

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di di sistema di monitoraggio multiparametrico avanzato
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: TIP
QUANTITA': 2 centrali + 18 monitor
BASE D'ASTA: 330.000,00 € oltre iva

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		
Allegare per i DM offerti: <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.		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745 . In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <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, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica 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 <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> 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), <u>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).</u></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 dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa <u>inclusa</u> 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'</u></p>		

<u>LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u>		
<u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u>		
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 GENERALI APPARECCHIATURA		
Sistema di monitoraggio così composto:		
Nr. 2 Centrali di monitoraggio multiparametrico gemelle (A) entrambe all in one; Nr. 18 monitor multiparametrici comprensivi di sistema di trasporto intraospedaliero da collocare sul piano porta monitor (già presente) del sistema pensile di ogni posto letto		
CENTRALI DI MONITORAGGIO		
Configurazione hardware e software per un utilizzo avanzato su paziente neonatale (inteso in questo documento come paziente con età superiore ai 30 giorni e peso minimo >= 3kg), pediatrico e adulto		
Tutti i monitor devono essere riferibili ad entrambe le centrali ovvero da entrambe le centrali devono poter essere richiamati, visualizzati e gestiti tutti i 20 posti letto monitorati.		
Visualizzazione contemporanea dei parametri e delle forme d'onda relativi a tutti i monitor collegati con possibilità di riprodurre integralmente gli schermi.		
Possibilità di richiamo completo dei parametri del singolo posto letto in visualizzazione principale senza disattivare la visualizzazione secondaria degli altri posti letto collegati		
completa di stampante laser per la stampa dei tracciati ed almeno 3 toner per ogni tipologia supportata dalla stampante		
Entrambi le centrali devono prevedere doppio display a colori LCD TFT con dimensioni di almeno 24" e risoluzione grafica 1920 x 1080 in modo da permettere la migliore visualizzazione di tutte le informazioni.		
Memorizzare in forma continua (funzione tipo holter) per circa 7 giorni, tre o più forme d'onda a piacere per ciascun paziente		
Memorizzare, per circa 7 giorni, in locale, gli allarmi e gli eventi più significativi di tutti i pazienti monitorizzati, con richiamo delle relative forme d'onda		
Possibilità di interpretazione ed analisi dei tracciati con visualizzazione di trends grafici e numerici dei parametri rilevati di ciascun posto letto collegato		
UPS dimensionato per autonomia di almeno 30 minuti.		
Stampante laser a colori con almeno 5 toner per ogni tipologia di toner supportato dalla stampante.		
MONITOR		
Idoneo per utilizzo su pazienti adulti e pediatrici e neonati (tutte le funzionalità garantite per tali tipologie di pazienti)		
possibilità di alloggiamento di moduli sia monoparametrici che multiparametrici, interscambiabili su tutti i monitor		
Monitor Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione, di grado medico LCD/TFT a colori di almeno 15" touch-screen utilizzabile anche con guanti chirurgici ad ampio angolo di visione e ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)		
Visualizzazione simultanea di almeno 6 curve in tempo reale più valori numerici assegnabili dall'operatore a qualsiasi parametro, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.		
Ogni monitor deve essere dotato di un modulo/monitor per la visualizzazione (monitor/display integrato), sganciabile dal monitor principale, per monitoraggio dei parametri paziente per trasporto intraospedaliero con garanzia di monitoraggio. I "moduli/monitor" da trasporto devono essere collegati/scollegati al monitor principale senza la necessità di riconfigurare i parametri e senza interruzione dei dati paziente;		
Caricamento offline dei dati che garantisca la rilevazione durante i trasporti almeno di: ECG 5 leads, Respiro, NIBP, SpO2, 1 canale IBP e 1 Temperatura.		
I dati paziente devono essere prodotti in standard HL7 per un potenziale trasferimento in rete a sistemi di informazione ospedalieri tramite porta ethernet (tutte le apparecchiature fornite dovranno essere predisposte di tutto quanto sia necessario per poter trasmettere i dati a sistemi di cartella clinica informatizzata tramite standard HL7 senza costi aggiuntivi per l'azienda)		
Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore		

Alimentatore integrato e batteria ricaricabile (durata almeno 30 minuti, a prescindere dall'eventuale batteria del modulo estraibile)		
Funzione di richiamo dati "bed to bed" per monitoraggio e sorveglianza degli altri posti letto, con possibilità di visualizzazione simultanea e permanente di altri monitor (i.e. letti isolati o critici) e possibilità di apertura automatica della schermata in caso di allarme grave e tacitamento da remoto.		
Accesso a posto letto alle forme d'onda memorizzate in centrale, Full Disclosure		
Possibilità di monitorare più di un paziente con visualizzazione di informazioni ed allarmi.		
Sistema di allarme per anomalie o superamento di valori minimi e massimi impostati.		
Allarmi tecnici e di autodiagnosi (stato batteria, sensori staccati, ecc.).		
Memorizzazione degli eventi di allarme.		
Possibilità di impostazione dei livelli di allarme rilevati, con indicazioni cromatiche ed acustiche degli stessi.		
Collegamento alla centrale di monitoraggio con rete LAN ethernet (TCP/IP). La porta deve garantire un isolamento di grado medico dalla rete LAN.		
Trend grafici e numerici memorizzabili su almeno 48 ore, con possibilità di richiamo dei dati rilevati ed analisi mediante cursore sullo schermo degli stessi.		
Sistema di supporto per pensili esistenti con sistema di aggancio-sgancio rapido per una facile movimentazione in caso di necessità.		
Tutti i monitor devono consentire, da paziente a paziente, la più elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio, dotati di software specifici per l'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali, in grado di rilevare di base: <ul style="list-style-type: none"> • ECG a 5 e 12 derivazioni, con acquisizione del segnale in banda diagnostica, con analisi aritmie e tratto ST su tutte le derivazioni, Intervallo QT/QTc in continuo in grado di memorizzare e gestire derivazioni anche senza l'ausilio della centrale. • Analisi delle aritmie di base e del tratto ST su tutte le derivazioni. • Respiro ed impedenzometria. • Pressione non invasiva (NIBP). • Pressione Invasiva (IBP, 2 canali). • Temperatura (2 canali). • Saturazione periferica di O₂ (SpO₂); • Capnometria (EtCO₂) per pazienti intubati e non intubati. • Interfacciamento con le principali marche di ventilatori polmonari (es. Drager, Maquet, Siemens, GE) con visualizzazione e memorizzazione (sul monitor e in centrale). 		
Moduli aggiuntivi e accessori (da fornire complessivamente e NON per ogni monitor) intercambiabili su tutti i monitor <ul style="list-style-type: none"> • Almeno n. 6 moduli di Gittata cardiaca in continuo e intermittente tramite catetere femorale e CVC con metodo della termodiluizione transpolmonare (PICCO) o tecnologie equivalente • Almeno n. 2 moduli di EEG 4 canali. • Almeno n. 2 moduli per il monitoraggio della paralisi neuromuscolare. • Almeno n. 6 moduli per il monitoraggio ipnosi. • Almeno n. 2 moduli per il monitoraggio transcutaneo dei gas O₂/CO₂. 		
Dotazione di cavi, sensori, trasduttori, compresi. La fornitura deve comprendere per ogni monitor : <ul style="list-style-type: none"> • per il monitoraggio temperatura a due canali: completi di tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.300 misurazioni su paziente neonatale, adulto e pediatrico (100 misurazione per tipologia di paziente); • per il monitoraggio ECG: n.1 cavo ECG a 3-5 derivazioni per ogni modulo fornito + n.1 cavo ECG a 12 derivazioni per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup per tipo da consegnare all'ingegneria clinica e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.300 misurazioni su paziente lattante, adulto e pediatrico (100 misurazione per tipologia di paziente) • per il monitoraggio NIBP: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e n.10 bracciali riutilizzabili 		

<p>nella taglia lattante, n. 10 bracciali riutilizzabili nella taglia pediatrico, n. 10 bracciali riutilizzabili nella taglia adulto;</p> <ul style="list-style-type: none"> • per il monitoraggio IBP: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica compatibili con la maggior parte dei produttori di kit monouso specifici per il parametro richiesto tra cui almeno i kit aziendali BBRAUN • per il monitoraggio SPO2: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e n. 10 sensori riutilizzabili nella taglia lattante, n. 10 sensori riutilizzabili nella taglia pediatrico, n. 10 sensori riutilizzabili nella taglia adulto; • per il monitoraggio ETCO2: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e materiale di consumo per 100 misurazioni su pazienti intubati e non intubati neonati, lattanti, pediatrico ed adulto; • per il monitoraggio della gittata cardiaca: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e n.80 cateteri a scelta per misurazioni su paziente lattante, adulto e pediatrico; • per il monitoraggio EEG: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.90 misurazioni su paziente lattante, adulto e pediatrico (n.30 misurazioni per ogni tipologia di paziente); • per il monitoraggio della paralisi neuromuscolare: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.100 misurazioni a scelta su paziente lattante, adulto e pediatrico; • per il monitoraggio della ipnosi (BIS o equivalente): n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.50 misurazioni a scelta su paziente lattante, adulto e pediatrico • per il monitoraggio transcutaneo dei gas O2/CO2: n.1 cavo per ogni modulo fornito + n.2 cavi backup da consegnare all'ingegneria clinica e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.50 misurazioni su paziente lattante, adulto e pediatrico; <p>PRESENTARE LE SCHEDE TECNICHE DI OGNI SINGOLO CONSUMABILE RICHIESTO</p>		
--	--	--

COLLEGAMENTO ALLA RETE DATI E AI SISTEMI INFORMATIVI, SICUREZZA INFORMATICA

La centralizzazione si intende completa di tutte le opere necessarie. L'interfacciamento monitor-centrale è inteso come posa in opera a cura dell'aggiudicatario. La ditta dovrà specificare se per la corretta installazione sono necessari appositi apparati di rete (da includere nella fornitura), che dovrà installare in rack già presenti nell'armadio di rete di reparto. Per ogni posto letto, sul pensile saranno disponibili prese dati RJ45 il cui cavo di rete termina nel locale dati; analogamente, per le centrali, verranno rese disponibili prese dati RJ45 il cui cavo di rete termina nel medesimo locale.

La ditta dovrà descrivere il sistema di collegamento proposto: qualora vengano proposti sistemi diversi (in ogni caso senza alcun costo aggiuntivo) l'AORN si riserva di verificarne la fattibilità e, in caso contrario, di considerare l'offerta NON conforme.

INOLTRE, gli operatori economici dovranno presentare un riscontro tecnico puntuale, pena esclusione, per le seguenti condizioni:

- Qualora i sistemi (monitor multiparametrici, etc...) abbiano la possibilità di funzionare anche in modalità wireless/wifi, tale modalità dovrà essere disattivabile.
- Il sistema di monitoraggio, sia da centrale che da posto letto, dovrà integrarsi in maniera bidirezionale con il Sistema Informativo Ospedaliero in uso (ADT, CCE, ecc.), che attualmente è costituito dalla piattaforma NGH (Ditta GPI) e con il sistema informativo di laboratorio (LIS), secondo gli standard adottati dall'AORN (Web services, HL7, ecc.). Il sistema di monitoraggio dovrà acquisire dal Sistema Informativo Ospedaliero, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, i dati del paziente e dovrà permettere il passaggio dei dati di monitoraggio e parametri alla cartella clinica informatizzata. L'Interfacciamento con anagrafica aziendale dovrà permettere che in fase di ammissione il paziente possa essere identificato anche con il lettore bar code del braccialetto elettronico). Qualora siano offerti sistemi di interfacciamento/integrazione, occorrerà presentare tutta la documentazione tecnica illustrativa che descriva in maniera chiara la capacità del sistema offerto di interfacciarsi/integrarsi per quanto richiesto. Pertanto occorrerà

trasmettere schede tecniche di eventuali GATEWAY che fungano da middleware per la gestione ad esempio dell'ADT, del trasferimento dei dati in cartella clinica, etc.

- La ditta si impegna alla massima collaborazione con l'AORN e con tutte le ditte fornitrici della stessa al fine di effettuare tutti i collegamenti con i sistemi informativi, mettendo a disposizione personale esperto di tali integrazioni e che possa impegnare la Ditta stessa in tutti gli incontri e gruppi di lavoro che si rendessero necessari.

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO	
Tipologia del monitor (dimensioni, hardware interno, batteria, etc), caratteristiche del display	10
Caratteristiche e tipologia software (es software per le misurazioni automatiche di indicatori/parametri derivati dai segnalati fisiologici monitorati, software calcolo farmaci, funzionalità renale, ventilazione etc). Dettagliare	10
Presenza di un sistema di tipo Web Browser integrato per navigare nell'intranet ospedaliero ed utilizzare le eventuali piattaforme web based disponibili in rete	SI=5 NO=0
MONITOR MULTIPARAMETRICI	
Tipologia del monitor (dimensioni, hardware interno, batteria, etc), caratteristiche del display	10
Caratteristiche, numero e tipologia delle forme d'onda e dei parametri fisiologici gestiti	10
Caratteristiche, numero e tipologia dei sistemi di allarme	10
Sistema monitoraggio dei parametri paziente per trasporto intraospedaliero: <i>Sarà valutata la dimensione e tipologia display, numero tracce visualizzate, parametri monitorati oltre quelli minimi richiesti, presenza connettività rete wireless, ergonomia di trasporto,</i>	10
Possibilità di accesso da remoto al sistema di monitoraggio tramite dispositivi "mobile" (tablet e smartphone): <i>Sarà premiata la presenza di un applicativo web based che permetta di accedere, tramite login, via web ai dati di monitoraggio, parametri, allarmi, in tempo reale, dei posti letto</i>	SI=5 NO=0
Caratteristiche, tipologia, numero dei materiali di consumo (cavi, sensori etc) monouso e pluriuso	10

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: _____