da non subire danneggiamenti.

I beni rimarranno di proprietà dell'impresa fino all'accettazione degli stessi da parte dell'Amministrazione previa installazione e collaudo; pertanto, anche durante la fase di trasporto sui mezzi militari o civili contrattualizzati i beni restano di proprietà dell'impresa. Il trasporto rimarrà pertanto a completo rischio dell'Appaltatore, che dovrà provvedere in proprio alla stipula di eventuali polizze a tutela dei beni anche relativamente alla successiva fase di scarico e conservazione.

Appena giunti in Niger, i beni verranno scaricati dal vettore aereo a cura del personale dell'A.D. e collocati in un luogo idoneo alla loro conservazione secondo le modalità concordate tra l'appaltatore e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'A.D. L'appaltatore dovrà inoltre curare, in coordinazione con i referenti dell'Aeronautica militare, la redazione, formalizzazione e approvazione dei documenti finalizzati all'esportazione e alle relative pratiche doganali.

Il referente per ogni quesito relativo alle modalità di trasporto e dogana è il Comando Operativo di Vertice Interforze. Eventuali quesiti al riguardo potranno essere inoltrati al RUP.

### 4.2.2 Requisiti del carico

#### 4.2.2.1 Pallettizzazione Standard NATO

L'apparecchiatura e tutti gli accessori potranno essere pallettizzati secondo gli standard NATO vigenti, nel rispetto delle seguenti specifiche.

Dimensioni pallet ammessi:

- EUR-Pallet: 1200 x 800 mm (conforme a UIC 435-2 / EUR-Pallet)
- NATO-Pallet: 1200 x 1000 mm (conforme a STANAG 2828)

Limiti dimensionali e ponderali:

- Altezza massima del carico pallettizzato: 2,4 metri (misurata dalla base del pallet)

- Peso massimo per singolo pallet: 1.500 kg
- Baricentro del carico: posizionato entro il terzo medio del pallet per garantire stabilità

#### 4.2.2.2 *Caratteristiche tecniche del pallet*

I pallet dovranno essere:

- A quattro vie di accesso per movimentazione con transpallet e carrello elevatore
- Conformi alle normative ISPM 15 (trattamento fitosanitario del legno)
- In buone condizioni strutturali, privi di chiodi sporgenti, schegge o danneggiamenti
- Marcati in modo indelebile con codice identificativo univoco

#### 4.2.2.3 *Ancoraggio e stabilizzazione*

Il carico dovrà essere:

- Fissato saldamente al pallet mediante reggette in acciaio o materiale sintetico ad alta resistenza
- Protetto con film estensibile trasparente (minimo 3 giri completi)
- Dotato di angolari protettivi in cartone o plastica rigida
- Stabilizzato con sistema anti-ribaltamento certificato per accelerazioni fino a 2G

### 4.2.3 Imballaggio rinforzato per trasporto aereo militare

#### 4.2.3.1 *Requisiti generali*

L'imballaggio dovrà essere progettato per resistere alle sollecitazioni tipiche del trasporto aereo militare:

- Vibrazioni ad alta frequenza durante il volo
- Accelerazioni e decelerazioni brusche in fase di decollo/atterraggio
- Possibili variazioni di pressione atmosferica
- Movimentazioni multiple con mezzi militari
- Stoccaggio temporaneo in ambienti non climatizzati

#### 4.2.3.2 *Specifiche tecniche dell'imballaggio*

Cassa esterna:

- Compensato marino multistrato spessore minimo 15 mm o cassa in legno massello
- Rinforzi angolari metallici o in plastica ad alta resistenza
- Chiusura con viti autofilettanti (non chiodi) per permettere apertura/richiusura
- Maniglie ergonomiche per movimentazione manuale (ove il peso lo consenta)
- Marcatura esterna indelebile: "FRAGILE - APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE"

Protezione interna:

- Schiuma poliuretanică espansa a cellule chiuse (densità minima 30 kg/m<sup>3</sup>)
- Spessore minimo della protezione: 80 mm su tutti i lati
- Angolari rinforzati con densità maggiorata (50 kg/m<sup>3</sup>)
- Compartimentazione interna per accessori e componenti separati
- Sacchetti antistatici per componenti elettronici sensibili

L'imballaggio dovrà superare test equivalenti a:

- Drop test da 60 cm su spigolo
- Compressione verticale: resistenza a 3 volte il peso del carico
- Vibration test secondo MIL-STD-810H (Method 514.8)

## 4.2.4 Protezione ambientale per dispositivi elettronici

Le apparecchiature dovranno essere adeguatamente protette dalle condizioni ambientali critiche che potrebbero verificarsi durante tutte le fasi del trasporto aereo e dello stoccaggio temporaneo in zona operativa.

L'Appaltatore dovrà predisporre un sistema di imballaggio che garantisca una protezione efficace contro i principali fattori di rischio ambientale, con particolare riferimento alle escursioni termiche, all'umidità, alle vibrazioni meccaniche e alla possibile esposizione ad agenti atmosferici avversi e polveri sottili.

Dovranno essere adottate soluzioni tecniche idonee a mantenere l'integrità funzionale dell'apparecchiatura anche in presenza di condizioni climatiche estreme, quali quelle riscontrabili in ambienti desertici o in zone caratterizzate da elevata umidità relativa, nonché durante le variazioni di temperatura e pressione tipiche del trasporto aereo.

L'imballaggio dovrà inoltre prevedere adeguati sistemi di assorbimento delle sollecitazioni meccaniche derivanti da vibrazioni, urti e movimentazioni, garantendo che i componenti più delicati, in particolare i sistemi ottici, elettronici e le parti mobili di precisione, siano preservati da eventuali danneggiamenti.

Particolare attenzione dovrà essere riservata alla protezione contro l'infiltrazione di polveri fini, sabbia e altri contaminanti ambientali che potrebbero compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura o danneggiare irreversibilmente componenti sensibili.

Tutti i materiali e le soluzioni tecniche adottate per la protezione ambientale dovranno essere conformi alle migliori pratiche internazionali per il trasporto di dispositivi elettromedicali in contesti operativi critici e dovranno essere adeguatamente documentate nella relazione tecnica di imballaggio da presentare insieme alla documentazione di trasporto.

## 4.2.5 Documentazione di trasporto aereo militare

### 4.2.5.1 *Packing List dettagliato*

Per ogni unità di carico (pallet) dovrà essere fornito un Packing List contenente:

Informazioni identificative:

- Numero progressivo pallet (es. 1 di 3, 2 di 3, ecc.)
- Codice univoco di identificazione alfanumerico
- Peso lordo e netto del pallet in kg
- Dimensioni esterne (L x P x H) in centimetri
- Baricentro del carico (coordinate X, Y, Z dalla base del pallet)

Contenuto dettagliato:

- Descrizione completa dell'apparecchiatura e di ogni componente/accessorio
- Codici articolo, numeri di serie, quantità
- Valore dichiarato in Euro
- Paese di origine della merce
- Classificazione doganale (codice NC a 8 cifre)

Documentazione allegata:

- Numero fattura/DDT
- Certificati di conformità CE
- Manuali d'uso in formato cartaceo e digitale (USB)
- Certificato di calibrazione (se applicabile)

Il Packing List dovrà essere:

- Redatto in italiano, francese e inglese
- Stampato in 4 copie originali firmate
- Inserito in busta trasparente autoadesiva applicata all'esterno del pallet
- Fornito anche in formato digitale PDF

#### 4.2.5.2 Dichiarazione di conformità per trasporto aereo

L'Appaltatore dovrà fornire una dichiarazione formale sottoscritta dal legale rappresentante attestante:

- Conformità dell'imballaggio agli standard IATA Packing Instruction (se applicabili)
- Conformità alle normative NATO per trasporto aereo militare (STANAG)
- Assenza di materiali pericolosi non dichiarati
- Corretta etichettatura secondo ADR/IATA-DGR (se applicabile)
- Stabilità del carico per trasporto aereo (test superati)
- Idoneità al trasporto con velivoli C-130J, Boeing KC767A e 747Cargo

#### 4.2.5.3 Schede di sicurezza materiali

Qualora l'apparecchiatura contenga o sia accompagnata da materiali classificabili come pericolosi secondo il regolamento ADR/IATA-DGR, dovranno essere fornite:

Safety Data Sheet (SDS) conformi al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH):

- In lingua italiana, francese e inglese
- Aggiornate (massimo 12 mesi dalla data di emissione)
- Per ogni sostanza/preparato pericoloso presente

Dichiarazione Dangerous Goods (se applicabile):

- Shipper's Declaration for Dangerous Goods conforme a IATA-DGR
- UN Number, Proper Shipping Name, Class/Division, Packing Group
- Certificazione dell'imballaggio per merci pericolose
- Autorizzazione al trasporto aereo militare di materiali pericolosi

Batterie al litio (se presenti):

- Dichiarazione di conformità UN 38.3 (test di trasporto)
- Etichettatura conforme a IATA Lithium Battery Label
- Stato di carica massimo 30% per batterie agli ioni di litio
- Protezione contro cortocircuiti

#### 4.2.5.4 Ulteriore documentazione richiesta

- Certificato di trattamento fitosanitario dei pallet in legno (ISPM 15)
- Dichiarazione di origine della merce per finalità doganali
- Certificate of Conformity dell'apparecchiatura medica (CE)
- Assicurazione merci in trasporto con copertura "All Risks" minima pari al valore dichiarato
- Fotografie dell'imballaggio pre-spedizione (minimo 6 foto da diverse angolazioni)

## 4.2.6 Marcatura ed etichettatura

### 4.2.6.1 Marcatura esterna dei colli

Ogni pallet/collo dovrà riportare su almeno due lati in posizione ben visibile:

Etichette obbligatorie:

- FRECCE DI ORIENTAMENTO (verso l'alto) - dimensione minima 10 x 10 cm
- "FRAGILE - HANDLE WITH CARE" in italiano, francese e inglese
- "APPARECCHIATURA ELETTRONICA - MEDICAL DEVICE"
- Pittogrammi: ombrello (protezione dalla pioggia), termometro (limiti temperatura)
- Peso netto e lordo in kg
- Dimensioni (L x P x H) in cm
- Numero progressivo collo / totale colli

Codice identificativo:

- QR Code contenente: numero d'ordine, descrizione merce, destinazione
- Codice a barre lineare (Code 128 o EAN)

Marcatura indelebile:

- Stampata su supporto adesivo plastificato resistente all'acqua
- Dimensione caratteri minima: 3 cm per avvisi di sicurezza
- Colori: nero su sfondo giallo/arancione per avvisi, nero su bianco per dati tecnici

#### 4.2.6.2 Documentazione di accompagnamento

Oltre al Packing List, ogni pallet dovrà avere:

- Bolla di accompagnamento in busta trasparente impermeabile
- Istruzioni di apertura dell'imballaggio in italiano, francese e inglese
- Procedura di ispezione post-trasporto
- Modulo di segnalazione danni da compilare al ricevimento

### 4.2.7 Termini e responsabilità

#### 4.2.7.1 Preavviso di consegna

L'Appaltatore dovrà garantire la consegna dei beni **entro 45 giorni** dall'avvio dell'esecuzione del contratto a cura del Direttore dell'esecuzione contrattuale e comunicare alla Stazione Appaltante con almeno **10 giorni** lavorativi di anticipo:

- Data prevista di consegna al punto di imbarco
- Numero di pallet/colli e peso totale
- Documentazione di trasporto completa in formato digitale per verifica preventiva

Per ragioni di opportunità logistiche potrà essere concordata preventivamente con l'AD la possibilità di procedere con una modalità progressiva della consegna della fornitura, nell'ambito dei termini di esecuzione contrattuale fissata. Tale variante, laddove preventivamente concordato e ritenuto opportuno dall'A.D., potrà consentire una estensione dei termini di consegna se ciò fosse connesso ad esigenze di stoccaggio ovvero di modalità e tempistiche di immissione in Niger dei materiali, in ragione delle disponibilità dei voli dedicati ovvero dalle capacità/opportunità di stoccaggio da parte dell'A.D..

#### 4.2.7.2 Punto di consegna

La consegna dovrà avvenire presso una base dell'Aeronautica militare o aeroporto civile sul territorio nazionale, che verrà successivamente designata comunque entro 20 giorni dalla data di consegna. La data e ora di consegna dei beni verrà confermata con almeno 5 giorni di anticipo.

#### 4.2.7.3 Non conformità

In caso di non conformità dell'imballaggio, della documentazione o della pallettizzazione rispetto ai requisiti sopra indicati, il personale della Difesa preposto alla ricezione e spedizione si riserva il diritto di:

- Rifiutare la consegna
- Richiedere la rimozione e la ripreparazione della merce a spese dell'Appaltatore
- Applicare penali secondo quanto previsto dal contratto

#### 4.2.8 Verifiche e controlli

Prima dell'imbarco, il personale della Difesa preposto alla ricezione e spedizione effettuerà verifiche su:

- Conformità dimensionale e ponderale dei pallet
- Integrità dell'imballaggio esterno
- Corretta etichettatura e marcatura
- Completezza della documentazione
- Sicurezza dell'ancoraggio del carico al pallet

L'Appaltatore o un suo rappresentante autorizzato dovrà essere presente durante le operazioni di consegna per eventuali chiarimenti o interventi correttivi immediati.

#### 4.2.9 Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente sezione, si applicano:

- STANAG 2828 (Palletized Unit Loads)
- MIL-STD-810H (Environmental Engineering Considerations and Laboratory Tests)
- IATA Dangerous Goods Regulations (ultima edizione)
- ADR - Accordo europeo trasporto merci pericolose su strada
- Normative nazionali vigenti in materia di trasporti e imballaggi

L'Appaltatore è tenuto a rispettare tutte le normative e le procedure di sicurezza dell'Aeronautica Militare Italiana in vigore presso il punto di consegna, incluse eventuali disposizioni di accesso alle aree militari (richiesta di nulla osta, documenti di identità, ecc.).

### 4.3 Installazione e collaudo

#### 4.3.1 Disposizioni generali

L'appaltatore è tenuto a garantire l'installazione completa, la messa in funzione e il collaudo dell'apparecchiatura presso i locali della struttura sanitaria in Niger, mediante l'impiego di personale tecnico specializzato e qualificato, in possesso delle competenze necessarie per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo e la sua piena operatività.

Le attività di installazione e collaudo dovranno essere eseguite entro **30 giorni** dalla comunicazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e comunque tenendo conto delle risultanze emerse durante l'ispezione preliminare e delle eventuali necessità di adattamento preventivamente individuate. Laddove si optasse per l'utilizzo del vettore aereo fornito dall'Amministrazione della Difesa, tale termine decorrerà dal giorno successivo al volo.

Il *team* di installazione dovrà essere composto da tecnici altamente qualificati e specificatamente formati dal costruttore dell'apparecchiatura, con comprovata esperienza nelle attività di installazione, calibrazione e messa in servizio del modello offerto.

Il numero di tecnici dovrà essere adeguato alla complessità dell'apparecchiatura e alle tempistiche previste per l'installazione. Si richiede la presenza di almeno un tecnico certificato dal produttore con competenze su tutti gli aspetti tecnici dei dispositivi da installare.

Si applica alla fattispecie quanto previsto dal paragrafo 2.3 *“Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni”*

## 4.3.2 Attività di installazione fisica

### 4.3.2.1 Ricevimento e verifica dell'apparecchiatura

Al momento del ricevimento dell'apparecchiatura presso il sito di installazione, il personale tecnico dell'Appaltatore dovrà procedere a:

- Verifica dell'integrità dell'imballaggio esterno e assenza di danni evidenti
- Controllo della completezza dei colli rispetto alla documentazione di trasporto
- Ispezione visiva preliminare dell'apparecchiatura e degli accessori dopo il disimballaggio
- Compilazione di eventuale verbale di ricezione con annotazione di eventuali anomalie o danni riscontrati

Eventuali danni o mancanze dovranno essere immediatamente segnalati alla Stazione Appaltante e documentati fotograficamente.

### 4.3.2.2 Disimballaggio e posizionamento

Le operazioni di disimballaggio dovranno essere condotte con la massima cura, seguendo le istruzioni del produttore e adottando tutte le precauzioni necessarie per evitare danni all'apparecchiatura durante la rimozione dei materiali protettivi.

Il personale tecnico provvederà al corretto posizionamento del dispositivo nei locali predisposti, assicurando:

- Stabilità e livellamento dell'apparecchiatura secondo le specifiche del produttore
- Rispetto delle distanze minime da pareti, fonti di calore e altre apparecchiature
- Accessibilità per le operazioni di utilizzo, manutenzione e pulizia
- Ergonomia delle postazioni di lavoro per gli operatori

### 4.3.2.3 Collegamento elettrico e verifiche preliminari

Prima di procedere all'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura, il personale tecnico dovrà:

- Verificare la conformità della tensione e della frequenza di rete con i requisiti del dispositivo
- Controllare l'efficienza del sistema di messa a terra
- Testare la stabilità della fornitura elettrica mediante strumentazione adeguata
- Collegare eventuali dispositivi di protezione (stabilizzatori, UPS) se previsti o resi necessari dall'ispezione
- Effettuare un controllo visivo dei cavi di alimentazione e delle connessioni

Solo dopo aver accertato la conformità delle condizioni elettriche si procederà all'accensione dell'apparecchiatura.

### 4.3.2.4 Assemblaggio e configurazione

Il personale tecnico procederà all'assemblaggio di eventuali componenti separati, all'installazione di accessori e alla configurazione iniziale del sistema, seguendo scrupolosamente le procedure previste dal produttore.

Tutte le operazioni dovranno essere documentate e qualsiasi anomalia o difformità riscontrata dovrà essere tempestivamente comunicata alla Stazione Appaltante.

## 4.3.3 Calibrazione e verifica funzionale

### 4.3.3.1 Calibrazione completa

Una volta completata l'installazione fisica, il personale tecnico dovrà procedere alla calibrazione completa dell'apparecchiatura, eseguendo tutte le procedure di taratura e regolazione previste dal costruttore per garantire l'accuratezza e la precisione delle misurazioni.

Le operazioni di calibrazione dovranno riguardare tutti i moduli funzionali di ciascun dispositivo.

La calibrazione dovrà essere eseguita utilizzando gli strumenti e i materiali di riferimento certificati forniti dal produttore o equivalenti, seguendo rigorosamente i protocolli operativi indicati nei manuali tecnici.

#### *4.3.3.2 Verifica funzionale completa*

Dopo la calibrazione, dovrà essere eseguita una verifica funzionale approfondita di tutte le funzionalità dell'apparecchiatura, comprensiva di:

- Test di tutti i comandi e delle interfacce utente (touchscreen, joystick, pulsanti)
- Verifica del corretto funzionamento di tutti i moduli diagnostici
- Controllo della qualità delle immagini acquisite e dei dati generati
- Test delle funzioni di memorizzazione, archiviazione ed esportazione dei dati
- Verifica delle procedure di accensione, spegnimento e reset
- Controllo di eventuali messaggi di errore o anomalie nel funzionamento

Ogni funzionalità dovrà essere testata ripetutamente per assicurare stabilità e ripetibilità delle prestazioni.

Per validare le prestazioni dell'apparecchiatura, il personale tecnico dovrà eseguire test prestazionali utilizzando materiali di riferimento certificati. I risultati ottenuti dovranno essere confrontati con i valori attesi e dovranno rientrare nei limiti di tolleranza specificati dal produttore. Eventuali scostamenti dovranno essere analizzati e corretti mediante ulteriori regolazioni.

I test prestazionali dovranno essere ripetuti fino al raggiungimento di risultati pienamente conformi alle specifiche tecniche dichiarate.

#### *4.3.3.3 Documentazione dei risultati*

Tutte le operazioni di calibrazione e i risultati dei test prestazionali dovranno essere accuratamente documentati in appositi verbali tecnici, che includeranno:

- Data e ora delle operazioni
- Identificazione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie)
- Descrizione delle procedure eseguite
- Valori misurati e confronto con gli standard di riferimento
- Eventuali regolazioni o interventi correttivi effettuati
- Firma del personale tecnico responsabile

Tali documenti costituiranno parte integrante della documentazione di collaudo.

### **4.3.4 Verifica di integrazione con le infrastrutture locali**

#### *4.3.4.1 Integrazione con la rete elettrica*

Il personale tecnico dovrà verificare la stabilità e la continuità dell'alimentazione elettrica dell'apparecchiatura nel contesto operativo reale, monitorando per un periodo adeguato:

- Assenza di interruzioni o fluttuazioni significative della tensione
- Efficacia di eventuali sistemi di stabilizzazione o gruppi di continuità installati
- Corretto funzionamento del sistema di messa a terra e delle protezioni elettriche
- Comportamento dell'apparecchiatura in caso di brevi interruzioni di corrente (se applicabile)

Qualora emergano criticità, dovranno essere proposte e implementate soluzioni correttive immediate che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto proporrà ai competenti organi del Genio in loco. Eventuali lavori che avrebbero potuto essere identificati già all'atto dell'ispezione comporteranno un ristoro documentato delle spese sostenute all'amministrazione della Difesa.

#### 4.3.4.2 *Integrazione con i sistemi informatici*

Se l'apparecchiatura prevede funzionalità di connessione di rete, archiviazione digitale o integrazione con sistemi informativi sanitari, il personale tecnico dovrà:

- Configurare le impostazioni di rete secondo le specifiche dell'infrastruttura locale
- Testare la connettività e lo scambio di dati con eventuali server o dispositivi collegati
- Verificare la compatibilità con i formati di dati utilizzati (DICOM, PDF, immagini, ecc.)
- Garantire la corretta configurazione di eventuali sistemi di backup o archiviazione remota
- Assicurare il rispetto delle norme sulla protezione dei dati sanitari

#### 4.3.4.3 *Integrazione con i sistemi di climatizzazione*

Il personale tecnico dovrà verificare che le condizioni ambientali garantite dai sistemi di climatizzazione presenti (o eventualmente integrati a seguito dell'ispezione) siano adeguate al corretto funzionamento dell'apparecchiatura, monitorando:

- Temperatura ambiente e sua stabilità nel tempo
- Umidità relativa dell'aria
- Efficacia dei sistemi di ventilazione e ricambio d'aria
- Protezione da polvere e agenti contaminanti

Qualora si riscontrino condizioni ambientali al di fuori dei limiti operativi specificati dal produttore, dovranno essere individuate e proposte soluzioni migliorative.

