

Fornitura in opera di n° 1 Poligrafo

S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica
Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV)

Disciplinare Tecnico

Art. 1 - Definizioni

Per tutto quanto indicato al presente Disciplinare Tecnico valgono le seguenti definizioni:

- **Azienda:** per indicare il soggetto beneficiario della fornitura in oggetto ovvero Azienda Sanitaria Locale 2 - sede legale Via Manzoni 14, 17100 Savona
- **Ditta, Aggiudicatario:** per indicare i soggetti proponenti offerta nonché il soggetto che risulterà aggiudicatario della fornitura
- **S.C. Ingegneria Clinica:** per indicare la struttura dell'Azienda Sanitaria Locale 2 preposta alla supervisione ed al controllo **tecnico** della corretta installazione del Sistema.
- **Sistema o Configurazione di base:** per indicare genericamente l'insieme degli apparati ed accessori HW e SW, richiesti come minima configurazione al presente Disciplinare Tecnico nel limite **dell'importo economico indicativo**.
- **Oneri:** per indicare genericamente l'insieme delle attività richieste a carico dell'Aggiudicatario, "prodromiche e necessarie all'installazione" "chiavi in mano" e corretto funzionamento del Sistema.
- **Reparto:** per indicare genericamente il sito di installazione del Sistema ovvero: il Servizio di Emodinamica dell'Ospedale Santa Corona di Pietra Ligure (SV) – Padiglione Piastra.
- **Disciplinare Tecnico - Disciplinare:** per indicare il presente documento.

Art. 2 - Oggetto

La volontà dell'Azienda è quella di acquisire:

- a) n°1 Poligrafo per emodinamica

Art. 3 - Importo

L'importo **complessivo** a base d'asta per la fornitura in opera del Sistema è di :

€ 40.000,00 I.V.A. esclusa

L'invio d'offerta implica totale ed incondizionata accettazione da parte della Ditta di tutto quanto richiesto e prescritto al presente documento.

L'importo **complessivo** prima indicato è da ritenersi comprensivo di tutti gli oneri interamente a carico **dell'Aggiudicatario**, qui brevemente riassunti :

- a) Il trasporto e la consegna di tutti gli apparati ed accessori componenti il Sistema presso il Reparto utilizzatore.
- b) L'installazione in opera, resa funzionante, di tutte le apparecchiature fornite compresi gli oneri tecnici ed impiantistici ad essa strettamente correlati (posa ed infilaggio cavetteria, collegamenti tra le parti, prove funzionali, fornitura parti ed accessori, ecc. ecc.) nulla escluso o riservato
- c) Gli oneri relativi alle procedure di verifica elettrica effettuata in situ secondo le vigenti prescrizioni normative.
- d) Gli oneri conseguenti alle procedure di collaudo secondo le prescrizioni indicate **all'Art.6** del presente documento.
- e) Servizio di Assistenza secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.7** del presente documento.
- f) Formazione all'uso del Sistema secondo le prescrizioni minime indicate **all'Art.8** del presente documento.

L'invio d'offerta implica automatica accettazione da parte della Ditta offerente di tutto quanto richiesto e prescritto al presente Disciplinare, ai suoi allegati oltre ad ogni altra indicazione evidenziata e comunicata dall'Azienda per conto di Fondazione o da Fondazione stessa.

Art. 4 - Caratteristiche del Poligrafo

Premesso che il Sistema proposto dovrà :

- appartenere alla più elevata gamma tecnico commerciale riferibile all'attuale catalogo del produttore (top di gamma) ;
- essere proposto in configurazione di base, nella versione **full optional** in relazione alla specificità di prodotto e caratteristiche HW e SW , secondo il catalogo del produttore.

si precisa pertanto che non è ammessa la presentazione di offerte alternative.

Caratteristiche tecniche di massima richieste:

- Sistema poligrafico (Poligrafo) computerizzato per esami emodinamici, ultima generazione tecnologica e recente ingegnerizzazione, che permetta l'acquisizione, la memorizzazione, l'analisi e la stampa delle curve ECG e dei parametri emodinamici (sia valori che curve). Dette funzionalità dovranno essere possibili sia in real time che in modalità "post processing"
- Piattaforma digitale basata su S.O Microsoft Windows Seven (Win 7) o superiore (comunque upgradabile a Windows 10) oppure su altro S.O di analoghe qualità prestazionali.
Saranno forniti **in configurazione di base** i CD/DVD /Pen Drive, originali contenenti sia il S.O. completo di Key Code per eventuale reinstallazione, nonché analoghi supporti contenenti tutti i SW gestionali anch'essi completi di Key Code per eventuale reinstallazione.

