



**AVVISO E CONTESTUALE AVVIO PROCEDURA PER LA SELEZIONE DI OPERATORI ECONOMICI
DA INVITARE AD UNA SUCCESSIVA INIZIATIVA.**

L'AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE della FRANCIACORTA, con sede legale in Viale Mazzini n. 4 – 25032 CHIARI (BS), ai sensi del proprio regolamento aziendale e delle linee guida n° 4 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, approvate con la delibera n° 1097 del 26 ottobre 2016,

AVVISA

Che intende avviare un'iniziativa tramite il bando relativo a "Forniture specifiche per la sanità" – categoria "Apparecchiature elettromedicali" – prodotti 2.12 "MONITORAGGIO PARAMETRI VITALI", ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento del contratto di appalto relativo a:

FORNITURA DI N. 3 CENTRALI DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI DA DESTINARE RISPETTIVAMENTE AL P.S. DI CHIARI, AL P.S. DI ISEO E AL REPARTO DI MEDICINA DEL P.O. DI CHIARI

Come di seguito dettagliato:

1 CENTRALE con 2 monitor per il reparto di Medicina di Chiari;

1 CENTRALE con 3 monitor per il reparto di Pronto Soccorso (shock room) di Chiari;

1 CENTRALE con 4 monitor per il reparto di Pronto Soccorso (osservazione/emergenza) di Iseo.

N°2 MONITOR PER L'U.O. MEDICINA DI CHIARI

N°3 MONITOR PER IL SERVIZIO PRONTO SOCCORSO DI CHIARI

N°4 MONITOR PER IL SERVIZIO PRONTO SOCCORSO D'ISEO

- Misurazione della CO2 (2 Medicina Chiari +3 shock room Chiari +1 emergenza di Iseo).
- ECG e respiro (fornitura completa di **software con analisi delle aritmie avanzato** per il riconoscimento della fibrillazione Atriale e del tratto ST);

La dotazione deve comprendere il sistema di aggancio e sgancio rapido del monitor **al braccio snodato al muro o il carrello se lo spazio non lo consente (da definire nel sopralluogo).**

N°1 CENTRALE PER L'U.O. MEDICINA DI CHIARI
N°1 CENTRALE PER IL SERVIZIO DI PRONTO SOCCORSO DI CHIARI
N°1 CENTRALE PER IL SERVIZIO DI PRONTO SOCCORSO D'ISEO.

La fornitura si intende comprensiva degli accessori necessari per il corretto utilizzo dei monitor al posto letto:

- Cavo Ecg a 10 fili per misurazione delle 12 derivazioni;
- Cavo Ecg a 3 fili per misurazione delle 5 derivazioni;
- Sensore a dito di silicone riutilizzabile per la misurazione della SpO2 - misura adulto;
- Tubo e Bracciale riutilizzabili per la Misurazione della Pressione non invasiva - misura: obesi, adulto, piccolo adulto;
- Accessori necessari per la CO2.

UPS che garantisca almeno 15 minuti di alimentazione a batteria sia alla centrale che agli apparati di rete. L'installazione della centrale di monitoraggio e dei Monitor dovrà includere anche la fornitura di apparati attivi (**Switch**).

Il sistema di monitoraggio deve poter essere integrabile con il HIS (Hospital Information System); eventuali parti "stand alone" necessarie per una possibile integrazione con il HIS, devono essere parte integrante dell'offerta.

NOTE GENERALI

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal **regolamento MDR (Nuovo Regolamento Dispositivi Medici)** pubblicato il 5 maggio 2017 ed è entrato in vigore il 25 maggio 2017; conformi al **GDPR (Regolamento 679/2016) europeo per la protezione dei dati personali**, operativo dal 25 maggio 2018, in particolare al principio di privacy by design e privacy by default.

Nella gestione dell'anagrafica paziente devono essere presenti almeno i seguenti campi: ID BAC, NOME, COGNOME, DATA NASCITA, SESSO, CF.

Deve supportare lo standard HL7.

Si richiede lo IHE Integration Statement, documento che certifica la testata conformità del sistema stesso agli standard adottati.

Deve rispettare la norma IEC 80001-1 sulle reti medicali.

La connessione alla rete dati aziendale deve essere dotata di optoisolatore per la separazione galvanica in reti Ethernet.

Eventuale PC embedded/stand-alone di gestione del DM deve rispettare la normativa sulla sicurezza elettrica IEC 60601-1 (in caso alimentato da trasformatore d'isolamento medicale) e sulle interferenze elettromagnetiche EN 61000-4.

Le stampanti se non medicali devono essere disaccoppiate dal PC attraverso un disaccoppiatore ottico, oppure usando dei trasmettitori e ricevitori Wirelees.

Secondo la Raccomandazione N°9 Aprile 2009 del Ministero della Salute, si deve prevedere anche un piano manutentivo per il sw (manutenzione correttiva, perfetta, adattativa), in cui si prevedano gli aggiornamenti certificati per il S.O, il sw applicativo e la gestione dell'antivirus, secondo le indicazioni di Cyber-Security del fabbricante.

Si deve prevedere l'installazione di software di sicurezza integrato per la protezione da malware, indipendente dalle patches di sicurezza per il sistema operativo che consente di eseguire solo software certificato.

Dichiarare i seguenti costi:

- piano manutenzione per tutto il sw;
- assistenza tecnica annuale full-risk per tutte le apparecchiature fornite;
- materiale monouso/pluriuso necessario all'utilizzo del sistema.

Nell'offerta economica devono essere quotate:

- tutte le parti, compresi cavi, modulo CO2, ed accessori vari;

L'accettazione dell'offerta è subordinata alla verifica positiva delle caratteristiche richieste, con prova/visione del sistema di monitoraggio, attraverso valutazioni strumentali sulle reali funzionalità con simulatore dei segnali vitali (tipo FLUKE PROSIM 8 o equivalenti), idoneo per eseguire prove di qualità secondo normativa CEI vigenti (CEI 62-18 e successive modifiche), completo di tutti gli accessori per effettuare le prove.

La fornitura deve essere garantita in 30 giorni dalla data dell'ordine.

Le parti di ricambio devono essere garantite almeno 10 anni dalla data di collaudo della fornitura.

REQUISITI MINIMI ASSISTENZA TECNICA full-risk IN GARANZIA OBBLIGATORIA ALMENO 12 MESI:

- intervento garantito al più entro 8 ore solari dalla chiamata;
- intervento risolutivo al più entro 16 ore solari dalla chiamata;
- app.ra in sostituzione dopo fermo macchina di al più 16 ore;
- n° d'interventi su chiamata illimitati;
- al meno n°1 visite preventive annuali;
- al meno n°1 tarature annuali;
- al meno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuali.

E' previsto obbligatoriamente un sopralluogo per verificare le condizioni d'installazione e la scelta tra braccio snodato o carrello per l'installazione dei monitor.

Tale sopralluogo è fissato per il giorno 21/08/2019 alle ore 14,30, con ritrovo presso la portineria del Presidio Ospedaliero di Chiari (Bs) – Viale Mazzini n. 6.

IMPORTO MASSIMO STIMATO DELL’AFFIDAMENTO:

L'importo massimo stimato dell'affidamento è pari ad € 77.000,00 (IVA esclusa).

COPERTURA ECONOMICA:

La spesa presunta derivante dall'attivazione del servizio in argomento verrà registrata al conto 02 – 10 - 01 "Attrezzature sanitarie", in sede di aggiudicazione.

TIPOLOGIA PROCEDURA:

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. svolta tramite iniziativa sul portale "Acquisti in rete PA" di Consip, con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta congrua e soddisfacente dalla Stazione Appaltante.

CRITERI DI SELEZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE:

La stazione appaltante inviterà alla procedura di gara i fornitori, abilitati al bando di Consip sopra richiamato, che abbiano manifestato la volontà di parteciparvi (vedasi in proposito l'art. 6 del "Regolamento aziendale per acquisto di beni e servizi sotto la soglia comunitaria, affidamento dei servizi attinenti all'architettura ed ingegneria di importo inferiore ad €. 100.000,00 e affidamento di lavori inferiori ad €. 500.000,00" approvato con deliberazione n. 371/2017);

CRITERI DI SELEZIONE DELLE OFFERTE:

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95 – co. 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

PRINCIPALI CONDIZIONI CONTRATTUALI:

Si rinvia al bando di Consip.

REQUISITI DI IDONEITA' PROFESSIONALE:

Iscrizione alla CCIAA per la categoria merceologica della fornitura in argomento.

EVENTUALI REQUISITI MINIMI DI CAPACITA' ECONOMICA/FINANZIARIA:

Non previsti.

EVENTUALI CAPACITA' TECNICHE E PROFESSIONALI:

Non previsti.

QUALIFICAZIONE SOA RICHIESTA (LAVORI):

Non prevista.

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire formale richiesta di partecipazione alla procedura di gara attraverso il seguente indirizzo PEC aziendale: protocollo@pec.asst-franciacorta.it, ENTRO IL GIORNO 05/09/2019 (vedasi fac-simile allegato)-

Chiari li, 14/08/2019

Il RUP
Maria Lomboni