

all. 70 Det. 151 1A/3
del 6 FEB. 2017

Fornitura di n.1 Sistema di monitoraggio multiparametrico per le necessità della Struttura Ospedaliera di Civitanova Marche ASUR AV3

INGEGNERIA CLINICA

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

CND/CIVAB	Z12030202 – MON* Z12030201 – CMO*
Definizione	MON – “Permette la visualizzazione ed il controllo di parametri fisiologici funzionali in tempo reale mediante elettrodi e trasduttori opportunamente collegati al paziente”. CMO – “Concentra, ripete ed elabora i segnali fisiologici rilevati da monitor collegati ai pazienti”.
Descrizione della fornitura	N.1 Sistema di monitoraggio integrato composto da: - n.1 centrale di monitoraggio da installare presso locale Rianimazione DEA; - n.8 monitor multiparametrici da installare presso locale Rianimazione DEA; - n.8 monitor multiparametrici da installare presso l’UO Medicina d’Urgenza DEA - n.2 monitor multiparametrici da trasporto - n.1 monitor ripetitore da installare presso l’UO Medicina d’Urgenza DEA La fornitura si intende inclusiva dei servizi di installazione, assistenza tecnica post vendita in regime di garanzia e formazione al corretto utilizzo dei dispositivi offerti per il personale sanitario e tecnico, secondo le condizioni contrattuali richieste ai successivi paragrafi.
Importo	Importo della fornitura base, non superabile, è pari a € 190.000,00 (I.V.A. esclusa). Costi contro rischi interferenti (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): 0 €. La stazione appaltante si riserva la eventuale facoltà di acquisire ulteriori sistemi - analoghi nella loro configurazione base a quelli oggetto della presente procedura - da destinare alle Aree Vaste afferenti all’ASUR Marche, per un periodo complessivo fissato in mesi 36, fino alla concorrenza di un importo massimo pari a € 208.000,00 (I.V.A. esclusa). L’acquisizione di ulteriori tecnologie – in numero e destinazione che saranno soltanto successivamente valutabili – ed il formale impegno delle imprese candidate, si intende pertanto praticabile sino al raggiungimento di tali soglie economiche massime. Ad ogni buon conto, ferme le quantità minime richieste, nessuna pretesa in tal senso potrà essere accampata dall’impresa aggiudicataria per il mancato raggiungimento degli importi massimi sopra indicati, sia per configurazioni base che per eventuali opzioni.
Prova/visione	Ai fini della valutazione tecnica, l’Amministrazione richiederà alle ditte partecipanti, che si obbligano a fornire con rischi e spese di qualsiasi natura a loro proprio carico, la consegna in conto visione per prova delle attrezzature identiche a quelle offerte in sede di gara. I sistemi dovranno essere resi disponibili in loco per almeno n.1 giorni, secondo le modalità che verranno indicate dalla Stazione Appaltante con opportuno anticipo. Nei giorni delle prove è necessaria la presenza continuativa di referenti esperti della ditta per affiancamento e addestramento degli operatori sanitari. Al termine della visione, in pendenza e/o mancanza del ritiro nei termini che verranno indicati, la merce rimarrà a disposizione del fornitore stesso senza alcuna responsabilità da parte dell’Amministrazione per eventuali danni e/o furti che la stessa potrà subire.

* La classificazione identificata è indicativa della destinazione d’uso del dispositivo richiesto, che pertanto, se diversamente classificato, deve prevedere tale funzionalità.

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche di minima	MONITOR PER TERAPIA INTENSIVA (quantità n.8): <i>Caratteristiche generali</i>
---------------------------	---

- sistema in grado di garantire i seguenti livelli di monitoraggio: ECG 12 derivazioni, SpO₂, NIBP, n.1 IBP, n.2 temperature, respiro, gittata cardiaca, EtCO₂;
- predisposizione per l'acquisizione di n.1 ulteriore IBP;
- utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici (con relativa implementazione sw e hw);
- espandibilità del sistema, atto a garantire l'acquisizione di eventuali ulteriori parametri rispetto a quelli richiesti nel presente Capitolato;
- possibilità di impiego sia centralizzato che stand-alone;
- dotato di sistema di attacco VESA per installazione su stativo pensile
- dotato di scheda di rete per connessione LAN in centrale;
- gestione degli input/output intuitiva ed ergonomica;
- presenza di allarmi acustici e visivi, classificati e differenziati in base al livello di gravità (almeno 3 livelli di gravità);
- possibilità di regolazione della luminosità;
- design compatto ed ergonomico;
- peso e ingombro ridotti;
- alta resistenza agli urti accidentali;
- funzionamento a rete e batterie ricaricabili;
- facile sanificazione.