a) Configurazione della consolle:

- 1) **Consolle** di controllo, gestione ed elaborazione dei segnali/parametri acquisiti dal paziente, dotata di n°2 (due) monitor di tipo LCD – TFT, ampie dimensioni comunque non meno di 19", elevata risoluzione ed alta definizione dei dati (numeri e tracce) che permettano la visualizzazione contemporanea delle tracce, dei tracciati acquisiti e dei dati dell'esame sia in tempo reale che "post processing"

Il sistema deve esser dotato, in configurazione di base, delle seguenti modalità SW, e/o HW e funzionalità :

- ✓ DICOM: Interfaccia DICOM bidirezionale, con possibilità di importazione dati anagrafici da worklist DICOM da sistemi gestionali, possibilità di importare dati (dosi, proiezioni, fotogrammi, ecc.) da altre modalità d'acquisizione (angiografo digitale).
- ✓ HL7 EXPORT: Esportazione dei dati gestionali e clinici in files formato standard HL7 a sistemi gestionali di reparto/struttura.
- ✓ SW dedicato alla gestione dell'archivio degli esami effettuati su database, con facile rintracciabilità del dato (per esempio: filtro su nome, numero identificativo, tipo e data dello studio.
- ✓ L'esame completo (acquisizioni, eventi salvati, stampe e rapporti, referti, ecc.) deve poter essere salvato completamente su: uno o più HDD interni di elevata capacità in termini di quantità di dati salvati; su altra unità di memoria (es. NAS, Server, ecc.) attraverso la connessione in rete.
- ✓ Il SW gestionale dovrà possedere, in configurazione di base, la capacità di eseguire analisi di base e complesse del dato acquisto, sia in tempo reale che post processing, ovvero:
 - Misurazioni di pressioni singole od in contemporanea
 - Calcoli dei gradienti picco/picco di pressioni acquisite in contemporanea (doppia pressione) od in momenti differenti
 - Calcoli del consumo di Ossigeno.
 - Calcoli della Gittata Cardiaca con metodica della termodiluizione, con metodica di Fick (Ossimetria) , oppure con inserimento manuale del valore.
 - Misurazione della FFR direttamente dal poligrafo
 - Calcoli delle aree valvolari
 - Calcoli di flussi, resistenze e shunt
 - Possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle tracce e dei parametri acquisiti (tracce, colori, personalizzazione dei siti di posizionamento dei cateteri, griglia per le pressioni, velocità di scorrimento

delle tracce). Le configurazioni eseguite devono poter essere salvate per essere utilizzate nei successivi casi.

- Possibilità di spostamento dei punti di misura ove è stata effettuata l'analisi automatica.
- Possibilità di revisione completa degli esami, anche in emergenza ed in corso di monitoraggio del paziente, ed analisi sui dati registrati, cancellazione ed esportazione dei singoli esami.
- Possibilità di programmazione di funzioni macro che trasformino più passaggi in una singola selezione, permettendo di pre-programmare protocolli per l'intera procedura.
- Possibilità di poter preconfigurare diversi tipi di referti
- Allarmi sui parametri vitali: allarme acustico e visivo di superamento limiti minimo e massimo sui principali parametri vitali del paziente
- Possibilità di stampa: delle 12 derivazioni in tempo reale; dell'evento/acquisizione; della "fotografia" della finestra revisione in b/n od a colori in cui sia possibile inserire manualmente scritte, frecce, campi, ecc., e salvare l'immagine in un file esportabile per presentazioni; dei calcoli eseguiti con curve; del referto preconfigurato dall'utilizzatore;

- 2) essere fornito inoltre di stampante laser b/n o a colori ed eventuale scrivania a carrello dedicata.
- 3) essere fornito di UPS (gruppo di continuità assoluta - tempo switch = 0 secondi) per il mantenimento della completa funzionalità della consolle per non meno di 5 minuti

b) Configurazione in sala esame:

- 1) **Modulo di acquisizione** e digitalizzazione dei segnali acquisiti dal paziente, da posizionarsi a bordo del tavolo porta paziente, che permetta l'acquisizione almeno dei seguenti parametri:

- ✓ ECG a 12 tracce/derivazioni
- ✓ 4 canali IBP
- ✓ NIBP
- ✓ Saturazione O₂
- ✓ Portata/Gittata cardiaca (metodo termodiluizione)
- ✓ 2 canali temperatura
- ✓ Monitoraggio del respiro

Sarà positivamente valutata la presenza, in configurazione di base, di ulteriori funzionalità in acquisizione.

Sarà fornita, in configurazione di base, una dotazione completa di cavi, sensori ed altri accessori necessari all'acquisizione dei dati/parametri prima indicati e di altri eventuali forniti nella configurazione di base.

