

CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA “CHIAVI IN MANO”
DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO UTIC
OCCORRENTE ALL’AZIENDA OSPEDALIERA -
UNIVERSITARIA “FEDERICO II” DI NAPOLI

Allegato Tecnico

ART. 1
(Oggetto)

Oggetto della procedura è la fornitura di un sistema di monitoraggio (monitor posto letto, centrale) per Unità di Terapia Intensiva Coronaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II. La fornitura è stabilita con la formula "installazione chiavi in mano" (in particolare nessuna componente esclusa, con particolare riferimento ad allacciamenti di rete ed interfacce s/w) presso l'UTIC.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, valutata in base al parametro qualità/prezzo con l'attribuzione di punteggio espresso in centesimi, per totali 100 punti massimi; i punti disponibili sono così suddivisi:

A) QUALITA' 60/100

B) PREZZO 40/100

a) QUALITA' (Punti 60/100)

La valutazione qualitativa è effettuata, ai sensi di quanto previsto all'art.84 del D.Lgs 163/2006, da apposita Commissione, che può chiedere, qualora lo ritenga necessario, chiarimenti sui contenuti tecnici dell'offerta presentata.

Al fine di effettuare in modo corretto e completo la valutazione dei parametri tecnici, la Commissione richiede alla ditta offerente la visione del modello della fornitura offerta presso un Centro ove la stessa sia in funzione. La ditta partecipante, a suo totale onere, con la presentazione dell'offerta si dichiara disponibile ad organizzare tale visione su richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Criteri di valutazione qualitativa

Cod.	Descrizione	Punteggio	Criterio motivazionale
A.1	n. e Tipologia dei parametri vitali del paziente visualizzabili oltre a quelli richiesti	6	Saranno privilegiate le soluzioni che garantiranno il monitoraggio del maggior numero di parametri vitali in relazione a tipo di utilizzo dichiarato ed alle specifiche esigenze del reparto utilizzatore
A.2	Applicazioni SW dedicate per analisi cardiologiche	10	Saranno privilegiate le soluzioni che garantiranno le migliori applicazioni dedicate cardiologiche in termini di facilità d'uso, efficacia clinica e sicurezza (risk management)
A.3	Modalità ed operatività del passaggio dal monitoraggio fisso al posto letto al monitoraggio mobile tramite il monitor da trasporto richiesto	6	Saranno privilegiate le soluzioni che, all'atto della prova, si dimostreranno essere di maggiore efficacia nel passaggio dal monitoraggio fisso a quello mobile. In termini di facilità, semplicità ed immediatezza di esecuzione, sicurezza, efficacia clinica
A.4	Operatività della centrale di monitoraggio	8	Saranno privilegiate le soluzioni che meglio si adatteranno alle esigenze

			specifiche del reparto utilizzatore in termini di: inserimento/dismissione paziente, presenza di tools dedicati per la gestione dei pazienti e del monitoraggio dei parametri vitali, presenza di tools dedicati cardiologici
A.5	Versatilità dei monitor nella presentazione dei dati paziente e capacità di presentazione degli stessi	6	Saranno privilegiate le soluzioni che garantiranno la maggiore versatilità della presentazione dei dati paziente in funzione delle esigenze del reparto utilizzatore
A.6	Estensione della garanzia di tipo full risk oltre i 24 mesi richiesti	6	Saranno assegnati 2 punti per ogni anno di garanzia estesa di tipo full risk (nulla escluso) offerto fino ad un massimo di 6
A.7	Caratteristiche tecniche del monitor parametri vitali al letto paziente	4	Sarà assegnato il massimo punteggio al monitor che garantirà le migliori caratteristiche tecniche in termini di: robustezza, dimensioni display, interfaccia touch, sanificabilità, ergonomia, materiali, etc.
A.8	Caratteristiche tecniche del monitor parametri vitali da trasporto	4	Sarà assegnato il massimo punteggio al monitor che garantirà le migliori caratteristiche tecniche in termini di: robustezza, dimensioni display, interfaccia utente, sanificabilità, materiali, ergonomia, tipo e durata batteria, etc.
A.9	Caratteristiche tecniche centrale di monitoraggio	6	Sarà assegnato il massimo punteggio alla centrale che garantirà le migliori caratteristiche tecniche in termini di: robustezza, dimensioni display, interfaccia utente, sanificabilità, materiali, ergonomia, tipo processore, dotazione HW, etc.
A10	Caratteristiche dei sistema registrazione/memorizzazione parametri paziente	4	Sarà assegnato il massimo punteggio al sistema operativo di memorizzazione parametri paziente che offrirà la possibilità di registrare e di esprimere in forma di trends i parametri di ciascuna postazione per la durata di almeno 72 ore.

