

CAPITOLATO TECNICO

N. 1 ELETTROMIOGRAFO

Sistema configurato in workstation PC based in grado di eseguire esami di elettromiografia per impiego clinico, così configurato:

Requisiti minimi

- Dotato di almeno tre canali EMG (per test di velocità di conduzione motoria, sensitiva, EMG a ago, EMG triggerato);
- Dotato di vari ingressi monopolari (per lo studio dei potenziali evocati somatosensoriali, potenziali evocati motori);
- Modulo di acquisizione/amplificatore:
 - Impedenza di ingresso almeno di 100 M Ω ;
 - Amplificatori con ampia larghezza di banda;
 - CMRR almeno di 100 dB;
 - Rumore amplificatori inferiore a 6 μ V;
 - Doto di filtri regolabili per le alte e basse frequenze;
 - Dotato di filtro di rete;
 - Intervallo di sensibilità almeno di 2-1000 μ V/div;
- Dotato di test per il controllo dell'impedenza degli elettrodi;
- Calibrazione del segnale;
- Convertitore Analogico/Digitale almeno a 16 bit;
- Pannello frontale semplice e intuitivo;
- Display in grado di visualizzare almeno 8 tracce;
- Dotato di sistema per la rimozione artefatti;
- Stimolatore elettrico:
 - Dotato di almeno un canale per la stimolazione elettrica;
 - Possibilità di regolare la durata dello stimolo;
 - Possibilità di variare la frequenza di stimolo;
 - Intensità di corrente di stimolo compresa almeno nell'intervallo 0-100 mA;
 - Tensione di stimolo inferiore a 400 V;
- Workstation a alte prestazioni (Personal Computer), con caratteristiche hardware in linea con i più recenti standard di mercato, con possibilità di effettuare:
 - Gestione delle anagrafiche e delle cartelle cliniche dei pazienti;
 - Analisi e interpretazione dei tracciati rilevati;
 - Ampia gamma di test di routine;
 - Gestione dei referti diagnostici completi e stampa dei report;
- Dotato di monitor a alta risoluzione di dimensione indicativamente non inferiore a 21";
- Dotato di dispositivo per l'esportazione e l'importazione dei dati (a esempio CD/DVD, USB o equivalenti);
- Dotato di stampante a colori ad alta risoluzione;
- Interfaccia utente caratterizzata da semplice e intuitiva selezione di funzioni e impostazioni e gestione dei menù;
- Completo di carrello servitore medicale elettrificato, ergonomico, con braccio articolato orientabile per il supporto della testina, in grado di supportare tutte le periferiche del sistema, di dimensioni e caratteristiche di alimentazione elettrica adatti posizionamento in area paziente;
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo;
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili
- Facilità e ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte

- Software di gestione e manualistica in lingua italiana
- Software di gestione, analisi e refertazione per i seguenti esami:
- velocità di conduzione motoria e sensitiva;
- elettromiografia di base (attività spontanea, interferenziale, memorizzazione di almeno 10" di tracciato, circa) per la diagnosi di miopatie, radicolopatie, malattie del motoneurone, neuropatie, sofferenze neuromuscolari genetiche e non di qualsiasi etiologia;
- EMG quantitativa per la diagnosi ed il follow up di miopatie, neuropatie, sofferenze neuromuscolari genetiche e non di qualsiasi etiologia;
- EMG di singola fibra per la diagnosi della miastenia anche con stimolazione;
- Test del decentramento anche ad elevata frequenza di stimolazione (fino a 100 Hz);
- Potenziali evocati somatosensoriale;
- Riflesso H;
- Onda F;
- Blink – reflex;
- Risposta SSR;
- Studio del tratto R-R;
- Predisposizione per essere collegato a stimolatore magnetico per eseguire PEM;
- Marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici, così come emendata dalla 2007/47/CE, recepita dal D.Lgs. N°37 del 25/01/2010, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata;

1. Consegna ed Installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunosamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 30 gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura;

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

2. Collaudo

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile dell'U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

3. Formazione

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature verterà su:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento,
- assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

4. Garanzia e Manutenzione

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" secondo quanto dettagliato.

- manutenzione preventiva (almeno 2 visite/anno);
- evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione/upgrade da parte del fabbricante, ecc);
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;
- la ditta aggiudicataria, inoltre, si impegna a fornire a proprie spese un muletto in caso di invio a revisione/riparazione nel tempo contrattuale di vigenza della garanzia.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento);
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa.

5. Materiale di consumo

- N. 600 Aghi per EMG, prezzo a base d'asta unitario Euro 9,00 iva esclusa
 - N. 3000 elettrodi di superficie, prezzo a base d'asta unitario Euro 0,80 iva esclusa;
- Importo complessivo del materiale di consumo triennale Euro 7.800,00 iva esclusa

6. Base D'Asta

L'importo base d'asta complessivo è di Euro 25.800,00 di cui:

N. 1 elettromiografo Euro 18.000,00 iva esclusa;

Materiale di consumo Euro 7.800,00 iva esclusa;