Pannello di controllo e monitor di visualizzazione

- monitor da almeno 15" LCD a colori;
- visualizzazione contemporanea di almeno 6 forme d'onda;
- rappresentazione di forme d'onda e parametri numerici tramite colori identificativi differenti;
- possibilità di personalizzazione delle modalità e tipologie di rappresentazione grafica di curve e parametri;
- trends d'andamento dei parametri sia in formato grafico che tabellare;

Unità di memorizzazione

- unità di memorizzazione in grado di memorizzare, visualizzare ed eventualmente trasferire parametri di set up del monitor, trends grafici e/o tabellari, allarmi registrati, dati paziente, etc.
- memorizzazione dei trends delle ultime 24 ore almeno, su tutti i parametri e sia in formato grafico che tabellare.

Monitoraggio ECG

- segnale elettrocardiografico a 10 elettrodi (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6);
- analisi aritmie avanzata;
- analisi del tratto ST su tutte le derivazioni;
- presenza di calibri software per eseguire misure sulle curve;
- possibilità di impostazione della velocità di visualizzazione del tracciato elettrocardiografico.
- software per calcoli emodinamici;
- software per il calcolo del dosaggio dei farmaci;
- riconoscimento spike pace-maker impostabile On/Off, con soglie di ampiezza e durata regolabili;
- protezione da scariche del defibrillatore fino ad almeno 360 J.

Monitoraggio ulteriori parametri

- SpO₂ tramite sensore a dito;
- pressione non invasiva NIBP (sistolica, media e diastolica);
- IBP
- gittata cardiaca
- frequenza respiratoria
- temperatura con sonde cutanee e/o interne;

- CO2 di fine espirazione tramite apposito sensore;

MONITOR PER SUB-INTENSIVA E MEDICINA D'URGENZA (quantità n. 8):

Caratteristiche generali

- sistema in grado di garantire i seguenti livelli di monitoraggio: ECG ad almeno 7 derivazioni simultanee, SpO2, NIBP, respiro, temperatura;
- predisposizione per acquisizione e monitoraggio di EtCO2;
- utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici (con relativa implementazione sw e hw);
- espandibilità del sistema, atto a garantire l'acquisizione di eventuali ulteriori parametri rispetto a quelli richiesti nel presente Capitolato;
- possibilità di impiego sia centralizzato che stand-alone;
- dotato rispettivamente di sistema di attacco idonea a consentire l'installazione su trave pensile per la Sub-Intensiva, e sistema di supporto a doppio braccio, completo di sistema di fissaggio, idoneo a consentire l'installazione a parete per la Medicina d'Urgenza;
- dotato di scheda di rete per connessione LAN in centrale;
- gestione degli input/output intuitiva ed ergonomica;
- presenza di allarmi acustici e visivi, classificati e differenziati in base al livello di gravità (almeno 3 livelli di gravità);
- possibilità di regolazione della luminosità;
- design compatto ed ergonomico;
- peso e ingombro ridotti;
- alta resistenza agli urti accidentali;
- funzionamento a rete e batterie ricaricabili;
- facile sanificazione.

Pannello di controllo e monitor di visualizzazione

- monitor da almeno 12" LCD a colori;
- visualizzazione contemporanea di almeno 4 forme d'onda;
- rappresentazione di forme d'onda e parametri numerici tramite colori identificativi differenti;
- possibilità di personalizzazione delle modalità e tipologie di rappresentazione grafica di curve e parametri;
- trends d'andamento dei parametri sia in formato grafico che tabellare;

Unità di memorizzazione

- unità di memorizzazione in grado di memorizzare, visualizzare ed eventualmente trasferire parametri di set up del monitor, trends grafici e/o tabellari, allarmi registrati, dati paziente, etc.
- memorizzazione dei trends delle ultime 24 ore almeno, su tutti i parametri e sia in formato grafico che tabellare.