ART. 2

(Specifiche tecniche – Requisiti Minimi)

Si precisa che i quantitativi e gli importi presunti, indicati nel capitolato, hanno carattere informativo e non vincolante per l'Azienda Ospedaliera Universitaria (i soggetti candidati hanno facoltà di indicare particolari sconti per differenti quantitativi).

L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva la facoltà di compiere ulteriori acquisti in base alla disponibilità finanziaria per un periodo di ventiquattro mesi dalla data di aggiudicazione.

Si richiede, infine, consegna e messa in funzione la più sollecita possibile.

La configurazione e le caratteristiche richieste sono le seguenti (eventuali scostamenti saranno valutati in termini di prestazioni e rispondenza alle esigenze del servizio), qualora espressi in modo indicativo si intendono preferenziali.

a1) n. 8 monitor per i posti letto di Unità Coronarica:

- Configurazione modulare
- Display a colori LCD TFT da 19”
- Sistema di comando touch screen
- Visualizzazione contemporanea sino a 8 forme d’onda in tempo reale, con visualizzazione contemporanea delle 12 derivazioni
- Alimentatore di rete incorporato
- S/W avanzato di gestione dati paziente, adulto, pediatrico, in lingua italiana, ed elaborazione/analisi indipendente dalla centrale
- Allarmi programmabili su tutti i parametri
- Possibilità di richiamo dati tipo “bed to bed”
- Moduli mono o multiparametrici, intercambiabili tra tutti i monitor, con la possibilità di poter utilizzare il modulo con le funzioni basilari, (ECG, SpO2, NIBP, Temperatura), come piccolo monitor trasportabile, per permettere trasferimenti del paziente senza perdita dei dati e continuando il monitoraggio visivo, compreso gli allarmi per almeno 2 ore
- Trend grafici e tabellari di tipo evoluto sino ad almeno 48 h
- Memoria eventi, con memorizzazione della forma d’onda e del trend
- il sistema di comunicazione dei dati tra i monitor (funzione bed to bed), con centrale di monitoraggio e cartella clinica dovrà appoggiarsi alla rete aziendale esistente. Il collegamento alla stessa con la relativa realizzazione di punti rete è a carico de fornitore. Rimane a carico dell’AOU la fornitura di apparati attivi (switch/router di piano) ad esclusione di eventuali apparati dedicati).
- Configurazione canali (con i relativi cavi e sensori) ed accessori:

< per ciascun monitor >

- ECG: con cavo paziente a 5 e 10 poli tradizionale per effettuare le derivazioni standard e le 12 derivazioni diagnostiche; il monitor deve essere in grado di gestire e visualizzare le derivazioni indicate anche senza ausilio della Centrale
- Analisi avanzata delle aritmie e del tratto ST
- SpO2 con sensore a dito
- Respiro rilevato da ecg
- NIBP
- 1 IBP
- Temperatura, N.2
- Sistema di sostegno monitor al posto letto.

< moduli da potersi utilizzare indifferentemente su tutti i monitor – che dovranno essere quindi dotati di quanto necessario (es. Gittata cardiaca non invasiva, interfacce verso altri apparecchi di altre aziende) >

- N. 2 Moduli per EtCO2 per pazienti non intubati.

b) Centrale di monitoraggio per centralizzazione a1)

- Usuali funzionalità di richiamo, sorveglianza in continuo, stampa;
- W/S di lavoro uptodate, con almeno n.2 display a colori di almeno 22” o sup., altoparlante per

allarmi, stampante laser;

- Configurazione per i n. 8 posti letto, con possibilità di ulteriori ampliamenti senza modifica della piattaforma, con visualizzazione di almeno n.2-3 tracce / Paziente e valori numerici;
- Sistema di registrazione full disclosure di almeno 72 h per tutti i p.l.;
- Memorizzazione e richiamo dei trend in forma grafica e numerica sino a 72 h;
- Log di eventi ed allarmi di adeguata capacità, con riesame per paziente;
- S/W comprendente la registrazione di ammissioni, dimissioni e trasferimenti e dei dati paziente il software fornito deve essere integrato con l'anagrafica centralizzata Aziendale per tutti i dati relativi al paziente nome, cognome, nosografico, utilizzando gli standard HL7 o in ingresso; inoltre deve essere previsto un scambio di dati in HL7 per l'integrazione con il software di reparto (Order Entry);
- Stampa attivabile da centrale e da monitor (registrazione in tempo reale di almeno due canali);
- Visualizzazione e stampa dell'ECG a 12 derivazioni, comandabile da monitor o centrale ;
- Connessione TCP/IP, con possibilità di accesso da parte di altri computer connessi alla medesima rete ed in remoto.

Nella configurazione si richiede:

- Stazione secondaria (h/w e s/w per accesso a centrale oltre all'usuale ripetizione tracce ed eventi) in sala infermieri, completa di stampante laser A4;
- Un apparato fisico VPN per accesso remoto tipo cisco 5505;
- Interfaccia HL7 al sistema informatico di reparto ed HIS oltre alla connessione via DICOM al PACS centralizzato;
- funzione di esportazione dati HL7;
- disponibilità interfacciamento a sistema ospedaliero gestione cartella clinica / Order Entry.

Devono essere quotati separatamente i seguenti accessori/opzioni (se disponibili):

- tutte le varie componenti separabili (es. moduli, cavi, sensori, interfacce);
- Altre opzioni disponibili (es. moduli).

Occorre inoltre quotare lo sconto da listino vigente di tutto il materiale di consumo collegato all'utilizzo dei monitor ed uno sconto da listino vigente di eventuali moduli aggiuntivi.

La fornitura deve comprendere:

- Installazione chiavi in mano, con particolare riferimento a quanto necessario per la rete wired e/o wireless (integrazione dotazioni esistenti);
- Ogni eventuale altro accessorio/materiale di consumo necessario al corretto, completo e sicuro funzionamento e collaudo (kit iniziale). In caso di disponibilità saranno accettate esclusivamente le versioni multiuso-riutilizzabili di sensori/accessori, anziché monouso;
- Istruzione del personale (in fase di collaudo);
- Fornitura della versione originale, e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

ART. 3 **(Specifiche Generali - ove applicabili)**

Le specifiche generali sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

La fornitura deve pertanto comprendere adeguato/i UPS alimentazione apparati computerizzati e di rete e/o eln, da interfacciarsi con sistema computerizzato per allarmi, gestione messaggistica, shut down automatico; salvo che sia data adeguata garanzia, sia nel periodo di garanzia, sia nel periodo di copertura FR, che tutti gli eventuali danni causati dall'alimentazione (es. normale blackout) non siano in alcun modo posti a carico dell'A.O.U. (con la sola eccezione degli usuali eventi eccezionali esclusi: fulmini, guasti di centrale).

SISTEMI COMPUTERIZZATI

Le specifiche e gli obblighi contrattuali generali per i sistemi computerizzati (work station, stazioni client, server) sono i seguenti:

LICENZE

La fornitura comprende la licenza d'uso di tutti i software sia applicativi che operativi e d'ambiente necessari per il funzionamento dei sistemi; l'Azienda Ospedaliera Universitaria è autorizzata ad utilizzare liberamente i s/w, farne copie di back up e qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa; il soggetto fornitore ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore (ex L. 633/41 e succ. modif., compreso DPCM 338/01 e L. 248/00); la fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il s/w è preinstallato), i manuali originali (se possibile anche in italiano), il contratto di licenza originali della casa produttrice o altra documentazione idonea a dimostrare il regolare possesso; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore dell'Azienda

Ospedaliera Universitaria tali clausole non avrebbero alcun valore nel rapporto contrattuale tra Azienda Ospedaliera Universitaria e soggetto fornitore che è regolato dal presente capitolato.

Nel caso in cui il s/w fosse protetto da una cosiddetta chiave hardware, la Azienda Ospedaliera Universitaria si impegna a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento, ed in caso di sottrazione, a denunciare il fatto all'autorità giudiziaria competente; in caso di guasto/rottura la Azienda Ospedaliera Universitaria si impegna a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, il soggetto fornitore si impegna a riparare/sostituire o fornire una nuova chiave hardware al solo costo della chiave stessa (non della licenza), e della mano d'opera eventualmente necessaria per la reinstallazione, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa. Parimenti a riguardo dei dischi originari di installazione, l'Azienda Ospedaliera Universitaria si impegna a custodirli ed a denunciarne l'eventuale scomparsa, il soggetto fornitore a fornirne una nuova copia al costo del solo supporto informatico e delle spese di consegna.

SPECIFICHE GENERALI DEL S/W APPLICATIVO

I s/w applicativi devono essere rispondenti alle leggi ed alle norme italiane ed Europee;; in particolare devono rispondere ai principi del D.Lgs. 30-06-2003 n. 196, intendendosi che di norma tutte le basi dati dei sistemi informatici sanitari possono contenere dati sensibili (anche per il solo fatto che un paziente sia ivi registrato); pertanto i s/w applicativi devono soddisfare almeno le misure minime di sicurezza di cui al D.Lgs. 196/2003 ed ai relativi allegati tecnici; a titolo meramente esemplificativo devono quindi: contenere la Gestione username e password (codici identificativi personali - univoci), separate per ciascun separato applicativo; devono essere installati e personalizzati con le opportune chiavi di accesso per ogni operatore (non è ammesso l'utilizzo di username collettive, non è ammesso via s/w l'accesso contemporaneo di sessioni con la stessa username da postazioni differenti). Devono garantire la separazione, all'interno dei database, dei dati identificativi dei pazienti da quelli sensibili, anche mediante cifratura; a mero titolo esemplificativo le stampe destinate a personale estraneo per meri motivi contabili (es. calcolo ticket) non dovranno contenere informazioni sanitarie non indispensabili, etc..

Il soggetto fornitore stesso assume l'obbligo di mantenere riservati i dati che venisse a conoscere o dovesse consultare in fase di installazione o assistenza, di non divulgarli e di non farne utilizzo diverso da quello, appunto, legato al funzionamento del sistema (installazione o assistenza).

Salvo ulteriori specifiche tutti i s/w applicativi devono essere parametrizzati in fase di installazione; pertanto nelle visualizzazioni e nelle stampe devono essere disponibili le denominazioni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria e del Servizio utilizzatore, che possono essere caricate; in particolare, non è in alcun modo ammesso che venga lasciato alcun riferimento ad altre strutture/servizi sanitari.

AGGIORNAMENTO H/W e S/W

E' palese che la vita utile di un'attrezzatura informatica è molto inferiore alla vita utile di una apparecchiatura elettromedicale; è pertanto indispensabile che il soggetto fornitore proponga, per sistemi contenenti una parte informatica rilevante (ad esempio PC, server), all'interno dei contratti di manutenzione formule di upgrade; in particolare con la fornitura il soggetto fornitore si impegna a quanto segue:

- all'interno di contratti su chiamata: garantire comunque la sostituzione, quando necessario, delle componenti h/w standard, con componenti up-to-date (cioè quelle più aggiornate al momento della sostituzione e compatibili), a prezzi di costo (rilevabili al dettaglio per il prodotto proposto), con il normale addebito della mano d'opera necessaria per la reinstallazione, nonché degli upgrade delle licenze s/w (aggiornamento s/w operativi, d'ambiente ed applicativi); per i s/w operativi e d'ambiente standard (es. Microsoft Windows) potranno essere addebitate le sole spese di upgrade (non l'intera licenza); identicamente per l'aggiornamento dei s/w applicativi potranno essere addebitate i soli costi di upgrade (non una intera nuova licenza); con tale fornitura il soggetto fornitore si obbliga a non addebitare un costo di upgrade superiore al 40% del prezzo del nuovo pacchetto applicativo, calcolato applicando il prezzo di listino al momento vigente e lo sconto applicato alla prima fornitura, se da questa (collaudo) sono passati almeno 4 anni, o comunque un importo non superiore al 5% del prezzo (calcolato come sopra) per ogni anno passato dall'ultima fornitura/upgrade;
- in caso di vigenza di contratto specifico di manutenzione Full Risk le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè up-to-date) all'interno del costo; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto;
- quanto sopra vale nel caso in cui non siano state differenziate in fase di offerta due differenti proposte di contratto Full Risk, una comprendente, ed una non comprendente, l'upgrade informatico; in assenza di espliciti riferimenti il contratto Full Risk si intende onnicomprensivo (comprende anche l'upgrade); è infatti fatto obbligo in offerta di proporre comunque almeno la forma contrattuale comprendente l'upgrade; tale forma sarà infatti utilizzata nel confronto economico (l'assenza costituirà elemento economico mancante – offerta non valutabile).

CONNESSIONE A SISTEMA INFORMATICO

Il sistema Informatico fornito dovrà essere dotato di tutte le integrazioni (HL7) necessarie per consentire lo scambio bidirezionale dei dati sanitari. Inoltre, bisogna prevedere anche il trasferimento delle immagini in modalità DICOM verso il PACS Aziendale.

In particolare dovranno essere fornite tutte le informazioni e dati tecnici necessari per l'interfacciamento, con i soli limiti della non divulgazione di segreti industriali coperti da brevetti, intendendosi che tutti i dati relativi a protocolli ed interfacce di comunicazione con sistemi prodotti da terzi non si intendono coperti da brevetto; in caso di controversie si intende accettato che l'arbitro sarà stabilito dalla AOU; ad ogni modo ogni controversia che impedisse il funzionamento in tutto o in parte dei sistemi impedirà il riconoscimento del superamento del collaudo, con tutte le conseguenze economiche e di decorrenza dei termini stabiliti, per entrambi i sistemi, ferme restando le responsabilità personali e le azioni di recupero danni, fatta salva espressamente l'AOU, che per l'esecuzione di tali clausole si intende implicitamente manlevata da qualsivoglia pretesa di rimborso dall'accettazione del capitolato.

CARATTERISTICHE STANDARD HARDWARE E SOFTWARE

Tutti i sistemi computerizzati (workstation, stazioni di lavoro, server) devono essere dotati di sistema operativo Windows nelle rispettive versioni adeguate al tipo di hardware e di applicativo

forniti, ma comunque aggiornate a quanto disponibile sul mercato al momento della fornitura. Eventuali eccezioni a tale standard dovranno essere adeguatamente motivate dal punto di vista tecnologico e non commerciale.

Le apparecchiature computerizzate dovranno essere dotate di interfaccia di rete Gigabit Ethernet, salvo ove queste non siano compatibili con altre componenti hardware dei sistemi forniti.

E' ammessa la fornitura di interfaccia basso livello (ad. Es. RS232) per il riporto ad eventuale control room centralizzata di eventuali anomalie di funzionamento.

I sistemi computerizzati (workstation, stazioni di lavoro, server) devono essere forniti con tutti gli accessori e i cavi necessari per il loro funzionamento e per la connessione alla rete di trasmissione dati.

Per ospitare i programmi applicativi ed i relativi Data Base dovranno essere forniti uno o più server in configurazione adeguata al numero di stazioni client previsto, ma espandibile nelle caratteristiche hardware principali (ad esempio memoria RAM, unità Hard Disk, processori, etc.) in vista di futuri ampliamenti. Per ogni server la fornitura deve comprendere, oltre a tutte le componenti hardware in configurazione ridondata o comunque adeguatamente sicura, anche tutti i software operativi, di ambiente, di servizio, di Data Base necessari per il funzionamento dell'applicativo fornito.

Dovrà essere realizzato l'interfacciamento/integrazione con i sistemi software e i Data Base già presenti in Azienda.

Nel corso del periodo contrattuale l'Azienda si riserva di richiedere ulteriori integrazioni con applicativi in corso di acquisizione relativamente alle funzioni sotto elencate:

- trasferimento di referti/immagini relativi a prestazioni effettuate al Sistema Informativo

Ospedaliero utilizzando gli standard sanitari HL7 e DICOM ovvero possibilità di link al Data Base nel quale essi sono contenuti.

Le modalità di interfacciamento tra i sistemi e i software applicativi/Data Base esistenti saranno oggetto di apposita analisi di concerto tra i Sistemi Informativi aziendali, il soggetto aggiudicatario e le ditte fornitrici degli altri sistemi, in modo da individuare le soluzioni tecniche più idonee.

Il sistema dovrà inoltre garantire la gestione di tutte le informazioni di carattere amministrativo e sanitario necessarie per la rilevazione dell'attività svolta dal Servizio per la produzione dei flussi informativi regionali e ministeriali (C, C2, C4, F), secondo le regole e indicazioni stabilite dagli Enti preposti.

Il sistema dovrà includere, oltre alle specifiche funzionalità per l'integrazione con la gestione della cartella clinica, dedicata alle procedure del Servizio, anche le seguenti di carattere più generale:

- identificazione del paziente attraverso alcuni dati principali (a titolo esemplificativo codice fiscale, numero di cartella, ID paziente) e anche tramite codice a barre (con possibilità di lettura e creazione degli stessi),

- utilizzo delle tabelle di codifica già impiegate per altri sistemi aziendali (a titolo esemplificativo prestazioni, centri di costo, reparti, ospedali esterni, etc.);

- reportistica standard e definibile dall'utente (con la produzione di report finalizzati anche al caricamento degli indicatori regionali e dei flussi ministeriali);

- sistema per l'estrazione di dati secondo parametri predefiniti e definibili dall'utente;

- sistema per la produzione e l'elaborazione di statistiche standard e definibili dall'utente, compresa la possibilità di poter conteggiare i referti stilati dal personale
- possibilità di introdurre gestioni personalizzate (a titolo esemplificativo per libera professione, convenzioni, studi clinici, etc.);
- possibilità di futura integrazione con la firma elettronica dei documenti clinici prodotti dall'applicativo.

ART. 4 **(Versione di Consegna)**

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta; nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera Universitaria e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri. L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori).

ART. 5 **(Documentazione tecnica)**

Il soggetto candidato dovrà produrre una relazione tecnica così composta (per tutte le attrezzature offerte, alternative comprese):

- una relazione tecnica libera, nella quale si descrivano e dichiarino le scelte tecniche, le prestazioni, le caratteristiche tecniche e le modalità di funzionamento che si ritengono più rilevanti ai fini del confronto e dell'aggiudicazione
- una dichiarazione con la quale si descriva la corrispondenza delle apparecchiature offerte alle specifiche obbligatorie e preferenziali, punto per punto e nello stesso ordine di capitolato, previo indicazione delle caratteristiche tecniche e delle prestazioni corrispondenti
- elenco generale, puntuale ed accurato, ma sintetico, delle caratteristiche tecniche, le modalità di funzionamento, le prestazioni dei modelli offerti, nelle varie eventuali configurazioni o alternative
- elenco puntuale ed accurato delle caratteristiche corrispondenti al questionario di seguito riportato:

< monitor >

- descrizione delle prestazioni generali, modalità di funzionamento e programmazione;
- tecnologia, tipologia e dimensione del display;
- numero tracce visualizzabili contemporaneamente;
- ¾ caratteristiche tecniche e tipologie di rilevazione dei canali: ecg (numero derivazioni), analisi tratto ST e aritmie (e su quante derivazioni, reali e derivate); SaO2 (tipologia trasduttore), NiBp (tipologia), ecc;
- modalità di visualizzazione, programmazione, interfaccia utente;
- configurazione modulare con particolare riferimento alla configurazione richiesta (slot disponibili totali e residui nelle varie configurazioni);
- allarmi e sicurezze: grandezze ed eventi controllati;
- elaborazioni e trend;
- interfaccia di rete;

- ¾ accessori di sostegno ed installazione: descrizione dettagliata di quanto compreso in offerta;
- descrizione degli accessori a listino.

< centrale >

- modalità di richiamo/visualizzazione, programmazione, elaborazioni e trend, allarmi;
- numero p.l. richiamabili nella configurazione offerta e massima;
- trend ed allarmi disponibili; tipologia allarmi; stampa su evento allarme;
- configurazione di dettaglio h/w della postazione della centrale;
- configurazione di dettaglio s/w della postazione della centrale;
- descrizione di dettaglio di tutte le funzionalità, comprese le interfacce e le postazioni client remote;
- descrizione degli accessori a listino.

• copia dell'offerta economica , priva di qualsiasi indicazione dei prezzi ma identica e perfettamente corrispondente, ove ogni prezzo deve essere mascherato con la notazione XXXX o equivalente (deve essere cioè possibile comprendere quali voci siano state singolarmente quotate e quali solo elencate).

A corredo di tale documentazione, si richiede di allegare il materiale illustrativo fotografico, preferibilmente in originale (non in fotocopia), relativo ai modelli proposti; tale materiale non sostituisce, né può fare le veci, della relazione circa le caratteristiche tecniche sopra richieste. Il nome adottato per ogni modello deve essere lo stesso riportato nella documentazione allegata (depliant), «Dichiarazione di conformità...» e nelle quotazioni economiche; se ciò non è possibile, (esistenza di sinonimi) devono essere espressamente riportati in questa parte dell'offerta tutti i nomi commerciali altrove adottati uniti da un simbolo di identità («=»).

Per ogni modello descritto e quotato devono essere riportate le informazioni richieste da questo articolo; se vi sono descrizioni/condizioni comuni è possibile indicare in calce tutti i nomi dei modelli a cui queste fanno riferimento o una dicitura equivalente («..per tutti i modelli..»).

La documentazione tecnica dovrà pertanto contenere obbligatoriamente:

a) relazione tecnica, ed in particolare:

- corrispondenza alle specifiche obbligatorie;
- corrispondenza alle specifiche preferenziali.

b) dichiarazioni di conformità alle norme di sicurezza dell'apparecchiatura offerta; adeguata documentazione tecnica necessaria alla valutazione della classificazione normativa dell'apparecchiatura offerta, corredata dalla dichiarazione sulla CLASSE (I,II,III, alimentazione interna) sul TIPO (B,BF,CF,); nel caso si tratti di apparecchiatura elettromedicale (radiologia e laboratorio compresi) è obbligatorio e sufficiente compilare ed allegare il modulo apposito (allegato X), che dovrà essere restituito all'Azienda Ospedaliera Universitaria compilato in ogni parte e sottoscritto, se le attrezzature offerte rientrano nella categoria soggetta a tali normative. Deve, inoltre, essere allegata la dichiarazione di conformità alle normative concernenti la Compatibilità Elettromagnetica e

del possesso del marchio CE (specificare se per la sola Compatibilità Elettromagnetica o per la conformità M.D.D. - DL 476/92, Direttive 93/42/EEC e 89/336/EEC, con l'indicazione della classe);

- c) materiale illustrativo/fotografico dei modelli offerti;
- d) elenco delle principali installazioni di riferimento nella Regione Piemonte ed aree limitrofe;
- e) data di immissione in commercio dei modelli offerti.

Il soggetto candidato dovrà indicare se i dati riportati fanno riferimento al modello della configurazione offerta o sono relativi ad ampliamenti o a parti opzionali; infatti, fatte salve le parti opzionali non ordinate, ogni dato indicato in offerta dovrà corrispondere obbligatoriamente, in caso di aggiudicazione, a quanto dovrà essere consegnato e installato; poiché la tecnologia è tuttavia in continuo progresso è ammessa la possibilità che alcune caratteristiche tecniche ed alcune prestazioni possano variare, nel tempo intercorso dalla compilazione dell'offerta sino alla installazione: in tal caso il fornitore dovrà darne comunicazione scritta, con la descrizione appropriata e dettagliata delle modificazioni, che comunque devono essere migliorative in termini di prestazioni generali e non devono comportare aggravii di costi per l' Azienda Ospedaliera Universitaria; l'Azienda Ospedaliera Universitaria stessa, a tutela dei propri interessi e della regolarità dell'appalto, dovrà valutare tali modificazioni e resterà libera di accettarle o respingerle, pretendendo la consegna di quanto descritto nell'offerta.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria si riserva la facoltà di non prendere in considerazione le offerte di attrezzature che risultino inadempienti alle richieste sopra indicate.

