



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 17.09.2021

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER INVITO A PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, IN DEROGA ALL'ART. 36 DEL D.LGS N.50/2016, EX ART. 1, COMMA 2, LETT A) LEGGE N.120 DEL 11.09.2020, MODIFICATO DAL D.L. N.77 DEL 31.05.2021 E CONVERTITO DALLA LEGGE N.108 DEL 29.07.2021, PER LA FORNITURA DI N.3 POLIGRAFI PER EMODINAMICA DESTINATI ALLA UOC CARDIOLOGIA 2 - DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che intende procedere all'espletamento di una procedura di affidamento diretto, in deroga all'art.36 del D.Lgs n.50/2016, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla Legge n.108 del 29.07.2021, per la fornitura di quanto in oggetto specificato.

1

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Acquisto di n. 3 Poligrafi per Emodinamica destinati all'UOC Cardiologia 2 – Diagnostica Interventistica dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Il sistema deve essere dedicato allo svolgimento di procedure emodinamiche sia diagnostiche sia interventistiche e deve essere compatibile con tutti i modelli di angiografi in commercio (Philips, GE, Siemens, etc).

Tutte le apparecchiature e relativi accessori forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

I sistemi dovranno rispettare i regolamenti e le disposizioni interne dell'ASST in materia di:

- protezione dei dati sensibili;
- interfacciamento ai sistemi informativi aziendali e a sistemi di archiviazione delle immagini;
- riprocessamento e sterilizzazione dei dispositivi.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

REQUISITI INDISPENSABILI

La configurazione proposta deve obbligatoriamente soddisfare i seguenti requisiti tecnologici minimi, pena l'esclusione dalla futura gara.

CONFIGURAZIONE IN SALA D'ESAME

- Unità di acquisizione e digitalizzazione dei segnali acquisiti dal paziente alloggiabile in prossimità del tavolo angiografico, la fornitura deve essere comprensiva di sistemi di aggancio;
- n.1 monitor a colori da 19", a schermo piatto, anti-riflesso, medicale, alta risoluzione, massima luminosità in sala d'esame, da poter installare sul supporto porta monitor dell'impianto emodinamico esistente;
- La configurazione base deve rispondere ai seguenti requisiti di capacità di rilevazione di:
 - o 12 derivazioni ECG (compresi nella fornitura cavi ecg sia radiopachi che radiotrasparenti) con analisi del tratto ST, respiro;
 - o frequenza cardiaca, Spo2, N.2 temperature;
 - o NIBP (pressione non cruenta) con sfigmo-manometro (metodo oscillometrico) in modalità automatica o manuale;
 - o pressioni invasive (fino a 4 segnali) con visualizzazione del valore medio.
- Preferibilmente possibilità di memorizzare a sistema i valori misurati in determinati momenti dell'intervento (es misurazioni in particolari distretti o durante fasi specifiche del respiro);
- Filtri e protezioni contro le scariche del defibrillatore.

2

CONFIGURAZIONE DELLA CONSOLLE

- Consolle di controllo, gestione ed elaborazione dei segnali/parametri acquisiti dal paziente costituita da nr. 2 monitor a colori da almeno 19", antiriflesso, alta risoluzione, massima luminosità in sala comandi (uno per la visualizzazione dei segnali d'interesse in tempo reale, l'altro per il dialogo con l'operatore e la visualizzazione dei segnali precedentemente acquisiti e registrati);
- Il sistema deve permettere le misurazioni automatiche di:
 - o misura di pressioni singole e in contemporanea;
 - o gradienti pressori (standard, congeniti, intra-vascolari) contemporanei o in tempi successivi;
 - o aree valvolari;
 - o calcolo della CO portata cardiaca con metodo della termodiluizione e di Fick;
 - o Shunt flussi e resistenze vascolari;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- o Allarmi sui parametri vitali: allarme acustico e visivo di superamento minimo e massimo sui principali parametri vitali del paziente;
 - o Tutti i parametri emodinamici del Paziente (resistenze polmonari, resistenze vascolari, resistenze sistemiche, frazione di rigurgito, shunts , ecc...);
 - o Possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle tracce e dei parametri acquisiti con possibilità di memorizzare la configurazione per essere richiamata in esami successivi;
- Preferibilmente il sistema dovrà consentire all'operatore la possibilità di decidere di visualizzare, in sala d'esame, tanto i segnali d'interesse in tempo reale quanto i segnali precedentemente acquisiti e registrati, per un confronto pre-post procedura;
 - I tracciati devono poter essere documentati su carta, grazie alla presenza di una stampante laser compresa nella fornitura. Devono poter essere previste varie modalità di stampa tra le quali stampa delle 12 derivazioni in tempo reale, stampa "fotografia" della finestra revisione, stampa del referto preconfigurato dall'utente;
 - Sistema di archiviazione su DVD/CD - Rom;
 - Interfaccia DICOM per l'importazione dei dati anagrafici paziente da worklist e l'invio di immagini a PACS;
 - L'esame completo (acquisizioni, eventi, stampe e rapporti, referti ecc,) deve poter essere salvato completamente su uno o più HDD interni (saranno valutate anche soluzioni alternative con scheda di memoria e/o altre soluzioni) di elevata capacità;
 - Inclusa nella configurazione base una dotazione completa di cavi, sensori, accessori (escluso il materiale di consumo) necessari all'acquisizione dei dati/parametri prima indicati e di altri eventuali forniti nella configurazione base. Tutti gli accessori forniti devono essere di tipo radiotrasparente;
 - Allegare l'elenco di tutti i materiali di consumo dedicati previsti per l'utilizzo dell'apparecchiatura con prezzo di listino e sconto a noi dedicato.

3

I sistemi dovranno essere dotati di tutti i supporti necessari per il loro funzionamento ed utilizzo (bracci, cavi, etc). Ogni onere derivante dall'installazione e messa in uso degli apparecchi si intende incluso nella fornitura.

Si richiede inoltre che i dispositivi oggetto della fornitura siano forniti di:

- Certificati di conformità alla normativa vigente (direttiva 93/42/CE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"), emessi dall'organismo notificato e in corso di validità;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Codici, descrizione e listino del materiale di consumo, specificando quale materiale è dedicato/esclusivo;
- Licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- Manuale d'uso utente in italiano;
- Possibilmente manuale del service;
- Piano di manutenzione dettagliato sia in garanzia che post, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive;
- Calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di garanzia;
- Programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario);
- Schede di sanificazione del dispositivo e degli accessori pluriuso.

Ogni dispositivo dovrà essere fornito di tutto quanto necessario al buon e corretto funzionamento, già al momento della sua installazione.

GARANZIA: full risk di almeno n.12 mesi, compresa di eventuali aggiornamenti tecnologici.

4

IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA

L'importo complessivo presunto massimo della fornitura è pari a € 120.000,00 (centoventimila/00) + IVA.

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Procedura di affidamento diretto in deroga all'art.36 del D.Lgs n.50/2016, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della Legge n.120 del 11.09.2020, modificato dal D.L. n.77 del 31.05.2021 e convertito dalla Legge n.108 del 29.07.2021, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

Gli Operatori economici interessati a partecipare alla citata procedura di gara dovranno obbligatoriamente accreditarsi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

CRITERIO DI VALUTAZIONE DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

La scelta della miglior offerta avverrà a seguito della valutazione dei seguenti criteri posti in ordine decrescente di importanza:

- rispondenza della fornitura ai requisiti tecnologici minimi richiesti;



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- adeguatezza alle esigenze cliniche organizzative;
- migliori offerte rispetto ai requisiti minimi;
- prezzo.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA FUTURA PROCEDURA

Saranno ammesse tutte quelle Ditte che manifesteranno il proprio interesse, a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e siano iscritte nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non possono partecipare alla gara imprese che si trovino tra loro in una delle situazione di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli Operatori da invitare alla partecipazione alla futura procedura di gara.

Gli Operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 10:00 del giorno 04 ottobre 2021** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione firmata digitalmente:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;
- documentazione tecnica idonea attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo “Requisiti indispensabili”.

5

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito alla procedura, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento di gara.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro le ore 10:00 del giorno 23 settembre 2021** mediante le “Comunicazioni della procedura” della Piattaforma Sintel.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679 del 27.4.2016.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196, esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

IL DIRETTORE
dott. Enrico Gamba
(firma digitale)