

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 – Napoli – C.F. 06328131211
tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di n°23 Elettrocardiografi di fascia media, con relativi accessori, da destinare a diverse strutture dell'Azienda come di seguito dettagliato:

Q.tà	Presidio di destinazione	Reparto
n°1	P.O. Ospedale del Mare	U.O.C. Oncologia
n°1		U.O.S.D. Psichiatria
n°1		U.O.S.D. Chirurgia endocrina
n°1		U.O.C. Ginecologia e ostetricia
n°1		U.O.C. Oculistica
n°1		U.O.C. Nefrologia e dialisi
n°1	P.O. Loreto Nuovo	U.O.C. Ematologia
n°1	P.O. San Giovanni Bosco	U.O.C. Neurochirurgia
n°2		U.O.C. Medicina generale
n°2	P.O. San Paolo	U.O.C. Medicina generale
n°1		U.O.C. Ortopedia
n°1		U.O.C. Ostetricia e ginecologia
n°1	P.O. Capilupi	U.O.S. Degenza Multidisciplinare Ospedaliera - Medicina Generale
n°1	D.S.B. 24	RSA Posillipo (ex Colonia Geremicca)
n°3		Poliambulatorio Santa Maria di Loreto Crispi - Diabetologia e malattie metaboliche/Day hospital medicina generale
n°1	P.O. Pellegrini	U.O.C. Medicina Interna e Lungodegenza/ Ambulatorio di Epatologia
n°3	D.S.B. 29/San Gennaro	Poliambulatorio

La fornitura comprende i seguenti servizi: trasporto, consegna, installazione, collaudo, formazione all'uso, garanzia e manutenzione e assistenza tecnica full risk, per i quali l'Azienda Sanitaria non dovrà corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le apparecchiature, oggetto della fornitura, devono possedere tutti i requisiti previsti dalle normative nazionali ed europee vigenti per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere, all'atto dell'offerta, ai requisiti e standard di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché alle normative inerenti la riservatezza e la protezione dei dati.

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC asnapoli1centro@pec.aslna1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

L'azienda aggiudicataria, inoltre, si assume l'obbligo di fornire tutti i beni in produzione corrente, nuovi di fabbrica, modelli di ultima immissione sul mercato, non ricondizionati né riasssemblati, aggiornati all'ultima versione di software e hardware disponibili al momento della consegna.

L'impresa aggiudicataria si impegna a garantire la fornitura di apparecchiature per le quali sia assicurata la disponibilità di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura necessarie al funzionamento corretto e in sicurezza, per un periodo di almeno 8 anni decorrenti dalla data di installazione.

Le caratteristiche richieste vanno intese e interpretate in coerenza all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Le apparecchiature oggetto di fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche e funzionali di minima:

1. Sistema ECG ad almeno 12 derivazioni simultanee, di dimensioni e peso contenuti;
2. Modalità di misurazione manuale ed automatica;
3. Utilizzabile su pazienti adulti e pediatrici;
4. Schermo a colori LCD touchscreen ad alta risoluzione da almeno 4" con visualizzazione almeno dei dati di frequenza cardiaca, curve ECG, controllo elettrodi, data e ora, derivazioni in tempo reale (6 simultaneamente), velocità e impostazione filtri;
5. Tastiera alfanumerica e tasti di comando dedicati per le funzioni base;
6. Presenza di almeno una porta USB;
7. Possibilità di selezionare il tracciato più significativo durante l'acquisizione automatica;
8. Dotato di batteria ricaricabile con autonomia minima di 60 minuti;
9. Stampante integrata ad alta risoluzione, in formato A4 e stampa simultanea di almeno 6 canali;
10. Possibilità di rilevazione del segnale del pacemaker con visualizzazione a display e stampa;
11. Presenza di allarmi per stato elettrodi (inversione elettrodi, elettrodo staccato) e stato della batteria;
12. Stampa delle seguenti informazioni: ID paziente, derivazioni stampate, filtri inseriti, sensibilità del canale, data e ora;
13. Velocità di stampa selezionabile almeno da 5 a 50 mm/s e ampiezza di stampa selezionabile almeno da 5 a 20 mm/mV;
14. Risposta in frequenza almeno 0.05-150 Hz;
15. Gamma di filtri (almeno rete, artefatti da movimento e instabilità della linea di base);
16. Capacità di memorizzazione interna di almeno 40 ECG;
17. Scheda di rete Ethernet per connessione su LAN Aziendale tramite connettore RJ45;
18. Esportazione dei dati in formato almeno PDF;
19. Interoperabilità dei dati con i sistemi informativi ospedalieri mediante utilizzo di standard di comunicazione (HL7 e DICOM);