Monitoraggio ECG

- monitoraggio del segnale elettrocardiografico ad almeno 5 elettrodi (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1);
- monitoraggio della frequenza cardiaca;
- analisi aritmie;
- analisi del tratto ST su almeno 2 derivazioni;
- possibilità di impostazione della velocità di visualizzazione del tracciato elettrocardiografico.
- riconoscimento spike pace-maker impostabile On/Off, con soglie di ampiezza e durata regolabili;
- protezione da scariche del defibrillatore fino ad almeno 360 J.

Monitoraggio ulteriori parametri

- SpO2 tramite sensore a dito;
- pressione non invasiva NIBP (sistolica, media e diastolica);
- frequenza respiratoria
- temperatura con sonde cutanee e/o interne;

DISPOSITIVO DI BACK-UP/TRASPORTO (quantità n. 2)::

Caratteristiche generali

- sistema in grado di garantire i seguenti livelli di monitoraggio: ECG ad almeno 7 derivazioni, SpO2, NIBP;
- utilizzabile sia su pazienti adulti che pediatrici (con relativa implementazione sw e hw);
- gestione degli input/output intuitiva ed ergonomica;
- presenza di allarmi acustici e visivi, classificati e differenziati in base al livello di gravità (almeno 3 livelli di gravità);
- possibilità di regolazione della luminosità;
- design compatto ed ergonomico;
- peso e ingombro ridotti per agevolare il trasporto;
- alta resistenza agli urti accidentali;
- funzionamento a rete e batterie ricaricabili;
- facile sanificazione.

Monitoraggio ECG

- monitoraggio del segnale elettrocardiografico ad almeno 5 elettrodi (I, II, III, aVR, aVF, aVL, V1);
- monitoraggio della frequenza cardiaca;
- analisi aritmie avanzata;
- analisi del tratto ST su almeno 2 derivazioni;
- possibilità di impostazione della velocità di visualizzazione del tracciato elettrocardiografico.
- riconoscimento spike pace-maker impostabile On/Off, con soglie di ampiezza e durata regolabili;
- protezione da scariche del defibrillatore fino ad almeno 360 J.

Monitoraggio ulteriori parametri

- SpO2 tramite sensore a dito;
- pressione non invasiva NIBP (sistolica, media e diastolica);

CENTRALE DI MONITORAGGIO:

Caratteristiche di visualizzazione e gestione dati

- visualizzazione contemporanea di un numero di pazienti non inferiore a 18, comunque con possibilità di futura ulteriore espansione;
- possibilità di visualizzazione completa di tutti i parametri per singolo paziente;
- visualizzazione di almeno 2 forme d'onda per paziente in modalità di visualizzazione multipla;
- possibilità di personalizzazione delle modalità e tipologie di rappresentazione grafica di curve e parametri;
- revisione di allarmi, forme d'onda, eventi, trends grafici e tabellari, ST e aritmie almeno delle ultime 72 ore, in full disclosure su almeno 12 tracce (di cui almeno 6 tracce ECG), con possibilità di inserire marker e note;
- risoluzione temporale di revisione configurabile;
- classificazione degli allarmi articolata in almeno 3 livelli di gravità crescenti, con politiche di

	<p>silenziamento e priorità configurabili solo sugli allarmi non vitali;</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza di calibri software per eseguire misure sulle curve ECG; - gestione input/output intuitiva ed ergonomica; - accesso tramite autenticazione protetta; - adeguati sistemi di protezione da virus; - monitor di visualizzazione medica da almeno 22" LCD a colori; - stampante laser di rete per referti e traccia in formato A4 ed eventuale reportistica. <p><i>Requisiti di connettività</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - completa bidirezionalità del flusso dati e impostazioni settabili a/dalla centrale a ogni singolo monitor; - gestione contemporanea dei dati provenienti da tutti i monitor - possibilità di integrazione in protocollo HL7 dei dati con eventuali altri applicativi aziendali (cartelle cliniche informatizzate, gestionali di cardiologia, etc.), con fornitura della relativa adeguata dotazione HW-SW necessaria senza costi aggiuntivi per l'Amministrazione appaltante. <p><u>MONITOR RIPETITORE:</u> Dotato delle medesime caratteristiche dei monitor della Centrale, completo di stampante laser di rete per referti e traccia in formato A4 ed eventuale reportistica, finalizzato alla ripetizione dei parametri e segnali monitorati presso le n.8 postazioni dell'UO Medicina d'Urgenza.</p> <p><u>Networking:</u> Fornitura ed installazione ove necessario del supporto di rete fisica (cablaggio, punti rete, hub e ripetitori, etc) per la connessione dei sistemi offerti, in funzione delle necessità riscontrate nelle localizzazioni indicate.</p> <p>Si intendono a carico della ditta concorrente tutti i costi derivanti dalla fornitura ed installazione del supporto hardware e software necessario all'implementazione di cui alla presente sezione.</p>
<p>Accessori/ Consumabili di minima richiesti</p>	<p>Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il loro normale e corretto utilizzo. In particolare la dotazione fornita dovrà essere completa almeno di:</p> <p><u>MONITOR PER TERAPIA INTENSIVA:</u> Ciascuno dei n.8 monitor dovrà essere fornito completo della seguente dotazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 cavo ECG a 10 elettrodi; - n. 1 cavo + sensore (adulto) per SpO2; - n. 1 cavo + bracciale (adulto) per NIBP; - n. 1 cavo + sensore per IBP; - n. 1 cavo + n. 1 trasduttore per temperatura cutanea. <p>A corredo dei n. 8 monitor dovranno essere inoltre forniti, in totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 2 bracciali per NIBP per pazienti obesi; - n. 2 cavi + n. 2 trasduttori per temperatura invasiva; - n. 1 cavo + n. 1 sensore per EtCO2 per pazienti in respiro spontaneo; - fornitura base di eventuale materiale di consumo monouso per EtCO2 per almeno n. 20 pazienti; - fornitura base di sensori monouso per rilevazione della gittata cardiaca per almeno n. 20 pazienti. <p><u>MONITOR PER SUB-INTENSIVA E MEDICINA D'URGENZA:</u></p>

	<p>Ciascun dei n.8 monitor dovrà essere fornito completo della seguente dotazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 cavo ECG ad almeno 6 elettrodi; - n. 1 cavo + sensore (adulto) per SpO₂; - n. 1 cavo + bracciale (adulto) per NIBP; - n. 1 cavo + n. 1 trasduttore per temperatura cutanea. <p>A corredo dei n. 8 monitor dovranno essere inoltre forniti, in totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 2 bracciali per NIBP per pazienti obesi; - n. 4 cavi + n. 4 trasduttori per temperatura invasiva; <p>DISPOSITIVO DI BACK-UP/TRASPORTO:</p> <p>Ciascuno dei n.2 dispositivi di back-up/trasporto dovrà essere fornito completo della seguente dotazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 cavo ECG ad almeno 6 elettrodi; - n. 1 cavo + sensore (adulto) per SpO₂; - n. 1 cavo + bracciale (adulto) per NIBP; - sistema di aggancio al lettino/barella. <p>Si precisa che gli accessori per la rilevazione dei singoli parametri dovranno essere uniformi e intercambiabili tra i dispositivi offerti.</p>
<p>Requisiti opzionali</p>	<p>Nell'offerta economica (Allegato A5) dovrà essere dettagliata descrizione e quotazione economica delle singole componenti dell'intera configurazione offerta, intendendo i prezzi praticati, fissi ed immutabili per almeno due anni dalla stipula del contratto di fornitura.</p> <p>Si chiede di allegare all'offerta economica (Allegato A5) l'elenco degli accessori, aggiornamenti ed eventuali estensione opzionali dei sistemi offerti e materiale di consumo disponibili con indicazione del prezzo di listino e sconto (%) applicato.</p>
<p>Sopralluogo</p>	<p>La ditta aggiudicataria dovrà garantire la corretta installazione e il corretto funzionamento delle apparecchiature nel reparto di destinazione, senza introdurre rischi per operatori e pazienti a fronte dell'installazione nell'ambiente di destinazione. A tal fine l'impresa concorrente ha obbligo di ispezionare il sito e/o i siti di installazione (locali e impianti) in modo da acquisire ogni aspetto utile alla corretta redazione dell'offerta, previo accordo con il personale che verrà indicato dall'Amministrazione appaltante, a seguito di specifica richiesta.</p>
<p>Servizio di installazione:</p>	<p>Tutti i servizi ed i lavori di installazione sono compresi nell'appalto e sono a carico della ditta aggiudicataria. Il collegamento e l'installazione dei monitor alla centrale dovrà avvenire con cablaggio a spese e cura della ditta aggiudicataria. Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le eventuali opere e forniture occorrenti all'installazione delle apparecchiature in appalto e necessarie al perfezionamento del medesimo, quali ad esempio: gruppo ups per salvataggio dati, cavi, contro piastre, ecc..</p>
<p>Consegna</p>	<p>La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, quanto prima e comunque entro e non oltre 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine. In caso di ritardata attivazione dei sistemi/apparecchiature sarà applicata una penale pari allo 0,5% del valore totale di aggiudicazione della fornitura per ogni giorno naturale di ritardo.</p> <p>La consegna delle apparecchiature dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui questa Azienda non si accolla alcuna responsabilità.</p> <p>La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico delle tecnologie offerte e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione.</p> <p>Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati</p>

	<p>dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.</p> <p>Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportata la dicitura “APPARECCHIATURA NUOVA” ed il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio (art. 5 D.M. 20/07/07 s.m.i.).</p>
Riserva di utilizzo	<p>L’Amministrazione utilizzatrice dei suddetti prodotti, si riserva di sottoporre il materiale e le attrezzature oggetto della presente gara ad un congruo periodo di verifica della buona qualità dei prodotti e sistemi, stabilito in n.6 mesi a partire dalla data della prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall’impiego degli stessi; per quanto riguarda i sistemi il periodo di “riserva di utilizzo“ decorrerà dalla data della prova di accettazione.</p> <p>La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie verrà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura del Personale Sanitario e Tecnico utilizzatori.</p> <p>In questo caso si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all’affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.</p>
Inadempienze Penali	<p>In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali la stazione appaltante si riserva di applicare le penali ai sensi delle normative vigenti.</p>
Prova di accettazione	<p>La prova di accettazione, che ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura al progetto ed alle regole dell’arte, la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle tecnologie e delle relative attrezzature di supporto, prevede l’esecuzione delle verifiche secondo le norme CEI 62.128 “Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione”, nonché secondo le disposizioni applicabili in termini di controlli di qualità dell’immagine.</p> <p>La prova d’accettazione dovrà essere effettuato alla presenza del personale indicato dalla stazione appaltante (medici, tecnici, fisici, ingegneri clinici, amministrativi) e del personale referente dell’Aggiudicatario.</p> <p>In tale sede verrà svolta sia una verifica documentale che una verifica operativa con esecuzione dei seguenti controlli:</p> <p>1.1. Controllo di sicurezza elettrica ai sensi della Norma CEI 62-5 (a carico della ditta fornitrice);</p> <p>1.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:</p> <p>1.2.1. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni tecnologia;</p> <p>1.2.2. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle tecnologie (a quanto richiesto al presente capitolato tecnico e dichiarato dall’Aggiudicatario in sede di gara) secondo quanto indicato nella sezione ‘riserva di utilizzo’.</p> <p>In sede di prova d’accettazione l’Aggiudicatario dovrà altresì fornire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - due copie del manuale d’uso (in lingua italiana), di cui una in formato digitale; - manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle tecnologie fornite. <p>L’esito positivo della prova di accettazione è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità della fornitura e successiva liberatoria del compenso spettante all’Aggiudicatario.</p> <p>La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture o dei servizi prestati, che siano stati positivamente collaudati ed i relativi atti siano stati regolarmente approvati secondo la disciplina del presente atto.</p> <p>Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture ed ai servizi prestati saranno a carico dell’appaltatore anche nell’ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.</p>
Servizi di assistenza tecnica e	<p>Il servizio di assistenza tecnica in regime di garanzia dovrà prevedere una durata di almeno 24 mesi, con decorrenza a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità, e, per tutti i dispositivi offerti, dovrà comprendere i seguenti livelli di assistenza minimi:</p>

