

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
SISTEMI DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI OCCORRENTI A VARIE
U.O. DELLA AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA
SIMOG n. 7485024**

Allegato 1c

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E
FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI E DEL SERVIZIO DI
ASSISTENZA TECNICA**

SOMMARIO

Art. 1. - Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2. - Caratteristiche della fornitura	3
LOTTO n. 1 N. 1 Monitor amagnetico per risonanza magnetica.....	3
LOTTO N. 2 N. 22 Monitor multiparametrici per varie UU.OO e n. 1 sistema di monitoraggio per Geriatria.	5
LOTTO N. 3 N. 15 Monitor multiparametrici per Antisala di S.O.....	8
LOTTO N. 4 N. 2 Sistemi di monitoraggio multiparametrico (monitor posto letto e centrale)....	9
Art. 3. - Garanzia.....	12
Art. 4. - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione	12
Art. 5. - Opere di rimozione e visita ai luoghi.....	13

Art. 1. - Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito da monitor multiparametrici e sistemi di monitoraggio (monitor posto letto più centrale), occorrenti alla Azienda Sanitaria Locale di Matera, suddiviso in n. 4 lotti indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come descritto dalla tabella sottostante:

LOTTO	DESCRIZIONE	Q.TÀ
1	Monitor Amagnetico per Risonanza Magnetica	1
2	Monitor multiparametrici per varie UU.OO.	22
	Sistema di monitoraggio (n. 10 posti letto e centrale) per geriatria-neurologia	1
3	Monitor multiparametrici per Antisala di Sala Operatoria	15
4	Sistema di monitoraggio (monitor posto letto e centrale) per Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso P.O. Matera	2

Sono incluse nella fornitura:

1. l'installazione, compreso l'adeguamento del cablaggio eventualmente necessario;
2. l'avviamento (collaudo) dei dispositivi descritti nel seguito, incluse le attività di verifica di sicurezza elettrica, verifiche di qualità e funzionali come da normativa applicabile;
3. la formazione del personale sanitario e tecnico all'uso clinico ed alla gestione.

Nota: si precisa che il sistema di monitoraggio richiesto al lotto 2 prevede un'installazione ex novo, mentre i sistemi richiesti al lotto 4 prevedono una sostituzione di un sistema già esistente.

E' propedeutica una fase dimostrativa delle potenzialità del sistema offerto (DEMO). La data della DEMO sarà comunicata a sistema alle ditte ammesse con un preavviso non inferiore a 15 giorni.

Art. 2. - Caratteristiche della fornitura

La ditta dovrà dimostrare che gli articoli proposti, sono prodotti da società operante secondo le modalità previste da un sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa serie UNI EN ISO 9000 o equivalente.

Con riferimento al contenuto del presente articolo, si precisa che:

- a. tutti i dispositivi offerti, pena esclusione, dovranno essere conformi alle Direttive (in particolare Direttiva sui Dispositivi Medici) e Norme tecniche applicabili (quali, a titolo esemplificativo, CEI EN 60601-1, 60601-2-49, 60601-2-27, 60601-2-25, 60601-2-30, 80601-2-61);
- b. ciascun offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime descritte, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quanto richiesto.

LOTTO N.1 N. 1 MONITOR AMAGNETICO PER RISONANZA MAGNETICA

1. Caratteristiche generali:
 - a. adatto all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
 - b. portatile, completo di carrello paramagnetico/amagnetico, preferibilmente dotato di cestello/cassetto porta accessori;
 - c. adatto all'uso in sala con magnete da 1,5 T e preferibilmente superiore (3 T), e in grado di funzionare all'interno di un campo preferibilmente fino a 5000 gauss o superiore, per ogni modulo/componente destinato all'utilizzo all'interno della sala magnete;
 - d. alimentazione da rete e con batterie ricaricabili per il trasporto, con autonomia non inferiore alle 4 ore;
 - e. disponibilità di ingressi/uscite digitali e di interfacce e protocolli di trasmissione funzionali al collegamento ad eventuale centrale di monitoraggio, monitor ripetitore o monitor remoto;
 - f. software in lingua italiana;
2. Interfaccia:
 - a. visualizzazione dei dati su ampio display, di almeno 10";
 - b. visualizzazione contemporanea di più tracce e parametri numerici;
 - c. preferibile visualizzazione di informazioni sullo stato del sistema.
3. Parametri monitorati:
 - a. tracciato ECG ad almeno 3 derivazioni, preferibilmente con modulo wireless;
 - b. saturazione ossigeno (SpO₂), preferibilmente con modulo wireless;
 - c. frequenza cardiaca (FC);

- d. pressione arteriosa non invasiva (NIBP);
 - e. respiro;
 - f. CO₂ (etCO₂) e Gas anestetici;
 - g. preferibile il monitoraggio di altri parametri, quali temperatura e pressione invasiva (IBP).
4. Allarmi:
- a. allarmi di tipo visivo ed acustico con tacitazione, sia per parametri paziente che per malfunzionamento di sistema;
 - b. allarmi paziente configurabili preferibilmente su tutti i parametri monitorati ed organizzabili su livelli di priorità.
5. Memorizzazione:
- a. memorizzazione di dati, tracciati e allarmi (trends grafici e tabellari);
 - b. preferibile la possibilità di trasferimento dei dati memorizzati (es. dispositivo USB);
 - c. preferibile la possibilità di memorizzare i tracciati anche durante il trasporto;
6. Accessori:
- a. dotato di monitor ripetitore con ampio display da utilizzare in sala comandi:
 - comunicazione, preferibilmente con collegamento wireless, con il monitor di sala mediante un protocollo di comunicazione certificato, che non interferisca con il funzionamento della RMN e con la Gabbia di Faraday,
 - in grado di riprodurre le tracce e i parametri visualizzati sul monitor principale,
 - che consenta il controllo del sistema,
 - completo di supporto e cavo di alimentazione o equivalenti; con possibilità di integrazione con eventuale centrale e/o rete ospedaliera;
 - b. stampante termica su monitor ripetitore;
 - c. completo di tutti gli accessori d'uso per pazienti adulti, pediatrici e neonatali (cavi, sonde, bracciali, sensori, elettrodi, per ogni tipo di parametro misurato).

LOTTO N. 2 N. 22 MONITOR MULTIPARAMETRICI PER VARIE UU.OO E N. 1 SISTEMA DI MONITORAGGIO PER GERIATRIA.

I dispositivi previsti nel presente lotto saranno da destinare a varie UU.OO., come riportato nella tabella sottostante. Si precisa che al presente lotto sono previsti ulteriori n. 5 monitor in opzione (non inclusi in base d'asta), che la Azienda si riserva di acquisire in un successivo momento.

U.O.	P.O.	QUANTITÀ
Chirurgia generale	Matera	2
A.C.I. Urologia-Otorino-Oculistica	Matera	2
Neonatologia	Matera	2
Ostetricia e Ginecologia	Matera	2
Sala Parto	Matera	1
Malattie infettive	Matera	1
Otorinolaringoiatria	Policoro	1
Ostetricia-ginecologia	Policoro	1
PUA-ADI	Matera/Territorio ASM	6
Hospice	Territorio ASM (N. 3 Stigliano, N. 1 Tinchì)	4
Geriatrics e Neurologia	Matera	N. 1 sistema di monitoraggio composto da: n. 10 monitor posto letto e n. 1 centrale di monitoraggio

Monitor posto letto:

1. Generalità:
 - a. utilizzabile su pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
 - b. di dimensioni compatte, adatto sia all'utilizzo a posto letto che al trasporto intraospedaliero;
 - c. alimentazione sia da rete che da batteria ricaricabile, della durata di almeno 60 minuti;
 - d. preferibilmente dotato di memoria allo stato solido e privo di parti meccaniche in movimento (e.g. ventole);
 - e. dovranno essere forniti:
 - n. 6 sistemi di aggancio a parete, da installare presso la U.O. Geriatrics,
 - n. 26 carrellini o altro sistema di trasporto con ruote pivotanti e freni;
 - f. completo di tutti gli accessori d'uso (cavi, sonde, bracciali, sensori, elettrodi, per ogni tipo di parametro misurato) per le diverse fasce d'età di destinazione: neonati e pazienti pediatrici (0 – 16 anni) e adulti;
2. Parametri monitorati:
 - a. tracciato ECG, con cavo ad almeno 5 poli, preferibilmente di qualità diagnostica;
 - b. frequenza cardiaca (FC);
 - c. saturazione ossigeno (SpO₂);
 - d. pressione arteriosa non invasiva (NIBP), con possibilità di misura automatica e manuale;
 - e. respiro e rilevazione apnee;
 - f. temperatura;
 - g. almeno per i monitor destinati alla neonatologia:
 - OCRG (ossi-cardio-respirogramma);
 - preferibilmente altri SW dedicati alla rilevazione e riesame di "eventi neonatali" (es. apnee, desaturazioni, bradicardie);
 - h. almeno per i monitor destinati al PUA-ADI
 - modulo etCO₂.
3. Interfaccia:
 - a. display di almeno 9" e preferibilmente touch screen;
 - b. software in lingua italiana;
 - c. visualizzazione contemporanea di almeno 3 forme d'onda e di tutti i parametri numerici di cui ai punti precedenti;

- d. dotato di tasti (hardware o software) immediatamente accessibili (sempre in primo piano) per le funzioni principali (es. on/off, tacitazione allarmi, richiamo menu e schermata principale, esecuzione misura NIBP);
- e. preferibile la disponibilità di tasti-funzione configurabili.
- 4. Memoria integrata, preferibile la seguente capacità minima:
 - a. 24 ore di trend grafici, preferibilmente con zoom e risoluzione selezionabile;
 - b. 24 ore di trend tabulari, preferibilmente con risoluzione selezionabile;
 - c. trend tabulari delle ultime 24 ore delle misure NIBP;
 - d. memorizzazione di almeno 50 eventi di allarme con parametri numerici e tracce.
- 5. Funzioni software di analisi:
 - a. analisi del tratto ST sulle derivazioni disponibili, del segmento QT/QTc e delle aritmie;
 - b. preferibilmente esecuzione di calcoli farmacologici ed emodinamici;
- 6. Altre funzionalità:
 - a. Funzione “modo notte”: per la riduzione luminosità od oscuramento del display e la riduzione del volume audio durante le ore di riposo del paziente;
 - b. Funzione bed-to-bed: per la ripetizione di tracce, parametri numerici ed allarmi da un posto letto ad un altro;
- 7. Allarmi:
 - a. di tipo visivo non disattivabili ed acustico silenziabili, sia per parametri paziente che di tipo tecnico;
 - b. soglie regolabili sia in automatico che manualmente;
 - c. preferibile la possibilità di gestione delle priorità degli allarmi su 3 livelli;
- 8. Connettività:
 - a. presa di rete, isolata elettricamente, per il collegamento con la centrale tramite rete Ethernet;
 - b. possibilità di connessione alla stampante;

Centrale di monitoraggio (per il sistema della U.O. Geriatria):

- 1. Generalità ed architettura:
 - a. N. 1 display a colori LCD di almeno 24 pollici;
 - b. Preferibilmente dotata di memoria di massa a stato solido;
 - c. Possibilità di espansioni, per permettere di collegare in futuro una quantità maggiore di monitor;
 - d. Collegamento fra monitor e centrale realizzato tramite cablaggio Ethernet standard e che utilizzi un protocollo di comunicazione che garantisca disponibilità ed integrità dei dati trasmessi e elevato grado di sicurezza contro intrusioni non autorizzate e virus informatici;
 - e. Sistema in grado di sopportare una improvvisa interruzione dell'alimentazione elettrica, senza causare perdita di dati o malfunzionamenti all'hardware e/o al software.
 - f. Possibilità di comunicazione (tramite un HL7-gateway) con il Sistema Informativo Ospedaliero (es. ADT eventuale cartella clinica), tramite standard TCP/IP, su rete Ethernet, tramite presa aggiuntiva separata da quella dedicata alla comunicazione fra centrale e monitor paziente (da quotare in opzione);
 - g. N. 1 stampante laser di rete, utilizzabile anche per stampe dai monitor;
- 2. Memoria:

Per ogni paziente deve essere disponibile almeno quanto segue:

 - a. 120 ore di trend grafici e tabulari;
 - b. 120 ore di tracciato in full disclosure sui parametri monitorati per ogni paziente;
 - c. 120 ore di misure NIBP;
 - d. 1000 eventi di allarme per ogni paziente, completi di traccia e parametri numerici relativi;
- 3. Interfaccia utente:
 - a. Interfaccia utente preferibilmente con comandi touch-screen ad alta sensibilità e risoluzione, utilizzabile con guanti, senza perdita di sensibilità;
 - b. completa di tastiera e mouse, per un rapido inserimento dei dati paziente;
 - c. devono essere disponibili dei menu contestuali, con i messaggi testuali e grafici di aiuto e tasti software programmabili per l'accesso alle funzioni usate con maggiore frequenza;
 - d. configurazione del layout della pagina principale e della pagina di dettaglio del paziente flessibile e configurabile dall'utilizzatore;
 - e. Visualizzazione, nella schermata principale di almeno 4 tracce per ogni paziente e relativi parametri numerici;
 - f. Finestra di dettaglio del singolo paziente:

- Configurabile per ogni paziente,
 - Possibilità di visualizzare tutte le tracce e tutti i parametri numerici monitorati al posto letto.
4. Funzionalità software:
- a. analisi delle aritmie, con protocollo di analisi di alta qualità al fine di ridurre significativamente i falsi allarmi;
 - b. analisi del tratto ST su tutte le derivazioni monitorate;
 - c. rilevazione gli impulsi di stimolazione da pacemaker;
 - d. possibilità di effettuare misurazione sui tracciati;
 - e. rappresentazione dello stimolo pacemaker con un marker sul tracciato ed evidenziazione tramite un segno grafico o testuale i pazienti che sono portatori di pacemaker. Il software deve distinguere fra battiti stimolati da pacemaker e battiti di fusione.
5. Gestione degli allarmi:
- a. visualizzazione e regolazione dei livelli di allarme del singolo paziente, sia in modo manuale che automatico;
 - b. possibilità di tacitare gli allarmi accedendo alla finestra di dettaglio del singolo paziente;
6. Funzioni aggiuntive:
- a. Modalità notte della centrale;
 - b. Possibilità di sospendere momentaneamente il monitoraggio;
 - c. trasferimento del paziente da un posto letto ad un altro, trasferendo sia i dati anagrafici che i dati di monitoraggio registrati.
7. Altro:
- a. preferibile la possibilità di consultazione e il riesame di dati e parametri monitorati, tramite un qualsiasi computer esistente nella rete aziendale, utilizzando un comune web-browser;
 - b. archivio/recupero dei pazienti dimessi per almeno 5 giorni dalla data di dimissione;
- Nota:** preferibilmente i monitor del presente lotto devono essere in grado di comunicare (i.e. funzione bed-to-bed), tramite rete aziendale su apposita VLAN, anche tra le diverse UU.OO. di destinazione, comprese future possibili installazioni di nuovi monitor.

LOTTO N. 3 N. 15 MONITOR MULTIPARAMETRICI PER ANTISALA DI S.O.

I dispositivi previsti nel presente lotto saranno da destinare:

DESCRIZIONE	QUANTITÀ
Sala Operatoria (Antisala) P.O. Matera	12
Sala Operatoria (Antisala) P.O. Policoro	3

1. Generalità e architettura:
 - a. di tipo modulare, con possibilità di spostare facilmente i moduli aggiuntivi da un monitor ad un altro;
 - b. adatto anche al trasporto intraospedaliero;
 - c. alimentazione sia da rete che da batteria ricaricabile della durata di almeno 60 minuti;
 - d. completo di tutti gli accessori d'uso (cavi, sonde, bracciali, sensori, elettrodi) per ogni tipo di parametro misurato;
 - e. sistema di aggancio a parete con braccio brandeggiabile.
2. Interfaccia utente:
 - a. display a colori da almeno 12", preferibilmente touch screen ad alta risoluzione;
 - b. rappresentazione contemporanea di almeno 6 forme d'onda e preferibilmente di tutti i parametri numerici;
 - c. dotato di tasti (hardware o software) immediatamente accessibili (sempre in primo piano) per le funzioni principali (es. on/off, tacitazione allarmi, richiamo menu e schermata principale, esecuzione misura NIBP).
3. Parametri rilevati:
 - a. ECG fino a 12 derivazioni;
 - b. respiro (con tecnica impedenzometria rilevata tramite cavo ECG);
 - c. SpO₂ con indice di perfusione;
 - d. pressione non invasiva (NIBP) con possibilità di misura automatica e manuale;
 - e. 2 canali per la pressione invasiva (IBP);
 - f. almeno 1 canale per la temperatura;
 - g. modulo etCO₂ per pazienti intubati e non;
4. Memoria integrata:
 - a. 24 ore di trend grafici e tabulari, preferibilmente con zoom e risoluzione selezionabile;
 - b. 24 ore di trend tabulari delle misure NIBP;
 - c. memorizzazione di 100 eventi di allarme con parametri numerici e tracce;
 - d. Preferibilmente 24 ore di tracciato "full disclosure" con 6 tracce.
5. Funzioni software:
 - a. analisi del tratto ST sulle derivazioni disponibili e del segmento Qt/Qc;
 - b. analisi delle aritmie cardiache, con discriminazione accurata degli eventi aritmici;
 - c. misure sul tracciato ECG, con interpretazione automatica;
 - d. preferibile l'esecuzione di calcoli farmacologici ed emodinamici;
6. Altre funzionalità:
 - a. modo notte;
 - b. Funzione bed-to-bed per la ripetizione di tracce, parametri numerici ed allarmi da un posto letto ad un altro.
7. Allarmi:
 - a. Sistema di allarmi programmabile che consenta una facile ed immediata notifica degli allarmi;
 - b. Allarmi su tutti i parametri monitorati, organizzabili su 3 livelli di priorità;
 - c. Regolabili sia in automatico, secondo livelli preimpostati, che in modalità manuale.
8. Connettività:
 - a. dotato di presa di rete, isolata elettricamente, per il collegamento a rete Ethernet ed eventuale successiva integrazione ad eventuale centrale di monitoraggio;
 - b. preferibile la possibilità di invio dati secondo lo standard HL7 (quotare in opzione);

LOTTO N. 4 N. 2 SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO (MONITOR POSTO LETTO E CENTRALE)

Il presente lotto prevede n. 2 sistemi di monitoraggio, comprensivi di monitor posto letto, monitor da trasporto e centrale, composti come riportato nella seguente tabella:

U.O.	Monitor posto letto	Monitor trasporto	Centrale
Pronto Soccorso - P.O. di Matera (OBI)	4 + 2 in opzione (da acquistare successivamente)	2	1
Medicina d'Urgenza - P.O. Matera (TSI)	8	1	1

Monitor Posto letto

1. Generalità e architettura:
 - a. di tipo modulare, con possibilità di spostare facilmente i moduli aggiuntivi da un monitor ad un altro;
 - b. adatto a pazienti adulti, pediatrici;
 - c. alimentato anche da batteria ricaricabile (oltre che da rete), della durata di almeno 60 minuti;
 - d. preferibilmente dotato di memoria allo stato solido e privo di parti meccaniche in movimento (e.g. ventole)
 - e. completo di tutti gli accessori d'uso (cavi, sonde, bracciali, sensori, elettrodi) per ogni tipo di parametro misurato e per le diverse fasce d'età;
 - f. sistema di aggancio a parete con braccio brandeggiabile.
2. Interfaccia utente:
 - a. display a colori, da 15" o superiore e preferibilmente touch screen;
 - b. rappresentazione contemporanea di almeno 6 forme d'onda e di tutti i parametri numerici rilevati e richiesti al punto 3;
 - c. dotato di tasti (hardware o software) immediatamente accessibili (sempre in primo piano) per le funzioni principali (es. on/off, tacitazione allarmi, richiamo menu e schermata principale, esecuzione misura NIBP).
 - d. preferibile la disponibilità di tasti-funzione configurabili.
3. Parametri rilevati, per ogni monitor:
 - a. ECG fino a 12 derivazioni;
 - b. respiro (con tecnica impedenziometrica rilevata tramite cavo ECG);
 - c. SpO₂ con indice di perfusione;
 - d. pressione non invasiva (NIBP) con possibilità di misura automatica e manuale;
 - e. temperatura;
 - f. etCO₂ per pazienti intubati e non;
 - g. n° 4 moduli per la pressione invasiva (IBP);
4. Moduli parametrici, in numero totale per entrambe le U.O., preferibilmente offerti (da quotare in opzione se non compresi):
 - a. n. 2 moduli meccanica respiratoria (modulo spirometria);
 - b. n. 4 moduli per SvO₂ e ScvO₂.
5. Capacità minima della memoria integrata:
 - a. fino a 48 ore di trend grafici e tabulari, riepilogo ST, con risoluzione selezionabile;
 - b. trend tabulari delle ultime 48 ore delle misure NIBP, preferibilmente completi delle misure degli altri parametri eseguite simultaneamente alla NIBP;
 - c. memorizzazione di 100 eventi di allarme.
6. Funzioni software:
 - a. analisi del tratto ST sulle 12 derivazioni e del segmento QT/QTc;
 - b. analisi delle aritmie cardiache;
 - c. esecuzioni di calcoli farmacologici ed emodinamici.
7. Altre funzionalità:
 - a. Funzione "modo notte" per la riduzione della luminosità del display e la riduzione del volume audio durante le ore di riposo del paziente;

- b. Funzione bed-to-bed per la ripetizione di tracce, parametri numerici ed allarmi da un posto letto ad un altro.
- 8. Allarmi:
 - a. di tipo visivo non disattivabile ed acustico silenziabile, sia sui parametri monitorati che di tipo tecnico;
 - b. organizzabili su 3 livelli di priorità;
 - c. regolabili sia in automatico, secondo livelli preimpostati, che in modalità manuale.
- 9. Connettività:
 - a. presa di rete, isolata elettricamente, per il collegamento con la centrale tramite rete Ethernet;
- 10. “**Funzione Sepsis**”: deve essere previsto, almeno per i n. 8 monitor destinati alla U.O. Medicina d’urgenza o tramite la relativa centrale, un applicativo software che consenta la valutazione dello stato del paziente, con le seguenti funzioni:
 - a. screening segni vitali per individuazione precoce della sepsi e della sepsi grave (secondo protocollo SSC);
 - b. funzione di calcolo score E.W.S., con parametri e valori soglia configurabili;
 - c. preferibile il calcolo automatico di altri parametri, quali:
 - Shock Index, PESI, SIRS;
 - calcolo del livello di coscienza (secondo scala di coma secondo Glasgow);
 - misurazioni di SvO₂ e ScvO₂ per guida al trattamento nei protocolli terapeutici della sepsi;
 - d. segnalazioni, sia visive che acustiche, sia a monitor che in centrale, dello stato di criticità di un paziente;

Monitor da trasporto:

- 1. Generalità:
 - a. adatto a pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
 - b. di dimensioni compatte e peso contenuto;
 - c. alimentazione sia da rete che da batteria ricaricabile, della durata di almeno 120 minuti;
 - d. preferibilmente dotato di memoria allo stato solido e privo di parti meccaniche in movimento (e.g. ventole);
 - e. in grado di comunicare con la centrale tramite LAN (quando connesso) e preferibilmente anche tramite Wi-fi;
 - f. dotato di carrello o altro sistema di trasporto con ruote pivotanti e freni;
 - g. completo di tutti gli accessori d’uso (cavi, sonde, bracciali, sensori, elettrodi), per ogni tipo di parametro misurato per le diverse fasce d’età.
- 2. Interfaccia:
 - a. display a colori, da almeno 8”;
 - b. rappresentazione contemporanea di almeno 4 forme d’onda e di tutti i parametri numerici;
 - c. dotato di tasti (hardware o software) immediatamente accessibili (sempre in primo piano) per le funzioni principali (es. on/off, tacitazione allarmi, richiamo menu e schermata principale, esecuzione misura NIBP).
- 3. Parametri:
 - a. tracciato ECG, con cavo ad almeno 5 derivazioni;
 - b. respiro e rilevazione apnee;
 - c. etCO₂;
 - d. saturazione ossigeno (SpO₂) e frequenza cardiaca (FC);
 - e. pressione arteriosa non invasiva (NIBP), con possibilità di misura automatica e manuale;
 - f. temperatura;
- 4. Memorizzazione:
 - a. capacità di memorizzare, anche durante il trasporto (uso a batteria), trend grafici, tabulari e misure NIBP;
 - b. memorizzazione di 50 eventi di allarme con parametri numerici e tracce;
 - c. integrazione dei dati in centrale, in seguito alla riconnessione del dispositivo alla rete dati.
- 5. Allarmi:
 - a. allarmi di tipo visivo ed acustico con tacitazione, sia per parametri paziente che per malfunzionamento tecnico;
 - b. allarmi paziente configurabili preferibilmente su tutti i parametri monitorati ed organizzabili su livelli di priorità.

Centrale:

8. Generalità ed architettura:
 - a. N. 1 display a colori LCD di almeno 24 pollici;
 - b. Preferibilmente dotata di memoria di massa a stato solido;
 - c. Possibilità di espansioni, per permettere di collegare in futuro una quantità maggiore di monitor;
 - d. Collegamento fra monitor e centrale realizzato tramite cablaggio Ethernet standard e che utilizzi un protocollo di comunicazione che garantisca disponibilità ed integrità dei dati trasmessi e elevato grado di sicurezza contro intrusioni non autorizzate e virus informatici;
 - e. Sistema in grado di sopportare una improvvisa interruzione dell'alimentazione elettrica, senza causare perdita di dati o malfunzionamenti all'hardware e/o al software.
 - f. Possibilità di comunicazione (tramite un HL7-gateway) con il Sistema Informativo Ospedaliero (es. ADT eventuale cartella clinica), tramite standard TCP/IP, su rete Ethernet, tramite presa aggiuntiva separata da quella dedicata alla comunicazione fra centrale e monitor paziente (da quotare in opzione);
 - g. N. 1 stampante laser di rete, utilizzabile anche per stampe dai monitor;
 - h. Le due centrali devono permettere ognuna la visualizzazione dei parametri e dell'eventuale stato di allarme dei monitor posto letto dell'altra U.O.. Preferibilmente da ognuna delle centrali deve essere possibile la gestione completa di tutti i monitor posto letto delle due UU.OO. (TSI e OBI).
9. Memoria:

Per ogni paziente deve essere disponibile almeno quanto segue:

 - a. 120 ore di trend grafici e tabulari;
 - b. 120 ore di tracciato in full disclosure sui parametri monitorati per ogni paziente;
 - c. 120 ore di misure NIBP;
 - d. 1000 eventi di allarme per ogni paziente, completi di traccia e relativi parametri numerici;
10. Interfaccia utente:
 - a. Interfaccia utente preferibilmente con comandi touch-screen ad alta sensibilità e risoluzione, utilizzabile con guanti, senza perdita di sensibilità;
 - b. completa di tastiera e mouse, per un rapido inserimento dei dati paziente;
 - c. devono essere disponibili dei menu contestuali, con i messaggi testuali e grafici di aiuto e tasti software programmabili per l'accesso alle funzioni usate con maggiore frequenza;
 - d. configurazione del layout della pagina principale e della pagina di dettaglio del paziente flessibile e configurabile dall'utilizzatore;
 - e. Visualizzazione, nella schermata principale di almeno 4 tracce per ogni paziente e relativi parametri numerici;
 - f. Finestra di dettaglio del singolo paziente:
 - Configurabile per ogni paziente,
 - Possibilità di visualizzare, tutte le tracce e tutti i parametri numerici monitorati al posto letto, comprese le 12 derivazioni ECG.
11. Funzionalità software:
 - a. analisi delle aritmie, con protocollo di analisi di alta qualità al fine di ridurre significativamente i falsi allarmi;
 - b. analisi del tratto ST su tutte le derivazioni monitorate;
 - c. rilevazione gli impulsi di stimolazione da pacemaker;
 - d. possibilità di effettuare misurazione sui tracciati;
 - e. rappresentazione dello stimolo pacemaker con un marker sul tracciato ed evidenziazione tramite un segno grafico o testuale i pazienti che sono portatori di pacemaker. Il software deve distinguere fra battiti stimolati da pacemaker e battiti di fusione.
12. Gestione degli allarmi:
 - a. visualizzazione e regolazione dei livelli di allarme del singolo paziente, sia in modo manuale che automatico;
 - b. possibilità di tacitare gli allarmi accedendo alla finestra di dettaglio del singolo paziente;
13. Funzioni aggiuntive:
 - a. Modalità notte della centrale;
 - b. Possibilità di sospendere momentaneamente il monitoraggio;
 - c. trasferimento del paziente da un posto letto ad un altro, trasferendo sia i dati anagrafici che i dati di monitoraggio registrati.

14. Altro:

- a. preferibile la possibilità di consultazione e il riesame di dati e parametri monitorati, tramite un qualsiasi computer esistente nella rete aziendale, utilizzando un comune web-browser;
- b. archivio/recupero dei pazienti dimessi per almeno 5 giorni dalla data di dimissione;

In opzione: deve essere possibile ampliare il sistema da destinare alla U.O. di Medicina d'Urgenza con un sistema di telemetrie, in grado di trasmettere i dati alla centrale oggetto di gara del presente lotto, tramite connessione wireless e composto come segue:

1. N. 3 trasmettitori telemetrici con le seguenti caratteristiche di minima:
 - a. ECG fino a 6 derivazioni;
 - b. monitoraggio aritmie, tratto QT e segmento ST;
 - c. SpO₂, con indice di perfusione;
 - d. ampia capacità di memorizzazione;
 - e. batterie ricaricabili agli ioni di litio
2. Dispositivi di ricezione/ripetizione segnale (es. ripetitori e ricevitori wi-fi) necessari a coprire adeguatamente la zona interessata.

Nota: tale ampliamento è un opzione che l'Azienda si riserva di acquisire in un secondo momento e deve essere garantita pena esclusione. Inoltre deve essere quotata indicando il dettaglio del costo del singolo dispositivo (trasmettitore telemetrico, dispositivo di ricezione, ripetitore di segnale).

Art. 3. - Garanzia

L'Offerente assume l'obbligo, in caso di aggiudicazione, a fornire beni di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati.

I beni forniti devono essere privi di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dalla DA nell'offerta e nella documentazione allegata, nonché rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

Tutti i beni forniti, a prescindere che siano prodotti dalla DA o da ditte terze, dovranno essere garantiti dalla DA per tutti i vizi costruttivi e i difetti di funzionamento e per un periodo minimo di **24 (ventiquattro) mesi**, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

La DA è pertanto tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione o da difetti dei materiali impiegati.

L'offerta dovrà contenere un documento dichiarante le condizioni di garanzia proposte, chiaramente indicante:

- a) il periodo di garanzia base;
- b) eventuali periodi di estensione di garanzia;
- c) le procedure di manutenzione periodica e preventiva da eseguire;
- d) le verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili da eseguire;
- e) le modalità di reso e sostituzione di parti difettose.

Non dovranno essere previste esclusioni nelle condizioni di garanzia, fatte salve quelle derivanti da eventi catastrofici, comportamenti dolosi da parte della SA, atti vandalici, imperizia nell'uso degli apparecchiature non derivante da insufficiente comunicazione/formazione da parte della Ditta.

Le condizioni di garanzia dovranno includere, per il periodo di validità della stessa, tutte le operazioni di manutenzione preventiva/programmata (secondo le specifiche del costruttore) e correttiva senza oneri aggiuntivi per la ASM. Con particolare riferimento al contenuto del successivo articolo – Caratteristiche minime del sistema e del servizio di assistenza tecnica - si precisa che, per tutta la durata del periodo di garanzia, il servizio di assistenza tecnica dovrà operare nel pieno rispetto delle prescrizioni previste per lo schema di contratto di tipo “full risk”.

Art. 4. - Servizio di assistenza tecnica e manutenzione

L'Offerente dovrà allegare all'offerta tecnica copia dello schema di contratto di tipo “full-risk” da esso predisposto per la gara in oggetto, che dovrà obbligatoriamente riportare:

- menzione della certificazione UNI EN ISO 9000 e/o di sistemi equipollenti di certificazione riconosciuti a livello Europeo, eventualmente posseduta dall'esecutore della manutenzione e del riconoscimento, da parte del produttore del sistema, del possesso da parte di tale esecutore di adeguato livello specialistico e formativo per eseguire le previste operazioni di manutenzione;
- cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

Nel seguito si elencano le principali prescrizioni che l'Offerente è tenuto ad osservare nella predisposizione dello schema di contratto di cui sopra, con dichiarazione esplicita, pena l'esclusione dalla gara:

- # lo schema di contratto dovrà riguardare ogni elemento incluso in offerta, a prescindere che sia prodotto dalla DA o da ditte terze;
 - # tutte le operazioni di manutenzione del sistema dovranno essere eseguite da un'organizzazione riconosciuta dal Produttore, dotata di personale addestrato presso la casa madre. L'addestramento (modalità, luogo, data) del personale va documentato;
 - # dovranno essere incluse nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le operazioni di manutenzione preventiva programmata e correttiva su chiamata sul luogo di installazione o in teleassistenza, nonché tutte le periodiche verifiche di sicurezza generali e particolari previste dalle norme vigenti;
 - # devono essere inclusi nel contratto di manutenzione "full-risk" tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotte dalla DA o da ditte terze, – con la sola eccezione degli eventuali elementi monouso – necessari a rendere il sistema perfettamente operante secondo le funzioni espresse in offerta; inoltre, in presenza di contratto "full-risk", dovrà essere garantito l'aggiornamento del software e dell'hardware ove esso dovesse essere essenziale al funzionamento del nuovo software;
 - # l'arrivo, presso il luogo di installazione del sistema, di personale di adeguata specializzazione in risposta a tutte le chiamate di manutenzione dovrà avvenire obbligatoriamente entro e non oltre 8 ore lavorative computate sugli orari lavorativi indicati nel seguito; per il calcolo del tempo di intervento non potrà tenersi conto dell'eventuale teleassistenza;
 - # la positiva chiusura di ogni intervento manutentivo dovrà concludersi nel tempo limite di 3 (tre) giorni solari consecutivi computati a partire dal momento della segnalazione del guasto;
 - # nel caso in cui il guasto dovesse protrarsi, deve essere proposta una soluzione alternativa per garantire il regolare svolgimento delle attività (es. fornitura di apparecchio sostitutivo);
 - # la disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti deve essere garantita in tutte le ore lavorative computate come successivamente indicato;
 - # deve essere dichiarata la percentuale di ore di disponibilità rispetto alle ore lavorative del sistema (up time), che in ogni modo, nel caso di manutenzione di tipo "full-risk", non potrà essere inferiore al 92%; si precisa che tale percentuale dovrà sempre essere calcolata:
 - sulla base degli orari lavorativi indicati nel seguito;
 - includendo i tempi di fermo necessari per l'esecuzione delle manutenzioni preventive;
 - # deve essere dichiarato il numero di interventi di manutenzione preventiva previsti nell'arco di un anno.
- In tutti i casi precedenti il calcolo delle ore lavorative è effettuato sul seguente orario di riferimento:
- dal Lunedì al Venerdì dalle 8:00 alle 20:00;
 - Sabato dalle 8:00 alle 14:00.

Inoltre la DA dovrà impegnarsi a segnalare all'Azienda Sanitaria Locale di Matera qualunque notizia relativa a richiami del prodotto offerto, ovvero a difetti riscontrati dal Produttore, entro cinque giorni dall'avvenuta conoscenza.

Per ciascun lotto il valore del contratto di manutenzione così come specificato nel presente articolo non potrà superare il 8% del valore offerto per l'oggetto della fornitura, escluse le eventuali opere edili ed impiantistiche.

Art. 5. - Opere di rimozione e visita ai luoghi

L'esecuzione di eventuali opere di adattamento edile ed impiantistico, necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- # verifica ed eventuale adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini per il trasporto attraverso i locali della Azienda delle apparecchiature;
- saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia e in particolare ai sensi dell'Artt. 45, 80, 84 e 90 del D.Lgs. 50/16, e del D.P.R. n. 207/2010 e ss.mm. ed ii., per le sezioni ancora in vigore.

Saranno a carico della DA:

- a) la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e

- trasporto;
- b) tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
 - c) i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
 - d) le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
 - e) le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
 - f) la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
 - g) i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
 - h) le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
 - i) le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
 - j) le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
 - k) le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
 - l) ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.