

CARATTERISTICHE SISTEMI DI MONITORAGGIO PER REPARTI/SERVIZI AD ELEVATA INTENSITÀ DI CURA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Art. 1 - Premesse ed oggetto

Indagine di mercato per il noleggio semestrale di un **sistema di monitoraggio continuo** del paziente nei Reparti/Servizi ad elevata intensità/continuità di cure. Per monitoraggio continuo si intende il monitoraggio dei parametri emodinamici del paziente senza interruzione che potrebbe indurre ad una perdita di dati/informazioni utili per definire il suo stato di salute.

- materiale usurabile/consumabile (ad esclusione dei soli dispositivi monouso e/o monopazienti)
- apparecchiature elettromedicali inclusi i necessari componenti ed accessori utili al corretto e sicuro funzionamento
- installazione e collaudo
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk omnicomprensiva” – ordinaria e straordinaria;
- ove necessario, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa;

I Reparti/Servizi interessati sono i seguenti:

- **Blocco Operatorio**
- **Terapia Intensiva/Rianimazione**
- **Riabilitazione/Neuroriabilitazione/Unità Risveglio**
- **Cardiologia /U.T.I.C.**

Art. 2 - Definizione del Fabbisogno:

Al fine di ottenere un **sistema di monitoraggio**, tutte le apparecchiature/sistemi forniti, anche se con differenti configurazioni e destinate a differenti Unità Operative/ Servizi dovranno possedere, pena esclusione, i seguenti requisiti:

- Medesima interfaccia hardware e software
- Interscambiabilità e utilizzo degli stessi accessori d'uso;
- Garantire l'interfacciamento e l'interscambiabilità degli eventuali moduli da trasporto;
- Garantire l'interscambiabilità dei monitor multiparametrici e da trasporto tra una centrale ed un'altra

Il sistema di monitoraggio integrato deve interfacciarsi, senza oneri aggiuntivi, attraverso protocolli standardizzati (vedi HL7), con il sistema informativo ospedaliero sanitario, permettendo la trasmissione delle informazioni/parametri emodinamici prodotti dai singoli monitor multiparametrici e gestiti dalla centrale di monitoraggio.

Dalla centrale di monitoraggio dovrà essere possibile accedere ed interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero sanitario della Fondazione e permettere l'integrazione con l'ADT aziendale.

Tutta la fornitura e i relativi servizi devono essere conformi al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni.

Le caratteristiche tecniche dei monitor sia da un punto di vista hardware sia da un punto di vista software saranno dedicate alla loro destinazione d'uso e pertanto se ne distinguono differenti tipologie:

- Monitor per sala operatoria
- Moduli emodinamici da trasporto per pre-sala operatoria
- Monitor per Recovery room
- Monitor per Terapia Intensiva/Rianimazione
- Monitor per Unità Risveglio/Riabilitazione Neurologica
- Monitor per cardiologia/U.T.I.C.
- Telemetrie per Cardiologia/U.T.I.C.
- Telemetrie per Riabilitazione Cardiologica/Palestra

Pertanto, ciascun monitor dovrà essere configurato, ad hoc, in relazione alla destinazione d'uso, come ad esempio la possibilità di installazione sia su mensola, sia barra normalizzata che su braccio snodabile.

Art. 3 - Configurazione ed elenco sintetico della fornitura:

- N. 4 Monitor multiparametrici per sala operatoria, comprensivi dei relativi moduli emodinamici da trasporto;
- N. 5 Monitor multiparametrici per Terapia Intensiva/Rianimazione comprensivi dei relativi moduli emodinamici da trasporto;
- N. 4 moduli/monitor emodinamici da trasporto (destinati alle pre-sale operatorie);
- N. 5 Monitor multiparametrici per Unità Risveglio/Riabilitazione Neurologica;
- N. 6 Monitor multiparametrici per cardiologia/U.T.I.C., comprensivi dei relativi moduli emodinamici da trasporto;
- N. 6 Telemetrie per Cardiologia;
- N. 10 Telemetrie per Riabilitazione/Palestra;
- N. 1 Centrale di monitoraggio (stazione di monitoraggio) per Terapia Intensiva/Rianimazione;
- N. 1 Centrale di monitoraggio (stazione di monitoraggio) per Unità Risveglio/Riabilitazione Neurologica;
- N. 1 Centrale di monitoraggio (stazione di monitoraggio) per cardiologia/U.T.I.C.;
- N. 1 Centrale telemetrica (stazione di monitoraggio) per Telemetrie per Cardiologia/U.T.I.C.;
- N. 1 Centrale telemetrica (stazione di monitoraggio) per Telemetrie per Riabilitazione Cardiologica/Palestra;

Caratteristica fondamentale di ogni centrale di monitoraggio è quella di garantire la continuità di funzionamento e registrazione, anche in condizioni di guasto e/o malfunzionamenti di componenti hardware e software, pertanto, dovranno essere previsti sistemi di backup e di ridondanza sia hardware che software atte a garantire quanto sopra.

Per continuità di monitoraggio centralizzato si intende che da ogni singola centrale deve essere sempre possibile monitorare (visualizzare e memorizzare) le informazioni provenienti da ogni singolo monitor multiparametrico connesso alla centrale (reparto/servizio) di competenza anche in condizioni di "primo guasto" quale ad esempio la rottura di schede elettroniche, hard disk, software, ecc. della centrale.

Sono accettate solo soluzioni che prevedono una discontinuità di visualizzazione non superiore a 30 min e, comunque, nessuna perdita di informazioni (continuità di registrazione).

Inoltre, Si considera incluso nella fornitura:

- laddove non presente, eventuale cablaggio (con opportuna ed idonea certificazione) tra i singoli apparati e la relativa centrale di monitoraggio e/o relativo switch di connessione
- la fornitura e l'installazione di tutto quanto necessario (access point, componenti di rete, ecc.)
- tutta la infrastruttura di rete necessaria per poter monitorare le telemetrie

Art. 4 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

A) Caratteristiche Tecnico-cliniche Minime – Centrale di Monitoraggio Monitor multiparametrici (valide sia per: Rianimazione/Terapia intensiva, Riabilitazione cardiologica/Unità risveglio e Cardiologia/U.T.I.C.)

1. Stazione di monitoraggio completa di workstation, monitor, tastiera, mouse e quanto altro necessario per lo scopo a cui destinata (gestione in tempo reale di tutti i parametri fisiologici richiesti con i relativi allarmi provenienti dai monitor e telemetrie oggetto del presente documento);
2. Sistema dotato di n. 2 schermi/monitor tipo LCD-TFT a colori da almeno 24” predisposti per posizionamento sul tavolo che a parete con braccio snodabile;
3. Garantire la continuità di funzionamento e registrazione, anche in condizioni di guasto e/o malfunzionamenti di componenti hardware e software, pertanto, dovranno essere previsti sistemi di backup e di ridondanza sia hardware che software atte a garantire quanto sopra. *Per continuità di monitoraggio centralizzato si intende che da ogni singola centrale deve essere sempre possibile monitorare (visualizzare e memorizzare) le informazioni provenienti da ogni singolo monitor multiparametrico connesso alla centrale (reparto/servizio) di competenza anche in condizioni di “primo guasto” quale ad esempio la rottura di schede elettroniche, hard disk, software, ecc. della centrale.*
Sono accettate solo soluzioni che prevedono una discontinuità di visualizzazione non superiore a 30 min e, comunque, nessuna perdita di informazioni (continuità di registrazione).
4. Architettura in grado di consentire di espandere il network di monitoraggio (sia come stazioni di monitoraggio che come monitor multiparametrici);
5. Visualizzazione contemporanea dei parametri di base (ECG, Saturazione e pressione) di almeno 16 pazienti
6. Dovrà essere garantita la connessione tramite rete LAN standard con i monitor dei posti letto monitorati;
7. Controllo remoto di ogni monitor interfacciato della visualizzazione di tutti i parametri (garantire attraverso sistemi di backup e/o di ridondanza hardware e software la continuità di funzionamento). Indicare e descrivere il sistema adottato;
8. Dovrà essere garantita la gestione degli allarmi sia acustici che visivi con possibilità di modifica delle priorità;
9. Curve personalizzabili (es: impostazione della posizione nella vista multi paziente e colori);
10. Memoria Full Disclosure non inferiore a 72 ore;
11. Interfacciamento con il sistema informativo ospedaliero e ADT, al fine di garantire la comunicazione bidirezionale tra centrale di monitoraggio e sistema informativo ospedaliero attraverso protocollo di comunicazione in HL7;
12. Stampa dei tracciati ECG a 12 derivazioni effettuati a posto letto
13. Ogni centrale di monitoraggio richiesta dovrà essere dotata di:
 - a) N. 1 stampante laser di rete per la stampa in formato A4;
 - b) Sistema ad hoc che garantisca continuità di lavoro anche in caso di assenza di alimentazione elettrica (UPS).

B) Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime - Monitor per Terapia Intensiva

- 1) Monitor multiparametrico con display LCD a colori touch screen e dimensioni non inferiori a 19";
- 2) Sistema con raffreddamento passivo in assenza di parti meccaniche in movimento (es: ventole) al fine di evitare infezioni nosocomiali;
- 3) Dovrà essere garantito il monitoraggio in continuo, almeno, dei parametri clinici sotto elencati, per tutti i monitor della terapia intensiva:
 - a) ECG fino a 12 derivazioni con analisi interpretativa, con analisi delle aritmie ventricolari e della fibrillazione atriale su almeno due derivazioni; Analisi del tratto ST per tutte le derivazioni monitorate. Analisi delle aritmie con riconoscimento di almeno 20 aritmie.
Si considerano inclusi nella fornitura, per ogni monitor, almeno n. 1 cavo ECG a 10 elettrodi
 - b) Respiro con metodo impedenziometrico;
 - c) N. 2 canali Temperatura corporea;
 - d) SpO2 con visualizzazione della curva pletismografica;
 - e) Pressione non invasiva NIBP;
 - f) N. 2 canali Pressione invasiva IBP;
 - g) etCO2
 - h) SVO2 (saturazione venosa di ossigeno)
- 4) Possibilità di integrare ulteriori parametri fisiologici;
- 5) Calcoli clinici: Ossigenazione, ventilazione, valori emodinamici
- 6) Deve essere garantita la memorizzazione dei dati e dei trend numerici e grafici di tutti i parametri monitorati per un periodo non inferiore a 24 ore;
- 7) Deve essere garantita la personalizzazione della configurazione dello schermo, memorizzabile in diversi profili richiamabili anche durante il monitoraggio (indicare il numero di profili configurabili);
- 8) Visualizzazione contemporanea di, almeno, 8 tracce con relativi campi numerici e visualizzazione di 12 derivazioni ECG;
- 9) Impostazione dei limiti e dei livelli di priorità degli allarmi da parte dell'operatore;
- 10) Il monitor deve permettere la memorizzazione ed il richiamo dello storico allarmi;
- 11) Accesso alla cartella clinica del paziente, ed altri applicativi aziendali web base (RIS, PACS, LIS, ecc.) e relativa gestione o direttamente dal monitor multiparametrico (PC integrato) o da PC Medico esterno al monitor multiparametrico e ad esso collegato incluso nella fornitura.
- 12) Integrazione dei dispositivi medici, a posto letto, per la visualizzazione e centralizzazione dei dati provenienti da tali dispositivi e relativa trasmissione alla cartella clinica informatizzata.
Le tipologie di apparecchiature che si dovranno interfacciare sono i seguenti:
 - a) Ventilatore polmonare
 - b) Moduli emodinamici (Tipo PICCO e PulsioFlex)
 - c) Pompe infusionali
- 13) Deve essere garantita la visualizzazione di curve e degli allarmi provenienti da altri monitor connessi in rete (sistema bed to bed);
- 14) Ciascun monitor dovrà essere predisposto per la centralizzazione in rete su centrale di monitoraggio;
- 15) Ciascun monitor si intende comprensivo del **Modulo Emodinamico da trasporto** le cui caratteristiche sono descritte nel presente capitolato

Inoltre la fornitura dovrà prevedere dei moduli aggiuntivi utilizzabili ed interscambiabili tra tutti i monitor:

- a) N. 2 Moduli per il monitoraggio in continuo della gittata cardiaca (es: PICCO)

c) **Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime - Monitor da Sala Operatoria**

- 1) Monitor multiparametrico con display LCD a colori touch screen e dimensioni non inferiori a 19";
- 2) Sistema con raffreddamento passivo in assenza di parti meccaniche in movimento (es: ventole) al fine di evitare infezioni nosocomiali;
- 3) Dovrà essere garantito il monitoraggio in continuo, almeno, dei parametri clinici sotto elencati, tutti i monitor da sala operatoria:
 - i) Possibilità di ECG fino a 12 derivazioni con analisi interpretativa, con analisi delle aritmie ventricolari e della fibrillazione atriale su almeno due derivazioni; Analisi del tratto ST per tutte le derivazioni monitorate. Analisi delle aritmie con riconoscimento di almeno 20 aritmie.
Si considerano inclusi nella fornitura, per ogni monitor, almeno n. 1 cavo ECG a 5/6 elettrodi
 - j) Respiro con metodo impedenziometrico;
 - k) N. 2 canali di temperatura Temperatura corporea;
 - l) SpO2 con visualizzazione della curva pletismografica;
 - m) Pressione non invasiva NIBP;
 - n) N. 2 canali pressione invasiva IBP;
 - o) etCO2
 - p) SVO2 (saturazione venosa di ossigeno)
- 4) Possibilità di integrare ulteriori parametri fisiologici;
- 5) Calcoli clinici: Ossigenazione, ventilazione, valori emodinamici
- 6) Deve essere garantita la memorizzazione dei dati e dei trend numerici e grafici di tutti i parametri monitorati per un periodo non inferiore a 24 ore;
- 7) Deve essere garantita la personalizzazione della configurazione dello schermo, memorizzabile in diversi profili richiamabili anche durante il monitoraggio (indicare il numero di profili configurabili);
- 8) Visualizzazione contemporanea di, almeno, 8 tracce con relativi campi numerici e visualizzazione di 12 derivazioni ECG;
- 9) Impostazione dei limiti e dei livelli di priorità degli allarmi da parte dell'operatore;
- 10) Il monitor deve permettere la memorizzazione ed il richiamo dello storico allarmi;
- 11) Ciascun monitor dovrà essere predisposto per la centralizzazione in rete su centrale di monitoraggio;
- 12) Accesso alla cartella clinica del paziente, ed altri applicativi aziendali web base (RIS, PACS, LIS, ecc.) e relativa gestione o direttamente dal monitor multiparametrico (PC integrato) o da PC Medicaale esterno al monitor multiparametrico e ad esso collegato incluso nella fornitura.
- 13) Integrazione dei dispositivi medici, a posto letto, per la visualizzazione e centralizzazione dei dati provenienti da tali dispositivi e relativa trasmissione alla cartella clinica informatizzata.
Le tipologie di apparecchiature che si dovranno interfacciare sono i seguenti:
 - a) Ventilatore polmonare
 - b) Moduli emodinamici (tipo: PICCO e PulsioFlex)
 - c) Pompe infusionali
- 14) Ciascun monitor si intende comprensivo del **Modulo Emodinamico da trasporto** le cui caratteristiche sono descritte nel presente documento

Inoltre la fornitura dovrà prevedere dei moduli aggiuntivi Utilizzabili ed interscambiabili tra tutti i monitor

- a) N. 2 Moduli BIS (per la valutazione dello stato di ipnosi di paziente)
- b) N. 2 Moduli per la trasmissione neuromuscolare NMT
- c) N. 2 Moduli per il monitoraggio in continuo della gittata cardiaca (es: PICCO).
- d) N. 2 Moduli SVO2 (saturazione venosa di ossigeno)

D) Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime - Monitor Unità risveglio/Riabilitazione Neurologica

- 1) Monitor multiparametrico con display LCD a colori touch screen e dimensioni non inferiori a 15";
- 2) Sistema con raffreddamento passivo in assenza di parti meccaniche in movimento (es: ventole) al fine di evitare infezioni nosocomiali;
- 3) Dovrà essere garantito il monitoraggio in continuo, almeno, dei parametri clinici sotto elencati:
 - a) Possibilità di ECG fino a 12 derivazioni con analisi interpretativa, con analisi delle aritmie ventricolari e della fibrillazione atriale su almeno due derivazioni; Analisi del tratto ST per tutte le derivazioni monitorate. Si considerano inclusi nella fornitura, per ogni monitor, almeno n. 1 cavo ECG a 5/6 elettrodi
 - b) Respiro con metodo impedenziometrico;
 - c) Temperatura corporea;
 - d) SpO2 con visualizzazione della curva pletismografica;
 - e) Pressione non invasiva NIBP;
- 4) Possibilità di integrare ulteriori parametri fisiologici;
- 5) Deve essere garantita la memorizzazione dei dati e dei trend numerici e grafici di tutti i parametri monitorati per un periodo non inferiore a 24 ore;
- 6) Deve essere garantita la personalizzazione della configurazione dello schermo, memorizzabile in diversi profili richiamabili anche durante il monitoraggio (indicare il numero di profili configurabili);
- 7) Visualizzazione contemporanea di almeno n. 3 tracce con relativi campi numerici;
- 8) Impostazione dei limiti e dei livelli di priorità degli allarmi da parte dell'operatore;
- 9) Il monitor deve permettere la memorizzazione ed il richiamo dello storico allarmi;
- 10) Deve essere garantita la visualizzazione di curve e degli allarmi provenienti da altri monitor connessi in rete (sistema bed to bed);
- 11) Ciascun monitor dovrà essere predisposto per la centralizzazione in rete su centrale di monitoraggio;
- 12) Sistema di alimentazione interna (batterie) di durata non inferiore a 4 ore considerando un uso continuo con monitoraggio di tutti i parametri possibili.

N.B. Nel caso la batteria sia contenuta solo nel Modulo Emodinamico da trasporto, integrabile con la struttura principale, indicare tale informazione.

E) Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime - Monitor Cardiologia/UTIC

- 1) Monitor multiparametrico con display LCD a colori touch screen e dimensioni non inferiori a 19";
- 2) Sistema con raffreddamento passivo in assenza di parti meccaniche in movimento (es: ventole) al fine di evitare infezioni nosocomiali;

- 3) Dovrà essere garantito il monitoraggio in continuo, almeno, dei parametri clinici sotto elencati, per tutti i monitor della Cardiologia/UTIC:
 - a) ECG fino a 12 derivazioni con analisi interpretativa, con analisi delle aritmie ventricolari e della fibrillazione atriale su almeno due derivazioni; Analisi del tratto ST per tutte le derivazioni monitorate. Analisi delle aritmie con riconoscimento di almeno 20 aritmie.
Si considerano inclusi nella fornitura, per ogni monitor, almeno n. 1 cavo ECG a 10 elettrodi
 - b) Respiro con metodo impedenziometrico;
 - c) Temperatura corporea;
 - d) SpO2 con visualizzazione della curva pletismografica;
 - e) Pressione invasiva IBP;
 - f) SVO2 (saturazione venosa di ossigeno)
 - g) Pressione non invasiva;
- 4) Possibilità di integrare ulteriori parametri fisiologici;
- 5) Possibilità di calcoli clinici: Ossigenazione, ventilazione, valori emodinamici
- 6) Deve essere garantita la memorizzazione dei dati e dei trend numerici e grafici di tutti i parametri monitorati per un periodo non inferiore a 24 ore;
- 7) Accesso alla cartella clinica del paziente, ed altri applicativi aziendali web base (RIS, PACS, LIS, ecc.) e relativa gestione o direttamente dal monitor multiparametrico (PC integrato) o da PC Medicaale esterno al monitor multiparametrico e ad esso collegato incluso nella fornitura;
- 8) Deve essere garantita la personalizzazione della configurazione dello schermo, memorizzabile in diversi profili richiamabili anche durante il monitoraggio (indicare il numero di profili configurabili);
- 9) Visualizzazione contemporanea di, almeno, 8 tracce con relativi campi numerici e visualizzazione di 12 derivazioni ECG;
- 10) Impostazione dei limiti e dei livelli di priorità degli allarmi da parte dell'operatore;
- 11) Il monitor deve permettere la memorizzazione ed il richiamo dello storico allarmi;
- 12) Deve essere garantita la visualizzazione di curve e degli allarmi provenienti da altri monitor connessi in rete (sistema bed to bed);
- 13) Ciascun monitor dovrà essere predisposto per la centralizzazione in rete su centrale di monitoraggio;
- 14) Ciascun monitor si intende comprensivo del **Modulo Emodinamico da trasporto** le cui caratteristiche sono descritte nel presente documento

Inoltre la fornitura dovrà prevedere dei moduli aggiuntivi utilizzabili ed interscambiabili tra tutti i monitor

- a) N. 1 Modulo per la gittata cardiaca con metodo della termodiluizione

F) Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime - Modulo Emodinamico da trasporto

Ciascun monitor da Terapia Intensiva, Cardiologia/UTIC e Sala Operatoria, dovrà essere dotato di modulo emodinamico da trasporto con le seguenti caratteristiche:

- 1) Dotato di display con dimensioni non inferiori a 5";
- 2) Deve essere garantito il monitoraggio in continuo di:
 - a) Rilevazione ECG con cavo a 5/6 elettrodi;
 - b) Pressione arteriosa non invasiva (NIBP);
 - c) SpO2;
 - d) Temperatura;

- e) Pressione arteriosa invasiva - IBP
- f) etCO2
- 3) Deve essere garantito il recupero e la trasmissione dei dati registrati con il monitor HOST (principale);
- 4) Funzionamento a rete e/o batteria.
- 5) Sistema di alimentazione interna (batterie) di durata non inferiore a 4 ore considerando un uso continuo con monitoraggio di tutti i parametri possibili.

**G) Caratteristiche Tecnico/Cliniche minime Sistema telemetrico -
Riabilitazione/Palestra e Cardiologia UTIC (n. 2 sistemi)**

<u>CARATTERISTICHE CENTRALE TELEMETRICA</u>
1) N. 1 Centrale di monitoraggio telemetrica in grado di poter gestire (predisposizione) almeno di 16 pazienti;
2) N°1 postazione di monitoraggio, completa di monitor (di almeno 19"), tastiera, mouse e tutto quanto necessario per la visualizzazione e gestione dei parametri fisiologici e degli allarmi. Tali monitor dovranno essere già predisposti sia per installazione su tavolo che a parete
3) N° 1 Monitor ripetitori, di almeno 19", al fine di replicare i segnali e parametri fisiologici in altri locali rispetto a dove posizionata la centrale telemetrica;
4) Almeno sino a 48 ore di Full Disclosure;
5) Modulo di analisi delle aritmie;
6) Allarmi sia visivi che acustici su tutti i parametri impostabili e rilevati dalle telemetrie;
7) Possibilità di personalizzare la distribuzione/visualizzazione delle informazioni su monitor, in particolare: dati del paziente, parametri monitorati e relativi allarmi;
8) Sorveglianza contemporanea e continua di tutte le telemetrie; Possibilità di vedere/monitorare contemporaneamente sul monitor tutti i pazienti monitorati;
9) Visualizzazione simultanea di tutti i parametri e le tracce relativamente ai parametri monitorati (ECG, SPO2), per ogni paziente.
10) Possibilità di inserire i principali dati del paziente (nome, cognome, data di nascita, codice identificativo, ecc.), con sezione dedicata all'ammissione, dimissione e trasferimento pazienti;
11) Possibilità di silenziare gli allarmi delle telemetrie, direttamente dalle due postazioni di monitoraggio;
12) Visione, riesame e stampa dei trend di almeno le ultime 48 ore dei parametri rilevati e delle tracce elettrocardiografiche;
13) Visione, riesame e stampa almeno degli ultimi 100 (cento) allarmi di aritmia/anomalie per paziente;
14) Sistema telemetrico con ricetrasmittitori bidirezionali, dotati di segnalazione acustica in caso di dispositivo fuori portata o batterie scariche;
15) Possibilità di interfacciamento alla cartella clinica mediante protocollo standard HL7 per archiviazione dati di monitoraggio in cartella e condivisione anagrafica paziente.
16) La centrale telemetrica deve interfacciarsi con tutte le altre centrali oggetto del presente capitolato e gestire i relativi monitor e telemetrie

<u>CARATTERISTICHE TELEMETRIE</u>	<u>REQUISITO</u>
1) N° 16 telemetrie complete di tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo (cinture per poter essere indossate dal paziente, ecc.);	<i>requisito minimo</i>
2) Le telemetrie devono rilevare ed essere complete dei relativi moduli, almeno per i seguenti parametri fisiologici: ECG a 5/6 elettrodi per acquisire almeno 7/8 derivazioni, SpO ₂ .	<i>requisito minimo</i>
3) Sistema con batterie sia monouso che ricaricabili (per ogni telemetria devono essere fornite almeno n. 1 batteria ricaricabile); N.B. Qualora la ricarica delle batterie dovesse avvenire in modalità stand-alone rispetto la telemetria, dovrà essere fornito anche un sistema di ricarica (caricabatterie con almeno n. 6 alloggiamenti) e ulteriori n. 6 batterie di backup;	<i>requisito minimo</i>
4) Ogni telemetria deve essere corredata di tutta la cavetteria e sensori necessari per il monitoraggio dei parametri richiesti;	<i>requisito minimo</i>
5) Possibilità di utilizzare sia sensori SpO ₂ pluriuso che monouso;	<i>requisito minimo</i>

• **ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk)**

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <p>a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.</p> <p>b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, sensori, trasduttori, involucri, cover, ecc.). A tal proposito si specifica che per tutti i parametri fisiologici monitorati dovranno essere forniti tutti i relativi trasduttori poli uso.</p> <p>c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
---	--------------------------------

<p>apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice</p> <p>e. Si considerano escluse dalla fornitura solo ed esclusivamente dispositivi monouso/monopaziente che, comunque, dovranno essere reperibile nel libero mercato. Non si accetteranno offerte che prevedono, esclusivamente, dispositivi monouso/monopaziente definiti infungibili.</p> <p>f. Si considerano incluse nella fornitura, anche eventuali danni accidentali ad esclusione di eventi riconducibili a dolo</p>	
<p>2) Tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative. Per tempo di intervento si intende il tempo intercorrente dal momento della chiamata al momento in cui un tecnico sarà fisicamente presente in loco (Fondazione), indipendentemente da eventuali interventi in remoto/teleassistenza. Pertanto, in caso di contenzioso sui tempi di intervento non verranno presi in considerazione eventuali interventi in teleassistenza se questi non sono stati risolutivi.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata. N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <ul style="list-style-type: none"> - indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail). - Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia 	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>6) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

<p>effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	
<p>7) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della garanzia.</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>8) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>9) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della garanzia;</p>	<i>requisito minimo</i>
<p>10) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</p>	Requisito minimo

ART. 6 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano (in formato cartaceo ed elettronico)
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche , incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
4. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature, specificando la necessità di utilizzare dispositivi infungibili non presenti nel libero mercato
5. (Se applicabile) Dichiarazioni/certificazioni di conformità al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni, relativamente a tutta la fornitura e i servizi connessi
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento

7. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità

ART. 7 - INSTALLAZIONE, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E FORMAZIONE ALL'USO

Consegna entro 30 giorni data ordine. A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare l'installazione delle apparecchiature comprensiva di tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" delle attrezzature (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dal capitolato. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Il collaudo di accettazione dovrà essere eseguito in contraddittorio con il fornitore il quale dovrà formalmente indicare/delegare il relativo personale.

La responsabilità della corretta e sicura installazione rimane totalmente in capo al Fornitore.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserva di subordinare il collaudo di accettazione ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.