<p>garanzia minimi richiesti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • manutenzione preventiva (specificare frequenza su base annuale e procedure utilizzate), secondo le indicazioni riportate su manuali uso e service, comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali, eseguiti in conformità alla norme CEI applicabili; • manutenzione correttiva, in numero illimitato, effettuata su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 3 (da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività tecniche, Ingegneria Clinica AV3)- mezzo fax o anche solo telefonica- ovvero in seguito a riscontro di malfunzionamenti rilevati in occasione di manutenzioni preventive eseguite; • riparazione/sostituzione di tutte le parti di ricambio, accessori, consumabili e usurabili (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, filtri, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono paziente), a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e utilizzo improprio da parte dell'operatore (la copertura delle sonde anche per danno accidentale verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo); • ritiro e smaltimento di ogni tipo di materiale risultante dall'intervento eseguito (pezzi di ricambio, cartoni, filtri, scarti, etc), garantendo il ripristino dello stato di ordine e pulizia dei locali e dispositivi interessati; • massimo tempo di intervento: entro 8 ore lavorative; • massimo tempo di risoluzione del guasto: 24 ore lavorative; in caso di impossibilità nell'eseguire le riparazioni e i ripristini entro tale termine, la ditta dovrà rendere immediatamente disponibile un'apparecchiatura sostitutiva ("muletto"), di caratteristiche uguali o superiori, per tutto il tempo necessario alla riparazione del guasto; • messa a disposizione, a partire dalla data della prova di accettazione, di un apposito Customer Care per la ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. <p>Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e nuove di fabbrica. Nel caso in cui si venga a creare la circostanza per cui le parti di ricambio non siano originali, la ditta dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione.</p> <p>La ditta dovrà garantire la fornitura delle parti di ricambio per almeno 10 anni.</p> <p>Le ditte concorrenti potranno offrire condizioni migliorative rispetto alla durata del periodo minimo di garanzia richiesto, che verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo.</p> <p>Alla scadenza del periodo di garanzia offerto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione, alle medesime condizioni fissate contrattuali.</p> <p>Il costo annuo della manutenzione Full-Risk, successivo il periodo di garanzia, dovrà essere calcolato applicando una percentuale non superiore al 7% sul prezzo netto offerto in fase di gara per l'apparecchiatura e i relativi dispositivi accessori, al netto dell'iva.</p> <p>Il costo annuo della sola manutenzione preventiva (MP), successivo il periodo di garanzia, dovrà essere calcolato applicando una percentuale non superiore al 3% sul prezzo netto offerto in fase di gara per l'apparecchiatura e i relativi dispositivi accessori, al netto dell'iva.</p> <p>Il corrispettivo dei contratti di assistenza/manutenzione eventualmente stipulati ai sensi e per gli effetti del presente articolo non potrà prevedere aumenti per almeno cinque anni dal termine del periodo di garanzia, fatti salvi gli eventuali incrementi ISTAT.</p> <p>L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (All. A-1.3), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.</p> <p>Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a: ((costo apparecchiatura interessata)/(5x365)) x 10</p>
<p>Formazione</p>	<p>L'offerente dovrà descrivere nell'Allegato A-1.2 il livello di servizio di formazione proposto per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>personale sanitario (medici, infermieri, etc.)</i>, sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle

	<p>metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature;</p> <ul style="list-style-type: none"> • personale tecnico e dell'Ingegneria Clinica ASUR, finalizzato alla conoscenza e all'uso delle tecnologie offerte ed alle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva.
Conformità normativa	<p>In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marcati CE secondo la Direttiva Europea 93/42/CE e s.m.i. (D. Lgs 46/97 e 37/10) • Conformi alle norme CEI applicabili

