

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di sistema integrato di apparecchiature per l'esecuzione di esami EEG/EMG/PE/MEP comprensivo di piattaforma di acquisizione, visualizzazione, elaborazione, refertazione e archiviazione centralizzata
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Dipartimento Neuroscienze
QUANTITA': Vedi dettaglio
BASE D'ASTA: 470.000 euro

N.3 Video EEG Standard rispettivamente per UOC Terapia Intensiva Pediatrica, UOC Neurologia e UO Neurofisiologia;

N.1 Video EEG ad Alta Densità per UOC Neurochirurgia

N.3 EMG/PE/MEP rispettivamente per UOC Terapia Intensiva Pediatrica, UO Neurofisiologia (x2)

N.1 EEG portatile per UO Neurofisiologia

N.1 EMG portatile per UO Neurofisiologia

N.1 Piattaforma refertazione centralizzata

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.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		

<p>Allegare per i DM offerti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. 		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCOSTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara; 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare</u> la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto 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 la 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).</p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente</p>		

dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medico per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
<p>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa inclusa manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia.</p> <p>Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p> <p><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></p> <p><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></p>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE VIDEO EEG STANDARD e VIDEO EEG ALTA DENSITA'		
Apparecchiatura con sistema digitale specifico per acquisizione EEG e video-EEG		
<p>Per i VideoEEG Standard: sistema di acquisizione con amplificatore di ultima generazione ad almeno 64 canali monopolari di cui almeno 16 canali bipolari</p> <p>Per il VideoEEG Alta Densità: sistema di acquisizione con amplificatore di ultima generazione 256 canali</p>		
Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento (dimensionato per il picco di assorbimento massimo nominale di tutti i componenti ad esso associato, secondo IEC 60601-1) con 4 ruote con freni su cui alloggiare l'intero sistema comprensivo di braccio per stimolatore visivo e testina e videocamera		
Fotostimolatore LED su braccio con luce bianca ad ampio spettro capace di gestire diversi protocolli di esame		
Braccio di supporto testina per agevole posizionamento degli elettrodi vicino al paziente		
Pc con sistema operativo windows 10 pro, mouse, tastiera		
Monitor ad alta risoluzione di circa 24 pollici		

Sistema di archiviazione SSD ad elevata memoria e memoria da almeno 3Tb.		
Conessioni LAN e/o WIFI e/o USB		
Testina di acquisizione con collegamento sia wireless che cablato, batterie a lunga durata e memoria interna in caso di esami di monitoraggio, adatte ad essere "indossate" dal paziente, da potersi utilizzare come unità singola o in maniera modulare		
Per la testina si richiedono ingressi indipendenti e separati per cuffie precablate ed elettrodi singoli (per evitare uso di adattatori).		
Video EEG FULL HD con telecamera DOME, comprensivo di: <ul style="list-style-type: none"> • controllo telecamera via protocollo TCP/IP • microfono ultrasensibile per registrazione audio • telecamera compatta con almeno FHD, zoom ottico 16x e messa a fuoco automatica, • supporto per telecamera DOME • visione notturna ad infrarossi 		
Conversione A/D di almeno 24 bit/canale		
Frequenza di campionamento (campioni/sec) elevata.		
Sistema dotato di filtri antirumore.		
CMRR maggiore di circa 100 dB.		
Software di analisi in grado di eseguire analisi a lungo termine sia esami di screening rapido		
Sistema dotato di alimentazione anche a batteria con elevata autonomia di acquisizione		
Ampia capacità di analisi dei tracciati con analisi dei trend (polisonnografia, back-averaging, mappe spettrali 2D, 3D, band power, picco di frequenza, etc..)		
Software per esportazione e riletture tracciati.		
interfacciamento tramite i protocolli di interfacciamento più comuni (HL7, DICOM, XML) ed esportazione nativa dei tracciati (es. EDF o EDF+).		
MATERIALE DI CONSUMO PER OGNI VIDEO EEG STANDARD		
PER OGNUNO DEI MATERIALI DI CONSUMO RICHIESTI DOVRA' ESSERE ALLEGATA RELATIVA SCHEDA TECNICA, CON DICHIARAZIONI DI CONFORMITA', E CON FOTO DETTAGLIATA DEL PRODOTTO		
n.9 cuffie pre-cablate: con 21 elettrodi premontati e mobili lungo le magliature della cuffia per un adattamento spaziale rispetto alla conformazione cranica, montati secondo il sistema internazionale 10-20: 3 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm);		
n.9 cuffie precablate con 21 elettrodi fissi nella magliatura, montati secondo il sistema internazionale 10-20: 3 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm). Occorrerà fornire anche 100 elettrodi ad ago smusso compatibili per le varie taglie fornite		
n.2 mentoniera pediatrica per cuffia		
n. 60 elettrodi a coppetta Ag/AgCl, D=6-10mm, L=250 cm		
n. 40 elettrodi unipolari a tampone (Ag/AgCl Sinterizzato) con presa 2 mm, taglia bambini;		
n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g		
MATERIALE DI CONSUMO PER VIDEO EEG ALTA DENSITA'		
9 cuffie/casco registrazione compatibili con il sistema a 256 canali in taglie pediatriche piccola media grande		
n.2 mentoniera pediatrica per cuffia		

n. 60 elettrodi a coppetta Ag/AgCl, D=6-10mm, L=250 cm		
n. 40 elettrodi unipolari a tampone (Ag/AgCl Sinterizzato) con presa 2 mm, taglia bambini;		
n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g		
CARATTERISTICHE EEG PORTATILI		
PC portatile di ultima generazione e SO Windows 10 Professional con Monitor LCD almeno 15,6". Stampante laser B/N.		
Carrello elettrificato dotato di trasformatore di isolamento (dimensionato per il picco di assorbimento massimo nominale di tutti i componenti ad esso associato, secondo IEC 60601-1) con 4 ruote con freni su cui alloggiare l'intero sistema comprensivo di braccio per stimolatore visivo e testina e videocamera		
Fotostimolatore LED su braccio con luce bianca ad ampio spettro capace di gestire diversi protocolli di esame		
Braccio di supporto testina per agevole posizionamento degli elettrodi vicino al paziente		
Sistema di archiviazione SSD ad elevata memoria e memoria da almeno 3Tb.		
Connessioni minimo LAN e preferibilmente WIFI		
Testina di acquisizione con collegamento sia wireless che cablato, batterie a lunga durata e memoria interna in caso di esami di monitoraggio, adatte ad essere "indossate" dal paziente, da potersi utilizzare come unità singola o in maniera modulare		
Per la testina si richiedono ingressi indipendenti e separati per cuffie precablate ed elettrodi singoli (per evitare uso di adattatori).		
Video EEG FULL HD tramite webcam di piccole dimensioni con risoluzione almeno HD		
Conversione A/D di almeno 24 bit/canale		
Frequenza di campionamento (campioni/sec) elevata.		
Sistema dotato di filtri antirumore.		
CMRR maggiore di circa 100 dB.		
Software di analisi in grado di eseguire analisi a lungo termine sia esami di screening rapido		
Sistema dotato di alimentazione anche a batteria con elevata autonomia di acquisizione		
Ampia capacità di analisi dei tracciati con analisi dei trend (polisonnografia, back-averaging, mappe spettrali 2D, 3D, band power, picco di frequenza, etc..)		
Software per esportazione e riletture tracciati.		
interfacciamento tramite i protocolli di interfacciamento più comuni (HL7 e XML) ed esportazione nativa dei tracciati (es. EDF o EDF+).		
MATERIALE DI CONSUMO PER EEG PORTATILI		
n.9 cuffie pre-cablate: con 21 elettrodi premontati e mobili lungo le magliature della cuffia per un adattamento spaziale rispetto alla conformazione cranica, montati secondo il sistema internazionale 10-20: 3 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm);		
n.9 cuffie precablate con 21 elettrodi fissi nella magliatura, montati secondo il sistema internazionale 10-20: 3 cuffia pediatrica piccola (circa 32-37 cm, 3 cuffie pediatriche medie (circa 37-42 cm) e 3 cuffia pediatrica grande (circa 42-46 cm). Occorrerà fornire anche 100 elettrodi ad ago smusso compatibili per le varie taglie fornite		
n.2 mentoniera pediatrica per cuffia		
n. 60 elettrodi a coppetta Ag/AgCl, D=6-10mm, L=250 cm		

n. 40 elettrodi unipolari a tampone (Ag/AgCl Sinterizzato) con presa 2 mm, taglia bambini;		
n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g		
SISTEMA EMG/EP CON STIMOLATORE MAGNETICO PER MEP		
Sistema per l'acquisizione di segnali neurofisiologici, dotato di:		
Carrello medico comprensivo di trasformatore di isolamento con controllo di accensione dal PC, completo di supporto testina, stampante laser B/N e chiusura di sicurezza posteriore		
Connessioni minimo LAN e preferibilmente WIFI		
PC di ultima generazione e SO Windows 10 Professional, con monitor LCD 24".		
Audio su altoparlante esterno ad alta qualità		
Testina di amplificazione a 22 canali per acquisizione dei segnali EMG/EP/Poligrafici, gestibili via software, di peso e dimensioni ridotte		
Controllo e regolazione del volume audio e dell'intensità di stimolazione preferibilmente su testina paziente		
Disposizione ingressi per EP su amplificatore secondo il SI 10-20		
Amplificatori a basso rumore, con conversione A/D ad almeno 24 bit, CMRR maggiore di 120 dB e Frequenza di campionamento almeno 32 KHz		
Stimolatori acustici, somatosensoriali e visivi integrati in testina		
Stimolatore elettrico con uscita in corrente costante da 0 a 100mA		
Durata dello stimolo CIRCA 50 us a 1 ms		
Presenza di un trigger IN e OUT		
Tastiera dedicata per il controllo e la gestione dell'intero esame, comprensiva di display per la visualizzazione, in tempo reale, dei parametri di stimolazione, con doppia connessione di tipo USB e Bluetooth per lavorare a distanza dalla stazione di acquisizione		
Monitor LCD 22" per la stimolazione pattern		
Stimolatore flash e Cuffia intrauricolari di stimolazione acustica		
Stimolatore Magnetico per l'esecuzione dei Potenziali evocati motori completo di <ul style="list-style-type: none"> • coil circolare con display per visualizzazione della potenza di carica e tasti di controllo • Display integrato per la gestione dei parametri di stimolazione • Campo magnetico preferibilmente superiore a 3 Tesla • Trigger IN e trigger OUT • Stimolazione singola manuale e automatica • Stimolo monofasico e bifasico • Cavo di collegamento trigger con elettromiografo • Comando a pedale ad aria esterno 		
Software di gestione, analisi e refertazione per i seguenti esami: <ul style="list-style-type: none"> • Velocità di conduzione nervosa motoria, sensitiva e combinata; • Inching motorio e sensitivo; • Onda F; • Test del decremento • Riflesso-H; • Test di collisione; • Blink Reflex stimolato e non; • Risposta Simpatico-Cutanea; • Stimolazione ripetitiva con possibilità di erogazione treno di almeno 20 stimoli • Elettromiografia qualitativa; 		

<ul style="list-style-type: none"> • Elettromiografia quantitativa <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Multi MUP <input checked="" type="checkbox"/> Single MUP <input checked="" type="checkbox"/> Analisi del Pattern Interferenziale; • Singola Fibra stimolata e non; • Potenziali Evocati Motori • Potenziali Evocati Somatosensoriali; • Potenziali Evocati Visivi (Flash e Pattern); • Potenziali Evocati Acustici; • Potenziali Evocati Evento Correlati (ERP) • Elettroretinogramma (ERG) 		
Misura dell'impedenza degli elettrodi in ogni programma.		
Layout con interfaccia personalizzabile e differenziabile in ogni programma.		
Gestione flessibile dei protocolli di studio per velocizzare il flusso di lavoro.		
Rapida assegnazione dei punteggi delle attività miografiche con possibilità di compilare la tabella inserendo i muscoli studiati in un'unica volta.		
Funzione di confronto in EP destra/sinistra avanzata con possibilità di stimolazione mantenendo la doppia visualizzazione.		
Preferibilmente Atlante anatomico 3D interattivo e personalizzabile.		
Possibilità di presentazione di più acquisizioni con calcolo della media, della gran media e sovrapposizione.		
Preferibilmente Refertazione automatica integrata con personalizzazione dei modelli di referto e inserimento di frasi pre-compilate.		
Possibilità di scegliere immagini e tabelle misure da inserire/escludere nel referto, anche in corso di acquisizione.		
MATERIALE DI CONSUMO SISTEMA EMG/PE/MEP		
<ol style="list-style-type: none"> 1. n.4 Stimolatori bipolare a forchetta con tasto per erogazione stimolo direttamente da stimolatore (n.2 taglia pediatrica, n.2 taglia adulti); 2. n.4 Stimolatori bipolari a barra (n.2 taglia pediatrica, n.2 taglia adulti); 3. n.3 elettrodi ad anello utilizzabili sia per registrazione che per stimolazione (n.2 misura standard ed n.1 pediatrico) 4. n. 3 elettrodi di terra a fascia elastica riutilizzabile 5. n.100 Elettrodi monouso pregellato per EEG/EMG, circa 15x20 mm, con cavo; 6. n.100 agoelettrodi diversa lunghezza tra cui circa 25x0.3mm e 38x0.45 mm 7. n 3 cavo di connessione testina – agoelettrodo (per EMG) 1. n. 20 barattoli di pasta conduttiva ed adesiva da circa 250 g 2. n. 10 tubetti pasta abrasiva da circa 160 g 		
SISTEMA EMG PORTATILE		
Sistema per l'acquisizione di segnali elettromiografici ed elettroencefalografici a struttura		
carrellata portatile con almeno 5 canali di acquisizione, dotato di:		
Carrello portastrumento completo di trasformatore d'isolamento.		
PC Desktop completo di monitor almeno 22" ad alta risoluzione		
PC di ultima generazione e SO Windows 10 Professional, con monitor LCD 24".		
Connessioni minimo LAN e preferibilmente WIFI		
Testina di amplificazione almeno 2 canali EMG dotata di doppio ingresso e almeno 5 canali EP		
Stimolatore elettrico a 1 canale, integrato nel corpo macchina.		

Manipolo di stimolazione con controlli integrati		
Tastiera dedicata integrata		
Audio integrato nel corpo macchina		
Software di gestione, analisi e refertazione per i seguenti esami		
Velocita' di conduzione nervosa motoria e sensitiva		
Onda F		
Test di stimolazione ripetitiva. Test del decremento.		
Riflesso-H		
Riflesso blink		
Potenziali evocati motori		
Risposta Simpatico-Cutanea		
Elettromiografia ad ago per analisi spontanea e volontaria		
Potenziali evocati somatosensoriali		
Potenziali evocati visivi da pattern reversal		
Potenziali evocati uditivi		
Possibilità di modulazione macro di acquisizione e gestione dei protocolli di studio		
Refertazione automatica integrata con personalizzazione dei modelli di referto		
Stampante laser A4 B/N		
Kit accessori per EMG in taglia a scelta per esami pediatriche adulto		

Piattaforma di refertazione centralizzata, alla quale l'aggiudicatario è tenuto a realizzare il collegamento di tutte le apparecchiature oggetto di tale fornitura, dovrà rispettare i seguenti requisiti:

- Architettura client-server integrabile con il sistema di autenticazione LDAP aziendale;
- Architettura web-based con generazione di url da inserire nella sezione comune degli applicativi sanitari sotto dominio aziendale. In caso di applicativo non web-based, l'aggiudicatario dovrà garantire l'installazione di n. 20 client, con almeno n.10 licenze concorrenti;
- A prescindere dalla architettura web-based o non web-based, sarà valutata positivamente una offerta che preveda licenze PERMANENTI e NON oggetto di rinnovo periodico oneroso;
- Piattaforma certificata come Dispositivo Medico ai sensi del Nuovo Regolamento UE 2017/745;
- L'aggiudicatario dovrà fornire un appliance o Server NAS dedicato di almeno 20TB con possibilità di espansione dei dischi da integrare nel data center Aziendale per l'installazione del software di refertazione e l'archiviazione dei dati di elaborazione, con almeno cinque utenti concorrenti. Lo spazio di archiviazione dovrà essere opportunamente dimensionato dall'aggiudicatario, sulla base delle esigenze di reparto. Inoltre, il sistema dovrà essere configurato in modo tale da permettere di eseguire copie di backup sui NAS aziendali;
- Le licenze dei sistemi operativi Microsoft saranno messe a disposizione dall'AORN.

- La piattaforma dovrà integrarsi con ADT e Cartella Clinica, mediante protocollo HL7 (ad esempio, in fase di accettazione prevedere messaggio HLT ORM con dati Anagrafica paziente + prestazione/esame da fare; in fase di archiviazione in cartella prevedere messaggio HL7 MDM, msg con PDF incapsulato da firmare e archiviare in cartella clinica, con il tracciato) - *specificare modalità*;
- Il software di refertazione dovrà produrre un referto da firmare digitalmente. Qualora non fosse possibile firmare direttamente in piattaforma, l'applicativo dovrà garantire l'integrazione con il proxy aziendale attualmente in uso per i servizi di firma digitale verso Infocert;
- Ampia personalizzazione dei dati/immagini da inserire nel referto;
- Software per la creazione di CD/DVD con tracciati leggibili su qualsiasi computer, con software di lettura installabile, compatibile con la normativa per **l'accertamento della morte celebrale** (DM 22/08/1994 N°582 e D.M. Salute 11/04/2008 sulla morte cerebrale).
- L'applicativo deve essere dotato di meccanismi di disaster recovery per garantire la continuità di archiviazione degli esami anche in assenza di collegamento di rete, con il trasferimento automatico di tutte le registrazioni al ripristino della connettività;

Il costo della piattaforma di refertazione così richiesta dovrà essere esplicitato in sede di offerta economica nell'ambito dell'importo complessivo della fornitura. Inoltre, in caso siano previste licenze annuali con rinnovo oneroso, occorrerà dichiarare il costo nel periodo di garanzia nonché il costo che l'aggiudicatario che si impegnerà ad adottare nei tre anni successivi alla scadenza della garanzia, in caso di eventuale rinnovo, inclusa la % di sconto applicata.

TABELLA PUNTEGGIO		PMAX
Punteggi per VIDEO-EEG ed EEG portatili		
Caratteristiche testina (numero e tipologia di canali, personalizzazione canali, memoria, autonomia, etc)		5
Caratteristiche software di acquisizione ed elaborazione dei dati (gestione di tagli e selezione tracciati veloci, differenti schermate di lavoro, parametri di acquisizione e preset di lavoro, consultazione contemporanea di momenti differenti dello stesso tracciato, accesso agli utenti e differenti livelli di operatività, ecc.)		5
Caratteristiche hardware acquisizione (PC, Conversione A/D, Frequenza di campionamento (campioni/sec), sistema di filtri antirumore, CMRR, etc)		5
Caratteristiche sistema telecamera per applicazioni di video EEG (tipologie telecamere, risoluzioni, microfono etc)		5
Caratteristiche degli accessori e dei materiali di consumo		5
Punteggi per EMG/PE/MEP		
Caratteristiche e configurazione unità di elaborazione: PC, storage, monitor, stampante		3
Unità di acquisizione EMG-PE: numero di canali, hardware, frequenza di campionamento, filtri per la riduzione del rumore;		4
Caratteristiche degli stimolatori: tipologia, qualità, parametri impostabili, ergonomia;		4

Caratteristiche Software EMG ed EP: completezza della dotazione, facilità d'uso, protocolli, software per l'elaborazione del segnale, personalizzazione del software (protocolli, visualizzazione);	5
Caratteristiche degli accessori e dei materiali di consumo	4
Punteggi per EMG portatile	
Caratteristiche e configurazione unità di elaborazione: PC, storage, monitor, stampante	3
Unità di acquisizione EMG portatile: numero di canali, hardware, frequenza di campionamento, filtri per la riduzione del rumore;	4
Caratteristiche Software EMG: completezza della dotazione, facilità d'uso, protocolli, software per l'elaborazione del segnale, personalizzazione del software, protocolli, visualizzazione);	4
Caratteristiche degli accessori e dei materiali di consumo	4
CARATTERISTICHE DELLA PIATTAFORMA SOFTWARE	
Caratteristiche gestione dei tracciati e della refertazione	5
<ul style="list-style-type: none"> a. Piattaforma con esposizione del servizio con tecnologia web based SI=10 Punti NO=0 b. Licenze permanenti non soggette a rinnovo SI=5 Punti NO=0 c. Gestione tracciati EDF ed EDF+ di altri produttori di apparecchiature EEG/EMG SI=5 Punti NO=0 	15

ALLEGATO B - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

Sede Assistenza Tecnica	
Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Anno	Mese	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____