

ALLEGATO

Capitolato tecnico per la fornitura di

SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI, SUDDIVISI IN QUATTRO LOTTI (con sopralluogo obbligatorio) da installarsi presso i vari ambiti dell'AUSL ROMAGNA

INDICE:

- Art. 1: oggetto della fornitura, caratteristiche di minima dei lotti
- art. 2: servizi connessi alla fornitura
- art. 3 collaudo di accettazione
- art. 4: adempimenti per la sicurezza sul lavoro
- art. 5: inadempimenti e penali
- art. 6: eventuale prova e visione dei sistemi
- art. 7: criteri di aggiudicazione

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, CARATTERISTICHE DI MINIMA DEI LOTTI

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di SISTEMI DI MONITORAGGIO PAZIENTI MULTIPARAMETRICI per i vari ambiti e reparti dell'AUSL ROMAGNA, inclusi gli accessori necessari per l'utilizzo, i servizi connessi alla fornitura ed il servizio assistenza tecnica offerto postgaranzia pari a 36 mesi.

La fornitura complessiva al fine di soddisfare le esigenze cliniche e gestionali dei reparti utilizzatori dei vari ambiti dell'AUSL ROMAGNA, è suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO 01: Ambito Rimini

Terapia Intensiva Neonatale (TIN), Pediatria, Oncoematologia Pediatrica ed Ostetricia Base d'asta quantitativo minimo €510.000 e quantitativo aggiuntivo € 290.000 (come da tabella del lotto), complessivamente €800.000 iva esclusa

LOTTO 02: Ambito Cesena

Medicina d'Urgenza

Base d'asta quantitativo minimo €120.000 e quantitativo aggiuntivo €240.000 (come da tabella del lotto), complessivamente €360.000 iva esclusa

LOTTO 03: Ambito Forlì

Pronto Soccorso, Ambulatori emergenza, OBI e Degenze Emergenza
Base d'asta quantitativo minimo €295.000 e quantitativo aggiuntivo €390.000 (come
da tabella del lotto), complessivamente €685.000 iva esclusa

LOTTO 04: Ambiti Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini

Reparti Vari non intensivi AUSL ROMAGNA

Base d'asta quantitativo minimo €125.000 e quantitativo aggiuntivo €295.000 (come da tabella del lotto), complessivamente €420.000 iva esclusa

La fornitura suddivisa in 4 lotti è singolarmente aggiudicabile.

Totale dei 4 lotti (calcolata sul quantitativo massimo): €. 2.265.000,00 + iva

I sistemi di monitoraggio offerti dovranno essere:

• Nuovi ed affidabili e rispondere alle più moderne esigenze cliniche;

- Conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - o Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche;
 - o Norme CEI/IEC generali e particolari
- Conformi al regolamento europeo 2016/679 (General data protection regulation, Gdpr) relativo alla protezione dei dati ove applicabile;

Si precisa che la conformità alle norme tecniche richieste ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL Romagna. Ove <u>la conformità alle norme tecniche vigenti non sia garantita, la Ditta offerente dovrà indicare nella documentazione tecnica di gara quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.</u>

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e pertanto in considerazione dei tempi previsti per un procedimento pubblico di gara, nell'ipotesi che al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate possa essere disponibile una versione aggiornata e nuova delle medesime e che tale versione, previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà del Direttore dell'Esecuzione del contratto far installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature senza oneri aggiuntivi. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

Le caratteristiche tecniche per ogni lotto di seguito richieste sono relative alle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra indicato, si illustrano di seguito le caratteristiche tecniche e configurazioni di minima che devono essere necessariamente posseduti e garantiti a pena di esclusione dalla valutazione ed indicati nella tabella i quantitativi minimi ed aggiuntivi per ogni lotto.

Si precisa inoltre che l'Azienda USL della Romagna si riserva, per un periodo di 36 mesi a decorrere dall'aggiudicazione, l'eventuale acquisizione alle medesime condizioni, di ulteriori apparecchiature nei quantitativi indicati nell'ultima colonna ("Quantità Aggiuntiva") della tabella per ogni singolo lotto indicante altresì a titolo non vincolante i reparti destinatari.

LOTTO 01

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

RIF. 01.A CENTRALE DI MONITORAGGIO ATTIVA

- Configurazione hardware e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato
- Gestione di almeno 18 postazioni al massimo livello d'integrazione
- Hardware alla massima configurazione qualitativa anche ai fini di una continuità di utilizzo (tipo RAID 1)
- Gestione di tutti i letti monitorati con due display TFT ad alta risoluzione da almeno 22" con possibilità di spostare la visualizzazione dei pazienti su un monitor oppure su display di backup
- Stampante centralizzata
- Visualizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati ai posti letto collegati, con possibilità di stampa
- Inserimento note libere per ogni paziente
- Configurabilità manuale o automatica delle curve da visualizzare dei singoli pazienti
- Tacitamento e impostazione allarmi sui parametri monitorati su diversi livelli
- Full Disclosure di almeno 120 ore con almeno 4 forme d'onda a scelta fra quelle visualizzabili sul monitor per singolo paziente
- Telediagnosi
- Esportazione dei dati, almeno multiparametrici, alla cartella clinica Log80 con interfacciamento HL7
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.B CENTRALE MONITORAGGIO PASSIVA

- Ripetizione audio video, adatta per sorveglianza allarmi
- display TFT almeno 19"
- Accesso web con 4/5 licenze per visualizzare i parametri delle postazioni
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.C MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato

- Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen
- Display almeno 18" LCD TFT ad alta risoluzione
- Posizionamento su pensile lato monitoraggio
- Visualizzazione delle forme d'onda contemporaneamente in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 48 ore
- Funzione oxycardio respirogramma calcolato battito-battito
- Secondo modulo display o workstation per la gestione delle informazioni disponibili sulla rete ospedaliera:
 - > dimensione del monitor per cartella clinica circa 19" completo di tastiera fisica
 - > acquisizione e gestione dei parametri clinici e cartella clinica
 - Posizionamento sul lato infusionale dei pensili.
- Configurazione personalizzabile del display
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli con soglie e gestione impostabili
- Gestione dei parametri di monitoraggio
- Richiamo remoto di altri letti all'interno dell'unità di cura (Bed to Bed):
 - > programmabile per ogni e verso ogni postazione
 - > sia visibile ogni letto del reparto o almeno quelli di una sezione
 - > apertura automatica dell'allarme (differenziazione area intensiva e sub intensiva).
- Devono essere monitorizzati a posto letto contemporaneamente, almeno i seguenti parametri vitali: ECG con 3 elettrodi, 5 derivazioni, Aritmia, Respiro, Temperatura, SpO₂ (tecnologia con misura indice di perfusione), NBP, minimo 1 linee di pressione invasiva (ART, CVP, Polmonare, PIC)
- Modulo di acquisizione trasportabile completo di display (almeno 5") integrato per visualizzazione (durante trasporto e contemporaneità trasferimenti) con ECG, temperatura pressione non invasiva e invasiva e SpO₂. Deve essere garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. Autonomia batteria del modulo distaccabile di almeno 3 ore. Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet aziendale standard con protocollo TCP/IP Applicativo Servizi Gateway per cartella clinica e interfacciamento ESTENSA
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.D MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato
- Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen
- Display almeno 15" LCD TFT ad alta risoluzione
- Posizionamento su pensile lato monitoraggio

- Visualizzazione delle forme d'onda contemporaneamente in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 48 ore
- Funzione oxycardio respirogramma calcolato battito-battito
- Secondo modulo display o workstation per la gestione delle informazioni disponibili sulla rete ospedaliera:
 - > dimensione del monitor per cartella clinica circa 19" completo di tastiera fisica
 - > acquisizione e gestione dei parametri clinici e cartella clinica
 - > Posizionamento sul lato infusionale dei pensili
- Configurazione personalizzabile del display
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli con soglie e gestione impostabili
- Gestione dei parametri di monitoraggio
- Richiamo remoto di altri letti all'interno dell'unità di cura (Bed to Bed):
 - > programmabile per ogni e verso ogni postazione
 - > sia visibile ogni letto del reparto o almeno quelli di una sezione
 - > apertura automatica dell'allarme (differenziazione area intensiva e sub intensiva).
- Devono essere monitorizzati a posto letto contemporanea, almeno i seguenti parametri vitali: ECG con 3 elettrodi, 5 derivazioni, Aritmia, Respiro, Temperatura, SpO₂ (tecnologia con misura indice di perfusione), NBP, minimo 1 linee di pressione invasiva (ART, CVP, Polmonare, PIC)
- Modulo di acquisizione trasportabile completo di display (almeno 5") integrato per visualizzazione (durante trasporto e contemporaneità trasferimenti) con ECG, temperatura pressione non invasiva e invasiva e SpO₂. Deve essere garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. Autonomia batteria del modulo distaccabile di almeno 3 ore. Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet aziendale standard con protocollo TCP/IP Applicativo Servizi Gateway per cartella clinica e interfacciamento ESTENSA
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.E MODULO TEMPERATURA RETTALE

• Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.F MODULO INTERFACCIA

- Idoneo per interfacciamento dispositivi esterni con il monitor multiparametrico
- Compatibile almeno con tecnologia pCO₂, CFM, ventilatore
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.G MODULO DI ACQUISIZIONE TRASPORTABILE

- 12 derivazioni diagnostiche ECG, esportabile al sistema di refertazione cardiologico esistente Estensa e utilizzabili su tutte le postazioni
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.H MODULO EEG

- Funzione aEEG e applicazioni specifiche neonatali
- Almeno 2 canali con possibilità di utilizzo su tutte le postazioni
- Possibilità di utilizzo di elettrodi ad ago anche non dedicato di terze parti
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.I CENTRALE DI MONITORAGGIO ATTIVA

- Gestione al massimo livello d'integrazione di almeno 14 postazioni su due aree distinte (pediatria 10 postazioni ed oncoematologia 4 postazioni)
- Configurazione hardware e software per un utilizzo pediatrico avanzato
- Display TFT ad alta risoluzione da 22" e stampante laser
- Trend grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati ai posti letto collegati con possibilità di stampa
- Inserimento note libere per ogni paziente
- Configurabilità manuale o automatica delle curve da visualizzare dei singoli pazienti
- Tacitamento e impostazione allarmi su diversi livelli
- Memorizzare in forma continua (funzione tipo holter) per almeno 72 ore, tre o più forme d'onda a piacere per ciascun paziente
- Memorizzare gli allarmi e gli eventi più significativi per almeno 72 ore di tutti i pazienti monitorizzati con richiamo delle relative forme d'onda
- Full Disclosure espandibile a 72 ore di almeno 4 forme d'onda a scelta fra quelle visualizzabili sul monitor per singolo paziente
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.L MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Configurazione software per un utilizzo pediatrico avanzato
- Monitor dotato di interfaccia Touchscreen
- Display almeno 15" LCD TFT ad alta risoluzione
- Configurazione personalizzabile del display
- Visualizzazione delle forme d'onda contemporanee in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 72 ore con elevata risoluzione
- Completo di carrello idoneo per il trasporto tra le due aree
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli
- Gestione dei parametri di monitoraggio

- Ciascun monitor dovrà rilevare di base:
 - ECG a 3/5 derivazioni,
 - Respiro;
 - Pressione non invasiva;
 - SpO₂
 - Temperatura
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.M MODULO ACQUISIZIONE

- Idoneo per acquisire il segnale in banda diagnostica pediatrico e neonatale così da poter acquisire, visualizzare ed analizzare le 12 derivazioni come un elettrocardiografo
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 01.N SIMULATORE DEI SEGNI VITALI

- Tipo FLUKE PROSIM 8 o equivalente
- Idoneo per eseguire prove di qualità secondo normativa CEI vigente (CEI 62-18 e successive modifiche)
- Completo di tutti gli accessori per effettuare le prove

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare <u>un elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e</u> software opzionali, sistemi compatibili o moduli implementabili non richiesti nella configurazione sopraindicata che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti. Tale elenco dovrà comprendere la quotazione per i sistemi della TIN di almeno:

- Moduli clinici etCO2 mainstream e/o microstream e utilizzabili durante il trasporto
- Secondo modulo temperatura
- Modulo TcpCO₂ con ultima versione software disponibile
- Accessori necessari all'installazione sul braccio del pensile e supporti/braccetti per monitor cartella clinica e tastiera

La ditta dovrà per tale elenco indicare nella documentazione economica la percentuale di sconto applicabile. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

Tabella Quantità LOTTO 01:

Reparto	Rif.	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>
		<u>minima</u>	<u>aggiuntiva</u>	<u>massima</u>
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.A	1	-	1
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.B	2	1	3
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.C	9	1	10

Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.D	9	1	10
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.E	2	2	4
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.F	9	2	11
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.G	2	2	4
Terapia Intensiva Neonatale Rimini (TIN)	01.H	4	2	6
Oncoematologia Pediatrica	01.I	-	1	1
Ostetricia Rimini	01.I	-	1	1
Pediatria Rimini	01.I	1	-	1
Oncoematologia Pediatrica	01.L	-	4	4
Ostetricia Rimini	01.L	-	2	2
Pediatria Rimini	01.L	5	5	10
Pediatria Rimini	01.M	1	1	2
Ambito Rimini	01.N	1	-	1
Fisica medica ed Ingegneria Clinica	01.N	-	1	1
			l .	

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

RIF. 02.A CENTRALE DI MONITORAGGIO ATTIVA

- Gestione di almeno 8 posti letto espandibile possibilmente con un singolo display
- Cmpleta di stampante laser per la stampa delle tracce, di mouse, tastiera, gruppo di continuità da almeno 30 minuti, switch di rete e quant'altro necessario al corretto funzionamento
- Visualizzazione di almeno 3 tracce a paziente selezionabili nella schermata generale e visualizzazione di tutte le tracce del posto letto nella schermata del singolo paziente senza perdere la visualizzazione degli altri pazienti
- Gestione dell'ammissione, dimissione e del trasferimento paziente
- Gestione separata degli allarmi e delle aritmie, analogamente al posto letto
- Visualizzazione e gestione trend grafici e tabelle per tutti i parametri rilevati al posto letto
- Sw per trend, grafici e tabelle di tutti i parametri rilevati
- Memorizzazione di almeno 72 h di monitoraggio delle forme d'onda principali
- Recupero off-line dei dati pazienti rilevati durante gli eventuali trasporti
- Soluzione tale per cui la sicurezza della centrale (funzionamento e dati) non si basi unicamente sul tradizionale harddisk (a titolo esemplificativo: ulteriore server database, RAID1, harddisk allo stato solido, ecc)
- Connessione alla rete ethernet standard aziendale con protocollo di comunicazione Tcp/Ip
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 02.B MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Display di almeno 15" preferibilmente touchscreen
- Privo di qualsiasi ventola (interna, esterna, ecc...)
- Software adatto per adulti e pediatrici
- Visualizzazione di almeno 8 parametri tra tracce e valori numerici
- Rilevazione dei seguenti parametri: ECG a 3/5 derivazioni, Respiro, SpO₂, ETCO₂, NIBP, 2 temperature, tutti predisposti per la rilevazione dell'IBP e compatibili con i sensori di pressione delle marche in uso (attualmente Edwards)
- Display personalizzabile con differenti configurazioni a scelta del personale medico
- Analisi completa delle aritmie con possibilità di attivare e disattivare singolarmente ogni aritmia ad eccezione di quelle letali
- Allarmi selezionabili su ogni parametro e aritmia, con almeno 3 livelli di gravità impostabili su
 ogni parametro e aritmia in menù protetto, preferibilmente con modalità crescente del livello in
 automatico qualora la condizione di allarme persista e/o peggiori; possibilità di scegliere
 differenti default d'impostazione di allarmi pre configurabili dall'operatore
- Memoria dati di almeno 48 ore con trend grafici e numerici configurabili a piacimento, eventi, aritmie
- Funzione bed to bed per la visualizzazione degli altri posto letto con possibilità di tacitazione degli allarmi (preferibilmente con funzione di visualizzazione automatica dell'allarme in essere)
- Completo di alimentatore e batteria di continuità con autonomia minima di 1 ora con visualizzazione a batteria di almeno 3 tracce per eventuale trasporto paziente; i parametri, durante il trasporto, dovranno essere tutti rilevati e poi trasferiti una volta che il monitor viene agganciato al posto letto
- Sistema supporto letto: sarà possibile usufruire, laddove possibile, dei supporti attualmente in uso in reparto
- Possibilità di interfacciarsi a moduli di produzione di altre ditte
- Stampa diretta da posto letto su stampante A4 di rete
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 02.C MODULO EtCO₂

- Utilizzabili e trasferibili su ogni posto letto
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 02. D MODULO INTERFACCIA

- Idoneo per rilevazione dell'IBP da poter utilizzare indifferentemente in tutti gli 8 posti letto
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 02.E MODULO TEMPERATURA

- Idoneo per utilizzo indifferentemente in tutti gli 8 posti letto
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 02.F TABLET MEDICALE

- Idoneo per la visualizzazione e l'interazione con la cartella clinica
- Possibilità di consultare i dati, sia in tempo reale che dati acquisiti (trend, eventi, aritmie, ecc),
 dalla rianimazione, preferibilmente via web da Pc aziendali con autenticazione delle credenziali d'accesso;
- Certificazione CE 93/42/MDD e 2007/47/EC in classe IIa poiché dovrà essere utilizzata a fini diagnostici ma non di sorveglianza degli allarmi e neanche per la gestione dei pazienti (ovvero non dovrà fare ammissioni, dimissioni, ecc).
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare <u>un elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software opzionali</u>, sistemi compatibili o moduli implementabili non richiesti nella configurazione sopraindicata che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti. La ditta dovrà per tale elenco indicare la percentuale di sconto applicabile.

Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

Tabella Quantità LOTTO 02:

Reparto	Rif.	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>
		<u>minima</u>	<u>aggiuntiva</u>	<u>massima</u>
Area Emergenza ambito di Cesena	02.A	-	2	2
Medicina d'urgenza Cesena	02.A	1	-	1
Area Emergenza ambito di Cesena	02.B	-	16	16
Medicina d'urgenza Cesena	02.B	8	-	8
Medicina d'urgenza Cesena	02.C	2	4	6
Medicina d'urgenza Cesena	02.D	4	8	12
Medicina d'urgenza Cesena	02.E	1	2	3
Medicina d'urgenza Cesena	02.F	1	2	3

LOTTO 03

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

RIF. 03.A CENTRALE DI MONITORAGGIO ATTIVA

- Configurazione hardware e software per un utilizzo adulti e pediatrico avanzato
- Gestione di almeno 20 postazioni

- Massimo livello d'integrazione tra almeno due centrali (OBI e Medicina d'urgenza)
- Hardware alla massima configurazione qualitativa anche ai fini di una continuità di utilizzo (tipo RAID 1)
- Gestione di tutti le postazioni con due display TFT ad alta risoluzione da almeno 22" con possibilità di spostare la visualizzazione dei pazienti su un monitor oppure su display di backup
- Stampante centralizzata
- Visualizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati ai posti letto collegati con possibilità di stampa
- Inserimento note libere per ogni paziente
- Configurabilità manuale o automatica delle curve da visualizzare dei singoli pazienti
- Tacitamento e impostazione allarmi su diversi livelli
- Full Disclosure di almeno 120 ore con almeno 4 forme d'onda a scelta fra quelle visualizzabili sul monitor per singolo paziente
- Telediagnosi
- Esportazione dei dati, almeno multiparametrici, alla cartella clinica Log80 con interfacciamento HL7 anche ai fini di elaborazione statistica e studi clinici
- Interfacciamento sistema gestione tracciati ECG AGFA HEARTSTATION
- Sistema Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 03.B CENTRALE MONITORAGGIO PASSIVA

- Ripetizione audio video, adatta per sorveglianza allarmi presso ambulatorio 1 PS
- display TFT almeno 19"
- Accesso web con 4/5 licenze per visualizzare i parametri delle postazioni
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 03.C MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Configurazione software e parametri per un utilizzo adulti e pediatrico avanzato
- Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen
- Display almeno 15" LCD TFT ad alta risoluzione
- Posizionamento su pensile ambulatori Codici Rossi e Gialli
- Visualizzazione delle forme d'onda contemporaneamente in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 48 ore
- Possibilità di implementare secondo modulo display o workstation per la gestione delle informazioni disponibili sulla rete ospedaliera
- Configurazione personalizzabile del display
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli con soglie e gestione impostabili
- Gestione dei parametri di monitoraggio

- Devono essere monitorizzati almeno i seguenti parametri vitali: ECG fino a 12 derivazioni, Aritmia, Respiro, Temperatura, SpO₂ (tecnologia con misura indice di perfusione), NBP, minimo 1 linee di pressione invasiva (ART, CVP, Polmonare, PIC) ed etCO₂
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet aziendale standard con protocollo TCP/IP Applicativo Servizi Gateway per cartella clinica ed interfacciamento sistema gestione tracciati ECG AGFA HEARTSTATION
- Modulo di trasporto completo di display (almeno 5") integrato per visualizzazione (durante trasporto e contemporaneità trasferimenti) almeno con ECG, temperatura, pressione non invasiva e invasiva e SpO₂. Deve essere garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. Autonomia del modulo distaccabile di almeno 3 ore. Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi ed effettuare nuovamente le calibrazioni, con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet standard con protocollo TCP/IP Applicativo Servizi Gateway per cartella clinica ed interfacciamento sistema gestione tracciati ECG AGFA HEARTSTATION
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 03.D MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Configurazione software e parametri per un utilizzo adulti e pediatrico avanzato
- Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen
- Display almeno 15" LCD TFT ad alta risoluzione
- Posizionamento su pensile su barre a muro in OBI
- Visualizzazione delle forme d'onda contemporaneamente in tempo reale e trend grafici, tabellari di almeno 48 ore
- Configurazione personalizzabile del display
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli con soglie e gestione impostabili
- Gestione dei parametri di monitoraggio
- Devono essere monitorizzati almeno i seguenti parametri vitali: ECG fino a 12 derivazioni, Aritmia, Respiro, Temperatura, SpO₂ (tecnologia con misura indice di perfusione), NBP, minimo 1 linee di pressione invasiva (ART, CVP, Polmonare, PIC) ed implemetabile con etCO₂
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet aziendale standard con protocollo TCP/IP Applicativo Servizi Gateway per cartella clinica ed interfacciamento sistema gestione tracciati ECG AGFA HEARTSTATION
- Modulo di trasporto completo di display (almeno 5") integrato per visualizzazione (durante trasporto e contemporaneità trasferimenti) almeno con ECG, temperatura, pressione non invasiva e invasiva e SpO₂. Deve essere garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. Autonomia del modulo distaccabile di almeno 3

ore. Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro

• Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 03.E MONITOR PAZIENTE TRASMETTITORE

- Indossabile
- Schermo touchscreen a colori
- Visualizzazione almeno due forme d'onda in tempo reale
- Alimentazione a batteria con visualizzazione dello stato della batteria
- Batterie sostituibili di tipo usa e getta e/o ricaricabili
- Monitoraggio ECG almeno fino a 5 derivazioni, respiro, SPO₂ ed implementabile con NIBP
- Analisi aritmie, monitoraggio ed analisi ST
- Monitoraggio, registrazione e generazione degli allarmi per diversi parametri fisiologici di pazienti adulti e pediatrici
- Comunicazione wireless su rete aziendale per collegamento con centrale di monitoraggio
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

RIF. 03.F MODULO MULTIPARAMETRICO MONITORAGGIO PAZIENTE

- Modulo di trasporto completo di display (almeno 5") integrato per visualizzazione (durante trasporto e contemporaneità trasferimenti) almeno con ECG, temperatura, pressione non invasiva e invasiva e SpO₂.
- Deve essere garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento
- Autonomia del modulo distaccabile di almeno 3 ore
- Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro

RIF. 03.G SIMULATORE DEI SEGNI VITALI

- Tipo FLUKE PROSIM 8 o equivalente
- Idoneo per eseguire prove di qualità secondo normativa CEI vigente (CEI 62-18 e successive modifiche)
- Completo di tutti gli accessori per effettuare le prove

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare <u>un elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e</u> <u>software opzionali</u>, sistemi compatibili o moduli implementabili non richiesti nella configurazione sopraindicata che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti (ad. Esempio

secondo display backup, WS cartella clinica, ecc...). La ditta dovrà per tale elenco indicare la percentuale di sconto applicabile.

Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

Tabella Quantità LOTTO 03:

Reparto	Rif.	Quantità	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>
		<u>minima</u>	aggiuntiva	massima
Medicina d'urgenza Forli'	03.A	1	-	1
OBI Forlì	03.A	1	-	1
Area Intensiva Forlì	03.A	-	2	2
Ambulatorio PS Forlì	03.B	1	-	1
Area Intensiva Forlì	03.B	•	1	1
Ambulatori Codici Gialli PS Forlì	03.C	2	1	3
Ambulatori Codici Rossi PS Forlì	03.C	2	1	3
Medicina d'urgenza Forlì'	03.C	4	1	5
Area Intensiva Forlì	03.C	-	8	8
OBI Forlì	03.D	4	2	6
Medicina d'urgenza Forli'	03.E	4	2	6
OBI Forlì	03.E	8	2	10
Area Intensiva Forlì	03.E	-	8	8
Medicina d'urgenza Forli'	03.F	1	3	4
OBI Forlì	03.F	1	3	4
Fisica medica ed Ingegneria Clinica	03.G	-	1	1

LOTTO 04

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima:

RIF.06.A MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO

- Idoneo per monitoraggio pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- Monitor stand alone completo di carrello
- Alimentazione a rete e a batteria con autonomia minimo pari a 3 ore
- Interfaccia touchscreen con display a colori almeno 10" ad alta risoluzione
- Visualizzazione di almeno quattro forme d'onda contemporanee in tempo reale
- Trend grafici e numerici, allarmi ed eventi almeno pari a 72 ore
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su tre livelli
- Analisi aritmie ed ST
- Gestione dei parametri di monitoraggio, allarmi ed esportazione dati

- Registratore termico integrato
- Parametri di base preconfigurati:
 - o ECG a 3/5 derivazioni,
 - o Pressione non invasiva NIBP
 - o Respiro, SpO₂
 - o Temperatura
- Parametri aggiuntivi implementabili:
 - o Pressione invasiva IBP
 - o EtCO₂
- Completo di tutti gli accessori necessari per l'uso

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare <u>un elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software opzionali</u>, sistemi compatibili o moduli implementabili, oltre alla IBP ed EtCO₂, non espressamente richiesti nella configurazione sopraindicata che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti. La ditta dovrà per tale elenco indicare la percentuale di sconto applicabile. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

Tabella Quantità LOTTO 04:

<u>Ambito</u>	Rif.	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>	<u>Quantità</u>
		<u>minima</u>	<u>aggiuntiva</u>	<u>massima</u>
Cesena	04.A	5	15	20
Forlì	04.A	5	15	20
Ravenna	04.A	10	20	30
Rimini	04.A	10	20	30

ART. 2 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

La ditta partecipante dovrà, per ogni lotto di competenza, prevedere e garantire, a pena di esclusione dalla gara, **almeno** i seguenti servizi compresi nel prezzo di fornitura di ciascun sistema di monitoraggio offerto:

• <u>Consegna ed installazione</u>: la ditta dovrà garantire tempi di consegna ed installazione a regola d'arte **inferiori a 60 gg solari** dalle data dell'ordine. Tale attività si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano ove richiesto, posa in opera e collegamento agli impianti esistenti, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da

normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o supporto all'esecuzione delle prove funzionali, assistenza e supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema ed un servizio di assistenza tecnica full risk nulla escluso durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione;