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente lotto sarà effettuata a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo secondo i seguenti criteri e punteggi:

- A) Elemento economico: Punti 40
- B) Elementi qualitativi: Punti 60

L'Amministrazione si riserva di valutare la congruità delle offerte prima di procedere all'aggiudicazione. La congruità potrà essere valutata anche con riferimento a forniture analoghe effettuate a favore di altre Amministrazioni.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua. Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

<p><i>Elementi qualitativi</i></p>	<p>Il punteggio di qualità, sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, applicando la seguente formula:</p> $K(x) = \sum i [W(x)_i * V(x)_i]$ <p>dove:</p> <ul style="list-style-type: none"> - K(x) rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x - $\sum i$ sommatoria - i numero totale dei criteri di valutazione - V(x)_i è la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, per ogni elemento di valutazione, secondo quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • ogni commissario attribuisce discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 secondo il giudizio riportato nella seguente tabella di corrispondenza: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Giudizio</th> <th>Coefficienti</th> <th>V(x)_i</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Non valutabile</td> <td></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Gravemente insufficiente</td> <td></td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>Insufficiente</td> <td></td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Sufficiente</td> <td></td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>Discreto</td> <td></td> <td>0,7</td> </tr> <tr> <td>Buono</td> <td></td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>Ottimo</td> <td></td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>Eccellente</td> <td></td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (media provvisoria); • vengono calcolati (con approssimazione fino alla seconda cifra decimale) i coefficienti definitivi [variabili tra 0 e 1] riportando ad uno la media provvisoria più alta e proporzionando ad essa le restanti. <p>- W(x)_i è il punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione <i>i-esimo</i> dell'offerta x, in base ai seguenti parametri:</p>	Giudizio	Coefficienti	V(x) _i	Non valutabile		0	Gravemente insufficiente		0,4	Insufficiente		0,5	Sufficiente		0,6	Discreto		0,7	Buono		0,8	Ottimo		0,9	Eccellente		1
Giudizio	Coefficienti	V(x) _i																										
Non valutabile		0																										
Gravemente insufficiente		0,4																										
Insufficiente		0,5																										
Sufficiente		0,6																										
Discreto		0,7																										
Buono		0,8																										
Ottimo		0,9																										
Eccellente		1																										

ASUR AREA VASTA 3

Fornitura di n.1 Sistema di monitoraggio multiparametrico per le necessità della Struttura Ospedaliera di Civitanova Marche ASUR AV3

INGEGNERIA CLINICA

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	W(x) _i	W(x) _i Min (*)
Caratteristiche hardware e software	30	≥ 18
Funzionalità e ergonomia	24	≥ 14.4
Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle TS e servizi di supporto	6	≥ 3.6
Punteggio Qualità TOTALE	60	-

(*) *soglia di ammissibilità*

Si riporta di seguito, per ciascun parametro di valutazione di cui alla precedente tabella, i criteri motivazionali che verranno utilizzati per l'assegnazione del giudizio da parte della Commissione giudicatrice:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE
Caratteristiche hardware e software	<ul style="list-style-type: none"> • soluzione progettuale ed innovazioni tecnologiche proposte; • dimensioni e risoluzione monitor; • potenzialità e prestazioni; • interoperabilità; • applicativi in dotazione;
Funzionalità e ergonomia	<ul style="list-style-type: none"> • interfaccia utente semplice ed intuitiva • facilità di impostazione parametri; • ergonomia; • ottimizzazione degli ingombri; • facilità di pulizia e sanificazione; • accorgimenti volti ad aumentare la sicurezza dell'operatore e del paziente • praticità d'uso e di gestione.
Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle TS e servizi di supporto	<ul style="list-style-type: none"> • servizi finalizzati a garantire la continuità della disponibilità in uso delle tecnologie stesse; • completezza dei corsi formativi; • estensione della durata della garanzia.

Non saranno ammesse alla seconda fase della gara per l'applicazione del punteggio relativo al prezzo i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio parziale per le singole voci di valutazione di cui alla tabella sopra richiamata, inferiore alle soglie di ammissibilità ivi indicate.