La documentazione tecnica dovrà essere inserita in un plico separato recante all'esterno la dicitura «Documentazione Tecnica».

ART. 6 (Prove)

Il soggetto candidato si impegna, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, a far pervenire in visione quanto offerto in sede di gara o ad indicare una o più installazioni limitrofe, in configurazione identica o simile, per la visione e la valutazione di quanto offerto in sede di gara. In caso contrario non sarà possibile procedere alla valutazione qualitativa.

ART. 7 (Compilazione dell'offerta economica)

L'offerta economica, sottoscritta da un legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, dovrà indicare la ragione a denominazione sociale del soggetto candidato, domicilio legale e fiscale, partita IVA e codice fiscale.

L'offerta stessa dovrà essere articolata in:

- quotazione per la fornitura ed installazione dell'attrezzatura in oggetto, espressa con il totale complessivo unitario, suddiviso in tutte le eventuali voci componenti accessorie (eventualmente scorporabili; in particolare accessori, le componenti a consumo in prima fornitura); per acquisti di più di una unità è prevista la facoltà di indicare sconti a scaglioni in base al quantitativo di aggiudicazione;
- quotazioni di eventuali parti accessorie indicate come obbligatorie all'art. 2 del presente capitolato;
- quotazioni di eventuali ulteriori accessori/opzioni disponibili a listino;

- termini di consegna;
- materiali/componenti soggette a consumo/monouso: le quotazioni unitarie di tutti gli eventuali materiali di consumo necessari per il funzionamento, nessuno escluso, - sola eccezione: energia elettrica ed altre alimentazioni), con l'indicazione se reperibili nel mercato o solamente in esclusiva (qualunque materiale e/o parte qui omessa dovrà essere fornita gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'attrezzatura); deve essere quindi riportata la valutazione analitica (quantità e costi), la più verosimile possibile, del costo annuo di utilizzazione, nell'ipotesi di utilizzo di: 300 gg / 40 pazienti /anno cad. monitor;
- sconti garantiti: allo scopo di definire i successivi rapporti economici per le forniture in esclusiva (accessori, materiali di consumo, pezzi di ricambio), per tutta la vita utile dell'attrezzatura, deve essere indicato in offerta lo sconto medio applicato nell'offerta stessa per tali voci rispetto ai listini depositati;
- le condizioni particolari o migliorative di garanzia, fermo restando quanto prescritto in merito dalle condizioni contrattuali standard;
- assistenza tecnica: condizioni tecniche ed economiche dei contratti che saranno assicurati, ed in particolare:
 - a) Dichiarazione del Centro di assistenza tecnica (ragione sociale e sede) competente per l'apparecchiatura in oggetto; per sede si intende la base di partenza dalla quale saranno computati i costi di viaggio; deve essere specificata la sede del laboratorio presso il quale vengono svolti gli interventi non risolvibili presso il cliente;
 - b) Dichiarazione di disponibilità ad effettuare servizio di manutenzione all'Azienda Sanitaria Ospedaliera, secondo le modalità contrattuali standard da questa adottate, su chiamata e/o invio del bene e/o contratto assicurativo-preventivo, con disponibilità di fornitura di pezzi di ricambio, per un periodo garantito di almeno dieci anni dalla data del collaudo;
 - c) Le condizioni economiche-organizzative dei contratti di manutenzione a cui si può assoggettare l'apparecchio alla scadenza della garanzia come meglio descritto e dettagliato all'art. 14 del capitolato speciale di appalto.

ART. 8 **(Requisiti dell'offerta)**

Il prezzo offerto si intende comprensivo di tutti gli oneri derivanti dall'osservanza del presente capitolato al netto dell'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.).

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Non sono ammesse offerte incomplete o non redatte secondo la traccia di cui al precedente articolo.