20. Software interpretativo in lingua italiana capace di individuare patologia ed eseguire misure ed interpretazioni automatiche;
21. Possibilità di programmare e creare standard di lavoro personalizzati;

Quantità minime di componenti e accessori:

Ciascun elettrocardiografo deve essere completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo, ed in particolare:

22. n°1 cavo paziente;
23. n°1 set di elettrodi da collegare al cavo paziente;
24. n°1 carrello porta strumento con ruote piroettanti, dotato di cestello esterno e braccio reggicavo;
25. n°01 cavo RJ45 di almeno 3m per connettività LAN;
26. n°04 rotoli/risme di carta per stampante;

N.B.: ciascun Operatore Economico nell'offerta dovrà specificare la tipologia di set di elettrodi disponibili così da consentire alla stazione appaltante di individuare quella da ordinare in base alle esigenze cliniche di ciascun reparto.

Caratteristiche tecniche costruttive:

27. Alimentazione a rete e a batterie;
28. Marcatura CE secondo le Direttive e il Regolamento Europeo attualmente vigenti in materia di Dispositivi Medici sia del sistema che di tutti gli accessori;
29. Conformità alle norme UNI EN 60601-1 (CEI 62-5);
30. Conformità alle norme tecniche di settore.

3. CARATTERISTICHE DEI SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Tutte le attività di seguito descritte (dai punti A a C) si intendono rese dall'operatore economico unitamente alla fornitura del bene e per gli stessi l'Azienda Sanitaria non dovrà corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

A. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature oggetto di fornitura, inclusi tutti i componenti ed accessori necessari, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo) della Ditta fornitrice presso i Reparti di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste negli atti di gara, previ accordi con il Responsabile del reparto e la U.O.C. Ingegneria Clinica. Sarà a carico della ditta la fornitura di tutto quanto necessario per l'installazione e montaggio delle apparecchiature.

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 – Napoli – C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori residui necessari per la consegna dei beni. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre la giornata di installazione e collaudo dei beni.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'ASL Napoli 1 Centro il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria; tutti i componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria. Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'ASL Napoli 1 Centro non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Il collaudo viene effettuato dalla Ditta Aggiudicataria in contraddittorio con l'Amministrazione secondo le procedure dell'Azienda sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori installati.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso dell'apparecchiatura in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico, il manuale di service in formato elettronico. e, altresì, il calendario delle manutenzioni programmate previste per tutto il periodo di assistenza tecnica offerto.

La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102).

Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

B. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con proprio personale tecnico specializzato, idoneo corso di formazione ed addestramento al corretto uso pratico – operativo delle apparecchiature offerte, da effettuarsi in loco, rivolto al personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e comunque a tutto il personale sanitario (medico e non) e tecnico che verrà indicato dall'Azienda. Il fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, uno o più corsi di formazione per personale utilizzatore, che dovranno avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività delle apparecchiature fornite.

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 – Napoli – C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

La ditta dovrà esplicitare anche le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore e le procedure di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti specificando nel dettaglio le sostanze utilizzabili per la pulizia, disinfezione e sanificazione.

C. GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Su ciascun elettrocardiografo offerto, così come su ogni suo componente, la ditta aggiudicataria deve assicurare:

- un periodo di garanzia e di assistenza tecnica full risk pari a 24 mesi, decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo comprensivo di:
 - assistenza tecnica per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) e tutti i servizi previsti dal fabbricante nella manualistica d'uso, che non potranno in alcun modo essere limitati dall'Aggiudicatario. Gli aggiornamenti del software previsti dal Fabbricante si intendono compresi nel periodo di garanzia;
 - manutenzioni preventive, interventi tecnici illimitati, fornitura di ricambi, accessori e/o materiali soggetti ad usura (es. batterie, cavo paziente pluriuso, ecc.), verifiche di sicurezza elettrica e di funzionamento, nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi della normativa vigente.
- un periodo di assistenza tecnica e manutenzione full risk pari a 12 mesi decorrenti dalla scadenza dei 24 mesi di garanzia, comprensivo di manutenzioni preventive, interventi tecnici illimitati, la fornitura di ricambi, accessori e/o materiali soggetti ad usura (es. batterie, cavo paziente pluriuso, ecc.), verifiche di sicurezza elettrica e di funzionamento, nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi della normativa vigente.

In particolare, nei 36 mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo la ditta aggiudicataria dovrà garantire le seguenti attività:

- a. Manutenzione Programmata: tale attività prevede interventi di manutenzione generale con sostituzione di eventuali parti difettose, controlli di qualità, verifiche di sicurezza elettrica e tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal Fabbricante in caso di emissione di "avviso di sicurezza" o "avviso di potenziale pericolo".

La Ditta si impegna ad effettuare un numero di sedute di manutenzione programmata l'anno nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura; il calendario delle manutenzioni programmate sarà concordato con il Responsabile del Reparto. Le visite dovranno, altresì, essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto, entro un *range* di +/- 15 giorni lavorativi rispetto a tale data. In caso di inadempienza l'Azienda Sanitaria si riserva di applicare le penali in conformità all'art. 113-bis D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. Nel caso di indisponibilità dell'apparecchiatura per ragioni dipendenti

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 – Napoli – C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

dall'utilizzatore, la Ditta dovrà riprogrammare l'intervento con il reparto e comunicare con un foglio di lavoro l'indisponibilità dell'apparecchiatura e la nuova data concordata.

- b. Manutenzione Correttiva: tali interventi sono da intendersi in numero illimitato. La Ditta, su richiesta dell'Azienda, è tenuta ad eseguire tutte le operazioni necessarie al ripristino del perfetto funzionamento del sistema, sostituendo le parti guaste con ricambi originali ed eseguendo le relative prove e controlli.

In particolare, la Ditta è obbligata ad effettuare il primo intervento tecnico, volto all'identificazione del guasto, nonché alla risoluzione dello stesso, presso il reparto di ubicazione delle apparecchiature interessate, entro e non oltre 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento stesso (I intervento).

Nell'eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi durante il I intervento, la Ditta dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura "muletto" di caratteristiche analoghe a quelle dell'apparecchiatura oggetto del guasto entro 48 ore solari dalla chiamata; in ogni caso il tempo massimo di risoluzione e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura è di 5 giorni lavorativi (festivi esclusi) dall'attivazione della chiamata.

In occasione degli interventi di manutenzione sia di programmata che di correttiva la Ditta si impegna ad aggiornare gratuitamente, ove necessario, il software del sistema con l'ultima release (cd. patch) disponibile e qualora richiesto dal Produttore del software.

Per ogni intervento manutentivo, sia esso sospeso ovvero concluso, la Ditta è obbligata a trasmettere il relativo Foglio di Lavoro (FdL).

Il suddetto rapporto dovrà essere firmato dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che effettua l'intervento e controfirmato dal Responsabile del Reparto o suo delegato e che dovrà riportare tutti gli elementi necessari a valutare le tempistiche sui tempi di intervento e risoluzione (data e ora apertura chiamata, data e ora intervento, data e ora risoluzione); tale documento dovrà essere trasmesso alla U.O.C. Ingegneria Clinica.

Decorse le tempistiche suindicate, per ogni ritardo nei tempi di intervento delle attività di manutenzione stabiliti, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare una penalità secondo quanto previsto dal D.Lgs.n°50/2016 e ss.mm.ii.

4. DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'offerta tecnica dovrà essere formulata rispondendo ai requisiti contenuti nelle Specifiche Tecniche e comunque dovrà contenere tutte le indicazioni necessarie per consentire di verificare l'adeguatezza delle offerte.

In particolare, l'offerta tecnica, a pena di esclusione, dovrà contenere tutti i seguenti documenti:

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@aslnapoli1centro.it, PEC aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, PIANIFICAZIONE E MANUTENZIONE BIOTECNOLOGIE

- a) Dettaglio Tecnico, descrizione del sistema offerto e relativi accessori compilato in modo chiaro e riportante:
- i. nome del produttore (ditta produttrice);
 - ii. codice prodotto (Ref) del produttore (fabbricante);
 - iii. nome commerciale;
 - iv. (ove applicabile) codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
- b) Relazione tecnica, costituita da un massimo di 10 fogli f.to A4, che dovrà contenere tutti gli elementi utili/necessari alla constatazione della conformità alle caratteristiche previste nel presente documento e in particolare:
- i. descrizione dettagliata delle caratteristiche del sistema offerto elaborata puntualmente seguendo l'ordine delle specifiche minime indicate punto per punto nel paragrafo 2;
 - ii. descrizione dettagliata dei servizi offerti elaborata secondo l'ordine delle caratteristiche indicate nei punti A, B, C del paragrafo 3;
- c) Certificazioni (Marcatura CE, altre certificazioni del prodotto previste dalla normativa vigente);
- d) Offerta economica senza prezzi dell'apparecchiatura offerta e dei relativi accessori.