
CAPITOLATO TECNICO:

1. Specifiche Tecniche di minima:

- a. n.2 CTG Monofetale, corredato di:
 - n.1 Sonda ad ultrasuoni;
 - n.1 sensore SpO2;
 - n.1 bracciale e tubo per raccordo NIBP;
 - n.1 sonda toco;
 - n.1 pulsante marca eventi;
 - n. 1 carrello.
- b. n.2 CTG Gemellare, corredato di:
 - n.2 Sonda ad ultrasuoni;
 - n.1 sensore SpO2;
 - n.1 bracciale e tubo per raccordo NIBP;
 - n.1 sonda toco;
 - n.1 pulsante marca eventi;
 - n. 1 carrello.

I CTG, configurati come da elenco di cui sopra, devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- Rilevazione di tracciati cardiocografici e dei parametri vitali materni (SpO2, Nibp e della frequenza cardiaca materna);
- Trasduttori ad ultrasuoni multi-cristallino di alta qualità a larga angolazione per tracciato monofetale o gemellare;
- Dotazione di algoritmo di verifica incrociata che avverte l'operatore in caso di rilevazione dello stesso segnale su entrambi i canali;
- Display touch screen a colori ad alta sensibilità e risoluzione da almeno 6”;
- Batteria integrata dalla durata, in assenza di corrente, di almeno 3 ore;
- Memoria interna per la memorizzazione dei tracciati;
- Possibilità di stampa del tracciato memorizzato;
- La stampante deve poter garantire la ripresa della stampa del tracciato successivamente alla sostituzione della carta esaurita, senza alcuna perdita di informazione del tracciato stesso acquisito in real time;
- Gestione della separazione della stampa dei tracciati gemellati, con funzione attivabile dell'operatore;
- Stampa grafica del profilo dei movimenti fetali con rilievo automatico degli stessi;
- Velocità di stampa selezionabile;
- Possibilità di espansione della memoria interna;
- Possibilità di visualizzazione dei tracciati precedentemente acquisiti;
- Analisi automatica oggettiva del tracciato rilevato, che consenta di evidenziare eventuali problemi del feto, le contrazioni, le accelerazioni e decelerazioni, la frequenza cardiaca basale, episodi di alta

e bassa variabilità, con l'utilizzo dei criteri di normalità di Dawes e Redman segnalando eventuali discordanze;

- Possibilità di annotare i movimenti fetali o altri eventi sul referto anche con note personalizzabili dall'operatore;
- Possibilità di evidenziare sul tracciato i movimenti avvertiti dalla madre;
- Allarmi in caso di perdita del segnale, bradicardia, tachicardia;
- Dotato di porta RS232 e USB
- Interfacciamento con la centrale di monitoraggio fetale-materno già in possesso della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia.

Griglia di Valutazione:

Parametro	Tipologia Punteggio	Punteggio
Algoritmo di verifica incrociata per rilevazione segnale sui canali (monofetale e/o gemellare)	Tabellare	Si: 3 No: 0
Display touch screen a colori ad alta sensibilità almeno 6"	Qualitativo	6
Durata batteria interna, almeno 3 ore	Qualitativo	8
Possibilità di stampa del tracciato memorizzato: spazio di archiviazione di memoria interna (non espandibile) dedicato	Qualitativo	8
Descrizione della funzione relativa alla separazione della stampa dei tracciati gemellati (no Shifting)	Qualitativo	10
Descrizione della modalità di espansione della memoria interna del CTG	Qualitativo	6
Descrizione della funzione di annotazione relativa i movimenti fetali o altri eventi sul referto anche con note personalizzabili dall'operatore	Qualitativo	5
Descrizione della tipologia di allarmi in caso di perdita del segnale, bradicardia, tachicardia	Qualitativo	8

<p>Analisi automatica oggettiva del tracciato rilevato, che consenta di evidenziare eventuali problemi del feto, le contrazioni, le accelerazioni e decelerazioni, la frequenza cardiaca basale, episodi di alta e bassa variabilità, con l'utilizzo dei criteri di normalità di Dawes e Redman segnalando eventuali discordanze.</p>	<p>Qualitativo</p>	<p>16</p>
---	--------------------	-----------

2. 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 (opportunamente 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Base D'Asta

La base d'asta unitaria è di Euro 10.000,00 iva esclusa.

La base d'asta complessiva è di Euro 40.000,00 iva esclusa;

Non sono ammesse offerte pari o superiori la base d'asta.