Il raggiungimento o superamento delle soglie indicate per singola voce di valutazione è condizione necessaria per l'apertura della offerta economica del concorrente.

Elementi quantitativi	<p>La valutazione economica delle offerte sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo, con formula proporzionale inversa, da parte del sistema di calcolo della piattaforma digitale del mercato elettronico (MEPA).</p> <p>Si precisa che per importo complessivo di fornitura si intende quello indicato come "TOTALE A" nell'Allegato A-5 (fac-simile Offerta Economica).</p> <p>Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, nè offerte in aumento.</p>
Elenco Allegati	<p>OFFERTA TECNICA</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 8 pagine), strutturata riportando, per il singolo requisito di minima richiesto nel presente Capitolato, una descrizione approfondita e documentata della propria offerta, comprovante il soddisfacimento degli stessi. (Non verranno</p>

presi in considerazione gli acronimi per i quali non vengano specificati il significato e l'applicazione clinica)".

Scheda tecnica di ciascun dispositivo/accessorio offerto

Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: A-1 – Assistenza Tecnica e Servizi.xls);

allegato "All.A-1.1" ;

allegato "All.A-1.2" ;

allegato "All.A-1.3" ;

Questionario Caratteristiche Tecniche (file: A-2 - Questionario Tecnico.xls).

Dichiarazione disponibilità alla prova pratica (file: A-3 - Prova Pratica.xls).

Offerta economica comprensiva di Allegati senza prezzi (fac simile: A-4 - Offerta Economica senza prezzi.xls).

Progetto di installazione di ciascuna tipologia di monitor.

Copia del documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) delle tecnologie offerte, esplicitando la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Ai fini della presente documentazione, non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del DPR 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.

Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione di cui al punto precedente.

Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.M. 20/02/2007, D.M. 21/12/2009), se necessari.

Manuali d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti.

Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva dei sistemi offerti.

Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

AVVERTENZE

In esecuzione di quanto disposto all'art. 6 comma 2 del D.M. del 21/12/2009, i Concorrenti possono astenersi dal fornire informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. In tal caso il Concorrente potrà astenersi dal consegnare la specifica documentazione richiesta al presente prospetto, allegando dichiarazione con indicazione delle informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione stessa.

In attuazione di quanto disposto specificatamente come responsabilità degli operatori sanitari nell' art.9 comma 1) e 2) del D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 sui dispositivi medici e direttamente di Chiunque violi le obbligazioni/disposte nel richiamato Decreto come richiamato all'art. 23 del medesimo Decreto, si precisa che al fine di garantire la verifica della corretta attuazione di quanto disposto dal D.Lgs n. 37/2010, il Concorrente dovrà porre attenzione che:

- *sulla dichiarazione di conformità ci sia esplicito riferimento alla classe tecnologica, modello e produttore offerto e tutte i dispositivi accessori offerti rientranti nell'applicazione della richiamata disposizione;*
- *sull'eventuale certificato di conformità (correlato alla specifica procedura di certificazione e classe di dispositivo) o relativo addendum rilasciato dall'ente notificato ci sia esplicito riferimento alla classe tecnologica, modello e produttore offerto e tutte i dispositivi accessori offerti rientranti nell'applicazione della richiamata disposizione;*
- *il manuale uso contenga tutte le informazioni di cui all'allegato I sezione II comma 13 del Dlgs n.37/2010.*

In caso di non conformità della documentazione consegnata, l'offerta sarà esclusa per inadempimento delle disposizioni di cui al D.lgs 37/ 2010, con conseguente avvio delle



ASUR AREA VASTA 3

Fornitura di n.1 Sistema di monitoraggio multiparametrico per le necessità della Struttura Ospedaliera di Civitanova Marche ASUR AV3

INGEGNERIA CLINICA

segnalazioni al Ministero della Salute.

In caso di assenza/non completo contenuto informativo l'offerta sarà esclusa ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.lgs. 50/2016 per assenza di elementi essenziali dell'offerta tecnica, non assoggettabile al soccorso istruttorio.

OFFERTA ECONOMICA

Offerta economica (fac simile: A-5 - Offerta Economica.xls).

Data, ___/___/_____

Timbro e Firma