- <u>Integrazione e configurazione</u>: la ditta dovrà garantire l'integrazione e la configurazione dei sistemi offerti per l'ottimale collegamento con i sistemi informatici HIS in uso presso gli ambiti di competenza ove andranno installati i sistemi di monitoraggio e gestione tracciati ECG per i lotti ove è richiesto (lotto 01 e lotto 03);
- Formazione operatori: la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per gli operatori sanitari medici ed infermieri finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori tecnici sulle modalità di analisi dei guasti e risoluzione di primo livello, per ogni ambito dell'AUSL ROMAGNA. La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo;
- <u>Garanzia full-risk</u>: la ditta dovrà includere nel prezzo di ciascuna apparecchiatura e dispositivo offerto e fornito (ad sola esclusione del simulatore segni vitali ove richiesto) un periodo di garanzia data collaudo di accettazione **pari ad almeno 36 mesi.** Durante tale periodo oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura con la sola esclusione della carta termica, del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio ed usurabili fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativa alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva ed tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:
 - o <u>tempi di primo intervento</u>: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro le 8 ore lavorative dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati
 - tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema di monitoraggio offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro le 24 ore lavorative, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dal UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene, con la sola esclusione dei materiali di consumo monouso o

monopaziente necessari all'ordinario utilizzo. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;

- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riporte nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione con periodicità almeno annuale della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- o <u>rapporti di intervento</u>: la ditta dovrà far pervenire per e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica eseguita

La ditta dovrà come **Aggiornamento Tecnologico**, senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti e prevedere il costante aggiornamento del software fornito, anche nel caso in cui necessitino per la loro installazione la sostituzione di

componenti hardware.

ART. 3 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL Romagna.

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL incaricato.

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

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL (Allegato G modulo M/P03/01 in visione).

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

1) <u>Controllo Documentale</u>

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiari la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 Class. CEI 62-5 CT 62 Fascicolo 8858 Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.
- 3) <u>Effettuazione del corso di addestramento</u> alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.
- 4) <u>Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio</u> utilizzato al trasporto dei sistemi

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con

l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice. Seconda fase

5) <u>Verifica in uso clinico</u>

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Terminata tali fasi verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase:

- 6) <u>Conferma dei corsi di addestramento</u> all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 7) <u>Conferma dell'esito positivo</u> della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)
- 8) <u>Definizione finale del collaudo di accettazione,</u> con firma del modulo M/P03/01 Allegato . Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART. 4 ADEMPIMENTI PER LA SICUREZZA SUL LAVORO

Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze.

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'Azienda e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare per le opere edili ed impiantistiche e come meglio dettagliato nel DUVRI allegato sono pari a complessivi EUR 00,00.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

ART. 5 INADEMPIENZE E PENALI

Le penali previste per eventuali inadempimenti della ditta fornitrice ai sensi di quanto richiesto dal presente capitolato tecnico sono di seguito indicate:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla tempistica di installazione in opera dell'apparecchiatura in termini di numero di giorni solari successivi all'ordine verrà applicata una penale pari ad €. 500,00;
- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento o di risoluzione del guasto indicati sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 1.000,00;
- Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 500,00
- Per ogni controllo di qualità/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari ad €. 150,00
- In caso di fermo macchina annuale in numero di giorni solari complessivi superiore a quanto previsto in offerta tecnica sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, potrà essere applicata una penale pari ad €. 500,00.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

ll pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 6 EVENTUALE PROVE E VISIONE DEI SISTEMI

Al fine della valutazione dei sistemi di monitoraggio offerti la Commissione Giudicatrice, senza oneri aggiuntivi, potrà richiedere a suo insindacabile giudizio:

- la presentazione del sistema offerto
- la prova pratica dei sistemi offerti anche presso i reparti ove andranno installati nella medesima configurazione offerta. La ditta partecipante dovrà pertanto garantire adeguato supporto logistico.

ART. 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura per ogni lotto avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo Aggregativi – compensatore, come di seguito specificato.

- A) qualità, mediante attribuzione di max punti **75 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a **41/75** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;
- B) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 25 su 100.

A) - QUALITA'- coefficiente max punti 75

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sotto riportati, con le modalità indicate nel disciplinare:

Criterio A: Caratteristiche Centrali Monitoraggio	Punteggio
 Criteri motivazionali Configurazione e gestione postazioni, numero di posti letto monitorizzabili Interconnessione ed interattività fra le centrali attive e passive, con apprezzabilità per soluzioni ampiamente configurabili e che permettano continuità di monitoraggio e di ampliamento anche con sistemi web-based Parametri e visualizzazione, che permetta la miglior visualizzazione di differenti parametri, la selezione ed ampliamento dei tracciati Memorizzazione, quale capacità massima di registrazione in quantità e durata dei parametri e dei tracciati memorizzabili Display, dimensione, qualità della visione Interfaccia, intesa come modalità di azione per la gestione dei pazienti e degli allarmi 	Punti da 0 a 15
Criterio B: Caratteristiche Monitoraggio Postazioni	
 Criteri motivazionali Configurazioni e modalità di personalizzazione della visualizzazione ed impostabilità Display, per una migliore visualizzazione e definizione Caratteristiche modulo acquisizione, per la garanzia di continuità con valutazione dei parametri visualizzabili, per l'autonomia di utilizzo e la semplicità di aggancio Numero, modalità di rilievo e tecnologia dei Parametri fisiologici e loro visualizzazione Memorizzazione, intesa quale quantità di conservazione dei parametri Funzionalità Bed to bed, con valutazione dell'interfunzionalità dei monitor e per la capacità di sostituzione dell'attività centralizzata in caso di guasto Caratteristiche dei moduli particolari richiesti, quale funzionalità e specifiche dei moduli integrabili alla dotazione di base 	ua o a 13
Criterio C: Funzionalità, integrazione ed aggiornabilità sistemi	
 Criteri motivazionali Aspetti migliorativi e funzionalità dell'intero sistema Possibilità di connessione con la rete informatica aziendale, per l'esportazione ed il trasferimento di dati, tracciati ECG, anche verso software di gestione della cartella clinica Riesame degli eventi neonatali per la rilevazione delle condizioni del paziente Scambio di dati fra centrale e monitor multiparametrici per garanzia di massimo interfacciamento bidirezionale, al fine di elevata interazione e sostituibilità di funzioni 	Punti da 0 a 15
 Possibilità di interfacciare al sistema anche ulteriori moduli funzionali esterni di terze parti e la capacità di integrarne i dati rilevati Disponibilità di accessori e la loro funzionalità per miglior capacità di ampliamento futuro 	
Criterio D: Usabilità e sicurezza	
 <u>Criteri motivazionali:</u> Modalità interfacciamento con l'intero sistema centrali e monitor e nell'impostare le configurazioni selezionabili Facilità per gli operatori durante le azioni di distacco del modulo e trasporto dei pazienti Utilizzo degli accessori e dei dispositivi di terze parti Tipologia allarmi presenti, la modalità di gestione ed impostazione degli allarmi, la configurabilità dei livelli di allarme sia da centrale che da singola postazione Soluzioni tecniche adottate per la garanzia di continuità di utilizzo 	Punti da 0 a 10

Criterio E: Tempi consegna ed installazione, formazione	
Criteri motivazionali:	Punti
Tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari	da 0 a 5
• Completezza dei corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, ulteriori servizi migliorativi	ua o a o
Criterio F: Assistenza tecnica e struttura organizzativa	
Criteri motivazionali:	Punti da
Estensione durata garanzia	0 a 15
• Condizioni specifiche migliorative assistenza tecnica post-vendita (garanzia full- risk e contratto post-garanzia)	0 a 15
Struttura organizzativa e disponibilità di reperibilità tecnica con intervento notturno e festivo	

Criterio A: Caratteristiche Centrale Monitoraggio	Punteggio
Criteri motivazionali	1
Configurazione e gestione postazioni, numero di posti letto monitorizzabili	
• Soluzioni configurabili che permettano continuità di monitoraggio e di	
ampliamento anche con sistemi web-based	Punti
• Parametri e visualizzazione, che permetta la miglior visualizzazione di differenti	da 0 a 15
parametri, la selezione ed ampliamento dei tracciati	
• Memorizzazione, quale capacità massima di registrazione in quantità e durata dei parametri e dei tracciati memorizzabili	
Display, intesa come dimensione, qualità della visione	
• Interfaccia, intesa come modalità di azione per la gestione dei pazienti e degli	
allarmi	
Criterio B: Caratteristiche Monitoraggio Postazioni	
Criteri motivazionali	Punti
• Configurazioni e modalità di personalizzazione della visualizzazione ed	da 0 a 15
impostabilità	ua U a 13
Display, per una migliore visualizzazione e definizione	
• Caratteristiche modulo acquisizione, per la garanzia di continuità con	
valutazione dei parametri visualizzabili, per l'autonomia di utilizzo e la semplicità	
di aggancio	
• Numero, modalità di rilievo e tecnologia dei Parametri fisiologici e loro visualizzazione	
Memorizzazione, intesa quale quantità di conservazione dei parametri	
• Funzionalità Bed to bed, con valutazione dell'interfunzionalità dei monitor e per	
la capacità di sostituzione dell'attività centralizzata in caso di guasto	
• Caratteristiche dei moduli particolari richiesti, quale funzionalità e specifiche dei	
moduli integrabili alla dotazione di base	
Criterio C: Funzionalità ed aggiornabilità sistemi	
<u>Criteri motivazionali</u>	Punti
Aspetti migliorativi e funzionalità dell'intero sistema	da 0 a 15
• Possibilità di connessione con la rete informatica aziendale, per l'esportazione ed	
il trasferimento di dati, anche verso software di gestione della cartella clinica	
Riesame degli eventi per la rilevazione delle condizioni del paziente Sambia di dati fra controla a manitan multiparametrici per garangia di massima.	
• Scambio di dati fra centrale e monitor multiparametrici per garanzia di massimo interfacciamento bidirezionale, al fine di elevata interazione e sostituibilità di funzioni	
Possibilità di interfacciare al sistema anche ulteriori moduli funzionali esterni di	
terze parti e la capacità di integrarne i dati rilevati	
Moduli e disponibilità di accessori e la loro funzionalità per miglior capacità di	
ampliamento futuro	

Criterio D: Usabilità e sicurezza	
Criteri motivazionali:	1
• Modalità interfacciamento con l'intero sistema centrali e monitor e nell'impostare le configurazioni selezionabili	Punti
Facilità per gli operatori durante il trasporto dei pazienti	da 0 a 10
Utilizzo degli accessori e dei dispositivi di terze parti	
Modalità di estrazione ed esportazione dei dati	
 Tipologia allarmi presenti, la modalità di gestione ed impostazione degli allarmi, la configurabilità dei livelli di allarme sia da centrale che da singola postazione Soluzioni tecniche adottate per la continuità di utilizzo 	
Criterio E: Tempi consegna ed installazione, formazione	
Criteri motivazionali:	Punti
 Tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari Completezza dei corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, ulteriori servizi migliorativi 	da 0 a 05
Criterio F: Assistenza tecnica e struttura organizzativa	
Criteri motivazionali:	Punti
Estensione durata garanzia	da 0 a 15
• Condizioni specifiche migliorative assistenza tecnica post-vendita (garanzia full-risk e contratto post-garanzia)	ua U a 15
• Struttura organizzativa e disponibilità di reperibilità tecnica con intervento notturno e festivo	

Criterio A: Caratteristiche Centrali Monitoraggio	Punteggio
Criteri motivazionali	
 Configurazione e gestione postazioni, numero di posti letto monitorizzabili Interconnessione e di interattività fra le centrali attive e passiva, con 	Punti
apprezzabilità per soluzioni ampiamente configurabili e che permettano continuità di monitoraggio e di ampliamento anche con sistemi web-based	da 0 a 15
• Parametri e visualizzazione, che permetta la miglior visualizzazione di differenti parametri, la selezione ed ampliamento dei tracciati	
• Memorizzazione, quale capacità massima di registrazione in quantità e durata dei parametri e dei tracciati memorizzabili	
Display, intesa come dimensione, qualità della visione	
• Interfaccia, intesa come modalità di azione per la gestione dei pazienti e degli allarmi	
Criterio B: Caratteristiche Monitoraggio Postazioni	
Criteri motivazionali	
• Configurazioni e modalità di personalizzazione della visualizzazione ed impostabilità	Punti
Display, per una migliore visualizzazione e definizione	da 0 a 15
• Caratteristiche modulo acquisizione e modulo trasmettitore, per la garanzia di continuità con valutazione dei parametri visualizzabili, per l'autonomia di utilizzo e la semplicità di aggancio/portabilità	
• Numero, modalità di rilievo e tecnologia dei Parametri fisiologici e loro visualizzazione	
• Memorizzazione, intesa quale quantità di conservazione dei parametri	
• Funzionalità Bed to bed, con valutazione dell'interfunzionalità dei monitor e per	
la capacità di sostituzione dell'attività centralizzata in caso di guasto	
• Caratteristiche dei moduli particolari richiesti inclusa la telemetria, quale funzionalità e specifiche dei moduli integrabili alla dotazione di base	

Cri	terio C: Funzionalità, integrazione ed aggiornabilità sistemi	
•	Aspetti migliorativi e funzionalità dell'intero sistema Possibilità di connessione con la rete informatica aziendale, per l'esportazione ed il trasferimento di dati, tracciati ECG, anche verso software di gestione della cartella clinica Riesame degli eventi per la rilevazione delle condizioni del paziente Scambio di dati fra centrali, monitor multiparametrici e telemetria per garanzia di massimo interfacciamento bidirezionale, al fine di elevata interazione e sostituibilità di funzioni Possibilità di interfacciare al sistema anche ulteriori moduli funzionali esterni di terze parti e la capacità di integrarne i dati rilevati Disponibilità di accessori e la loro funzionalità per miglior capacità di ampliamento futuro	Punti da 0 a 15
	terio D: Usabilità e sicurezza	
•	teri motivazionali: Modalità interfacciamento con l'intero sistema centrali e monitor e nell'impostare le configurazioni selezionabili Facilità per gli operatori durante le azioni di distacco del modulo e trasporto dei pazienti Utilizzo degli accessori e dei dispositivi di terze parti	Punti da 0 a 10
•	Tipologia allarmi presenti, la modalità di gestione ed impostazione degli allarmi, la configurabilità dei livelli di allarme sia da centrale che da singola postazione Soluzioni tecniche adottate per la garanzia di continuità di utilizzo	
Cri	terio E: Tempi consegna ed installazione, formazione	
•	<u>teri motivazionali:</u> Tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari Completezza dei corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento tecnologico, ulteriori servizi migliorativi	Punti da 0 a 5
Cri	terio F: Assistenza tecnica e struttura organizzativa	
•	teri motivazionali: Estensione durata garanzia Condizioni specifiche migliorative assistenza tecnica post-vendita (garanzia full-risk e contratto post-garanzia) Struttura organizzativa e disponibilità di reperibilità tecnica con intervento notturno e festivo	Punti da 0 a 15

Criterio A: Caratteristiche Monitor	Punteggio
Criteri motivazionali	1
Specifiche fisiche (dimensione e peso) e resistenza ad urti e vibrazioni	Punti
• Configurazioni, modalità di personalizzazione della visualizzazione ed	
impostabilità	da 0 a 15
Tecnologia e dimensioni display	
• Numero, tecnologia e specifiche di misurazione dei parametri fisiologici e loro	
visualizzazione	
Memorizzazione, intesa quale quantità di conservazione dei parametri 8trend)	
Memorizzazione e stampa	
Criterio B: Specifiche Moduli implementabili IBP ed EtCO2	
Criteri motivazionali	Punti
• Caratteristiche dei moduli particolari richiesti, quale funzionalità e specifiche dei	da 0 a 15
moduli integrabili alla dotazione di base	ua o a 15
• Modalità di rilievo e tecnologia dei Parametri fisiologici e loro visualizzazione	
Criterio C: Funzionalità, integrazione ed aggiornabilità sistemi	
Criteri motivazionali	1
Possibilità di connessione con la rete informatica aziendale, per l'esportazione ed	D 4.
il trasferimento di dati e tracciati ECG anche verso software di gestione della	Punti
cartella clinica	da 0 a 15
• Presenza della funzionalità Bed to bed per un possibile livello di utilizzo	
superiore di interfunzionalità dei monitor	
Riesame degli eventi per la rilevazione delle condizioni del paziente	
• Disponibilità di accessori e la loro funzionalità per miglior capacità di	
ampliamento futuro	
Criterio D: Usabilità e sicurezza	
Criteri motivazionali:	1
• Ergonomia e facilità di utilizzo per gli operatori incluso durante il trasporto dei	.
pazienti	Punti
• Tipologia allarmi presenti, la modalità di gestione ed impostazione degli allarmi,	da 0 a 10
la configurabilità dei livelli di allarme	
Possibilità di montaggio	
Soluzioni tecniche adottate per la garanzia di continuità di utilizzo	
Criterio E: Tempi consegna ed installazione, formazione	
Criteri motivazionali:	-
Tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari	
Completezza dei corsi di formazione e retraining, politica di aggiornamento	Punti
tecnologico, ulteriori servizi migliorativi	da 0 a 5
Criterio F: Assistenza tecnica e struttura organizzativa	
<u>Criteri motivazionali:</u>	Punti
Estensione durata garanzia	da 0 a 15
• Condizioni specifiche migliorative assistenza tecnica post-vendita (garanzia full-	
risk e contratto post-garanzia)	
Struttura organizzativa ed ulteriori servizi migliorativi	