

Regione Liguria
AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE N. 3
"GENOVESE"

**CAPITOLATO SPECIALE PER L' ACQUISIZIONE
A NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UN SISTEMA DI
TELECARDIOLOGIA ELETTROCARDIOGRAFICA
DESTINATO AI PRESIDI DI ASL 3 "GENOVESE" E
AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE**

GARA n. 6100028/cig. n. 631935725E

ART. 1 – Condizioni generali

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari, in particolare a norma dell'art. 83 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i., e secondo quanto disposto dal D.P.R. 207 del 5 ottobre 2010 (allegato P), di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006.

ART. 2 – Oggetto della fornitura

Il presente capitolato speciale ha per oggetto l'acquisizione a noleggio quinquennale di un sistema di telecardiologia elettrocardiografica destinato ai Presidi Aziendali e ai medici di medicina generale.

In particolare viene richiesto un sistema di telecardiologia elettrocardiografica adeguato all'uso in ASL3 Genovese per l'acquisizione e la trasmissione in formati standard di tracciati ECG in formato digitale. Tale sistema dovrà interfacciarsi con il sistema CIS-PACS in dotazione ai Presidi della ASL3 Genovese, che verrà utilizzato per l'archiviazione e la refertazione degli esami.

In particolare viene quindi richiesta la fornitura a noleggio quinquennale di quanto segue:

- infrastruttura hardware e software, che funzioni da interfaccia tra gli apparecchi ECG e il sistema CIS-PACS.
- elettrocardiografi di alta fascia
- elettrocardiografi di media fascia
- attività di gestione e assistenza tecnica del sistema
- attività di formazione del personale

Il sistema dovrà garantire elevati livelli di qualità e affidabilità in tutti i contesti operativi in cui verrà utilizzato (Reparti Ospedalieri di Cardiologia, altri Reparti Ospedalieri, Pronto Soccorso, Ambulatori Territoriali dei Distretti ASL3, Studi di Medici di Medicina Generale MMG inizialmente in numero di 15).

Informazioni più dettagliate sui 4 Ospedali e sui 6 Distretti della ASL3 Genovese sono facilmente reperibili sul sito aziendale www.asl3.liguria.it.

ART. 3- Caratteristiche tecniche

COMPOSIZIONE DI OGNI SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. N.13 ELETTROCARDIOGRAFI DI ALTA FASCIA

1.1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 1.1.1. Acquisizione del segnale in simultanea su almeno 12 derivazioni
 - 1.1.2. Registrazione automatica e manuale
 - 1.1.3. Facilmente programmabile e con la possibilità di creare standard di lavoro personalizzabili
 - 1.1.4. Adeguato display:
 - 1.1.4.1. *adeguate dimensioni: specificare in pollici (non inferiore a 10")*
 - 1.1.4.2. *adeguata risoluzione [pixel x pixel]*
 - 1.1.4.3. *preferibilmente touch screen*
 - 1.1.4.4. *specificare se b/n o colore*
 - 1.1.5. Interfaccia grafica ed eventuale (con eventuale manuale d'uso "in linea") in lingua italiana
 - 1.1.6. Tastiera alfanumerica (specificare se virtuale, opzione non preferita)
 - 1.1.7. Stampante integrata:
 - 1.1.7.1. *descrivere tipologia e specifiche tecniche*
 - 1.1.7.2. *adeguata risoluzione di stampa: specificare [punti/mm]*
 - 1.1.7.3. *adeguata risoluzione di ampiezza ECG: specificare [mm/mV]*
 - 1.1.7.4. *indicare velocità di scorrimento supportate [mm/s]*
 - 1.1.7.5. *formato A4, preferibilmente su carta non dedicata*
 - 1.1.7.6. *specificare numero massimo di fogli in magazzino*
 - 1.1.7.7. *eventuali altre caratteristiche rilevanti offerte*
 - 1.1.7.8. *eventuali altre caratteristiche disponibili in opzione*
 - 1.1.8. Eventuale funzione di stampa su stampante esterna
 - 1.1.9. Alimentazione a rete (alimentatore integrato) e a batteria
 - 1.1.10. Batteria integrata ricaricabile:
 - 1.1.10.1. *specificare tipologia*
 - 1.1.10.2. *autonomia minima di 20 tracciati completi (per tracciato si intende la stampa delle 12 derivazioni in modalità automatica)*
 - 1.1.10.3. *specificare autonomia media in ore*
 - 1.1.10.4. *specificare tempo di ricarica*
 - 1.1.10.5. *eventuali altre caratteristiche rilevanti offerte*
 - 1.1.10.6. *eventuali altre caratteristiche disponibili in opzione*
 - 1.1.11. Ogni sistema deve essere dotato di adeguato carrello di supporto con:
 - 1.1.11.1. *ruote antistatiche*
 - 1.1.11.2. *sistemi antiribaltamento*
 - 1.1.11.3. *cestello portaoggetti*
 - 1.1.11.4. *braccio reggifili*
 - 1.1.12. Dimensioni contenute
 - 1.1.13. Peso contenuto
- ##### **1.2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE E ANALISI DEL SEGNALE ECG**
- 1.2.1. Funzioni veloci ed intuitive di scelta e visualizzazione della modalità di acquisizione (es. numero derivazioni, filtri, ecc)
 - 1.2.2. Sistema rapido ed ergonomico per il posizionamento degli elettrodi:
 - 1.2.2.1. *preferibilmente dotato di modulo paziente separato*
 - 1.2.2.2. *terminali per le derivazioni preferibilmente sostituibili singolarmente*
 - 1.2.2.3. *descrivere eventuali dispositivi che facilitino il posizionamento degli elettrodi*

- 1.2.3. Elevata flessibilità e configurabilità nell'esecuzione dell'esame:
 - 1.2.3.1. *eventuale possibilità di cambiare i parametri dell'acquisizione manuale durante l'esame*
 - 1.2.3.2. *eventuale possibilità di impostare, previa visualizzazione del tracciato su monitor prima della stampa, il layout di stampa anche successivamente all'acquisizione*
 - 1.2.3.3. *altre funzionalità significative*
- 1.2.4. Adeguati parametri di acquisizione:
 - 1.2.4.1. *elevata frequenza di campionamento (specificare per ogni canale, sia la frequenza [KHz] del segnale acquisito sia la frequenza [KHz] del campionamento a scopo di rilevamento artefatti e/o pacemaker)*
 - 1.2.4.2. *elevata banda passante (specificare range in [Hz])*
 - 1.2.4.3. *elevata risoluzione di segnale: specificare [numero bit] di quantizzazione, valore di fondo scala in [mV], intervallo di quantizzazione in [µV]*
- 1.2.5. Adeguati sistemi di filtraggio del segnale (per ogni filtro indicare tipologia, frequenze di taglio, metodiche e algoritmi utilizzati):
 - 1.2.5.1. *frequenza di rete*
 - 1.2.5.2. *tremori muscolari*
 - 1.2.5.3. *filtri della linea di base*
 - 1.2.5.4. *rilevazione in automatico del pacemaker*
 - 1.2.5.5. *eventuali altri filtri*
- 1.2.6. Segnalazione di elettrodo sconnesso
 - 1.2.6.1. *specificare metodica*
 - 1.2.6.2. *preferibilmente con indicazione di inversione degli elettrodi*
- 1.2.7. Protezione da scariche di defibrillazione e protezione di sicurezza del paziente e dell'operatore
- 1.2.8. Analisi effettuate sul segnale ECG:
 - 1.2.8.1. *descrivere misure effettuate dal sistema offerto, specificando se in continuo*
 - 1.2.8.2. *descrivere calcoli effettuati dal sistema offerto, specificando se in continuo*
 - 1.2.8.3. *elencare eventuali analisi disponibili in opzione*
- 1.2.9. Protocolli per stress farmacologico
- 1.3. MODALITA' DI VISUALIZZAZIONE, STAMPA E ARCHIVIAZIONE**
- 1.3.1. Descrivere modalità di visualizzazione a display del tracciato ECG e dei dati dell'esame:
 - 1.3.1.1. *visualizzazione ecg continua e/o statica*
 - 1.3.1.2. *specificare massimo numero di tracce visualizzabili contemporaneamente su display*
 - 1.3.1.3. *specificare formati di visualizzazione supportati*
 - 1.3.1.4. *specificare misure e calcoli visualizzabili, specificando se in continuo*
 - 1.3.1.5. *specificare altri dati visualizzabili, relativi a esame e paziente*
 - 1.3.1.6. *eventuale visualizzazione dell'analisi del tratto ST su tutte le derivazioni selezionabili*
- 1.3.2. Descrivere modalità di stampa:
 - 1.3.2.1. *stampa ecg continua e/o statica*
 - 1.3.2.2. *specificare numero di tracce stampabili contemporaneamente*
 - 1.3.2.3. *specificare formati di stampa*
 - 1.3.2.4. *eventuale stampa di tracciato compattato*
 - 1.3.2.5. *specificare misure e calcoli stampabili*
 - 1.3.2.6. *specificare altri dati stampabili, relativi a esame e paziente (almeno ID paziente, data e ora, derivazioni stampate, filtri inseriti, sensibilità del canale)*
 - 1.3.2.7. *eventuale stampa dell'analisi del tratto ST su tutte le derivazioni selezionabili*

- 1.3.2.8. *funzione di stampa temporizzata per eco stress*
- 1.3.3. Descrivere modalità di gestione dell'archivio sull'apparecchiatura:
 - 1.3.3.1. *numero tracciati gestiti*
 - 1.3.3.2. *numero pazienti gestiti*
 - 1.3.3.3. *dati paziente gestiti*
 - 1.3.3.4. *dati ecg (tracciato, misure, calcoli) gestiti*
 - 1.3.3.5. *eventuale possibilità di archiviazione su memoria esterna: scheda SD/ dispositivo USB*

1.4. CONNETTIVITA'

1.4.1. CARATTERISTICHE HARDWARE E SOFTWARE

- 1.4.1.1. *Tutti gli apparecchi ECG forniti dovranno essere dotati di scheda di rete Ethernet per connessione su LAN Aziendale tramite connettore RJ45 (cavo almeno 3m compreso)*
- 1.4.1.2. *Tutti gli apparecchi ECG forniti dovranno essere dotati di tutto il necessario hardware e software per la connessione al CIS-PACS ESAOTE ESTENSA in dotazione ad ASL3*
- 1.4.1.3. *Almeno n.1 porta USB*
- 1.4.1.4. *I dispositivi forniti dovranno essere dotati di modulo di trasmissione wireless: descrivere modalità, protocolli, dati trasmessi, ecc*

1.4.2. MODALITA' MINIME DI COMUNICAZIONE

- 1.4.2.1. *Esportazione dei dati (dati paziente e tracciato ECG 12 derivazioni diagnostico), dall'apparecchio ECG in formato "DICOM - General ECG Waveform Storage"*
 - 1.4.2.1.1. *specificare se l'esportazione DICOM avviene direttamente dall'apparecchio ECG, oppure*
 - 1.4.2.1.2. *specificare se l'esportazione DICOM avviene tramite servizio esterno (gateway). In tal caso descrivere il servizio, le modalità di funzionamento e le modalità di installazione, specificare produttore e modello, certificazioni (es. 93/42/CE s.m.i.)*
- 1.4.2.2. *Eventuali altre (aggiuntive al DICOM che è obbligatorio) esportazioni incluse sui sistemi offerti (ad esempio formato FDA XML secondo ANSI/HL7 V3 ECG,R1-2004 HL7 Version 3 Standard: Regulated Studies - Annotated ECG, Release 1 5/06/2004)*
- 1.4.2.3. *Ricezione e gestione Liste di Lavoro in formato DICOM Worklist*
 - 1.4.2.3.1. *specificare se la funzionalità avviene direttamente sull'apparecchio ECG, oppure*
 - 1.4.2.3.2. *specificare se l'esportazione DICOM avviene tramite servizio esterno (gateway). In tal caso descrivere il servizio, le modalità di funzionamento e le modalità di installazione, specificare produttore e modello, certificazioni (es. 93/42/CE s.m.i.)*
- 1.4.2.4. *Saranno valutate positivamente altre trasmissioni eventualmente supportate, dagli apparecchi ECG offerti, da e/o verso il CIS-PACS ESAOTE ESTENSA, quali ad esempio:*
 - 1.4.2.4.1. *misure e calcoli effettuati dall'elettrocardiografo sul tracciato ECG (specificare quali e in quale formato, preferibilmente DICOM)*
 - 1.4.2.4.2. *altre eventuali (specificare dati, direzione, formato)*
- 1.4.2.5. *E' sempre in carico al fornitore del dispositivo la fornitura e l'installazione di ogni modulo software (es. gateway) necessario per rendere conformi i propri dispositivi a questi standard di archiviazione.*
- 1.4.2.6. *Eventuale esportazione dei dati in formato PDF*

1.4.3. INTEGRAZIONE CON SISTEMA CIS-PACS

- 1.4.3.1. *L'aggiudicatario dovrà completare tutte le integrazioni richieste, in particolare l'integrazione bidirezionale DICOM, e quelle eventualmente offerte a titolo migliorativo degli elettrocardiografi offerti con il CIS-PACS ESAOTE ESTENSA*
- 1.4.3.2. *Tutte le attività necessarie (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completare le integrazioni offerte saranno a carico della ditta fornitrice*
- 1.4.3.3. *Il funzionamento delle integrazioni offerte sarà condizione necessaria al superamento del collaudo*

1.4.4. IMPLEMENTABILITA' / PREDISPOSIZIONI

- 1.4.4.1. *Descrivere eventuali altre possibili predisposizioni e/o implementazioni sul sistema nell'ottica di integrazioni DICOM con sistemi gestionali esterni*
- 1.4.4.2. *Descrivere eventuali altre possibili predisposizioni e/o implementazioni sul sistema nell'ottica di integrazioni standard non DICOM (es. HL7, XML, IHE) con sistemi gestionali esterni*
- 1.4.4.3. *I dispositivi offerti dovranno essere dotati di modulo di lettura di codici a barre per l'identificazione paziente (lettore escluso): specificare se compatibili con lettori non esclusivi facilmente reperibili in commercio (elencare principali prodotti compatibili). Nulla sarà dovuto all'aggiudicatario al momento dell'eventuale installazione del lettore.*
- 1.4.4.4. *Eventuale modem (specificare se integrato e già utilizzabile) per trasmissione su rete telefonica*
- 1.4.4.5. *Eventuale modulo (specificare se integrato e già utilizzabile) per trasmissione su rete cellulare GSM/GPRS*
- 1.4.4.6. *Altre implementazioni / predisposizioni significative disponibili*

2. N.77 ELETTROCARDIOGRAFI DI MEDIA FASCIA

2.1. CARATTERISTICHE GENERALI

- 2.1.1. *Acquisizione del segnale in simultanea su almeno 12 derivazioni*
- 2.1.2. *Registrazione automatica e manuale*
- 2.1.3. *Facilmente programmabile e con la possibilità di creare standard di lavoro personalizzabili*
- 2.1.4. *Adeguate display:*
 - 2.1.4.1. *adeguate dimensioni: specificare in pollici (non inferiore a 4")*
 - 2.1.4.2. *adeguata risoluzione [pixel x pixel]*
 - 2.1.4.3. *preferibilmente touch screen*
 - 2.1.4.4. *specificare se b/n o colore*
- 2.1.5. *Interfaccia grafica ed eventuale (con eventuale manuale d'uso "in linea") in lingua italiana*
- 2.1.6. *Tastiera alfanumerica (specificare se virtuale, opzione non preferita)*
- 2.1.7. *Stampante integrata:*
 - 2.1.7.1. *descrivere tipologia e specifiche tecniche*
 - 2.1.7.2. *adeguata risoluzione di stampa: specificare [punti/mm]*
 - 2.1.7.3. *adeguata risoluzione di ampiezza ECG: specificare [mm/mV]*
 - 2.1.7.4. *indicare velocità di scorrimento supportate [mm/s]*
 - 2.1.7.5. *formato A4, preferibilmente su carta non dedicata*
 - 2.1.7.6. *specificare numero massimo di fogli in magazzino*
 - 2.1.7.7. *eventuali altre caratteristiche rilevanti offerte*
 - 2.1.7.8. *eventuali altre caratteristiche disponibili in opzione*
- 2.1.8. *Eventuale funzione di stampa su stampante esterna*
- 2.1.9. *Alimentazione a rete (alimentatore integrato) e a batteria*
- 2.1.10. *Batteria integrata ricaricabile:*

- 2.1.10.1. *specificare tipologia*
- 2.1.10.2. *autonomia minima di 20 tracciati completi (per tracciato si intende la stampa delle 12 derivazioni in modalità automatica)*
- 2.1.10.3. *specificare autonomia media in ore*
- 2.1.10.4. *specificare tempo di ricarica*
- 2.1.10.5. *eventuali altre caratteristiche rilevanti offerte*
- 2.1.10.6. *eventuali altre caratteristiche disponibili in opzione*
- 2.1.11. Ogni sistema deve essere dotato di adeguato carrello di supporto con:
 - 2.1.11.1. *ruote antistatiche*
 - 2.1.11.2. *sistemi antiribaltamento*
 - 2.1.11.3. *cestello portaoggetti*
 - 2.1.11.4. *braccio reggifili*
- 2.1.12. Dimensioni contenute
- 2.1.13. Peso contenuto

2.2. MODALITA' DI ACQUISIZIONE E ANALISI DEL SEGNALE ECG

- 2.2.1. Funzioni veloci ed intuitive di scelta e visualizzazione della modalità di acquisizione (es. numero derivazioni, filtri, ecc)
- 2.2.2. Sistema rapido ed ergonomico per il posizionamento degli elettrodi:
 - 2.2.2.1. *preferibilmente dotato di modulo paziente separato*
 - 2.2.2.2. *terminali per le derivazioni preferibilmente sostituibili singolarmente*
 - 2.2.2.3. *descrivere eventuali dispositivi che facilitino il posizionamento degli elettrodi*
- 2.2.3. Elevata flessibilità e configurabilità nell'esecuzione dell'esame:
 - 2.2.3.1. *eventuale possibilità di cambiare i parametri dell'acquisizione manuale durante l'esame*
 - 2.2.3.2. *eventuale possibilità di impostare, previa visualizzazione del tracciato su monitor prima della stampa, il layout di stampa anche successivamente all'acquisizione*
 - 2.2.3.3. *altre funzionalità significative*
- 2.2.4. Adeguati parametri di acquisizione:
 - 2.2.4.1. *elevata frequenza di campionamento (specificare per ogni canale, sia la frequenza [KHz] del segnale acquisito sia la frequenza [KHz] del campionamento a scopo di rilevamento artefatti e/o pacemaker)*
 - 2.2.4.2. *elevata banda passante (specificare range in [Hz])*
 - 2.2.4.3. *elevata risoluzione di segnale: specificare [numero bit] di quantizzazione, valore di fondo scala in [mV], intervallo di quantizzazione in [µV]*
- 2.2.5. Adeguati sistemi di filtraggio del segnale (per ogni filtro indicare tipologia, frequenze di taglio, metodiche e algoritmi utilizzati):
 - 2.2.5.1. *frequenza di rete*
 - 2.2.5.2. *tremori muscolari*
 - 2.2.5.3. *filtri della linea di base*
 - 2.2.5.4. *rilevazione in automatico del pacemaker*
 - 2.2.5.5. *eventuali altri filtri*
- 2.2.6. Segnalazione di elettrodo sconnesso
 - 2.2.6.1. *specificare metodica*
 - 2.2.6.2. *preferibilmente con indicazione di inversione degli elettrodi*
- 2.2.7. Protezione da scariche di defibrillazione e protezione di sicurezza del paziente e dell'operatore
- 2.2.8. Analisi effettuate sul segnale ECG:
 - 2.2.8.1. *descrivere misure effettuate dal sistema offerto, specificando se in continuo*
 - 2.2.8.2. *descrivere calcoli effettuati dal sistema offerto, specificando se in continuo*
 - 2.2.8.3. *elencare eventuali analisi disponibili in opzione*

2.2.9. Software interpretativo per pazienti adulti

2.2.9.1. *descrivere funzionalità offerte*

2.3. MODALITA' DI VISUALIZZAZIONE, STAMPA E ARCHIVIAZIONE

2.3.1. Descrivere modalità di visualizzazione a display del tracciato ECG e dei dati dell'esame:

2.3.1.1. *visualizzazione ecg continua e/o statica*

2.3.1.2. *specificare massimo numero di tracce visualizzabili contemporaneamente su display*

2.3.1.3. *specificare formati di visualizzazione supportati*

2.3.1.4. *specificare misure e calcoli visualizzabili, specificando se in continuo*

2.3.1.5. *specificare altri dati visualizzabili, relativi a esame e paziente*

2.3.2. Descrivere modalità di stampa:

2.3.2.1. *stampa ecg continua e/o statica*

2.3.2.2. *specificare numero di tracce stampabili contemporaneamente*

2.3.2.3. *specificare formati di stampa*

2.3.2.4. *eventuale stampa di tracciato compattato*

2.3.2.5. *specificare misure e calcoli stampabili*

2.3.2.6. *specificare altri dati stampabili, relativi a esame e paziente (almeno ID paziente, data e ora, derivazioni stampate, filtri inseriti, sensibilità del canale)*

2.3.3. Descrivere modalità di gestione dell'archivio sull'apparecchiatura:

2.3.3.1. *numero tracciati gestiti*

2.3.3.2. *numero pazienti gestiti*

2.3.3.3. *dati paziente gestiti*

2.3.3.4. *dati ecg (tracciato, misure, calcoli) gestiti*

2.3.3.5. *eventuale possibilità di archiviazione su memoria esterna: scheda SD/ dispositivo USB*

2.4. CONNETTIVITA'

2.4.1. CARATTERISTICHE HARDWARE E SOFTWARE

2.4.1.1. *Tutti gli apparecchi ECG forniti dovranno essere dotati di scheda di rete Ethernet per connessione su LAN Aziendale tramite connettore RJ45 (cavo almeno 3m compreso)*

2.4.1.2. *Tutti gli apparecchi ECG forniti dovranno essere dotati di tutto il necessario hardware e software per la connessione al CIS-PACS ESAOTE ESTENSA in dotazione ad ASL3*

2.4.1.3. *Almeno n.1 porta USB*

2.4.1.4. *I dispositivi forniti dovranno essere dotati di modulo di trasmissione wireless: descrivere modalità, protocolli, dati trasmessi, ecc*

2.4.2. MODALITA' MINIME DI COMUNICAZIONE

2.4.2.1. *Esportazione dei dati (dati paziente e tracciato ECG 12 derivazioni diagnostico), dall'apparecchio ECG in formato "DICOM - General ECG Waveform Storage"*

2.4.2.1.1. *specificare se l'esportazione DICOM avviene direttamente dall'apparecchio ECG, oppure*

2.4.2.1.2. *specificare se l'esportazione DICOM avviene tramite servizio esterno (gateway). In tal caso descrivere il servizio, le modalità di funzionamento e le modalità di installazione, specificare produttore e modello, certificazioni (es. 93/42/CE s.m.i.)*

2.4.2.2. *Eventuali altre (aggiuntive al DICOM che è obbligatorio) esportazioni incluse sui sistemi offerti (ad esempio formato FDA XML secondo ANSI/HL7 V3 ECG,R1-2004 HL7 Version 3 Standard: Regulated Studies - Annotated ECG, Release 1 5/06/2004)*

- 2.4.2.3. *Ricezione e gestione Liste di Lavoro in formato DICOM Worklist*
- 2.4.2.3.1. *specificare se la funzionalità avviene direttamente sull'apparecchio ECG, oppure*
- 2.4.2.3.2. *specificare se l'esportazione DICOM avviene tramite servizio esterno (gateway). In tal caso descrivere il servizio, le modalità di funzionamento e le modalità di installazione, specificare produttore e modello, certificazioni (es. 93/42/CE s.m.i.)*
- 2.4.2.4. *Saranno valutate positivamente altre trasmissioni eventualmente supportate, dagli apparecchi ECG offerti, da e/o verso il CIS-PACS ESAOTE ESTENSA, quali ad esempio:*
- 2.4.2.4.1. *misure e calcoli effettuati dall'elettrocardiografo sul tracciato ECG (specificare quali e in quale formato, preferibilmente DICOM)*
- 2.4.2.4.2. *altre eventuali (specificare dati, direzione, formato)*
- 2.4.2.5. *E' sempre in carico al fornitore del dispositivo la fornitura e l'installazione di ogni modulo software (es. gateway) necessario per rendere conformi i propri dispositivi a questi standard di archiviazione.*
- 2.4.2.6. *Eventuale esportazione dei dati in formato PDF*

2.4.3. INTEGRAZIONE CON SISTEMA CIS-PACS

- 2.4.3.1. *L'aggiudicatario dovrà completare tutte le integrazioni richieste, in particolare l'integrazione bidirezionale DICOM, e quelle eventualmente offerte a titolo migliorativo degli elettrocardiografi offerti con il CIS-PACS ESAOTE ESTENSA*
- 2.4.3.2. *Tutte le attività necessarie (compresi eventuali oneri per software o hardware) a completare le integrazioni offerte saranno a carico della ditta fornitrice*
- 2.4.3.3. *Il funzionamento delle integrazioni offerte sarà condizione necessaria al superamento del collaudo*

2.4.4. IMPLEMENTABILITA' / PREDISPOSIZIONI

- 2.4.4.1. *Descrivere eventuali altre possibili predisposizioni e/o implementazioni sul sistema nell'ottica di integrazioni DICOM con sistemi gestionali esterni*
- 2.4.4.2. *Descrivere eventuali altre possibili predisposizioni e/o implementazioni sul sistema nell'ottica di integrazioni standard non DICOM (es. HL7, XML, IHE) con sistemi gestionali esterni*
- 2.4.4.3. *I dispositivi offerti dovranno essere dotati di modulo di lettura di codici a barre per l'identificazione paziente (lettore escluso): specificare se compatibili con lettori non esclusivi facilmente reperibili in commercio (elencare principali prodotti compatibili). Nulla sarà dovuto all'aggiudicatario al momento dell'eventuale installazione del lettore.*
- 2.4.4.4. *Eventuale modem (specificare se integrato e già utilizzabile) per trasmissione su rete telefonica*
- 2.4.4.5. *Eventuale modulo (specificare se integrato e già utilizzabile) per trasmissione su rete cellulare GSM/GPRS*
- 2.4.4.6. *Altre implementazioni / predisposizioni significative disponibili*

3. INFRASTRUTTURA DI COLLEGAMENTO AL SISTEMA CIS-PACS DELLA ASL3 GENOVESE

- 3.1. *La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutte le componenti centrali necessarie ad interfacciare al sistema CIS-PACS della ASL3 Genovese gli elettrocardiografi forniti in gara e tutti quelli eventualmente acquistati successivamente nell'ambito della fornitura (fino a 2000 unità)*
- 3.2. *Server:*

- 3.2.1. la ditta aggiudicataria dovrà fornire il server su cui installare i servizi software (es. gateway) necessari per l'interfacciamento degli elettrocardiografi con il sistema CIS-PACS della ASL3 Genovese (come da specifiche precedentemente illustrate)
- 3.2.2. il server dovrà avere caratteristiche hardware e software adeguate a garantire elevate prestazioni, affidabilità e continuità
- 3.2.3. il server, già nella configurazione fornita in gara, dovrà avere caratteristiche hardware e software adeguate a gestire un numero di elettrocardiografi anche molto superiore a quelli acquistati in gara (fino a 2000 unità)
- 3.2.4. il server andrà installato su Rack già presente in una sala server che verrà indicata da ASL3 al momento dell'installazione (Server Farm Datasiel in Via Scarsellini oppure Sala Server presso il CED di Villa Scassi)
- 3.2.5. specificare in offerta tecnica: produttore, modello, processore, RAM, dimensione HD e presenza configurazioni RAID, scheda di rete, alimentazione, ecc
- 3.2.6. il server fornito dovrà aderire alle politiche di sicurezza informatica di ASL3:
 - 3.2.6.1. *fornire adeguate garanzie in modo da inibire l'accesso agli utenti non autorizzati e prevedere profili personalizzabili per le diverse figure di utenti.*
 - 3.2.6.2. *tener traccia, in appositi log, di tutte le operazioni effettuate da un singolo utente*
 - 3.2.6.3. *preferibilmente essere integrato con il sistema Active Directory in uso presso la ASL3 Genovese*
 - 3.2.6.4. *ottemperare alle direttive contenute nel D.L. 196/2003 e a tutta la normativa in materia di protezione dei dati personali e sensibili in vigore durante l'intero arco temporale della fornitura*
 - 3.2.6.5. *garantire la salvaguardia dei dati tramite l'utilizzo di adeguate tecnologie (es. SSL - Secure Socket Layer protocol)*
 - 3.2.6.6. *in caso di piattaforma Windows: dotazione di sistema antivirus Symantec Endpoint Protection (licenza client fornita da ASL3) e aggiornamento attraverso il sistema di distribuzione delle definizioni esistente in azienda*
- 3.3. eventuali altri componenti hardware centrali, necessarie al funzionamento del sistema, inclusi in fornitura
- 3.4. eventuali altri componenti software centrali, necessarie al funzionamento del sistema, inclusi in fornitura

4. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE) PER TUTTI I SISTEMI RICHIESTI

- 4.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- 4.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- 4.3. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 4.4. Tutto il necessario alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura. In particolare dovranno essere compresi nella fornitura di ciascun elettrocardiografo: n.1 cavo paziente, n.1 set di elettrodi a pinza, n.1 set di elettrodi a pompette, carta termica sufficiente a stampare un numero indicativo di 200 ECG.
- 4.5. Dovranno essere inoltre forniti (e consegnati all'Ingegneria Clinica come scorta) n.10 cavi paziente per elettrodi monouso.
- 4.6. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)

- 4.7. Conformità alle norme CEI vigenti (generali e particolari)
- 4.8. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 4.9. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico

5. FORMAZIONE (PER TUTTI I SISTEMI RICHIESTI)

- 5.1. E' inclusa in fornitura adeguata attività di formazione al personale utilizzatore (almeno 3 sessioni da 4 ore per ogni sito di installazione)
- 5.2. La prima formazione andrà effettuata in ogni sito oggetto di installazione, entro dieci giorni dalla messa in uso degli strumenti, previo accordo con il responsabile di struttura; le altre sessioni verranno successivamente concordate con il responsabile di struttura.
- 5.3. La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile, per tutto il periodo contrattuale, ad eventuali "richiami" formativi, qualora richiesti da ASL3

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO (PER TUTTI I SISTEMI RICHIESTI)

- 6.1. Sarà valutata positivamente la disponibilità a fornire per tutta la durata contrattuale gli aggiornamenti tecnologici sui sistemi e sugli apparecchi forniti, qualora fossero disponibili sul mercato nuove release
- 6.2. Specificare la tipologia di aggiornamenti eventualmente offerti in fornitura, ad esempio:
 - 6.2.1. *aggiornamenti hardware degli elettrocardiografi (descrivere)*
 - 6.2.2. *aggiornamenti software degli elettrocardiografi (descrivere)*
 - 6.2.3. *aggiornamenti hardware dei sistemi centrali (es. server) (descrivere)*
 - 6.2.4. *aggiornamenti software dei sistemi centrali (es. server) (descrivere)*
 - 6.2.5. *particolarmente graditi sono gli adeguamenti ad eventuali sviluppi degli standard (DICOM, HL7, IHE) utilizzati per l'implementazione della Telecardiologia (descrivere)*

7. PROVA PRATICA

- 7.1. Ogni ditta partecipante dovrà, previa comunicazione scritta da parte di ASL3, presentare nel luogo e nei giorni stabiliti per la prova pratica un'installazione di prova così configurata:
 - 7.1.1. *n.1 elettrocardiografo di fascia alta*
 - 7.1.2. *n.1 elettrocardiografo di fascia media*
 - 7.1.3. *n.1 installazione dei servizi software (es. gateway) necessari per l'interfacciamento degli elettrocardiografi con il sistema CIS-PACS della ASL3 Genovese. L'installazione verrà effettuata su un server messo a disposizione da ASL3*
- 7.2. Il sistema e le apparecchiature dovranno essere allestiti nelle configurazioni offerte in gara, sia per le componenti e gli accessori hardware, sia per il software
- 7.3. Il sistema dovrà essere accompagnato da un tecnico per l'installazione, la messa a punto e l'assistenza alla Commissione valutatrice
- 7.4. La mancata presentazione del sistema nei giorni indicati, comporterà automaticamente l'esclusione dalla gara
- 7.5. Il sistema verrà utilizzato per 1 o 2 giorni (secondo le decisioni della Commissione valutatrice; la durata sarà la stessa per tutte le ditte partecipanti) presso la ASL3 Genovese, in un sito che verrà comunicato al momento
- 7.6. In questo periodo il sistema verrà utilizzato dai componenti clinici della Commissione su una casistica di pazienti adeguata a garantire sufficiente omogeneità e comparabilità tra le prove delle diverse ditte

- 7.7. Nello stesso periodo il sistema verrà visionato e testato dai componenti tecnici della Commissione
- 7.8. La Commissione attribuirà un punteggio di qualità alla prova pratica secondo i criteri e i punteggi indicati nel Disciplinare/Capitolato di gara
- 8. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE (PER TUTTI I SISTEMI RICHIESTI)**
- 8.1. Tipologia contratto: “full risk” per tutta la durata del servizio
- 8.2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva. Sono compresi tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza del sistema (infrastruttura e apparecchiature elettrocardiografiche), nulla escluso.
- 8.3. Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni “di minima” che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica ai sistemi e alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l’esclusione dalla gara.
- 8.4. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica :
- 8.4.1. *numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo*
- 8.4.2. *sede del servizio di assistenza*
- 8.4.3. *numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi*
- 8.4.4. *numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario*
- 8.5. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00
- 8.6. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visite all’anno (e comunque non inferiore a quanto indicato nel manuale di service o dalle norme CEI-62 generali e particolari). Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della U.O. coinvolta e comunicato all’Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale di service dell’apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell’intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
- 8.7. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- 8.8. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 4 ore dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico o dall’Ingegneria Clinica (o servizio delegato, es. global service). Al termine dell’intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l’abilitazione dell’apparecchiatura all’utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
- 8.9. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto

- 8.10. Materiali di consumo: è inclusa nell'appalto, in caso di rottura o malfunzionamento (per qualsiasi causa non espressamente esclusa al paragrafo "Esclusioni"), la sostituzione dei seguenti materiali di consumo:
- cavi paziente : fino ad un massimo annuale (di cavi completi) pari al numero di apparecchi oggetto del contratto
- 8.11. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale o a danni accidentali (ad esempio cadute accidentali, urti, rotture accidentali di cavi, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 8.12. Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 24 ore solari dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma
- 8.13. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- 8.13.1. *manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
- 8.13.2. *manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
- 8.14. Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:
- 8.14.1. $giorni\ di\ f.m. = (|n.\ di\ ore\ f.m. / 24|) + 1$
- 8.14.2. *dove il simbolo $|x|$ sta ad indicare "parte intera del numero x"*
- 8.15. Penali:
- 8.15.1. *per fermo elettrocardiografo: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 4 giorni annuali (quindi per ogni elettrocardiografo è tollerato un limite massimo di 4 giorni per ogni anno di contratto) ASL3 provvederà a ridurre l'importo delle fatture per un valore pari a € 500,00 (cinquecento) IVA esclusa*
- 8.15.2. *per fermo infrastruttura di collegamento al CIS-PACS: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 4 giorni A.S.L.3 provvederà a ridurre l'importo delle fatture per un valore pari a € 2.000,00 (duemila) IVA esclusa*
- 8.15.3. *tali penali non vanno confuse con quelle applicate a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (art.298 e 145 del D.P.R. 207/2010) e sono disposte in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile per il risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina*
- 8.16. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dall'Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.

- 8.17. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.
- 8.18. Polizza assicurativa: la ditta fornitrice è obbligata a stipulare una polizza di assicurazione che copra i danni eventualmente causati dal malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto.

ART. 4 – Compilazione dell'offerta tecnica(busta n. 2)

Le ditte concorrenti dovranno presentare la documentazione tecnica concernente esclusivamente le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti nel presente capitolato speciale, e nei relativi allegati, debitamente compilate e siglate in ogni parte compresi eventuali depliant.

Si richiede altresì alle ditte:

- di seguire, nella compilazione dell'offerta tecnica, l'ordine sequenziale come indicato al precedente art. 3
- di rispondere esaurientemente a tutti i punti richiesti indicando i relativi valori numerici e le corrispondenti unità di misura, quando richieste .
- la compilazione del questionario allegato al presente capitolato speciale, con l'indicazione dei dati tecnici della configurazione proposta ed il relativo riferimento sul questionario tecnico (indicare la corrispondenza tra il questionario compilato e il riferimento sull'elaborato tecnico, depliant illustrativi ed ogni altro documento comprovante la dichiarazione del questionario tecnico) Il questionario tecnico così compilato dovrà altresì **obbligatoriamente** essere presentato anche in formato elettronico microsoft excel su CD e dovrà essere inserito nella busta contenente la documentazione tecnica. Nella compilazione del file excel, la Ditta partecipante alla gara dovrà compilare le celle NON PROTETTE del foglio excel, scaricabile dal sito aziendale. La stessa documentazione (Questionario e allegati tecnici) andrà comunque presentata anche in formato cartaceo, timbrata e sottoscritta in ogni pagina, all'interno della busta tecnica.
La dimensione delle celle è ritenuta sufficiente a rispondere in modo esauritivo alle domande. Per eventuali informazioni aggiuntive usare eventuali documenti allegati e riportare con precisione i riferimenti (nome documento, numero pagina) nell'apposita colonna.
- la redazione “ dell'offerta silente ” ovvero la redazione dell'offerta economica **senza l'indicazione dei prezzi**”
- la formulazione di apposita dichiarazione dalla quale risulti che i sistemi offerti soddisfano puntualmente quanto richiesto nel capitolato.
- la conformità alla vigente normativa, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni;
- il possesso del marchio C.E.
-

(**n.b.** Per la presentazione dell'offerta tecnica le ditte dovranno compilare e seguire quanto prescritto nell'allegato denominato “ elenco documenti contenuti nell'offerta tecnica”)

Non saranno prese in considerazione offerte alternative.

ART. 5– Compilazione dell’offerta economica (busta n. 3)

Le ditte offerenti dovranno indicare in cifre e in lettere il costo complessivo dell’intera fornitura (come individuata al precedente articolo 3) .

Tetto massimo di spesa dell’intera fornitura a noleggio come individuato al precedente articolo 3 è di € 430.000,00.=iva esclusa .

Le ditte, nell’offerta economica, dovranno riportare il ribasso percentuale praticato sulla base d’asta precedentemente individuata. L’offerta economica dovrà inoltre riportare il canone quinquennale della fornitura come previsto all’art. 3 del presente capitolato speciale, nonché la quotazione dei canoni annuali di noleggio che dovranno essere sempre gli stessi per la durata della fornitura a noleggio.

In particolare, si specifica che è previsto, ma non incluso nella fornitura l’acquisizione a noleggio di ulteriori apparati , pertanto l’importo massimo complessivo non impegnativo per l’Amministrazione, è pari a € 645.000,00.= iva esclusa. L’importo residuo , pari a € 215.000,00.= iva esclusa rappresenta , conformemente a quanto previsto dall’art. 57 comma 5 lettera b) del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., la quota riservata a eventuali forniture a noleggio di beni analoghi da acquisire compatibilmente con le strategie aziendali.

Nella compilazione dell’offerta economica le ditte dovranno inoltre specificare la quotazione del noleggio di ogni singola apparecchiatura (ecg di alta fascia/ecg di media fascia / relativi hardware e software dell’infrastruttura) che dovranno restare invariati, anche ai fini dell’eventuale applicazione dell’art. 57 comma 5 lettera b) del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i, secondo lo schema allegato al presente capitolato speciale (allegato 1: schema a corredo offerta economica).

Non saranno prese in considerazione offerte alternative.

La ditta, nella compilazione dell’offerta economica dovrà dichiarare che, qualsiasi imballo e/o materiali utilizzati per il trasporto e la consegna delle apparecchiature saranno ritirati dalla ditta stessa (o da suoi incaricati) nei tempi e presso i locali individuati al momento della consegna e saranno a carico della ditta stessa.

Il prezzo risultante dovrà intendersi per merce resa franco magazzini U.S.L. , e pertanto comprensiva di ogni spesa di imballo e trasporto, nonché di qualsiasi onere consequenziale ed accessorio. E’ fatta eccezione alla sola I.V.A. che sarà applicata nella misura stabilita dalla disposizione di legge e di regolamento.

ART.6 - Collaudo

La Consegna e il collaudo dovranno avvenire nei tempi e nei luoghi richiesti nei relativi buoni d’ordine , previ accordi con l’Ing. Gino Spada tel 010 8497700 cell. 3290176164. oppure con l’ing. Giulia Andreani tel. 010 8497726 cell. 3356810847. (vedere anche art. 10 del presente Capitolato Speciale)

ART. 7 – Aggiudicazione del contratto

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche di cui al presente capitolato speciale, avrà presentato l’offerta economicamente più conveniente sulla base dei criteri di valutazione previsti dal presente articolo (offerta economicamente più vantaggiosa)

OFFERTE TECNICHE**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 60/100****OFFERTE ECONOMICHE****PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 40/100**

Il presente articolo individua i parametri di valutazione e i relativi punteggi massimi attribuibili

PARAMETRO		PUNTI 60
1	ELETTROCARDIOGRAFI DI ALTA FASCIA Caratteristiche generali Modalità di acquisizione e analisi del segnale ecg Modalità di visualizzazione, stampa e archiviazione Connettività	Punti 12 così divisi: max punti 3 max punti 4 max punti 2 max punti 3
2	ELETTROCARDIOGRAFI DI MEDIA FASCIA Caratteristiche generali Modalità di acquisizione e analisi del segnale ecg Modalità di visualizzazione, stampa e archiviazione Connettività	Punti 28 così divisi: max punti 7 max punti 8 max punti 6 max punti 7
3	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	Punti 2
4	PROVA PRATICA - Connettività: qualità e funzionalità dell'interfacciamento tra ECG e CIS-PACS ASL3 sia per quanto riguarda la DICOM Worklist sia per il tracciato ECG 12 derivazioni diagnostico in formato "DICOM - General ECG Waveform Storage" ; qualità del tracciato DICOM ricevuto sul CIS-PACS ; completezza dati trasmessi sul file DICOM. In caso di impossibilità di verificare le funzionalità di trasmissione minime richieste a Capitolato la ditta concorrente verrà esclusa dal prosieguo della gara. - Facilità e immediatezza d'uso: facilità di programmazione e personalizzazione, facilità posizionamento elettrodi, interfaccia utente intuitiva, ergonomia - Acquisizione segnale ECG: facilità e velocità di visualizzazione della modalità di acquisizione, facilità e flessibilità di impostazione dei parametri di acquisizione, qualità dei tracciati in funzione delle impostazioni possibili	Punti 15 così divisi: max punti 3 max punti 6 max punti 6
SOGLIA MINIMA DI AMMISSIBILITA' PUNTI 31		

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta tecnica si procederà nel modo seguente:
Ciascun componente della Commissione tecnica, avrà a disposizione un coefficiente di valutazione da 0 a 1 , per ciascun parametro individuato, si procederà quindi a calcolare il valore medio dei coefficienti attribuiti ad ogni singolo parametro da ciascun commissario, e

ad attribuire il coefficiente 1 al valore medio più alto , secondo quanto disposto dal D.P.R. 207 del 5 ottobre 2010(allegato P) , di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. Si , procederà quindi proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate, ovvero:

$$\text{Peso Qualità} = \frac{1 \times \text{Coefficiente da valutare}}{\text{Massimo coefficiente attribuito al parametro}}$$

I coefficienti così ottenuti , dovranno essere a loro volta moltiplicati per il valore massimo attribuito a ciascun parametro o subparametro oggetto di valutazione, come stabilito nel presente articolo.

Il punteggio finale sarà dato dalla sommatoria di ciascuna voce, per un massimo attribuibile di punti 60 .

Si procederà quindi alla riparametrazione, ovvero all' offerta alla quale la Commissione tecnica avrà assegnato il punteggio maggiore verranno attribuiti punti 60; alle altre offerte saranno attribuiti punteggi proporzionalmente , secondo la seguente formula:

$$\text{Punteggio Qualità} = \frac{60 \times \text{Pt_offerta}}{\text{Pt Max}}$$

dove

Definizione	Significato
Punteggio Qualità	Punteggio qualità attribuito all'offerta n-esima
Pt_Offerta	Punteggio assegnato all'offerta n-esima
Pt Max	Punteggio massimo assegnato

Relativamente alle offerte economiche, le ditte dovranno formulare uno sconto percentuale sul valore posto a base d'asta (individuato per la presente procedura di gara in € 430.000,00.=) iva esclusa, come stabilito al precedente art. 6).

Secondo quanto disposto nel D.P.R. 207 del 5 ottobre 2010(allegato P) , di esecuzione ed attuazione del D.Lgs. 163/2006, per quanto riguarda la valutazione dell'offerta economica si procederà nel modo seguente :

Verranno attribuiti punti 40 all'offerta formulata con il massimo ribasso percentuale e, per le restanti offerte, si procederà applicando la seguente formula:

$$40 \times \frac{\text{ribasso percentuale da valutare}}{\text{Massimo ribasso percentuale offerto}}$$

Il punteggio finale sarà dato dalla somma del punteggio tecnico più il punteggio economico , applicati secondo quanto stabilito nel presente articolo. Sarà dichiarata aggiudicataria la ditta che avrà conseguito il punteggio più alto.

Alle offerte economiche formulate con un ribasso percentuale pari a 0% verrà attribuito il punteggio economico di 0 (zero) punti

Nell'ipotesi in cui la fornitura oggetto di aggiudicazione dovesse rientrare nelle tipologie per le quali sono in corso di completamento le procedure di aggiudicazione secondo le convenzioni quadro definite a livello nazionale dalla Consip S.P.A. , o della Centrale Regionale di Acquisto, il prezzo offerto non potrà risultare in ogni caso superiore a quello risultante dalle stesse : conseguentemente, la Ditta dovrà impegnarsi a conformare da subito o , a seguito dell'intervenuto completamento dalle procedure di gara espletate a livello nazionale dalla Consip S.P.A. , la propria quotazione almeno a quelle risultanti da tali procedure.

Se la Ditta aggiudicataria non dovesse rendersi disponibile a ricondurre detto prezzo almeno alla quotazione risultante ex Consip o CRA , questa Amministrazione si riserva la facoltà di non dare corso in parte o in toto all'aggiudicazione o di provvedere ad operare la revoca del relativo contratto di fornitura.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di non aggiudicare la fornitura, in toto o in parte, nel caso ne sussistono, a suo insindacabile giudizio, le condizioni tecniche e/o economiche .

Si specifica, altresì, che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

In particolare, l'importo massimo complessivo non impegnativo per l'Amministrazione, è pari a € 645.000,00.= iva esclusa , ed il massimale non superabile a pena di esclusione dalla gara, per l'acquisizione a noleggio degli apparati individuati al precedente art. 3 è di € 430.000,00.= iva esclusa. L'importo residuo , pari a € 215.000,00.= iva esclusa rappresenta , conformemente a quanto previsto dall'art. 57 comma 5 lettera b) del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., la quota riservata a eventuali forniture a noleggio di beni analoghi..

ART. 8 – D.U.V.R.I.

Parte Integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale è il Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenza, che dovrà essere restituito controfirmato in ogni pagina per presa visione e debitamente sottoscritto (in triplice copia all'atto della sottoscrizione del contratto di aggiudicazione) .

ART. 9 – Responsabilità

Il fornitore è responsabile dell'osservanza della normativa vigente in materia di produzione, commercio e trasporto , nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi.

ART. 10 – Consegne e penalità

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione da parte del Servizio Provveditorato dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, ed il prezzo corrispondente .

La consegna dovrà essere effettuate presso le strutture citate nel buono d'ordine.

La garanzia avrà decorrenza previo esito positivo del collaudo, che avverrà alla presenza di funzionari incaricati da parte dell'A.S.L.

La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante in trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito.

La merce dovrà essere sempre accompagnata alla relativa Bolla di Accompagnamento Merci ai sensi delle Leggi vigenti.

ART. 11– Emissione fatture

Le fatture dovranno indicare con precisione il numero e la data del buono d'ordine, il tipo ed il quantitativo del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello richiesto, nonché riportare il Codice Identificativo Gara (C.I.G.)

Il pagamento, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o l' oggetto delle forniture e sulle relative fatture, dovrà intendersi ai sensi della normativa vigente .

Art. 12 – Risoluzione del contratto

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Asl, nei seguenti casi:

- ritardo in consegna;
- consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 c. 8 della Legge 13 Agosto 2010 n. 136 in tema di normativa antimafia il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni sono state eseguite senza avvalersi di banche o delle società Poste Italiane Spa e, comunque con strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda Sanitaria Locale.

Inoltre, il contratto potrà essere recesso ai sensi dell'art. 1373 C.C. (recesso unilaterale), con un preavviso di novanta giorni, tramite lettera raccomandata A.R., prima della scadenza del secondo anno.

ART. 13 – Controversie

Per quanto non esplicitamente previsto dal presente Capitolato la fornitura in oggetto sarà disciplinata dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia.

Qualsiasi controversia dovesse nascere dal contratto con la ditta aggiudicataria, sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.

ART. 14- Spese di registrazione

Tutte le spese, imposte e tasse, nessuna eccettuata, inerenti e conseguenti alla gara ed alla stipulazione, scritturazione, bolli e registrazione del contratto di aggiudicazione e, in generale, tutti gli oneri previsti dal vigente Regolamento dell'Attività Contrattuale sono a carico della Ditta affidataria che vi si obbliga, e che corrisponderanno alla Stazione Appaltante tramite versamento su c/c bancario presso: Banca Carige ag. 52 – IBAN: IT 07 S 06175 01435 000000118990.