



**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**  
**Affidamento diretto fornitura di un Sistema di monitoraggio multiparametrico di alta fascia e di ultima generazione comprensivo di n. 4 monitor multiparametrici e n. 1 centrale di monitoraggio per l'U.O.C. Pediatria del P.O. di Bassano del Grappa.**  
**GARA 2023-205-BAS.**

**ID SINTEL 174730966**

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di un Sistema di monitoraggio multiparametrico di alta fascia e di ultima generazione comprensivo di n. 4 monitor multiparametrici e n. 1 centrale di monitoraggio per l'U.O.C. Pediatria del P.O. di Bassano del Grappa.

#### **N. 4 MONITOR MULTIPARAMETRICI**

##### **Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)**

1	Destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali
2	Visualizzazione e gestione dei dati paziente e degli allarmi con monitor al posto letto touchscreen con tecnologia capacitiva (gestibile con guanti protettivi) e di ampie dimensioni con caratteristiche che permettano la miglior visualizzazione delle curve, dei parametri e degli allarmi anche a distanza
3	Dotato di profili preimpostabili e personalizzabili per categoria paziente e patologia
4	Ampia memorizzazione dei trends grafici e tabellari di tutti i parametri monitorizzati, degli eventi e possibilità di rappresentazione dei trend ad istogrammi
5	Allarmi acustici e visivi preconfigurati e modificabili, diversificati per priorità/gravità, con livelli di criticità (almeno 3) configurabili
6	Funzione "bed to bed" con visualizzazione di forme d'onda e parametri
7	Presenza di algoritmi per l'ottimizzazione dell'affidabilità della rilevazione delle curve e dei parametri (in particolare quelli elettrocardiografici) che minimizzi l'attivazione di falsi allarmi
8	Monitoraggio con relativi allarmi del tratto ST su tutte le derivazioni e del QT/QTc e pacchetto completo di rilevazione delle aritmie inclusa la fibrillazione atriale
9	<p>Il monitor/modulo multiparametrico dovrà garantire un'adeguata autonomia funzionale, almeno 4 ore con tutti i parametri richiesti con gestione completamente touchscreen, dotato di display di ampia dimensione per la visualizzazione di almeno 4 forme d'onda con maniglia integrata e peso complessivo ridotto. Tutti i moduli/monitor da trasporto offerti dovranno essere interscambiabili ed essere predisposti per l'acquisizione dei seguenti parametri di base:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ECG da 3 a 12 derivazioni (dirette, non ricostruite)</li> <li>- Respiro</li> <li>- Saturazione periferica di O2 almeno con tecnologia Nellcor e Masimo</li> <li>- Pressione non invasiva</li> <li>- Temperatura con doppio canale al fine di rilevare la variazione tra temperatura centrale e periferica</li> <li>- Pressioni invasive (dichiarare numero massimo canali disponibili)</li> <li>- CO2 con metodo sidestream a basso flusso di campionamento, microstream o tecnologia equivalente</li> <li>- Tutto il sistema dovrà consentire il riconoscimento automatico dei parametri connessi (plug &amp; play)</li> <li>- Tutto il sistema deve essere facilmente sanificabile</li> <li>- Tutti i componenti del sistema dovranno essere facilmente aggiornabili alle nuove versioni;</li> <li>- Tutti i componenti del sistema dovranno essere completi di cavi ed accessori necessari a garantire la funzionalità in sicurezza dell'apparecchiatura nelle quantità indicate di seguito</li> <li>- La fornitura dovrà essere comprensiva di tutti i sistemi di fissaggio (bracci/supporti..)</li> </ul>

10	<p>Configurazione richiesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- N.4 moduli ECG o sistemi equivalenti</li> <li>- N.4 moduli SpO2 Masimo</li> <li>- N.4 moduli NIBP o sistemi equivalenti</li> <li>- N.4 moduli Temperatura o sistemi equivalenti</li> <li>- N.2 moduli CO2 o sistemi equivalenti interscambiabili su tutti i monitor da trasporto</li> <li>- N.1 modulo EEG o sistema equivalente interscambiabile tra tutti i monitor al posto letto</li> </ul> <p>Dotazione completa di accessori per pazienti pediatrici e neonatali.</p>
----	---

#### **Caratteristiche tecniche di massima (facoltative)**

1	Preferibilmente ciascun monitor dovrà poter visualizzare e tacitare allarmi provenienti da un monitor di un differente posto letto in rete
2	Possibilità di esecuzione di elettrocardiogrammi diagnostici direttamente da monitor incluse le principali misurazioni e dotato di algoritmo interpretativo con ampia validazione clinica su tutti i pazienti trattati (allegare documentazione) con possibilità di stampa del report dell'ECG a riposo direttamente su stampante di rete
3	<p>La soluzione al posto letto dovrà essere implementabile almeno con i seguenti ulteriori parametri da quotare in opzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gittata cardiaca (con metodo della termodiluizione e con metodo del contorno del polso),</li> <li>- Seconda SpO2 Masimo</li> <li>- EEG</li> <li>- Gas respirati</li> <li>- Sedazione</li> <li>- Spirometria- loop respiratori</li> <li>- Ulteriori moduli/parametri disponibili</li> </ul>

### **N. 1 CENTRALE DI MONITORAGGIO**

#### **Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)**

1	<p>Centrale di monitoraggio per la visualizzazione simultanea di 8 posti letto dotata di doppio display da almeno 21" e stampante laser di rete A4 in grado almeno di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- espandere l'analisi di un paziente senza perdere la contemporanea visualizzazione di tutti gli altri pazienti monitorati</li> <li>- gestire l'impostazione e la tacitazione degli allarmi di ciascun posto letto</li> <li>- segnalare allarmi acustici e visivi preconfigurati e modificabili, diversificati per priorità/gravità, con livelli di criticità (almeno 3) configurabili</li> <li>- effettuare analisi dei dati acquisiti comprese misurazioni sulle forme d'onda</li> <li>- memorizzare i trend (grafici e tabellari) e gli eventi almeno delle 72 ore e consentire il full disclosure di almeno 4 giorni</li> <li>- stampare report in modalità manuale o automatica personalizzabile per ciascun paziente</li> <li>- recuperare i dati dei pazienti anche in post dimissione</li> </ul>
2	La soluzione dovrà essere integrabile al SIO bidirezionalmente in formato HL7

#### **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.

#### **Importo dell'affidamento - durata/termine di esecuzione**

L'importo a base d'asta della fornitura è fissato in **€ 85.500,00= IVA esclusa**, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

#### **OPZIONE:**

*Ai fini dell'acquisizione del relativo CIG l'ammontare viene stimato in € 140.000,00 comprensivo dell'opzione di estensione per l'acquisto di ulteriore analoga attrezzatura, alle medesime condizioni economiche, in caso di necessità entro 24 mesi dall'aggiudicazione.*

#### **Procedura di gara e criterio di affidamento**

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. alla ditta che – in possesso dei requisiti richiesti dal Titolo IV Capo II Parte V (artt. dal 94 al 98) e art. 100 del d.lgs. 36/2023 – risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

#### **In particolare saranno valutati i seguenti aspetti:**

- *Caratteristiche tecniche del display al posto letto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tecnologia costruttiva, dimensioni, grado di compattezza, peso, angolo di vista, visibilità degli allarmi, delle curve e dei parametri);*
- *Caratteristiche tecniche del modulo/monitor da trasporto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tecnologia costruttiva, dimensione, grado di compattezza, peso complessivo ed autonomia funzionale nella massima configurazione richiesta, tipologia di batteria);*
- *Caratteristiche dell'intero sistema sotto il profilo dell'ergonomia complessiva e della usability (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tipologia dei parametri collegabili e gestione degli stessi, interscambiabilità dei moduli e degli accessori flessibilità ed adattabilità della soluzione in relazione alla specifica destinazione d'uso, modalità di aggiornamento ed implementazione di ulteriori funzioni e parametri, facilità di sgancio-riaggancio al posto letto ed ulteriori caratteristiche atte a facilitare l'utilizzo durante il trasporto, continuità del dato durante il trasporto, facilità di gestione delle procedure di sanificazione, grado di protezione da polveri e liquidi);*

- *Funzioni offerte in configurazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tipologia e durata dei trend, numero di eventi memorizzabili, bed to bed: visualizzazione delle curve e dei parametri e gestione degli allarmi dei monitor collegati in rete, algoritmi utili all'eliminazione dei falsi allarmi, qualità dell'algoritmo interpretativo dell'ECG a riposo, qualità degli algoritmi per la rilevazione dei parametri);*
- *Caratteristiche della centrale di monitoraggio offerta (a titolo esemplificativo e non esaustivo: dimensione display, capacità di memorizzazione degli eventi, dei trend e del full disclosure, gestione dei parametri e degli allarmi, funzioni di misura e calcolo, stampa dei report, accessibilità ai dati). Caratteristiche della soluzione proposta relativamente all'integrazione con il SIO;*
- *Organizzazione e caratteristiche del servizio di assistenza tecnica nel periodo di garanzia. Formazione (caratteristiche e durata del periodo di formazione);*
- *Economicità della proposta economica.*

### **Requisiti richiesti per la partecipazione**

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
- 2) possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in oggetto.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore **10:00 del giorno 17/10/2023**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. T1\_Scheda Tecnica Preliminare (in formato pdf);
2. T2\_Scheda Tecnica (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; la ditta dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione. L'eventuale prova-visione dovrà essere eseguita in presenza dello specialista di prodotto della ditta. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

### **Trattamento dei dati personali**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

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  
U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO  
E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

T1\_Scheda Tecnica Preliminare  
T2\_Scheda Tecnica

RUP: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente della pratica: dott.ssa Veronica Sartor (0424-885292 – email: [veronica.sartor@aulss7.veneto.it](mailto:veronica.sartor@aulss7.veneto.it))