

CAPITOLATO TECNICO PER ACQUISIZIONE DI N.2 SISTEMI DI MONITORAGGIO CARDIOTOCOGRAFICO DA INSTALLARSI PRESSO IL NUOVO BLOCCO PARTO DEL P.O. DI BUSTO ARSIZIO

CRITERI GENERALI – OGGETTO DELL'APPALTO

I Sistemi richiesti sono destinati al monitoraggio cardiocotografico intra partum e ante partum. I due sistemi dovranno interfacciarsi tra di loro permettendo di visualizzare e gestire le tracce di tutti i monitor su entrambe le postazioni. I sistemi inoltre dovranno garantire la massima sicurezza mediante registrazione in continua dei segnali, con algoritmi di analisi automatica dei tracciati sia a bordo macchina che presso la centrale di monitoraggio.

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA DI MONITORAGGIO CARDIOTOCOGRAFICO PER SALA PARTO:

- dotato di apparecchiature di ultima generazione hardware e software;
- uniformità di connessione tra le varie tipologie di monitor, in modo da permettere l'interscambiabilità degli accessori;
- software in italiano;
- i collegamenti tra i monitor e la centrale dovranno avvenire tramite rete dati LAN cablata (prese e spine RJ45) e dedicata (vedere successivo paragrafo SISTEMI INFORMATICI E RETE DATI).

n. 1 Centrale di monitoraggio

- Ammissione, visualizzazione, memorizzazione e gestione dei dati paziente;
- Monitor di visualizzazione a colori con schermo di ampie dimensioni e che permetta la visualizzazione di almeno una traccia per ogni paziente oppure il richiamo del singolo monitor senza interruzione del monitoraggio delle altre postazioni attive;
- Monitoraggio di almeno 8 pazienti – gestendo quindi una rete di almeno 8 postazioni (indicare il numero di tracciati visualizzabili contemporaneamente);
- Configurazione in funzione del numero di postazioni attive della visualizzazione dei dati provenienti dai monitor attivi;
- Visualizzazione e analisi dei trend di tutti i parametri rilevati;
- Registrazione, stampa ed esportazione dei dati e documentazione degli allarmi;
- Sistema di allarmi acustici e visibili configurabile su diversi livelli;
- Stampante laser b/n.

n. 4 Apparecchi per il monitoraggio del battito cardiaco fetale e delle contrazioni uterine con le seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche generali:

- Dotato di ampio display di visualizzazione e/o controllo parametri
- Dotato di allarmi sia acustico che visivo per limiti inferiori e superiori di parametri rilevati
- Allarmi configurabili dall'utente
- Dimensioni compatte
- Facile da pulire
- Dotato di marcatore evento
- Alimentazione da rete 220 V – 10 A – 50 Hz
- Predisposizione per collegamento a centrale di monitoraggio
- Monitoraggio dei parametri vitali materni (Pressione, frequenza e saturimetria)

Accessori di corredo per ciascun monitor

- Carrello per il trasporto
- Dotato di trasduttore cardio
- Dotato di trasduttore toco
- Stampante integrata per la stampa almeno dei seguenti parametri: frequenza cardiaca fetale e attività uterina, data e ora dell'esame.
- L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

Accessori di corredo aggiuntivi

- N. 2 cardiotocografi dovranno essere dotati di Sonda gemellare
- N. 4 cardiotocografi dovranno essere dotati di sonda per monitoraggio ECG diretto del feto durante il parto
- N. 1 sistema telemetrico gemellare

Caratteristiche preferenziali:

- funzionamento a batteria,
- sistemi di analisi automatica dei tracciati
- Capacità di registrazione dei tracciati interna al singolo monitor
- sistemi di discriminazione tra frequenza materna e frequenza fetale (Pressione, frequenza e saturimetria)

CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA DI MONITORAGGIO CARDIOTOCOGRAFICO PER SALA MONITORAGGI:

- dotato di apparecchiature di ultima generazione hardware e software;
- uniformità di connessione tra le varie tipologie di monitor, in modo da permettere l'interscambiabilità degli accessori;

- software in italiano;
- i collegamenti tra i monitor e la centrale dovranno avvenire tramite rete dati LAN cablata (prese e spine RJ45) e dedicata (vedere successivo paragrafo SISTEMI INFORMATICI E RETE DATI).

n. 1 Centrale di monitoraggio

- Ammissione, visualizzazione, memorizzazione e gestione dei dati paziente;
- Monitor di visualizzazione a colori con schermo di ampie dimensioni e che permetta la visualizzazione di almeno una traccia per ogni paziente oppure il richiamo del singolo monitor senza interruzione del monitoraggio delle altre postazioni attive;
- Monitoraggio di almeno 8 pazienti – gestendo quindi una rete di almeno 8 postazioni;
- Configurazione in funzione del numero di postazioni attive della visualizzazione dei dati provenienti dai monitor attivi;
- Visualizzazione e analisi dei trend di tutti i parametri rilevati;
- Registrazione, stampa ed esportazione dei dati e documentazione degli allarmi;
- Sistema di allarmi acustici e visibili configurabile su diversi livelli;
- Stampante laser b/n.

n. 4 Apparecchi per il monitoraggio del battito cardiaco fetale con le seguenti caratteristiche tecniche:

Caratteristiche generali:

- Dotato di ampio display di visualizzazione e/o controllo parametri
- Dotato di allarmi sia acustico che visivo per limiti inferiori e superiori di parametri rilevati
- Allarmi configurabili dall'utente
- Dimensioni compatte
- Facile da pulire
- Dotato di marcatore evento
- Alimentazione da rete 220 V – 10 A – 50 Hz
- Predisposizione per collegamento a centrale di monitoraggio

Accessori di corredo per ciascun monitor

- Carrello per il trasporto
- Dotato di trasduttore cardio
- Dotato di trasduttore toco
- Stampante integrata per la stampa almeno dei seguenti parametri: frequenza cardiaca fetale e attività uterina, data e ora dell'esame.

- L'apparecchiatura dovrà essere fornita completa di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

Accessori di corredo aggiuntivi

- N. 2 cardiocografi dovranno essere dotati di sonda gemellare
- N. 2 cardiocografi dovranno permettere il monitoraggio dei parametri vitali materni

Caratteristiche preferenziali:

- funzionamento a batteria dei monitor
- sistemi di analisi automatica dei tracciati
- Capacità di registrazione dei tracciati interna al singolo monitor
- sistemi di discriminazione tra frequenza materna e frequenza fetale

SISTEMI INFORMATICI COMPLEMENTARI E RETE DATI

La soluzione offerta dovrà includere ogni altro componente informatico necessario al regolare e corretto funzionamento del sistema proposto, in particolare sono da considerarsi parte integrante della soluzione eventuali licenze SW (sistema operativi, DBMS o altri programmi), nonché dispositivi HD quali server o computer per postazioni di lavoro e relativi accessori.

Il collegamento dei monitor, della centrale, degli eventuali server e di tutti gli altri sistemi deve essere realizzato tramite rete dati cablata dedicata di tipo Ethernet con protocollo TCP-IP.

Devono essere forniti gli switch necessari per la realizzazione della rete dati; gli apparati dovranno essere opportunamente dimensionati e garantire la disponibilità di almeno 4 porte di riserva.

La configurazione della rete dati negli armadi di rete e la sua manutenzione è a carico dell'Aggiudicatario per tutto il periodo di garanzia, unitamente a tutto quanto necessario per il collegamento dei sistemi alle prese dati nei locali medici di utilizzo.

Per tutte le strumentazioni sanitarie che richiedono connessione alla rete aziendale:

1) Non è consentita l'attivazione di alcuna strumentazione sulla rete aziendale senza la preventiva autorizzazione da parte dell'ufficio Sistemi Informativi. Eventuali danni conseguenti a disservizi causati da connessioni alla rete aziendale non autorizzate verranno addebitati al fornitore.

La parametrizzazione delle strumentazioni per la loro messa in rete, deve essere concordata con l'Ufficio Sistemi Informativi.

2) La ditta fornitrice deve prevedere l'installazione di apposito sistema antivirus a protezione delle strumentazioni sanitarie fornite, con aggiornamento automatico delle impronte virali con cadenza almeno settimanale.

A tale scopo l'ASST mette a disposizione il proprio sistema antivirus centralizzato (Sophos Endpoint Protection; la ditta dovrà pertanto fornire indicazioni in relazione ad eventuali vincoli o limitazioni nell'installazione di tale prodotto.

Nel caso in cui non venga confermata la compatibilità di tale sistema con la strumentazione sanitaria in oggetto, la ditta fornitrice dovrà attivare un prodotto alternativo, dando indicazione su come vengano effettuati gli aggiornamenti delle impronte virali in modo da poter configurare opportunamente i sistemi aziendali di protezione all'accesso alla rete internet.

3) La ditta fornitrice deve garantire che le proprie strumentazioni sanitarie siano mantenute aggiornate in tutte le componenti del software di sistema ed in particolare il sistema operativo, applicando tempestivamente tutte le correzioni al software rilasciate dal fornitore, particolarmente quelle riferite alla sicurezza.

In ottemperanza alle disposizioni dell'Allegato B del Decreto Legislativo 196/2003 (punto 17), tale attività deve essere eseguita con cadenza almeno semestrale, in caso di trattamento di dati sensibili, o annuale negli altri casi.

GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 12 mesi del tipo "Full Risk":

L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;

2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi, batterie, sensori, sonde, trasduttori, ecc.), gli accessori ed i software;

3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;

4. Tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 24 ore lavorative;

5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;

6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale.

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione

corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

La consegna e l'installazione devono essere effettuate, non oltre il termine massimo di gg 30 lineari e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, presso il Presidio destinatario, previo accordo con la Struttura Sanitaria.

Tutte le attrezzature consegnate DEVONO:

- essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i requisiti previsti per il loro corretto funzionamento.
- essere accompagnate dai propri manuali d'uso (sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico) e dai manuali tecnici (preferibilmente su supporto informatico su CD Rom) con annessi schemi elettrici ed elettronici.

I manuali d'uso dovranno essere forniti in lingua italiana ovvero, se non disponibili nella lingua richiesta, in traduzione letterale sottoscritta dal Fornitore a garanzia di corrispondenza al testo originale e completezza dei dati contenuti.

Il Fornitore si obbliga con la fornitura delle Apparecchiature richieste alle prestazioni di seguito riportate:

- consegna ed installazione Apparecchiature pronte per la messa in servizio;
- collaudo;
- formazione operatori (descrivere attività formativa proposta);
- garanzia per 12 mesi;
- assistenza e manutenzione per 12 mesi secondo la formula full-risk, senza cioè contemplare alcuna spesa aggiuntiva per pezzi di ricambio; manodopera, materiale d'uso ai fini manutentivi, diritto di chiamata, spese di viaggio e indennità di trasferta.

Il corrispettivo di tali prestazioni è compreso nel prezzo delle Apparecchiature.

La fornitura si intende completa se comprensiva delle prestazioni sopra riportate.

COLLAUDO DELLA FORNITURA

In fase di collaudo le apparecchiature elettromedicali saranno soggette ad una serie di controlli tecnico-amministrativi e di seguito se ne evidenziano i principali:

- Verifica di conformità dell'apparecchiatura/e, dei loro accessori, materiali di consumo all'ordine di acquisto;
- Verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura oggetto del controllo, e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE;

- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, dei manuali d'uso in lingua italiana;
- Verifica della presenza su supporto informatico e/ cartaceo, per ogni dispositivo medico, dei manuali tecnici (di service) possibilmente in lingua italiana (se esistenti) o in inglese, con annessi schemi elettrici ed elettronici e relative part list;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della specifica del numero di manutenzioni preventive previste nell'anno solare con descrizione del tipo di controlli e/o misure che si devono effettuare (check list di manutenzione);

Il Collaudo deve essere effettuato, salvo il caso di ben motivate esigenze, entro il termine di gg. 10 (dieci) dalla data di consegna, o ultimazione dei lavori di installazione.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata (mesi 12 e, comunque conforme alla vigente normativa di riferimento) della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

Il superamento del collaudo sarà legato al buon esito di tutti i controlli tecnico-amministrativi sopracitati.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

Servizi inclusi nella fornitura:

- Consegna, installazione e collaudo;
- Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- Certificazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- Garanzia di almeno 12 mesi (inclusiva di sostituzione delle parti con vita monte ore dipendente come ad esempio batterie, filtri, lampadine);
- 12 mesi di manutenzione "full-risk" inclusiva di almeno n. 1 intervento/anno di manutenzione (riferirsi al manuale d'uso per periodicità e protocolli).
- Dichiarazione disponibilità parti di ricambio per dieci anni dall'acquisto del bene
- Elenco dei materiali di consumo eventualmente necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi.