



Direttore ff  
Dr. G. De Feo

<b>Oggetto: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di sistema per gestione e monitoraggio della Temperatura e umidità</b>
<b>UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: SC MONITORAGGIO SCIENTIFICO E QA DELLA RICERCA (PROGRAMMA DI FASE 1)</b>
<b>Valore presunto della fornitura: € 30.000,00 (I.V.A. esclusa)</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Tutta la documentazione inerente al capitolato tecnico (es. questionario, brochure, schede tecniche, piano di formazione e garanzia) deve essere presentata sotto forma di un unico file pdf firmato digitalmente

Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Annodi produzione <u>del prodotto offerto in gara</u>	
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara	
Destinazione d'uso: ( specificare)	
Classificazione CND	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601- 1-2). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti di sistema (marca, modello, seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma En 60601-1 per sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione, e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). Tutte le suddette dichiarazioni di conformità dovranno essere allegate all'offerta tecnica e dovranno riportare in maniera chiara ed esplicita il riferimento a tutti i componenti della configurazione offerta.	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera.	
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc.).	
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 48 mesi a partire dalla data di collaudo).	

<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>	
<p>Piattaforma WEB SERVER per monitoraggio e gestione dei dati di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura provenienti da frigo farmaci, congelatori -20°C, congelatori -80°.</li> <li>• Temperatura e umidità ambientale;</li> </ul> <p>Sistema gestibile direttamente via internet (da remoto dagli operatori), senza alcuna limitazione di accesso dovuta a licenze o installazione di software client.</p>	
Validazione della piattaforma WEB SERVER secondo la normativa di riferimento (V-GAMP; 21 CFR part 11 FDA; etc)	
<p>I dati di temperatura verranno prelevati da apposite <b>sonde da fornire ed installare nei punti individuati in azienda</b>. Le sonde dovranno essere collegate ad appositi trasmettitori montati su dispositivi da monitorare. <b>Le sonde dovranno essere di recente taratura da ente accreditato (es. ACCREDIA) e bisognerà garantire le operazioni di taratura nel tempo (minimo una volta all'anno nel periodo di garanzia)</b> da parte di enti accreditati. Nelle more delle operazioni di taratura, se necessario, la ditta dovrà fornire sonde "muletto" a garanzia dell'assenza di interruzioni di monitoraggio della temperatura dei dispositivi a cui esse sono collegate.</p>	
<p>I trasmettitori dovranno avere capacità di data logging, display grafico e numerico con indicazioni di stato, funzionamento ed allarme, <u>tecnologia senza fili a lungo raggio per collegamento ai ricevitori</u>. L'alimentazione sarà a batteria a lunga durata con anche la possibilità di collegamento alla rete elettrica.</p>	
<p>I dati acquisiti dai trasmettitori dovranno essere inviati tramite protocollo dedicato con onde radio ad appositi ricevitori con tecnologia senza fili.</p>	
<p>I ricevitori dovranno potersi collegare direttamente alla rete LAN/Ethernet aziendale e trasferire tramite protocollo TCP/IP i dati provenienti dai trasmettitori alla piattaforma web-server da fornire ed installare. La committente metterà a disposizione i punti LAN e punti prese elettriche per i ricevitori.</p>	
<p>Il sistema dovrà prevedere un software, da installare su tutte le postazioni di lavoro che verranno indicate, con possibilità di ampia gestione dei dati di temperatura ed umidità provenienti dai trasmettitori, con possibilità di statistiche giornaliere/mensili/annuali e con gestione di allarmi acustici e visivi sia su postazione PC (sia su server che su accessi remoti) sia su singoli trasmettitori. Inoltre dovrà essere possibile trasmettere chiamate di allarmi in diversa modalità (almeno garantito invio sms-mail-chiamata vocale su almeno dieci numeri di cellulare e fissi). Il sistema dovrà permettere l'invio delle chiamate e msg e segnalazioni di allarme dai trasmettitori in maniera customizzata ai soli referenti del reparto da cui essi provengono. Inoltre il sistema dovrà prevedere anche allarmi tecnici dovuti a malfunzionamento delle sonde, alle batterie scariche, alla mancata trasmissione dei segnali, etc</p>	
<p>Dovrà essere possibile inserire anche piantina per localizzazione delle sonde connesse al sistema</p>	
<p>Il sistema, a seguito dell'aggiudicazione, dovrà essere totalmente adattabile alle esigenze della Committente senza nessun costo aggiuntivo. L'aggiudicatario dovrà assicurare tutta la componentistica (sonde, trasmettitori, ricevitori, access point, etc.) per garantire il collegamento dei seguenti dispositivi:</p> <p><b>Fase 1 - SC Sperimentazioni cliniche</b> Nr. 2 sonde a temperatura ambiente (armadio farmaci e carrello emergenze) Nr. 1 sonda frigorifero di reparto (2-8°C)</p>	



