

BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiocografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

Art. 1 – OGGETTO

Il presente appalto ha lo scopo di acquisire due centrali di monitoraggio cardiocografico collegate a più monitor cardiocografici con differenti caratteristiche come di seguito specificato. Sarà richiesta la possibilità di collegare e permettere un dialogo tra le due centrali. Sarà richiesta l'acquisizione dell'anagrafica regionale e il collegamento con i sistemi Informativi Ospedalieri (SIO).

La centrale di monitoraggio materno/fetale dovrà essere in grado di visualizzare, analizzare ed archiviare i dati clinici provenienti dai cardiocografi siano essi singoli o gemellari. La centrale e i differenti cardiocografi dovranno essere collegati alla rete aziendale nel dominio Microsoft e accettare l'antivirus (Trend Micro Enterprise Security Suite) messo a disposizione dalla scrivente amministrazione e dovrà supportare tutti gli aggiornamenti di sicurezza di Windows.

La fornitura dovrà comprendere tutti i cavi, apparati, adattatori necessari per veicolare i segnali dai dispositivi mobili alla centrale di monitoraggio via rete LAN e tutto quanto necessario per facilitare il personale ostetrico nell'inserimento dei dati paziente/recupero dall'anagrafica regionale e dei dati per la gestione del parto durante il travaglio.

Il sistema dovrà essere coperto da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni controllo/aggiornamento/implementazione ritenute necessarie da parte del produttore e dalle norme/linee guida di settore.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 70 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature di seguito riportate dovranno avere le seguenti caratteristiche/funzioni:

A) n. 11 (5 per il PO di Belluno e 6 per il PO di Feltre) Cardiocografi gemellari con ECG fetale di cui n. 6 con elettrodo a scalpo:

- sistema semplice ed intuitivo che sarà verificato in fase di prova;
- monitoraggio gemellare con n. 2 canali ad ultrasuoni attivi contemporaneamente;
- ampio display touchscreen a colori;
- allarmi impostabili su tutti i parametri acquisiti;
- rappresentazione dei parametri sia in modalità grafica che numerica;
- rappresentazione di FHR e contrazioni su schermo in formato numerico;
- collegamento in rete, nel rispetto di tutti i parametri di cyber security, ad un sistema centralizzato parte integrante del presente procedimento;
- sarà considerata caratteristica premiante la possibilità di funzionare anche come centralizzazione di altri analoghi sistemi collegati in rete;
- ampia capacità di memoria;
- funzionamento a rete e batteria interna ricaricabile.

BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiotocografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

Ogni apparecchiatura dovrà avere la seguente dotazione:

- n. 1 sonda ad ultrasuoni;
- n. 1 sonda toco;
- n. 1 adattatore per elettrodi ECG da scalpo;
- n. 1 marcatore per movimenti fetali;
- n. 2 bracciali per NiBP con tubo di prolunga (misura adulti e obesi);
- n. 1 sensore SpO2 materno a dito;
- cinghie per il posizionamento delle sonde;
- carrello;
- tutti gli accessori necessari per il corretto e completo funzionamento.

B) n. 2 (per il PO di Belluno) Cardiotocografi anteparto con parametri fetali e materini:

- sistema semplice ed intuitivo che sarà verificato in fase di prova;
- monitoraggio gemellare con n. 2 canali ad ultrasuoni attivi contemporaneamente;
- ampio display touchscreen a colori;
- allarmi impostabili su tutti i parametri acquisiti;
- rappresentazione dei parametri sia in modalità grafica che numerica;
- rappresentazione di FHR e contrazioni su schermo in formato numerico;
- acquisizione della frequenza fetale discriminandola da quella materna;
- collegamento in rete, nel rispetto di tutti i parametri di cyber security, ad un sistema centralizzato parte integrante del presente procedimento;
- sarà considerata caratteristica premiante la possibilità di funzionare anche come centralizzazione di altri analoghi sistemi collegati in rete;
- ampia capacità di memoria;
- funzionamento a rete e batteria interna ricaricabile.

Ogni apparecchiatura dovrà avere la seguente dotazione:

- n. 1 sonda ad ultrasuoni;
- n. 1 sonda toco;
- n. 1 sensore SpO2 materno a dito;
- n. 1 marcatore per movimenti fetali;
- cinghie per il posizionamento delle sonde;
- carrello;
- tutti gli accessori necessari per il corretto e completo funzionamento.

C) n. 6 telemetria per parto in acqua non gemellare:

- installata su carrello, implementabile e interfacciabile direttamente ai cardiotocografi sopra richiesti;

BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiocografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

- trasduttore ad onde radio con toco ed ultrasuoni cardio;
- batteria interna;
- elevato grado di protezione.