#### 4.3.4.4 *Verifica complessiva dell'integrazione*

Al termine delle verifiche parziali, dovrà essere condotto un test complessivo che simuli le condizioni operative reali, al fine di accertare che l'apparecchiatura funzioni correttamente in modo integrato con tutte le infrastrutture locali e sia pronta per l'utilizzo clinico quotidiano.

### 4.3.5 **Certificazioni di conformità e documentazione tecnica**

#### 4.3.5.1 *Certificazioni di conformità*

Al termine delle attività di installazione e collaudo, l'Appaltatore dovrà rilasciare formali certificazioni attestanti:

- La corretta installazione dell'apparecchiatura secondo le specifiche del produttore
- La conformità dell'apparecchiatura installata alle caratteristiche tecniche offerte in gara
- Il superamento di tutti i test di calibrazione e verifica funzionale
- La conformità alle normative vigenti in materia di dispositivi medici (marcatura CE, direttive europee applicabili)
- L'idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura nelle condizioni operative del sito di installazione

Le certificazioni dovranno essere sottoscritte dal responsabile tecnico dell'Appaltatore e dovranno essere rilasciate in lingua italiana, francese e inglese.

#### 4.3.5.2 *Documentazione tecnica completa*

L'Appaltatore dovrà fornire alla Stazione Appaltante e mettere a disposizione del personale sanitario locale la documentazione tecnica completa dell'apparecchiatura, comprensiva di:

- Manuali operativi:
  - Manuale d'uso per gli operatori, con istruzioni dettagliate per l'utilizzo di tutte le funzionalità
  - Guida rapida di riferimento per le procedure più comuni
  - Manuale di manutenzione ordinaria e programmata
- Documentazione tecnica:

- Specifiche tecniche dettagliate dell'apparecchiatura
- Schemi elettrici e diagrammi funzionali (ove applicabile)
- Procedure di calibrazione e taratura
- Elenco dei pezzi di ricambio raccomandati
- Documentazione di sicurezza:
  - Istruzioni per la sicurezza degli operatori e dei pazienti
  - Procedure di emergenza e risoluzione dei problemi
  - Schede di sicurezza di eventuali materiali o consumabili
- Documentazione di conformità:
  - Dichiarazione di conformità CE
  - Certificati di omologazione e certificazioni di qualità
  - Attestati di calibrazione e test
- Documentazione di installazione:
  - Verbali di installazione e collaudo
  - Rapporti di calibrazione con i risultati dei test
  - Certificazioni di conformità dell'installazione

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in formato cartaceo (almeno 2 copie) e in formato digitale (PDF su supporto USB o altra modalità concordata), nelle seguenti lingue:

- Italiano (lingua ufficiale del contratto)
- Francese (lingua operativa per il personale locale in Niger)
- Inglese (lingua tecnica internazionale)

La documentazione dovrà essere redatta in modo chiaro, completo e comprensibile, con illustrazioni, fotografie e diagrammi esplicativi ove necessario.

#### 4.3.5.3 *Etichettatura e marcatura*

L'apparecchiatura dovrà riportare in modo ben visibile e indelebile tutte le marcature obbligatorie previste dalle normative vigenti, compresa la marcatura CE, le indicazioni del produttore, i dati di targa e le eventuali etichette di sicurezza o avvertenze.

### 4.3.6 Collaudo finale

#### 4.3.6.1 *Procedure di collaudo*

Al completamento di tutte le attività di installazione, calibrazione, verifica funzionale e integrazione, si procederà al collaudo finale dell'apparecchiatura alla presenza di una commissione di collaudo designata dalla Stazione Appaltante.

Il collaudo avrà lo scopo di verificare:

- La corretta esecuzione di tutte le attività previste
- La conformità dell'apparecchiatura installata alle specifiche di gara
- Il corretto funzionamento di tutte le funzionalità
- La completezza della documentazione fornita
- L'idoneità dell'apparecchiatura all'utilizzo operativo

#### 4.3.6.2 *Verbale di collaudo*

Al termine delle operazioni di collaudo, sarà redatto un verbale di collaudo che attesterà l'esito positivo o negativo delle verifiche effettuate.

Il verbale sarà sottoscritto dai membri della commissione di collaudo e dal rappresentante dell'Appaltatore e costituirà il documento formale di accettazione dell'apparecchiatura.

In caso di esito positivo, il verbale segnerà il completamento della fase di installazione e l'avvio della fase di formazione del personale.

In caso di esito negativo o di riserve, il verbale indicherà le non conformità riscontrate e le azioni correttive richieste. L'Appaltatore sarà tenuto a porre rimedio alle non conformità entro 30 giorni, procedendo successivamente a un nuovo collaudo. Restano a carico dell'appaltatore le spese di bollo relative al citato collaudo.

#### *4.3.6.3 Decorrenza della garanzia*

La garanzia convenzionale dell'apparecchiatura decorrerà dalla data di sottoscrizione del verbale di collaudo con esito positivo, salvo diversa pattuizione contrattuale.

### **4.3.7 Oneri e responsabilità**

#### *4.3.7.1 Oneri a carico dell'Appaltatore*

Sono interamente a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri relativi a:

- Invio del personale tecnico specializzato (compensi, trasferte, assicurazioni)
- Adempimenti sanitari obbligatori (vaccinazioni, profilassi, certificazioni mediche, assicurazioni sanitarie)
- Strumentazione, utensili, materiali di consumo e materiali di riferimento certificati necessari per l'installazione e il collaudo
- Eventuali interventi correttivi, regolazioni o sostituzioni resi necessari durante l'installazione
- Redazione e fornitura della documentazione tecnica completa nelle lingue richieste
- Rilascio delle certificazioni di conformità
- Il versamento dei corrispettivi relativi al vitto e alloggio del proprio personale inviato in Niger
- Qualsiasi altro onere connesso all'esecuzione delle attività di installazione e collaudo

#### *4.3.7.2 Oneri a carico della Stazione Appaltante*

Sono a carico della Stazione Appaltante:

- Trasporto aereo del personale tecnico da e per il Niger
- Fornitura di vitto e alloggio presso la base militare durante la permanenza fermo il pagamento dei relativi corrispettivi;
- Coordinamento degli accessi alle strutture sanitarie e alle aree militari
- Supporto logistico e di sicurezza durante lo svolgimento delle attività
- Messa a disposizione dei locali predisposti per l'installazione
- Designazione della commissione di collaudo

#### *4.3.7.3 Responsabilità dell'Appaltatore*

L'Appaltatore è integralmente responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività di installazione, calibrazione e collaudo, nonché della conformità dell'apparecchiatura installata alle specifiche tecniche offerte in gara e alle normative vigenti.

Eventuali difetti, malfunzionamenti o non conformità riscontrati durante o dopo il collaudo, imputabili a una non corretta installazione o calibrazione, dovranno essere corretti a cura e spese dell'Appaltatore, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

### **4.3.8 Tempistiche**

Le attività di installazione e collaudo dovranno essere completate entro i termini stabiliti al para. 4.3.1.

Eventuali ritardi nell'esecuzione delle attività, non imputabili a cause di forza maggiore o a responsabilità della Stazione Appaltante, potranno comportare l'applicazione di penali secondo quanto previsto dal contratto.

L'Appaltatore dovrà coordinare le proprie attività con la Stazione Appaltante e con lo Stato Maggiore della Difesa, rispettando le tempistiche concordate e comunicando tempestivamente eventuali necessità di modifica alla programmazione.

### 4.3.9 Sicurezza e conformità normativa

Tutte le attività di installazione e collaudo dovranno essere eseguite nel rispetto delle normative italiane vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, sicurezza elettrica, dispositivi medici e protezione dei dati.

Il personale tecnico dell'Appaltatore dovrà operare secondo le migliori prassi professionali e adottare tutte le misure di sicurezza necessarie per prevenire rischi per sé, per il personale locale e per i pazienti che potranno successivamente utilizzare l'apparecchiatura.

## 4.4 Formazione del personale

### 4.4.1 Obiettivi e finalità della formazione

L'appaltatore dovrà svolgere un corso di formazione completo e strutturato, destinato al personale sanitario locale che utilizzerà l'apparecchiatura presso le strutture sanitarie in Niger, al fine di garantire l'acquisizione delle competenze necessarie per un utilizzo corretto, sicuro ed efficace del dispositivo, nonché per l'esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria e la gestione delle problematiche tecniche di base secondo il programma fornito in sede di gara.

La formazione dovrà rendere il personale locale pienamente autonomo nell'utilizzo quotidiano dell'apparecchiatura, riducendo al minimo la necessità di assistenza tecnica esterna per le normali attività operative.

### 4.4.2 Modalità di erogazione della formazione

#### 4.4.2.1 *Formazione in presenza*

La formazione in presenza dovrà essere erogata presso la struttura sanitaria in Niger dove è installata l'apparecchiatura, consentendo ai partecipanti di apprendere direttamente sull'apparecchiatura che utilizzeranno quotidianamente.

La formazione in presenza costituisce la modalità formativa principale e dovrà garantire un adeguato equilibrio tra teoria e pratica, con particolare enfasi sulle esercitazioni pratiche e sull'applicazione operativa delle conoscenze acquisite.

#### 4.4.2.2 *Formazione a distanza*

L'Appaltatore potrà integrare la formazione in presenza con sessioni formative a distanza, mediante piattaforme di videoconferenza o altri strumenti di formazione remota, qualora ciò risulti utile per:

- Fornire approfondimenti teorici preliminari prima dell'arrivo in loco del personale formatore
- Integrare la formazione pratica con contenuti supplementari
- Condividere materiali didattici multimediali
- Effettuare sessioni di riepilogo o chiarimento successivamente alla formazione in presenza
- Formare ulteriore personale successivamente subentrato

La formazione a distanza, se prevista, dovrà essere condotta con strumenti professionali che garantiscano qualità audio/video adeguata e interattività con i partecipanti. Dovrà comunque essere considerata complementare e non sostitutiva della formazione pratica in presenza sull'apparecchiatura.

### 4.4.3 Organizzazione della formazione in presenza

#### 4.4.3.1 Trasferimento del personale formatore in Niger

Si applica alla fattispecie quanto previsto dal paragrafo 2.3 “Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni”.

#### 4.4.3.2 Qualificazione del personale formatore

Il personale formatore dovrà possedere:

- Qualificazione tecnica specifica sull'apparecchiatura fornita, rilasciata dal produttore
- Comprovata esperienza nell'utilizzo clinico e tecnico del dispositivo
- Capacità didattiche e comunicative adeguate alla formazione di personale sanitario
- Preferibilmente, conoscenza della lingua francese o inglese per facilitare la comunicazione con il personale locale

Si raccomanda che il team formativo includa personale con competenze sia sugli aspetti tecnici dell'apparecchiatura sia sull'utilizzo diagnostico e clinico dei dispositivi.

### 4.4.4 Contenuti del programma formativo

Il programma formativo dovrà garantire l'acquisizione delle competenze necessarie per l'utilizzo quotidiano dell'apparecchiatura in ambito clinico-diagnostico.

La formazione dovrà essere condotta con approccio teorico-pratico, privilegiando le esercitazioni dirette sull'apparecchiatura e l'applicazione operativa delle conoscenze acquisite.

Il programma formativo dovrà fornire le competenze necessarie per eseguire autonomamente le attività di manutenzione ordinaria previste dal produttore.

La formazione dovrà enfatizzare l'importanza della manutenzione preventiva per garantire la continuità operativa dell'apparecchiatura e la qualità dei risultati diagnostici.