<p><b>Fase 1 - SC Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma Immunoterapia e Terapie Innovative</b> Nr. 2 sonde a temperatura ambiente (armadio farmaci e carrello emergenze) Nr. 1 sonda frigorifero di reparto (2-8°C)</p> <p><b>Fase 1 - SC Ematologia oncologica</b> Nr. 3 sonde a temperatura ambiente (armadio farmaci e carrello emergenze) Nr. 2 sonde frigorifero di reparto (2-8°C)</p> <p><b>Fase 1 - SC Medicina di Laboratorio</b> Nr. 6 sonde frigorifero (2-8°C) Nr. 1 sonda camera fredda (2-8°C) Nr. 4 sonde congelatore – 20°C Nr. 2 sonde ultracongelatore – 80°C</p> <p><b>SC Farmacia ospedaliera</b> Nr. 3 sonde per la rilevazione della temperatura ambiente e dell'umidità (armadio farmaci) Nr. 11 sonde frigorifero (2-8°C) - <b>N.B. 2 frigoriferi hanno 4 porte</b> Nr. 2 sonde congelatore – 20°C Nr. 1 sonda ultracongelatore – 80°C</p> <p>Il sistema, a seguito dell'aggiudicazione, dovrà essere totalmente adattabile alle esigenze della Committente senza nessun costo aggiuntivo. L'aggiudicatario dovrà assicurare tutta la componentistica (sonde, trasmettitori, ricevitori, access point, etc.) per garantire il collegamento di almeno altri 5 dispositivi, se richiesto.</p>	
---	--

<p><b>Sintesi delle Specifiche tecniche da ben evidenziare nel preventivo</b></p>
<p>Caratteristiche sistemi di controllo. Esplicitazione del software utilizzato, del materiale hardware utilizzato, livello di dettaglio della soluzione proposta in termini di realizzazione configurazione sistema. Software applicativi per la gestione delle sonde.</p>
<p>Caratteristiche costruttive delle sonde di rilevazione. Indicazione del range di misura, modalità di invio 10 degli allarmi. Livelli di certificazione delle sonde. Certificazione delle misure effettuate.</p>
<p>Modalità di archiviazione dei dati ( capacità e tecnologia utilizzata)</p>
<p>Caratteristiche hardware (ad es. tablet di gestione, etc.).</p>
<p>Caratteristiche software (reportistiche, stampa , etc.).</p>

## **GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA PER 48 MESI**

I dispositivi forniti devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. A prescindere che siano prodotti dall'impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall' Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire **dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'I.N.T. "G. Pascale"**.

L'Impresa aggiudicatari è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'Impresa fornitrice.

**La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT.**

La garanzia richiesta si intende "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, esaurimento, messa a punto, sostituzione parti di ricambio (incluse eventuali batterie), parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte 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 la U.O.C. Progettazione e Manutenzione Edile – Impianti – Tecnologie).
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa la sostituzione di parti di ricambio e di parti soggette ad usura ed esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi solo gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) Il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware ed il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali e regionali-, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'I.N.T. "G. Pascale". Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti, su inderogabile decisione dell'I.N.T. "G. Pascale". Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante i periodi di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questo INT interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

**Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo.**

Il richiedente – Dr. Gianfranco De Feo

Il richiedente – Dr. Francesco Perrone