Tutta la cavetteria, i sensori e gli accessori saranno di tipo radiotrasparente

- 2) **N° 1 monitor** di tipo medicale, con funzione di **ripetitore** dei segnali / parametri/ video acquisiti, dal paziente, di tipo LCD – TFT, ampie dimensioni comunque non meno di 19", elevata risoluzione ed alta definizione dei dati (numeri e tracce).
Il monitor sarà fornito di ogni accessorio, nessuno escluso o riservato, necessario alla sua installazione in sala esame.

c) Opzione elettrofisiologia:

Il sistema proposto deve essere predisposto per un eventuale implementazione con il modulo (software ed hardware) dedicato specificatamente all'utilizzo in ambito Elettrofisiologico.
La Ditta inserirà nell'Offerta Tecnica le caratteristiche specifiche di detta opzione (HW e SW).

La Committenza si riserva di acquisire tale opzione in tempi successivi e, pertanto, non sarà oggetto di valutazione.

Art. 5 – Criteri di valutazione dell'offerta

Per quanto alle modalità di presentazione delle offerte si rimanda per maggior dettaglio al Disciplinare di Gara – Lettera Invito.

L'aggiudicazione della gara avverrà secondo quanto disposto all'Art.95 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. ovvero a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (modalità comunemente detta Qualità – Prezzo) sulla base dei criteri di valutazione e relativi punteggi massimi attribuibili riportati nella seguente tabella:

| | Criteri di giudizio "QUALITA" | Punteggio massimo 70 punti, di cui: |
|---|--|--|
| 1 | Qualità costruttiva e progettuale (hardware) | 15 |
| 2 | Caratteristiche e funzionalità della configurazione software. | 15 |
| 3 | Interfaccia utente (praticità ed intuitività nell'utilizzo) | 20 |
| 4 | Compatibilità ed interfacciabilità con le apparecchiature angiografiche in dotazione | 10 |
| 5 | Caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti richiesti incluse nella dotazione offerta | 10 |
| | Criterio di giudizio "PREZZO" | Punteggio massimo 30 punti |

Il punteggio relativo alla qualità verrà assegnato nei limiti del punteggio massimo attribuibile per ogni singolo criterio analizzato, motivandolo secondo i seguenti principi:

- il punteggio maggiore sarà attribuito al prodotto con le migliori caratteristiche e le ulteriori proposte saranno valutate in modo proporzionale;
- non sarà attribuito alcun punteggio (0 punti) in caso di valutazione negativa, ovvero insufficiente.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato applicando la seguente formula a proporzionalità inversa interdipendente

$$PP = PP_{max} \times (P_{min}/P)$$

dove:

PP: è il punteggio per il "criterio prezzo" attribuito al singolo concorrente

PP max: è il massimo punteggio attribuibile per il "criterio prezzo", in questo caso **30 punti**

Pmin: è il prezzo più basso tra quelli offerti in gara

P: è il prezzo offerto dal concorrente esaminato

Al fine di giungere ad una più obiettiva e completa valutazione qualitativa, la Committenza "si riserva di richiedere una rappresentazione delle funzionalità e caratteristiche del prodotto offerto con "demo - simulazione virtuale" su PC o notebook, in grado di rappresentare tutte le potenzialità dell'hardware e dei software (operativo ed applicativi) forniti nella configurazione di base.

La prova avrà durata massima di 3 giornate lavorative consecutive, tutti gli oneri, tecnici logistici ed economici, derivanti dall'effettuazione della prova dei prodotti, saranno interamente a carico dell'Offerente.

Il riferimento dell'Azienda per concordare detta prova-visione d'uso è il seguente:

Dott. GIANBATTISTA DANZI

Direttore S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica dell'Ospedale di Pietra Ligure

Tel. 019 623 4471 - 019 623 2693

gb.danzi@asl2.liguria.it

Art. 6 – Collaudo

Tutti gli apparati saranno accettati e collaudati alla presenza del personale dell'Azienda, secondo i diversi ambiti di competenza, ed in presenza dell'Aggiudicatario.

Ai fini dell'espletamento delle procedure di collaudo e messa in esercizio clinico del Sistema, l'Aggiudicatario dovrà, con oneri completamente a suo carico:

- a) Fornire certificazione che dichiara la rispondenza del prodotto effettivamente installato alla normativa vigente e secondo quanto disposto dalla Direttiva 2007/47/CE (ex 93/42/CE)
- b) Fornire tutta la documentazione riportante esito positivo di verifica elettrica di sicurezza richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -128 ove applicabile e pertinente
- c) Fornire una copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) del manuale d'istruzioni (**tassativamente in lingua italiana**) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature (manuale d'uso).
- d) Fornire una copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) del manuale tecnico in lingua italiana od inglese (manuale service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura fornita, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura e tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione.
- e) Elenco completo e dettagliato dei codici prodotto "consumabili" (cavetteria, sensori, ecc.) , correlati al Sistema fornito, tale da permettere al reparto utilizzatore il corretto ordinativo degli stessi all'occorrenza.

L'Aggiudicatario dovrà fornire in ogni caso la totale disponibilità ed l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle prove e delle procedure di collaudo, anche secondo dirette prescrizioni e disposizioni della S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica dell'Ospedale di Pietra Ligure e della S.C. Ingegneria Clinica.

Terminate, con riscontro positivo, le fasi di cui al dettato precedente sarà redatto un formale documento di collaudo dell'intera fornitura (verbale collaudo) dalla cui data decoreranno i termini temporali di durata del periodo di garanzia.

Art. 7 Assistenza e Garanzia

L'Aggiudicatario fornirà, il Servizio di Assistenza (in garanzia) con tipologia **"full-risk - all included"** a far data dall'avvenuto positivo collaudo, per un periodo minimo di **mesi 24**, in ciò comunque compresi:

- a) Gli interventi periodici di manutenzione preventiva e verifica funzionale previsti dal costruttore del Sistema e comunque in numero non inferiore a 2 annuali. Detti interventi dovranno essere effettuati in modo da non incidere sulla regolare attività clinico diagnostica e quindi saranno preventivamente concordati con l'Azienda.
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva, richiesti dagli utilizzatori in caso di guasto e/o malfunzionamento di qualsivoglia elemento o componente HW e/o SW compresa la

fornitura di qualsivoglia pezzo di ricambio, nessuno escluso e riservato (restano esclusi gli elementi di consumo propriamente detti)

- c) Tutti i costi derivanti e connessi al personale tecnico impiegato (viaggio, diaria, ecc.), alle attrezzature da lavoro, al trasporto/spedizione di parti, senza limitazioni e/o franchigie.

Art. 8 - Formazione

L'Aggiudicatario dovrà garantire, senza alcun onere economico aggiuntivo alcuno per l'Azienda e subito dopo l'effettuazione delle procedure di collaudo, la formazione e l'istruzione di base ed avanzata al personale della S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica dell'Ospedale di Pietra Ligure, sull'uso del sistema fornito (HW e SW)

Detti momenti formativi saranno concordati direttamente tra L'Aggiudicatario ed Direttore della S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica dell'Ospedale di Pietra Ligure.

- 1) La Committenza prescrive comunque un periodo minimo di formazione pari a 2 giornate lavorative da frazionare e concordare nei tempi e nei modi con il Direttore della S.C. Cardiologia ed Unità Coronarica dell'Ospedale di Pietra Ligure. I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo le procedure di collaudo e messa in esercizio del Sistema ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività del reparto.
- 2) Oltre a quanto prescritto al precedente punto è altresì richiesto un ulteriore e successivo periodo di 2 giornate lavorative di approfondimento sull'utilizzo dell'apparato in oggetto.
- 3) Durante tutto il periodo di garanzia l'Aggiudicatario si renderà disponibile, in orario d'ufficio, alla reperibilità telefonica, per eventuali richieste di chiarimento – istruzione sul funzionamento degli apparati forniti.

Per tutto quanto qui richiesto non sono previsti oneri alcuni per l'Azienda.

Art. 9 Documentazione tecnica dell'offerta

Per permettere una chiara comprensione dell'offerta proposta la Ditta produrrà la seguente documentazione d'offerta:

- 1) **Documentazione illustrativa** del Sistema fornito ed accessori offerti in configurazione di base singolarmente ed **inequivocabilmente** identificabili.
- 2) **Relazione tecnica** in lingua italiana, relativa alle caratteristiche e funzionalità del Sistema fornito. Si indicheranno in modo estremamente conciso ed inequivocabile le caratteristiche e le peculiarità funzionali di HW e SW offerto in configurazione di base.
- 3) **Elenco sintetico**, tipologico quantitativo degli apparati ed accessori, HW e SW, **inclusi nella configurazione proposta**, singolarmente ed inequivocabilmente identificabili.
- 4) **Brevissima relazione (max.2 fogli A4)** sulle prestazioni offerte in merito alla Garanzia e Formazione (Art.7 e 8).
- 5) Ogni altro elemento ritenuto utile dall'Offerente per meglio rappresentare l'offerta (**max. 5 fogli A4**).