Il programma formativo dovrà fornire le competenze necessarie per riconoscere i malfunzionamenti più comuni e per eseguire interventi di primo livello

La formazione dovrà sviluppare capacità di analisi e *problem-solving* che consentano al personale di affrontare autonomamente le problematiche tecniche minori, riducendo i tempi di fermo dell'apparecchiatura.

### 4.4.5 Durata della formazione

La durata complessiva della formazione dovrà essere adeguata alla complessità dell'apparecchiatura e al numero di partecipanti, garantendo il tempo necessario per un'effettiva acquisizione delle competenze da parte di tutto il personale coinvolto.

La durata minima della formazione dovrà essere pari a 24 ore di formazione in presenza, articolate in sessioni distribuite su più giornate per favorire l'assimilazione graduale delle conoscenze e consentire momenti di pratica e consolidamento.

La durata e l'articolazione del programma potranno essere adattate in funzione delle esigenze formative specifiche e delle caratteristiche del gruppo di partecipanti.

### 4.4.6 Materiale didattico

L'Appaltatore dovrà fornire materiale didattico completo, chiaro e professionale, redatto in modo da facilitare l'apprendimento e costituire un riferimento permanente per il personale formato. Tutto il materiale didattico dovrà essere fornito nelle seguenti lingue:

- Francese (lingua operativa principale per il personale locale)
- Inglese (lingua tecnica internazionale)

Il materiale dovrà essere fornito sia in formato cartaceo (almeno 2 copie complete per ciascuna lingua) sia in formato digitale (PDF su supporto USB o altra modalità concordata).

Dovranno essere forniti moduli e checklist standardizzati per la registrazione delle attività di verifica, manutenzione e segnalazione delle problematiche tecniche.

I moduli dovranno essere forniti in formato editabile oltre che in PDF, per consentire la riproduzione locale.

#### 4.4.7 Certificati di formazione

Al termine del programma di formazione, l'aggiudicatario dovrà rilasciare a ciascun partecipante che abbia completato con profitto l'intero percorso formativo un certificato nominativo di formazione.

Il certificato dovrà attestare:

- Denominazione completa del corso di formazione
- Identificazione dell'apparecchiatura (marca, modello)
- Durata complessiva della formazione (ore)
- Contenuti formativi affrontati
- Nome e cognome del partecipante
- Data e luogo di svolgimento della formazione
- Timbro e firma del responsabile della formazione per conto dell'Appaltatore
- Eventuale timbro del produttore dell'apparecchiatura (se applicabile)

I certificati dovranno essere:

- Redatti in lingua francese e inglese (preferibilmente bilingue sullo stesso documento)
- Stampati su carta di qualità con eventuale logo del produttore e dell'Appaltatore
- Numerati progressivamente per tracciabilità
- Conservati in copia presso l'aggiudicatario e presso la Stazione Appaltante

#### 4.4.8 Registro dei partecipanti

L'appaltatore dovrà mantenere un registro completo dei partecipanti alla formazione, contenente i dati anagrafici, la qualifica professionale, le date di partecipazione, l'esito della formazione e il numero del certificato rilasciato.

Una copia del registro dovrà essere consegnata alla Stazione Appaltante al termine della formazione.

#### 4.4.9 Valutazione dell'apprendimento

Al termine del percorso formativo, l'Appaltatore dovrà condurre una verifica dell'effettiva acquisizione delle competenze da parte dei partecipanti, mediante test pratici, simulazioni operative ed eventuale verifica teorica.

#### 4.4.10 Oneri e responsabilità

##### 4.4.10.1 Oneri a carico dell'Appaltatore

Sono interamente a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri relativi a:

- Invio del personale formatore (compensi, trasferte, assicurazioni)
- Adempimenti sanitari obbligatori (vaccinazioni, profilassi, certificazioni mediche, assicurazioni sanitarie)
- Progettazione e organizzazione del programma formativo

- Produzione e fornitura di tutto il materiale didattico nelle lingue richieste
- Strumenti, attrezzature e materiali necessari per le esercitazioni pratiche
- Rilascio dei certificati di formazione
- Predisposizione e gestione di eventuali piattaforme per la formazione a distanza
- Qualsiasi altro onere connesso all'esecuzione delle attività formative

#### 4.4.10.2 *Oneri a carico della Stazione Appaltante*

Sono a carico della Stazione Appaltante:

- Trasporto aereo del personale formatore da e per il Niger
- Vitto e alloggio presso la base militare durante la permanenza
- Coordinamento degli accessi alle strutture sanitarie
- Messa a disposizione dei locali idonei per lo svolgimento della formazione
- Selezione e convocazione del personale da formare
- Supporto logistico durante lo svolgimento delle attività formative

#### 4.4.10.3 *Responsabilità dell'appaltatore*

L'appaltatore è responsabile della qualità, completezza ed efficacia della formazione erogata. Il personale formato dovrà risultare effettivamente in grado di utilizzare l'apparecchiatura in autonomia al termine del percorso formativo.

Eventuali carenze formative che emergano successivamente e che siano imputabili a una formazione inadeguata dovranno essere colmate dall'Appaltatore senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

### 4.4.11 **Tempistiche e coordinamento**

Le attività di formazione dovranno essere avviate immediatamente dopo il collaudo positivo dell'apparecchiatura e dovranno essere completate entro 10 giorni.

L'appaltatore dovrà coordinare la propria programmazione con la Stazione Appaltante e con i responsabili designati in loco, tenendo conto delle disponibilità del personale locale da formare e delle esigenze operative delle strutture sanitarie.

### 4.4.12 **Documentazione finale**

Al termine delle attività formative, l'appaltatore dovrà consegnare alla Stazione Appaltante:

- Elenco completo dei partecipanti con certificati rilasciati
- Registro delle presenze
- Copia di tutto il materiale didattico fornito
- Verbale di conclusione della formazione
- Eventuale report con feedback dei partecipanti
- Documentazione fotografica delle attività formative (se autorizzata)

## 5. **GARANZIA**

### 5.1 **Durata e decorrenza della garanzia**

L'appaltatore dovrà fornire una garanzia totale del fabbricante (*full risk*) della durata di **24 mesi** decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di collaudo con esito positivo dell'apparecchiatura.

## 5.2 Copertura della garanzia

La garanzia *full risk* copre integralmente:

- Difetti di fabbricazione dell'apparecchiatura e di qualsiasi suo componente
- Difetti dei materiali impiegati nella costruzione del dispositivo
- Malfunzionamenti dovuti a vizi occulti o difetti di progettazione
- Guasti di componenti elettronici, meccanici, ottici e software
- Anomalie nel funzionamento che pregiudichino le prestazioni dichiarate

La garanzia si applica purché l'apparecchiatura sia stata utilizzata secondo le indicazioni del produttore, sia stata sottoposta alla manutenzione prevista dal fabbricante e non abbia subito danneggiamenti imputabili a negligenza, uso improprio, eventi accidentali o calamità naturali.

## 5.3 Zero franchigie e costi occulti

La garanzia è offerta senza alcuna franchigia o costo nascosto a carico della Stazione Appaltante, salvo quanto meglio specificato nelle sezioni successive per i dispositivi a basso contenuto tecnologico

Tutti gli interventi di riparazione, sostituzione di componenti difettosi, manodopera tecnica, diagnostica e quant'altro necessario per ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura sono interamente a carico dell'Appaltatore, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

Sono esclusi dalla copertura gratuita unicamente i materiali di consumo previsti per il normale utilizzo dell'apparecchiatura (carta per stampante, materiali di pulizia ordinaria, ecc.) e i danni derivanti da uso improprio, negligenza o eventi non imputabili al dispositivo.

## 5.4 Sostituzione completa del dispositivo

Qualora l'apparecchiatura presenti guasti irreparabili, ovvero guasti ripetuti sullo stesso componente o sistema che si verificano più di tre volte nel periodo di garanzia, oppure qualora l'apparecchiatura rimanga fuori servizio per un periodo superiore a 60 giorni cumulativi a causa di problematiche tecniche coperte da garanzia, l'appaltatore sarà tenuto a procedere alla sostituzione completa dell'apparecchiatura con un dispositivo nuovo di fabbrica, di caratteristiche uguali o superiori a quello originariamente fornito.

La sostituzione dovrà avvenire senza alcun costo aggiuntivo per la Stazione Appaltante e dovrà essere completata, comprensiva di trasporto, installazione, collaudo e formazione integrativa del personale, secondo le medesime modalità e tempistiche previste per i servizi di installazione.

Il dispositivo sostitutivo beneficerà di un nuovo periodo di garanzia di 24 mesi decorrente dalla data del collaudo positivo del nuovo dispositivo.

## 5.5 Modalità di attivazione della garanzia

In caso di guasto o malfunzionamento dell'apparecchiatura durante il periodo di garanzia, il personale locale dovrà segnalare tempestivamente il problema all'Appaltatore mediante i canali di assistenza indicati (telefono, e-mail, portale web).

L'Appaltatore dovrà registrare la segnalazione, assegnare un codice di riferimento e avviare le procedure diagnostiche per identificare la causa del problema e definire le azioni correttive necessarie.

## 5.6 Esclusioni dalla garanzia

La garanzia non copre:

- Danni derivanti da uso improprio, negligenza, modifiche non autorizzate o manomissioni dell'apparecchiatura
- Danni causati da agenti esterni (incendi, allagamenti, fulmini, eventi bellici, atti vandalici)
- Danni derivanti da mancata esecuzione della manutenzione ordinaria prevista
- Usura normale dei componenti soggetti a consumo (sostituiti nell'ambito della manutenzione)
- Materiali di consumo e accessori sostituibili dall'utente previsti per il normale utilizzo

In caso di dubbio sulla natura del guasto, l'Appaltatore dovrà dimostrare che il problema non è coperto da garanzia. In assenza di tale dimostrazione, si presumerà che il guasto rientri nella copertura della garanzia.

## 5.7 Sostituzione/riparazione di dispositivi a bassa complessità tecnologica

Qualora le caratteristiche tecnologiche dell'apparecchiatura danneggiata nell'ambito di applicabilità della garanzia siano tali per cui il personale utilizzatore debitamente formato abbia le conoscenze sufficienti per mettere in sicurezza l'apparecchiatura rispetto all'intero apparato tecnologico presente nella struttura del CEMEDAN, su autorizzazione dell'appaltatore e sotto la sua stretta supervisione esercitata anche da remoto il personale utilizzatore potrà procedere alla rimozione dell'apparecchiatura dalla struttura ospitante, nonché al suo imballaggio e trasporto presso la sede su territorio italiano o UE indicata dal fornitore, di modo che quest'ultimo possa effettuare l'intervento di riparazione/sostituzione in una sede preferenziale.

Il summenzionato trasporto verrà effettuato con oneri a carico dell'amministrazione della Difesa.

La consegna da parte dell'Appaltatore del dispositivo opportunamente ripristinato nella sua funzionalità dovrà avvenire nel rispetto della sezione 4.2 "Consegna dei *beni*" del presente capitolato.

La riattivazione del dispositivo presso la struttura ospitante del CEMEDAN potrà essere effettuata dal personale utilizzatore debitamente formato, sotto la stretta supervisione dell'Appaltatore, che potrà essere esercitata da remoto.

L'appaltatore dovrà pertanto guidare il personale locale attraverso tutti gli step di verifica dell'effettivo ripristino delle funzionalità del dispositivo oggetto di riparazione/sostituzione, garantendo il pieno recupero dell'operatività dello stesso.

L'appaltatore dovrà infine produrre in contraddittorio con il personale locale un verbale di messa in funzione del dispositivo che richiami gli step di verifica funzionale eseguiti.

## 5.8 Trasferimento in Niger di personale, componentistica, dispositivi sostitutivi

Qualora sia necessario l'intervento presso il CEMEDAN del personale tecnico dell'appaltatore, si applica alla fattispecie quanto previsto dai paragrafi:

- 2.3 "Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni" per il trasferimento del personale dell'Appaltatore che opererà presso la struttura in Niger secondo quanto previsto dalla garanzia.
- 4.1 "Ispezione preliminare alla fornitura dei dispositivi"

### 5.8.1 Natura obbligatoria dell'ispezione

L'appaltatore prima della consegna dei beni ha l'obbligo di effettuare un'ispezione preliminare presso la struttura sanitaria destinataria dell'apparecchiatura situata in Niger, al fine di verificare preventivamente le condizioni ambientali, tecniche e logistiche necessarie per una corretta installazione e messa in funzione dei dispositivi.

L'ispezione dovrà essere effettuata prima della spedizione dell'apparecchiatura e comunque entro i termini che saranno concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto in fase di esecuzione contrattuale.

Il *team* tecnico inviato per l'ispezione dovrà essere composto da personale qualificato e adeguatamente formato, in numero sufficiente a garantire un'ispezione completa e approfondita di tutti gli aspetti tecnici, logistici e formativi. Si raccomanda la presenza di almeno un tecnico specializzato nell'installazione dell'apparecchiatura offerta e, ove ritenuto opportuno, di un responsabile della formazione.

Si applica alla fattispecie quanto previsto dal paragrafo 2.3 *“Disposizioni generali in materia di visti e autorizzazioni”*.

## 5.8.2 Attività ispettive

### 5.8.2.1 Ispezione dei locali destinati all'installazione

Il personale tecnico effettuerà un'accurata ispezione dei locali presso le strutture sanitarie che ospiteranno l'apparecchiatura, verificando:

- Le dimensioni degli ambienti e la loro idoneità ad accogliere il dispositivo e le relative postazioni di lavoro
- La disposizione degli spazi e l'ergonomia delle aree operative
- Le condizioni strutturali generali dei locali (pavimentazione, pareti, soffitti, infissi)
- La presenza e l'adeguatezza dell'illuminazione naturale e artificiale
- L'accessibilità per persone e attrezzature

### 5.8.2.2 Verifica delle condizioni ambientali

Particolare attenzione dovrà essere rivolta alle condizioni ambientali dei locali, con riferimento a:

- Temperature medie, minime e massime registrate negli ambienti durante
- Livelli di umidità relativa dell'aria
- Presenza ed efficienza di sistemi di ventilazione naturale o meccanica
- Eventuale esposizione a fonti di calore o irraggiamento solare diretto
- Grado di esposizione a polvere, sabbia o altri agenti atmosferici
- Presenza di vibrazioni, rumori o altre fonti di disturbo ambientale

Se possibile, si raccomanda l'utilizzo di strumentazione di misura per rilevare parametri ambientali oggettivi che possano essere confrontati con le specifiche tecniche di funzionamento dell'apparecchiatura.

### 5.8.2.3 Controllo dell'impianto elettrico

Si raccomanda la verifica approfondita dell'impianto elettrico disponibile presso i locali di installazione, accertando:

- La tensione nominale di rete e la sua conformità con i requisiti dell'apparecchiatura
- La frequenza della corrente elettrica
- La stabilità della fornitura elettrica e l'eventuale presenza di fluttuazioni di tensione, picchi, sbalzi o interruzioni frequenti
- L'adeguatezza del sistema di messa a terra e delle protezioni elettriche (interruttori differenziali, magnetotermici)
- La disponibilità di punti di alimentazione dedicati e la loro capacità in termini di potenza erogabile
- Lo stato di conservazione e manutenzione dell'impianto elettrico generale

Ove tecnicamente possibile, si raccomanda l'impiego di strumenti di analisi della qualità della rete elettrica per documentare eventuali criticità.

#### 5.8.2.4 *Valutazione della necessità di adattamenti*

Sulla base dei rilievi effettuati, il personale tecnico dovrà eventualmente valutare la necessità di predisporre piccoli adattamenti o integrazioni impiantistiche.

Ogni necessità di adattamento dovrà essere dettagliatamente descritta e rappresentata in forma scritta PEC e indirizzata al Direttore dell'Esecuzione del Contratto che provvederà prontamente a richiedere un intervento degli organi operativi del genio presenti in loco.

#### 5.8.2.5 *Pianificazione logistica dell'installazione*

Le attività svolte dal personale dell'Appaltatore dovranno in ogni caso essere funzionali alla pianificazione accurata delle operazioni di installazione, con particolare riferimento a:

- Percorsi di accesso alla struttura sanitaria per mezzi di trasporto e personale
- Vie di transito interne per il trasporto dell'apparecchiatura fino ai locali di destinazione
- Presenza di ostacoli architettonici (scale, porte strette, corridoi, dislivelli)
- Spazi di manovra necessari per lo scarico, il disimballaggio e il posizionamento dell'apparecchiatura
- Disponibilità di attrezzature ausiliarie (carrelli, transpallet, sollevatori)
- Modalità operative di scarico e trasporto interno più idonee al contesto locale
- Tempistiche stimate per le diverse fasi dell'installazione

#### 5.8.2.6 *Incontro preliminare con il personale locale*

L'Appaltatore potrà organizzare un incontro con il personale sanitario locale che sarà destinato all'utilizzo dell'apparecchiatura, al fine di:

- Presentare le caratteristiche generali del dispositivo e le sue funzionalità principali
- Valutare il livello formativo di base del personale e la sua familiarità con tecnologie simili
- Rilevare eventuali esigenze formative specifiche o criticità linguistiche
- Comprendere le modalità operative attuali e le aspettative rispetto alla nuova apparecchiatura
- Identificare eventuali referenti locali che fungeranno da punto di contatto durante l'installazione e la formazione
- Raccogliere informazioni utili per personalizzare il programma di formazione successivo

L'incontro dovrà svolgersi in un clima collaborativo e dovrà consentire di stabilire un rapporto di fiducia con il personale locale, che sarà fondamentale per il successo delle fasi successive del progetto.

### 5.8.3 Documentazione dell'ispezione

Al termine dell'ispezione, l'Appaltatore dovrà redigere un dettagliato rapporto che includa:

- Data e durata della missione
- Composizione del team tecnico partecipante
- Descrizione dei locali ispezionati con rilievi dimensionali e fotografici
- Risultati delle misurazioni ambientali ed elettriche effettuate
- Elenco delle criticità riscontrate e valutazione del loro impatto sull'installazione
- Elenco degli adattamenti necessari con stima dei costi e dei tempi di realizzazione
- Piano logistico dettagliato per l'installazione
- Sintesi dell'incontro con il personale locale e valutazione delle esigenze formative
- Eventuali raccomandazioni o proposte migliorative

Il rapporto, completo di documentazione fotografica e di eventuali schemi tecnici, dovrà essere trasmesso alla Stazione Appaltante entro 15 giorni lavorativi dal rientro in Italia del personale tecnico.

## 5.8.4 Oneri e responsabilità

### 5.8.4.1 Oneri a carico dell'Appaltatore

Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri relativi a:

- Preparazione e invio del personale tecnico (compensi, trasferte, assicurazioni)
- Adempimenti sanitari (vaccinazioni, profilassi, certificazioni mediche)
- Strumentazione di misura e attrezzature tecniche necessarie per l'ispezione
- Redazione del rapporto di ispezione e della relativa documentazione
- Eventuali traduzioni o interpretariato necessari durante l'incontro con il personale locale

### 5.8.4.2 Oneri a carico della Stazione Appaltante

Sono a carico della Stazione Appaltante, tramite le Forze Armate:

- Trasporto aereo del personale da e per il Niger laddove effettuato con vettore militare (con i soli oneri assicurativi a carico dell'impresa);
- Coordinamento degli accessi alle strutture sanitarie e alle aree militari
- Supporto logistico e di sicurezza durante lo svolgimento delle attività
- Supporto sanitario del personale dell'impresa in loco

### 5.8.4.3 Responsabilità

L'appaltatore è responsabile dell'accuratezza e della completezza dell'ispezione effettuata. Eventuali criticità o necessità di adattamento non rilevate durante l'ispezione successivamente emerse in fase di installazione saranno comunque a carico dell'appaltatore, salvo che si tratti di modifiche intervenute successivamente all'ispezione stessa e non imputabili a negligenza nella fase ispettiva.

- Consegna dei beni” per il trasporto in Niger di componentistica, strumenti, dispositivi sostitutivi e ogni materiale utile ad assolvere a quanto previsto dalla garanzia.
- 4.3 “Installazione e collaudo” per l'installazione ed il collaudo dei dispositivi sostitutivi, ovvero dell'apparecchiatura originale opportunamente ripristinata
- 4.4 “Formazione del personale”, qualora a seguito di intervento si renda necessario un aggiornamento della formazione del personale utilizzatore dell'apparecchiatura

## 6. PENALI CONTRATTUALI

### 6.1 Disposizioni generali sulle penali

#### 6.1.1 Finalità e natura delle penali

Le penali previste nel presente Capitolato hanno natura di liquidazione preventiva e forfettaria del danno subito dall'Amministrazione in conseguenza di inadempimenti contrattuali dell'Appaltatore.

L'applicazione delle penali non esonera l'appaltatore dall'obbligo di adempiere alle obbligazioni contrattuali né pregiudica il diritto dell'Amministrazione di richiedere il risarcimento dell'eventuale maggior danno effettivamente subito.

#### 6.1.2 Procedura di applicazione

L'applicazione delle penali sarà preceduta da formale contestazione scritta dell'inadempimento a mezzo PEC, con assegnazione di un termine di 10 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali controdeduzioni da parte dell'Appaltatore, il quale dovrà fornire adeguata documentazione a supporto delle proprie ragioni.

L'Amministrazione si pronuncerà sulla contestazione entro 30 giorni dalla ricezione, con determinazione motivata e definitiva. Qualora non siano pervenute controdeduzioni entro il summenzionato termine di 10 giorni, ovvero qualora le controdeduzioni presentate siano ritenute non accoglibili, l'Amministrazione procederà all'applicazione della penale mediante trattenuta diretta sui corrispettivi dovuti o mediante escussione delle garanzie prestate.

### 6.1.3 Cumulo delle penali

Le penali relative a diverse tipologie di inadempimento sono cumulabili tra loro.

L'importo complessivo delle penali applicate non potrà comunque eccedere il 10% dell'importo contrattuale complessivo. Al raggiungimento di tale soglia, l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto per inadempimento, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

## 6.2 Penali relative alla fase di consegna

### 6.2.1 Ritardo nella consegna al punto di imbarco

Per ogni giorno di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura presso la base dell'Aeronautica Militare designata rispetto alla data concordata, sarà applicata una penale pari allo 0,4‰ (zero virgola quattro per mille) dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

Il ritardo sarà calcolato in giorni di calendario, inclusi i giorni festivi.

### 6.2.2 Non conformità dell'imballaggio e della pallettizzazione

In caso di non conformità dell'imballaggio, della pallettizzazione o della documentazione di trasporto rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, tali da rendere necessario il rifiuto della consegna o la riparazione della merce, sarà applicata una penale pari allo 0,12% dell'importo contrattuale per ogni pallet non conforme.

Qualora la non conformità riguardi aspetti critici di sicurezza del trasporto aereo, la penale sarà maggiorata del 50%.

### 6.2.3 Incompletezza della documentazione di trasporto

Per ogni documento obbligatorio mancante o incompleto tra quelli previsti dal Capitolato, sarà applicata una penale pari allo 0,02% dell'importo contrattuale per documento.

In caso di mancanza di documentazione che impedisca lo sdoganamento o comporti ritardi nelle operazioni doganali, la penale sarà pari allo 0,08% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo causato.

### 6.2.4 Difformità della consegna rispetto all'offerta

Qualora i dispositivi consegnati risultino difformi rispetto a quelli presentati in sede di offerta, si applica una penale pari al 4% dell'importo del contratto. La consegna verrà rifiutata e la riparazione della stessa è a carico dell'appaltatore.

L'Amministrazione si riserva inoltre il diritto di rifiutare la consegna e/o di risolvere il contratto.

## 6.3 Penali relative all'ispezione preliminare

### 6.3.1 Mancata comunicazione dei nominativi nei termini

Qualora l'Appaltatore non comunichi i nominativi del personale destinato all'ispezione entro il termine di 35 giorni prima della data prevista, sarà applicata una penale pari allo 0,03% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo nella comunicazione.

### 6.3.2 Assenza di documentazione sanitaria

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore si presenti al punto di imbarco sprovvisto della documentazione sanitaria obbligatoria completa, comportando l'impossibilità di effettuare l'ispezione nella data programmata, sarà applicata una penale pari allo 0,15% dell'importo contrattuale per ogni missione annullata, oltre al rimborso di eventuali costi sostenuti dall'Amministrazione.

### 6.3.3 Ritardo nella consegna del rapporto di ispezione

Per ogni giorno di ritardo nella trasmissione del rapporto di ispezione oltre il termine di 15 giorni lavorativi dal rientro del personale tecnico, sarà applicata una penale pari allo 0,008% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

### 6.3.4 Incompletezza del rapporto di ispezione

Qualora il rapporto di ispezione risulti gravemente incompleto o privo di elementi essenziali, rendendo necessaria una nuova missione di ispezione, sarà applicata una penale pari allo 0,25% dell'importo contrattuale, oltre agli eventuali costi aggiuntivi sostenuti dall'Amministrazione.

## 6.4 Penali relative all'installazione e al collaudo

### 6.4.1 Ritardo nell'installazione

Per ogni giorno di ritardo nel completamento delle attività di installazione e collaudo rispetto ai termini contrattuali, sarà applicata una penale pari allo 0,6‰ (zero virgola sei per mille) dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

Il ritardo sarà calcolato in giorni di calendario a decorrere dalla data contrattualmente prevista per il completamento.

### 6.4.2 Mancato superamento del collaudo

Qualora l'apparecchiatura non superi il collaudo al primo tentativo per cause imputabili all'Appaltatore, sarà applicata una penale pari allo 0,25% dell'importo contrattuale per ogni collaudo con esito negativo.

La penale sarà applicata per ogni successivo tentativo di collaudo che non abbia esito positivo, fermo restando il diritto dell'Amministrazione di risolvere il contratto qualora il collaudo positivo non sia raggiunto entro 60 giorni dal primo tentativo.

### 6.4.3 Incompletezza della documentazione tecnica

Per ogni manuale, certificato o documento tecnico obbligatorio mancante o non fornito nelle lingue richieste, sarà applicata una penale pari allo 0,015% dell'importo contrattuale per documento.

Qualora la mancanza di documentazione tecnica essenziale impedisca l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura o la formazione del personale, la penale sarà pari allo 0,08% dell'importo contrattuale per documento, oltre all'obbligo di fornitura immediata.

### 6.4.4 Non conformità dell'apparecchiatura installata

Qualora l'apparecchiatura installata non risulti conforme alle caratteristiche tecniche minime offerte in gara o alle specifiche del Capitolato, sarà applicata una penale pari al 2,5% dell'importo contrattuale per ogni non conformità sostanziale rilevata.

L'Amministrazione si riserva inoltre il diritto di richiedere la sostituzione dell'apparecchiatura non conforme a spese dell'Appaltatore o di risolvere il contratto con incameramento della cauzione.

## 6.5 Penali relative alla formazione del personale

### 6.5.1 Ritardo nell'avvio della formazione

Per ogni giorno di ritardo nell'avvio delle attività formative rispetto alla data concordata successiva al collaudo positivo, sarà applicata una penale pari allo 0,015% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

### 6.5.2 Durata insufficiente della formazione

Qualora la formazione erogata risulti di durata inferiore alle 24 ore complessive previste come minimo, sarà applicata una penale pari allo 0,025% dell'importo contrattuale per ogni ora mancante rispetto al minimo previsto.

### 6.5.3 Assenza di materiale didattico nelle lingue richieste

Per ogni tipologia di materiale didattico obbligatorio non fornito nelle lingue richieste, sarà applicata una penale pari allo 0,05% dell'importo contrattuale per ogni lingua mancante per tipologia di materiale.

### 6.5.4 Mancato rilascio dei certificati di formazione

Per ogni partecipante che abbia completato la formazione senza ricevere il certificato nominativo previsto dal Capitolato, sarà applicata una penale pari allo 0,008% dell'importo contrattuale per certificato.

### 6.5.5 Incompletezza della documentazione finale

Per ogni documento obbligatorio mancante tra quelli previsti dal Capitolato, sarà applicata una penale pari allo 0,02% dell'importo contrattuale per documento.

## 6.6 Penali relative al servizio di garanzia

### 6.6.1 Mancata riparazione entro i termini di garanzia

Qualora l'Appaltatore non risolva un guasto coperto da garanzia entro i termini previsti, sarà applicata una penale, da applicare sulla fidejussione bancaria in possesso della Stazione Appaltante, secondo la seguente graduazione:

- Per guasti critici che rendono l'apparecchiatura completamente inutilizzabile: penale pari allo 0,12% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo oltre il termine di 15 giorni.
- Per guasti non critici che limitano parzialmente le funzionalità: penale pari allo 0,06% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo oltre il termine di 30 giorni.

### 6.6.2 Superamento dei 90 giorni cumulativi di fermo macchina

Qualora l'apparecchiatura rimanga fuori servizio per un periodo superiore a 90 giorni cumulativi nel periodo di garanzia a causa di problematiche tecniche coperte da garanzia, sarà applicata una penale pari all'1% dell'importo contrattuale per ogni settimana o frazione di settimana eccedente il limite di 90 giorni, oltre all'obbligo di sostituzione completa del dispositivo.

### 6.6.3 Ritardo nella sostituzione completa del dispositivo

Qualora ricorrano le condizioni per la sostituzione completa del dispositivo e l'Appaltatore non completi la sostituzione entro i termini previsti, sarà applicata una penale pari allo 0,8‰ (zero virgola otto per mille) dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

## 6.7 Penali relative a violazioni di obblighi generali

### 6.7.1 Violazioni delle disposizioni su visti e autorizzazioni

Qualora il personale dell'Appaltatore tenti di accedere al territorio nigerino o alle strutture militari/sanitarie senza le necessarie autorizzazioni, visti o documentazione richiesta, comportando l'annullamento o il rinvio della missione, sarà applicata una penale pari allo 0,25% dell'importo contrattuale per ogni missione annullata o rinviata, oltre al rimborso degli eventuali costi sostenuti dall'Amministrazione.

### 6.7.2 Violazioni dei regolamenti della base militare

Per ogni violazione grave dei regolamenti interni della base militare, delle disposizioni di sicurezza o delle procedure operative che comporti il rimpatrio del personale dell'Appaltatore, sarà applicata una penale pari allo 0,15% dell'importo contrattuale per ogni persona rimpatriata, oltre agli eventuali costi aggiuntivi sostenuti dall'Amministrazione per la sostituzione del personale.

### 6.7.3 Mancato rispetto del principio DNSH

Qualora emerga che uno dei dispositivi forniti non rispetti il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), l'Amministrazione applicherà una penale pari al 2,5% dell'importo nominale del dispositivo, ferma restando la facoltà di richiedere la sostituzione dei dispositivi non conformi o la risoluzione del contratto.

### 6.7.4 Mancata presentazione della polizza assicurativa

Qualora l'Appaltatore non presenti nei termini previsti la polizza assicurativa a copertura dei rischi di trasporto, sarà applicata una penale pari allo 0,1% dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

### 6.7.5 Violazioni degli obblighi di riservatezza

Il Fornitore ha l'impegno di mantenere la più assoluta riservatezza su tutti i documenti forniti dal Committente per lo svolgimento delle prestazioni e su tutti i dati relativi alle prestazioni che sono di proprietà esclusiva del Committente.

Il Fornitore è inoltre tenuto a non pubblicare articoli e/o fotografie relativi ai luoghi in cui dovrà svolgersi la prestazione, salvo esplicito benestare del Committente. Tale impegno si estende anche agli eventuali subappaltatori.

Per ogni violazione degli obblighi di riservatezza relativi a informazioni sensibili, dati personali o informazioni tecniche riservate, sarà applicata una penale pari allo 0,5% dell'importo contrattuale per ogni violazione accertata, fermo restando il diritto al risarcimento del maggior danno e ad eventuali azioni penali laddove vi fossero circostanze tali da determinare tali azioni.

## 6.8 Risoluzione del contratto per gravi inadempimenti

### 6.8.1 Casi di risoluzione

Fermo restando quanto previsto dal Codice dei Contratti Pubblici, l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto di diritto, previa formale diffida ad adempiere rimasta senza esito, nei seguenti casi:

- a) Raggiungimento del limite massimo del 10% dell'importo contrattuale per penali applicate
- b) Mancato superamento del collaudo positivo entro 60 giorni dal primo tentativo
- c) Ritardo superiore a 60 giorni nel completamento dell'installazione o della formazione rispetto ai termini contrattuali
- d) Gravi e reiterate violazioni degli obblighi contrattuali che, singolarmente o cumulativamente, abbiano determinato l'applicazione di penali superiori al 5% dell'importo contrattuale

- e) Utilizzo sistematico di componenti non originali o non certificati, verificato in almeno tre interventi distinti Impiego di componentistica, parti di ricambio o dispositivi sostitutivi non originali o non certificati, comunque difformi alla normativa nazionale e europea in materia di dispositivi medici
- f) Frode, falsificazione documentale o altre gravi violazioni della buona fede contrattuale
- g) Cessione del contratto o subappalto non autorizzato
- h) Fallimento, liquidazione, amministrazione controllata o concordato preventivo dell'Appaltatore.

## 6.8.2 Conseguenze della risoluzione

In caso di risoluzione del contratto per inadempimento dell'Appaltatore:

- a) Incameramento della garanzia definitiva
- b) Applicazione di tutte le penali maturate fino alla data di risoluzione
- c) Diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno, comprensivo dei maggiori oneri sostenuti per l'affidamento del servizio a terzi e per il completamento delle prestazioni oggetto del contratto
- d) Segnalazione all'ANAC per i provvedimenti di competenza
- e) Eventuale esclusione dell'appaltatore dalla partecipazione a gare della Pubblica Amministrazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente
- f) Obbligo dell'appaltatore di rimuovere quanto eventualmente già installato e di riconsegnare i locali nello stato originario, qualora richiesto dall'Amministrazione.