D) n. 2 Centrale di monitoraggio fetale:

- analisi anteparto oggettiva secondo criteri di Dawes/Reman (sarà richiesta l'ultima versione disponibile);
- visualizzazione del partogramma;
- visualizzazione singola e multipla (almeno n. 8 tracciati in un'unica schermata);
- presenza di un motore di ricerca semplice ed intuitivo per i dati archiviati;
- integrazione, dati anagrafici e clinici, con i Sistemi Informatici Ospedalieri;
- allarmi singolarmente personalizzabili tra cui tachicardia e bradicardia per ogni singolo tracciato attivo;
- annotazioni predefinite o digitabili dall'operatore;
- possibilità di espandere con ulteriori posti letto (fino ad un massimo di ...).

La fornitura, di ciascuna centrale, dovrà essere completa di:

- n. 1 server per la raccolta e gestione dei dati, completa di sistema di backup dei dati su disco secondario – NAS;
- n. 4 postazione client per il PO di Feltre dotata di:
 - possibilità di visualizzare fino a 6 posti letto;
 - display di almeno 26'';
- n. 1 server per la raccolta e gestione dei dati, completa di sistema di backup dei dati su disco secondario – NAS;
- n. 2 postazione client per il PO di Belluno- dotata di:
 - possibilità di visualizzare fino a 7 posti letto;
 - display di almeno 26''.

E) n. 6 rilevatori di battito fetale portatili (OPZIONE):

- trasduttore impermeabile ed immergibile da 2 MHz;
- ampio display ad alta risoluzione;
- visualizzazione numerica della frequenza cardiaca fetale;
- ampia memoria per la registrazione dei tracciati;
- funzione di replay del tracciato dalla memoria interna;
- possibilità di esportazione dei dati verso la centrale;
- elaborazione digitale del segnale con riduzione del rumore;
- connettore audio per l'ascolto tramite auricolare;

BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiotocografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

- funzionamento a batteria ricaricabile e non.

F) Potranno essere acquisite strumentazioni accessorie necessarie, sia mediante l'acquisto di un ulteriore sistema di monitoraggio cardiotocografico per un importo pari al 50% del valore di acquisto dei n. 2 sistemi, sia mediante l'acquisto di dotazioni accessorie aggiuntive, per la migliore funzionalità delle apparecchiature, con esercizio di opzione di acquisto per l'importo del fino al 10% (calcolato su beni certi e beni in opzione), da esercitare nell'arco temporale triennale rispetto al collaudo positivo dei sistemi secondo l'indicazione di cui all'allegato 2).

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia è ricompreso un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" ovvero comprensivo di:

- a. Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b. Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c. Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- d. Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti:
 - a. dal fabbricante;
 - b. necessari per adeguamenti normativi per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistemi operativi);
- e. Assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali a garanzia della funzionalità e dell'efficienza dell'integrazione software stessa con il sistema SIO, aggiornamento del S.O. e del proprio antivirus; ;
- f. Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e s.m.i), sicurezza informatica e del dato (GDPR e cyber security);

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

**BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiocografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

Art. 4 – NORME E DIRETTIVE

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l'art. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..;
 2. norme tecniche di settore.

Art. 5 – VALUTAZIONE

La valutazione sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- Caratteristiche tecniche desumibili dalla Relazione Tecnica di massimo 10 pagine formato A4 che descriva, punto per punto, quanto riportato nell'Art. 1 e del questionario tecnico che sarà predisposto;
- Ergonomia e facilità d'uso, inserimento nel contesto operativo con particolare riferimento a:
 - semplicità d'uso;
 - comfort per la paziente;
 - soluzione più idonea alle esigenze delle UUOO interessate;
 - modalità di registrazione e gestione del segnale, qualità delle tracce, trend parametrici, modalità di discriminazione della frequenza fetale da quella materna (capacità di memorizzazione/archiviazione, qualità delle tracce e delle ore di memorizzazione dei tracciati e cc..);
- Potenzialità del software di analisi;
- Rispondenza normativa e aderenza delle apparecchiature alla destinazione d'uso. Sarà considerato titolo preferenziale la Rispondenza al regolamento EU 2017/745 rispetto alla direttiva CEE/93/42;
- Tipologia della garanzia e del servizio di manutenzione in ambito di continuità di servizio (con particolare attenzione all'estensione del periodo di garanzia, tempi d'intervento, tempi di risoluzione/consegna di eventuale apparecchiatura sostitutiva, modalità di gestione dell'intervento, richiami di sicurezza e/o aggiornamenti legati alla sicurezza, ecc..);
- politica aziendale volta alla tutela dell'ambiente/appalti verdi;
- politiche di welfare aziendale e parità di genere.

Art. 6 - DOCUMENTAZIONE

BOZZA CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Consultazione di mercato per la fornitura di due sistemi di monitoraggio cardiociclografico, comprensivo di installazione da destinare alle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia dei Presidi Ospedalieri di Belluno e Feltre dell'Azienda Ulss 1 Dolomiti.

Si richiede, per la valutazione qualitativa delle apparecchiature:

- manuale d'uso;
- una breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - architettura del sistema;
 - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;
 - certificazione;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione;
 - politica aziendale volta alla tutela dell'ambiente/appalti verdi;
 - politiche di welfare aziendale e parità di genere;
 - altro/migliorie;
- proposta economica senza prezzo.

Art. 7 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della UO di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri.