

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.
AFFIDAMENTO DIRETTO FORNITURA N. 2 SISTEMI CARDIOTOCOGRAFICI
CON TELEMETRIE DELL'AZIENDA ULSS7 PEDEMONTANA.
GARA 2021-232-BAS**

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., – la fornitura di n. 2 sistemi cardiocografici con telemetrie:

- N. 10 monitor fetali cardiocografici e n. 4 sistemi telemetrici per il monitoraggio fetale cardiocografico per l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Santorso;
- N. 2 monitor fetali cardiocografici e n. 1 sistema telemetrico per il monitoraggio fetale cardiocografico per l'U.O.C. Ostetricia e Ginecologia del P.O. di Bassano.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Trasduttori US ed TOCO confortevoli e con un elevato grado di protezione IP
2	Rilevamento automatico delle coincidenze nella frequenza cardiaca al fine di distinguere con chiarezza il battito cardiaco materno da quello fetale anche il caso di gravidanze gemellari, con due o tre feti, solo con l'utilizzo dei trasduttori ad ultrasuoni
3	Allarmi in caso di perdita del segnale, episodi di bradicardia o tachicardia. Le impostazioni delle soglie di allarme devono essere memorizzate
4	Riconoscimento del trasduttore collegato in modo automatico (plug and play)
5	Da almeno due monitor fetali, uno per ogni U.O., deve essere possibile la rilevazione dello scalpo fetale
6	Display grafico a colori multifunzione touch-screen, di ampie dimensioni, per la visualizzazione dei tracciati cardiocografici, indicazione della qualità del segnale rilevato e delle contrazioni, con possibilità di passare dalla visualizzazione numerica a grafica del tracciato
7	Auto-adattamento dello schermo per una disposizione e leggibilità ottimizzata delle misurazioni
8	Stampante termica ad alta risoluzione a matrice lineare con annotazioni automatiche, la stampante dovrà offrire la possibilità all'utente di scegliere la scala per la rappresentazione della FCF ed avere diverse velocità di avanzamento della carta; deve essere previsto l'allarme di fine carta
9	Evidenziazione, sul tracciato, degli event-maker
10	I tracciati gemellari devono poter essere stampati sullo stesso grafico o su grafici affiancati, a scelta dell'operatore
11	Deve essere possibile stampare il profilo dei movimenti fetali ed impostare la soglia desiderata per la rilevazione automatica dei movimenti fetali. Deve essere presente il modulo software per il profilo del movimento fetale (FMP) artefatti
12	Analisi dei tracciati NST (Non Stress) secondo i criteri riconosciuti e validati da Nichd e/o Dawes/Redman
13	Rilevazione NIBP materna
14	I cardiocografi dovranno essere collegati alla Centrale di Monitoraggio presente (da aggiornare o sostituire)
15	Aggiornamento della Centrale di Monitoraggio: Philips OB TRACEVUE M1381E o eventuale sostituzione
16	Dotazione richiesta: ogni monitor fetale dovrà essere completo di: <ul style="list-style-type: none"> - n° 1 trasduttore CARDIO - n° 1 trasduttore TOCO - In aggiunta devono essere previsti n° 2 trasduttori CARDIO per il monitoraggio gemellare - N. 2 carrelli

TELEMETRIE	
17	Unità base per la ricezione dei tracciati telemetrici e ricarica dei trasduttori
18	Le telemetrie devono poter essere utilizzabili su tutti i cardiocografi
19	Deve essere possibile il monitoraggio gemellare (con due o tre feti)
20	Trasduttori wireless, impermeabili e leggeri che consentono una sorveglianza continua anche quando la paziente è in immersione
21	Rilevazione polso materno attraverso il trasduttore TOCO
22	Elevata autonomia delle batterie e tempi di ricarica ridotti
23	Portata operativa in linea d'aria di almeno 100 metri con segnalazione automatica superamento limite di copertura
24	Funzione di chiamata della paziente attivabile dal monitor fetale su richiesta
25	Predisposizione per ECG materno o fetale dal trasduttore telemetrico TOCO per scalpo
26	Dotazione richiesta: ogni sistema telemetrico dovrà essere completo di: <ul style="list-style-type: none"> - n° 1 trasduttore CARDIO - n° 1 trasduttore TOCO - In aggiunta devono essere previsti n° 2 trasduttori CARDIO per il monitoraggio gemellare

Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di **almeno 24 mesi**;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk si intende**: manutenzione preventiva (almeno 2 visite/anno o secondo protocollo del costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

- a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- a) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- b) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- c) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico **bloccante e non bloccante** = 24 ore solari (cioè macchina ferma al max. 24 ore solari dall'inizio dell'intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- d) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. Dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

1. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura è di **€ 120.000,00= IVA esclusa**, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

2. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., che prevede l'affidamento diretto.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti:

- Cardiocrografo caratteristiche costruttive: display; ingombri; peso; semplicità d'uso ed interfaccia utente; settaggio impostazioni; gestione dei segnali; gestione della stampa; gestione allarmi;
- Telemetria: caratteristiche unità base; semplicità d'uso; durata minima garantita delle batterie; tempo di ricarica; area di copertura del segnale; tipologia di collegamento al cardiocrografo; alimentazione; rilevazione ecg materno;
- Trasduttori US cablati e telemetrici: dimensioni; peso; grado di protezione infiltrazioni liquidi (IP); confort paziente;
- Trasduttori TOCO cablati e telemetrici: dimensioni; peso; grado di protezione infiltrazioni liquidi (IP); confort paziente;
- Tipologia adottata per la rilevazione del polso materno, dello scalpo fetale, degli artefatti;
- Analisi dei tracciati NST (Non Stress Test) secondo i criteri riconosciuti e validati da NICHD e/o secondo i criteri DAWES/REDMAN;
- Estensione della garanzia full-risk oltre i 24 mesi; economicità della proposta economica.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 10:30 del giorno 08/09/2021, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. scheda tecnica preliminare T1 (in formato pdf);
2. scheda tecnica T2 (in formato sia excel che pdf);
3. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
4. dépliant ed eventuale relazione tecnica descrittiva;
5. descrizione assistenza tecnica e manutenzione;
6. preventivo economico (firmato digitalmente)

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

3. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15-22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urphiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

Allegati:
T1-scheda tecnica preliminare
T2-scheda tecnica

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
ref. pratica: dott.ssa Veronica Sartor (tel.: 0424-88 5292 – email: veronica.sartor@aulss7.veneto.it)