## 6.9 Disposizioni finali

### 6.9.1 Modalità di pagamento delle penali

Le penali saranno recuperate mediante:

- Trattenuta diretta sui corrispettivi dovuti all'Appaltatore.
- Escussione della cauzione definitiva.
- Richiesta di pagamento diretto entro 30 giorni dalla comunicazione formale.

In caso di insufficienza dei corrispettivi dovuti o della cauzione, l'Appaltatore sarà tenuto a versare la differenza entro 30 giorni dalla richiesta e in ogni caso a reintegrare la stessa laddove l'Amministrazione dovesse incamerarla in tutto o in parte.

### 6.9.2 Interessi e maggiorazioni

In caso di mancato pagamento delle penali nei termini previsti, l'Amministrazione applicherà interessi moratori nella misura prevista dal D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni, decorrenti dal giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento.

### 6.9.3 Forza maggiore

Non saranno applicate penali per inadempimenti dovuti a causa di forza maggiore, intendendosi per tali eventi straordinari, imprevedibili e al di fuori del controllo dell'Appaltatore, quali:

- Calamità naturali di eccezionale gravità
- Eventi bellici, atti di terrorismo o sommosse
- Epidemie o pandemie con relative restrizioni sanitarie imposte dalle autorità che impediscano oggettivamente l'esecuzione delle prestazioni
- Provvedimenti dell'autorità pubblica italiana o nigerina che impediscano direttamente l'esecuzione delle prestazioni contrattuali
- Scioperi generali nazionali non proclamati dall'Appaltatore o dalle organizzazioni sindacali aziendali

L'Appaltatore dovrà dare immediata comunicazione scritta del verificarsi di eventi di forza maggiore, fornendo adeguata documentazione probatoria entro 5 giorni lavorativi dal verificarsi dell'evento.

L'accertamento della sussistenza della forza maggiore è rimesso alla valutazione insindacabile dell'Amministrazione, che potrà richiedere ulteriore documentazione integrativa.

#### 6.9.4 Proporzionalità e gradualità

Le penali sono state calibrate secondo criteri di proporzionalità rispetto alla gravità dell'inadempimento e al danno potenziale per l'Amministrazione. L'applicazione delle penali tiene conto della gradualità, distinguendo tra:

- Inadempimenti di natura documentale o formale: penali ridotte volte principalmente a incentivare il corretto adempimento degli obblighi amministrativi
- Ritardi nell'esecuzione delle prestazioni: penali giornaliere progressive che aumentano con il protrarsi dell'inadempimento
- Inadempimenti sostanziali che compromettono la funzionalità, la sicurezza o la conformità normativa: penali elevate proporzionate alla gravità
- Violazioni gravi o reiterate: penali significative che possono condurre alla risoluzione contrattuale.

#### 6.9.5 Indipendenza delle penali

L'applicazione delle penali è indipendente e cumulativa rispetto a:

- Eventuali azioni legali per il risarcimento del danno
- Richieste di esecuzione in forma specifica dell'obbligazione
- Azioni di responsabilità contrattuale o extracontrattuale
- Sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente

#### 6.9.6 Termine di prescrizione

Il diritto dell'Amministrazione all'applicazione delle penali si prescrive nei termini ordinari di legge, decorrenti dalla data in cui l'inadempimento è stato o avrebbe dovuto essere conosciuto dall'Amministrazione.

#### 6.9.7 Registro delle penali

L'Amministrazione manterrà un registro cronologico di tutte le penali applicate, che sarà reso disponibile all'Appaltatore su richiesta e costituirà elemento di valutazione per eventuali affidamenti futuri.

## 7. RESPONSABILE DELLA FORNITURA E DEI SERVIZI

### 7.1 Nomina del responsabile

L'Appaltatore è tenuto a designare formalmente, entro 10 giorni lavorativi dalla stipula del contratto, un Responsabile della Fornitura e dei Servizi che fungerà da referente unico nei confronti della Stazione Appaltante per tutti gli aspetti relativi all'esecuzione del contratto.

La designazione dovrà essere comunicata per iscritto al Responsabile Unico di Progetto e al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, indicando i dati anagrafici completi del Responsabile e tutti i recapiti necessari (telefono, cellulare, e-mail).

### 7.2 Requisiti

Il Responsabile della Fornitura dovrà possedere:

- Adeguata conoscenza tecnica dell'apparecchiatura fornita
- Esperienza nella gestione di contratti di fornitura e assistenza tecnica
- Capacità organizzative e di coordinamento
- Conoscenza della lingua italiana
- Poteri decisionali sufficienti per la risoluzione tempestiva delle problematiche operative

### 7.3 Funzioni e compiti

Il Responsabile della Fornitura ha il compito di:

- Coordinare tutte le attività previste dal contratto (consegna, ispezione preliminare, installazione, collaudo, formazione, garanzia)
- Costituire l'interfaccia unica con la Stazione Appaltante per tutte le comunicazioni ufficiali
- Pianificare e programmare le diverse fasi operative in coordinamento con la Stazione Appaltante
- Gestire il personale tecnico e formatore inviato in Niger
- Assicurare la produzione e la consegna di tutta la documentazione contrattualmente prevista
- Gestire le segnalazioni di guasti in garanzia
- Risolvere tempestivamente le problematiche operative che dovessero insorgere

I recapiti del Responsabile dovranno rimanere attivi per tutta la durata del contratto. Eventuali variazioni o sostituzioni dovranno essere tempestivamente comunicate alla Stazione Appaltante.

### 7.4 Riunioni di coordinamento

Il Responsabile della Fornitura dovrà partecipare alle riunioni periodiche di coordinamento convocate dalla Stazione Appaltante (indicativamente con cadenza trimestrale o secondo necessità) per verificare lo stato di avanzamento del contratto, discutere eventuali criticità e pianificare le attività future.

Le riunioni potranno svolgersi in presenza o in modalità remota mediante videoconferenza.

### 7.5 Sostituzione

In caso di cessazione, impedimento o inadeguatezza del Responsabile della Fornitura, l'appaltatore dovrà designare tempestivamente un nuovo Responsabile, comunicandone i dati alla Stazione Appaltante entro 5 giorni lavorativi.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione del Responsabile qualora questi si dimostri inadempiente o inadeguato rispetto ai compiti assegnati.

### 7.6 Responsabilità

Tutti gli atti, le comunicazioni e le decisioni assunte dal Responsabile della Fornitura nell'ambito delle proprie competenze sono vincolanti per l'appaltatore, che rimane integralmente responsabile dell'esecuzione del contratto e dell'operato del proprio Responsabile.

## 8. DISPOSIZIONI FINALI

### 8.1 Disposizioni in materia di sicurezza.

Il Fornitore deve predisporre tutte le attrezzature, i mezzi di protezione e prevenzione, compresi i dispositivi individuali di protezione (DPI) necessari e opportuni ed emanerà le disposizioni e le procedure di sicurezza che riterrà opportuno adottare per garantire l'incolumità del proprio personale e di eventuali terzi.

Il Committente si riserva il diritto di controllare, in qualsiasi momento, l'adempimento da parte del Fornitore di quanto sopra descritto.

Si sottolinea che la mancata presentazione della documentazione in adempimento del D.Lgs. 81/08, potrà comportare la revoca dell'aggiudicazione dell'appalto.

Il Fornitore deve notificare immediatamente al Committente, oltre che alle autorità ed enti previsti dalla legislazione vigente, ogni incidente e/o infortunio avvenuto durante l'esecuzione delle prestazioni da parte dell'Impresa, o delle eventuali imprese subappaltatrici, che abbia coinvolto personale e/o mezzi/impianti/attrezzature del Committente e/o causato danni o perdita della proprietà.

Il Fornitore, fatti salvi gli adempimenti di norma, deve predisporre e trasmettere al Direttore dell'esecuzione del contratto del contratto un rapporto di incidente/infortunio entro sette giorni naturali consecutivi dal suo verificarsi.

## 8.2 Recesso

L'Amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico e senza che da parte del Fornitore possano essere vantate pretese, salvo che per le prestazioni già eseguite o in corso d'esecuzione, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari da notificarsi a mezzo PEC. In caso di recesso il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle sole prestazioni eseguite, purché correttamente, secondo il corrispettivo e le condizioni previste in contratto.

## 8.3 Riserve e reclami

Tutte le riserve e i reclami che il Fornitore riterrà opportuno avanzare a tutela dei propri interessi, dovranno essere presentati al Committente con motivata documentazione mediante comunicazione a mezzo informatico all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC).

## 8.4 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dal Fornitore, se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il Direttore dell'esecuzione del contratto del contratto lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico del Fornitore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione del contratto del contratto.

## 8.5 La sospensione dell'esecuzione del contratto. Verbale di sospensione

Il Direttore dell'esecuzione del contratto ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione, potrà essere ordinata:

- a) per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- b) in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento del Fornitore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione del contratto redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del Codice dei contratti.

## 8.6 Anticipazione del prezzo sul valore dell'appalto

Si applicano le prescrizioni dell'art. 135 del D.Lgs. 36/2023.

Dove applicabile, l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione.

La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del [decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385](#), o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti.

Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.

## 8.7 Fatturazione e pagamenti

La fattura potrà essere emessa dall'appaltatore, unicamente in seguito all'esito positivo delle verifiche effettuate dalla stazione appaltante (collaudo). L'emissione della prevista fattura elettronica (con l'indicazione "scissione dei pagamenti"), emessa ed inviata nel rispetto delle modalità e del formato/contenuto stabiliti dal Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze del 03/04/2013, n. 55<sup>4</sup> e dai relativi allegati. In particolare, la fattura elettronica dovrà riportare i seguenti dati obbligatori: a) Denominazione di questa stazione appaltante; b) Codice Univoco Ufficio: **JJE1I4**; c) **CIG: BABC0C5ECF**.

Laddove le prestazioni non dovessero integralmente eseguite, verrà corrisposta all'impresa esclusivamente la quota parte delle prestazioni eseguite calcolate per singola giornata e costo del singolo interprete.

## 8.8 Intervenuta disponibilità di convenzioni Consip

In conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del d.l. 95/2012, convertito in l. 135/2012, la stazione appaltante si riserva di recedere in qualsiasi tempo dal contratto qualora il Fornitore non sia disposto ad una revisione del prezzo d'appalto, allineandolo con quanto previsto dalle nuove convenzioni Consip rese disponibili durante lo svolgimento del rapporto contrattuale.

---

<sup>4</sup> "Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge del 24/12/2007, n. 244" interamente consultabile al link [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it).

L'Amministrazione eserciterà il diritto di recesso solo dopo aver inviato preventiva comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni.

In caso di recesso l'Amministrazione provvederà a corrispondere al Fornitore il corrispettivo per le prestazioni già eseguite ed il 10% di quelle ancora da eseguire.

## 8.9 Codifica dei Materiali (EVENTUALE).

Laddove ritenuto necessario, la Stazione Appaltante potrà richiedere la codifica dei materiali secondo le modalità riportate del presente articolo, senza che ciò comporti alcun onere aggiuntivo.

Il presente paragrafo, disciplina le modalità delle diverse fasi, le scadenze e le competenze del processo di codificazione dei Prodotti, da portare a compimento mediante ricorso alla procedura informatizzata *SIAC* disponibile sul sito [www.siac.difesa.it](http://www.siac.difesa.it).

Tutte le operazioni di codifica dovranno concludersi entro il termine ultimo a disposizione previsto per la consegna dei Prodotti.

### A. Requisito di Codificazione.

La codificazione degli articoli è obbligatoria in accordo ai principi del *NATO Codification System* e perché la Forza Armata destinataria possa prenderli in carico e renderli utilizzabili introducendoli così nel ciclo logistico nazionale.

Per poter codificare, si deve già disporre del codice NCAGE del Fornitore e dei codici dell'Amministrazione e del Gestore Amministrativo, tutti rilasciati dall'Organo Centrale di Codificazione (OCC).

I dati di codificazione, rispondenti al requisito contrattuale relativo ai Prodotti in fornitura sia di origine nazionale sia estera che il Fornitore s'impegna a fornire, sono composti da:

- dati identificativi (CM-03);
- dati di gestione (GM-02);
- dati tecnico-amministrativi (L07) e relativi codici a barre (CAB).

### B. SPLC – Spare Part List For Codification.

Il Fornitore, contestualmente all'avvio delle esecuzioni contrattuali, dovrà avviare le operazioni di codifica degli articoli e produrre la Spare Part List for Codification - SPLC.

L'Amministrazione, se ritenuto opportuno, potrà indire specifica riunione preliminare per definire la SPLC, cui potranno partecipare lo stesso Fornitore, l'Ente Logistico (EL)/Organo Codificatore (OC) di FA e l'OCC.

Tale SPLC dovrà essere presentata per tutti i Prodotti in fornitura, anche se risultassero già codificati.

Nella SPLC dovranno essere inseriti tutti i dati essenziali indicati nella Guida al Sistema di Codificazione NATO. In particolare, vanno inseriti per ogni articolo il part number principale (cioè quello del Costruttore o del Responsabile del progetto o dell'Ente Governativo responsabile dell'emissione norma/specifica) e, eventualmente, il/i part number secondario/i (cioè quello dei Fornitori).

La SPLC dovrà essere divisa in liste con articoli di produzione nazionale e articoli di produzione estera.

La SPLC definitiva dovrà poi essere inviata dal Fornitore tramite e-mail all'Amministrazione e da quest'ultimo approvata formalmente prima che il Fornitore possa procedere, secondo come previsto nei successivi ai punti C, D ed E, all'inserimento dei dati sul Sistema Informativo Automatizzato Centralizzato (SIAC) della Difesa messo a disposizione dall'OCC tramite il link ufficiale [www.siac.difesa.it](http://www.siac.difesa.it).

### C. Liste di Screening.

Al fine di consentire all'OCC le attività di "Screening", ovvero di verifica dell'eventuale esistenza di articoli già codificati e/o di aggiornamento dei propri dati di archivio, il Fornitore, non oltre **10 (dieci)** giorni dall'approvazione della lista SPLC di cui al punto B, dovrà compilare ed inviare all'Amministrazione e all'OCC, tramite SIAC, le liste estratte dalla SPLC differenziandole tra liste nazionali ed estere.

Le liste dovranno essere presentate anche per gli articoli che risultassero già codificati.

L'Amministrazione, responsabile dal punto di vista tecnico della rispondenza al Contratto dei dati codificativi (liste e articoli), potrà intervenire entro **5 (cinque)** giorni per validare o per richiedere al Fornitore le modifiche necessarie al soddisfacimento del requisito contrattuale.

Le modifiche richieste dovranno essere effettuate dal Fornitore entro il termine massimo di **5 (cinque)** giorni decorrenti dalla data della richiesta.

Queste modifiche dovranno poi essere rivalidate dall'Amministrazione entro un massimo di **5 (cinque)** giorni.

Tale processo può essere reiterato sino a quando l'Amministrazione non ritenga soddisfatto il requisito contrattuale.

I giorni occorrenti per le correzioni, qualora non riconducibili a cause imputabili all'A.D, saranno considerati giorni di ritardo e comporteranno l'applicazione delle penalità di cui al successivo punto J.

A seguito della validazione dell'Amministrazione, o trascorso il termine previsto in assenza di comunicazioni da parte di quest'ultima, l'OCC provvederà, entro un massimo di **20 (venti)** giorni, al completamento delle attività di Screening.

L'OCC potrà comunque richiedere all'Amministrazione la verifica dei dati forniti dal Fornitore e il loro completamento con gli elementi identificativi CM-03, di gestione GM-02 e/o tecnico amministrativi L07 (solo per le liste estere), per assicurare la corretta attività codificativa.

### D. Liste di Codifica.

Non oltre **20 (venti)** giorni dalla ricezione dell'esito dello Screening di cui al punto C, per gli articoli non codificati, <sup>5</sup> il Fornitore dovrà compilare ed inviare all'Amministrazione e all'OCC, tramite SIAC, la SPLC con i part number, i relativi CAB e per gli articoli nazionali le proposte di schede CM-03 e GM-02, mentre per gli articoli di origine estera le relative schede L07 (queste ultime compilate obbligatoriamente in lingua inglese e con allegata la necessaria documentazione tecnica).

L'Amministrazione, responsabile dal punto di vista tecnico della rispondenza al Contratto dei dati codificativi (liste e articoli) potrà intervenire entro **5 (cinque)** giorni per validare o per richiedere al Fornitore le modifiche necessarie al soddisfacimento del requisito contrattuale.

Le modifiche richieste dovranno essere effettuate dal Fornitore entro il termine massimo di **5 (cinque)** giorni decorrenti dalla data della richiesta.

Queste modifiche dovranno poi essere rivalidate dall'Amministrazione entro un massimo di **5 (cinque)** giorni.

Tale processo può essere reiterato sino a quando l'Amministrazione non ritenga soddisfatto il requisito contrattuale.

---

<sup>5</sup> Eccezionalmente anche per articoli già codificati per i quali l'OCC ritenga necessario aggiornare i dati

I giorni occorrenti per le correzioni, qualora non riconducibili a cause imputabili all'A.D, saranno considerati giorni di ritardo e comporteranno l'applicazione delle penalità di cui al punto J.

A seguito della validazione da parte dell'Amministrazione, o trascorso il termine previsto in assenza di comunicazioni da parte di quest'ultima, l'OCC provvederà, entro un massimo di **20 (venti)** giorni, al completamento delle attività di Codifica con l'assegnazione dei NATO STOCK NUMBERS (NSN), dandone informazione all'Amministrazione, al Contraente e all'EL/OC di Forza Armata.

L'OCC potrà comunque richiedere all'Amministrazione la verifica dei dati forniti dal Fornitore e il loro completamento con gli elementi identificativi CM-03, di gestione GM-02 e/o tecnico amministrativi L07 (solo per le liste estere), per assicurare la corretta attività codificativa.

#### **E. Liste di Screening e Codifica.**

Su richiesta dell'Amministrazione, in alternativa, il Fornitore potrà presentare contestualmente le liste di Screening con la richiesta di Codifica (assegnazione dei NSN) non oltre **30 (trenta)** giorni dalla approvazione della SPLC di cui al para 28.2.

Le liste dovranno contenere la SPLC con i *part number* e i relativi CAB e per gli articoli nazionali le proposte di schede CM-03 e GM-02, mentre per gli articoli di origine estera le relative schede L07 (quest'ultime compilate obbligatoriamente in lingua inglese e con allegata la necessaria documentazione tecnica).

Le liste dovranno essere presentate anche per gli articoli che risultassero già codificati.

L'Amministrazione, responsabile dal punto di vista tecnico della rispondenza al Contratto dei dati codificativi (liste e articoli) potrà intervenire entro **5 (cinque)** giorni per validare o per richiedere al Fornitore le modifiche necessarie al soddisfacimento del requisito contrattuale.

Le modifiche richieste dovranno essere effettuate dal Fornitore entro il termine massimo di **5 (cinque)** giorni decorrenti dalla data della richiesta.

Queste modifiche dovranno poi essere rivalidate dall'Amministrazione entro un massimo di **5 (cinque)** giorni.

Tale processo può essere reiterato sino a quando l'Amministrazione non ritenga soddisfatto il requisito contrattuale.

I giorni occorrenti per le correzioni, qualora non riconducibili a cause imputabili all'A.D, saranno considerati giorni di ritardo e comporteranno l'applicazione delle penalità di cui al successivo punto J.

#### **F. Codificazione di Origine Estera**

Per consentire all'A.D. la gestione degli articoli di origine estera non codificati, e nell'attesa di completare l'iter codificativo tramite l'ufficio estero competente, l'OCC assegnerà numeri di codificazione provvisori che saranno successivamente sostituiti da quelli definitivi (assegnati dall'ufficio estero competente).

In questo caso lo svincolo della garanzia definitiva è subordinato alla risoluzione delle discrepanze dei dati codificativi forniti dal Fornitore, eventualmente rilevate dagli uffici esteri competenti. L'OCC comunicherà all'Amministrazione e per conoscenza al Fornitore i numeri di codificazione definitivi assegnati o le anomalie verificatesi.

L'Amministrazione comunicherà formalmente le anomalie al Fornitore richiedendo la correzione delle stesse.

#### **G. Flussi Dati e Corrispondenza.**

L'immissione, lo scambio dei dati e le comunicazioni relative alla codificazione, a meno di diversa disposizione contrattuale, dovranno avvenire per via telematica tramite SIAC.

## H. Norme di Riferimento Specifiche

Le norme procedurali sull'attività codificativa, per ciascuna tipologia di atto negoziale, sono contenute nella direttiva SGD-G-035 - Edizione 2017 "Guida al Sistema di Codificazione NATO" disponibile sul sito ufficiale del SIAC [www.siac.difesa.it](http://www.siac.difesa.it), nella quale sono presenti informazioni e disposizioni di dettaglio su come presentare le liste, i dati identificativi CM-03, di gestione GM-02 e sulla modalità di predisposizione dei dati connessi alla presentazione dei codici a barre CAB e dei dati tecnico-amministrativi L07.

### I. Verifica di Conformità e Accettazione d'Urgenza

La tassatività dei termini di approntamento alla verifica di conformità dei Prodotti in fornitura, prescinde dal completamento dell'iter di codificazione.

L'Amministrazione può disporre, in assenza della conclusione dell'iter codificativo, la Verifica di conformità dei Prodotti e procedere all'eventuale accettazione degli stessi con riserva, così da poterli prontamente utilizzare, eventualmente ricorrendo alla codificazione transitoria,<sup>6</sup> fermo restando che l'attività codificativa dovrà essere svolta a compimento dei requisiti contrattuali. Il saldo del Contratto potrà avvenire solo dopo la codificazione definitiva di tutti gli articoli individuati.

### J. Penali

Ai fini dell'applicazione delle penali, i termini per la presentazione delle liste SPLC con i *part number*, i relativi CAB, le schede CM-03, GM-02 e L07 di cui ai punti B, C, D, ed E saranno sommati e considerati come unico termine complessivo.

Il ritardo del Fornitore nell'adempimento agli obblighi di cui ai precedenti commi comporterà una penale così come disciplinato all'art. 13 (Inadempimenti e Penalità) del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

## 8.10 Spese contrattuali

Tutte le spese di bollo, registrazione fiscale o comunque inerenti al contratto e degli altri atti relativi allo stesso, dovute secondo le leggi in vigore sono a carico del Fornitore.

---

<sup>6</sup> Assegnata dall'EL/OC di FA in attuazione della normativa vigente