



**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 19 ottobre 2022

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**PER INVITO A PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART. 1, COMMA 2, LETT A) LEGGE 120 DEL 11.09.2020, MODIFICATO DAL DL N. 77 DEL 31.05.2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA LEGGE 108 DEL 29.07.2021 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 4 ELETTROENCEFALOGRAFI, DA DESTINARE ALL’UOS NEUROFISIOPATOLOGIA.**

L’Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

**AVVISA**

che intende procedere all’espletamento di una procedura di affidamento diretto, ai sensi dell’art. 1 comma 2, lett a) Legge n. 120 del 11.09.2020, modificato dal d.l. n. 77 del 31.05.2021 convertito con modifiche dalla legge 108 del 29.07.2021, per l’affidamento della fornitura di quanto in oggetto specificato.

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

La presente fornitura ha per oggetto l’acquisto di:

- a) n. 2 strumenti di registrazione EEG per neurofisiopatologia completi per registrazione VIDEO ad impostazione standard, di seguito denominati EEG con Video (2 strumenti per acquisizioni standard);
- b) n. 2 strumenti di registrazione EEG per neurofisiopatologia completi di registrazione VIDEO ad alta performance risolutiva, di seguito denominati Video EEG (2 strumenti ad high tech level)

1

destinati all’UOS Neurofisiopatologia dell’ASST Papa Giovanni XXIII, con specifiche caratteristiche, indicate nel successivo paragrafo “Requisiti indispensabili”.

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

La fornitura deve intendersi come comprensiva, oltre della consegna dell’apparecchiatura, dell’installazione, del collaudo, dell’istruzione del personale dedicato, del servizio di assistenza tecnica “full risk” per almeno 12 mesi dalla data di sottoscrizione del certificato di collaudo, delle spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro e degli oneri di sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione.

I sistemi dovranno rispettare i regolamenti e le disposizioni interne all’ASST in materia di:

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



## **Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

### **REQUISITI INDISPENSABILI**

La configurazione proposta per n. 4 elettroencefalografi deve obbligatoriamente soddisfare i seguenti requisiti tecnologici e funzionali minimi, pena l'esclusione dalla futura gara:

#### **ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**

Tutte le apparecchiature fornite dovranno consentire l'esecuzione dei seguenti esami:

- EEG standard e Video EEG standard per adulti e bambini e tutte le modalità EEG derivate
- Video EEG in veglia e sonno spontaneo o dopo privazione
- Video EEG con poligrafia
- Video EEG con tempi di reazione e valutazione delle crisi epilettiche
- Video EEG con test di induzione delle crisi
- Video EEG in poligrafia per i disturbi del movimento
- Test di valutazione del ciclo veglia/sonno (Multiple Sleep latency test e livello di vigilanza) SLT
- Polisonografie in tutte le modalità, per adulti, bambini e neonati, sia per studio dell'epilessia che del sonno
- Video EEG per valutazione prechirurgica per epilessia

#### **N.2 strumenti per acquisizioni standard EEG con Video**

2

Caratteristiche di minima della fornitura (i valori indicati da intendersi con un range di accettabilità del +/-10%).

Ciascuno dei due sistemi dovrà essere composto da:

- carrello di tipo medico con trasformatore di isolamento completo di tutti gli accessori (incluso monitor);
- sistema di registrazione di ultima generazione e recente immissione sul mercato. Deve essere fornito un supporto dove alloggiare l'amplificatore in modo che possa essere posizionato nelle vicinanze del letto paziente;
- sistema di registrazione con almeno 26 canali monopolari, 8 bipolari (utilizzabili anche come monopolari);
- possibilità di impostare liberamente tutti i canali in AC o in DC;
- elevata frequenza di campionamento per ogni canale (preferibilmente nell'intorno dei 30 kHz);
- convertitore analogico digitale a 24 bit;
- display LCD a colori integrato in testina per la visualizzazione di varie informazioni;
- connettore dedicato per cuffia precablata con possibilità di connessione con ingressi touch proof.
- bottone marca eventi integrato, test di reazione, stimolatore flash con supporto per poter essere avvicinato al letto del paziente, microfono ambientale ad alta fedeltà completo di supporto;
- test di reazione;
- possibilità di connettere in serie più amplificatori per aumentare il numero di canali disponibili;
- check di impedenza per singolo canale;



## **Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

**Software** semplice ed intuitivo che consenta di eseguire gli esami sopra descritti:

- gestione di tagli e selezione tracciati veloce,
- possibilità di definire differenti schermate di lavoro;
- possibilità di definire parametri di acquisizione e preset di lavoro;
- possibilità di consultare contemporaneamente momenti differenti dello stesso tracciato;
- possibilità di personalizzare accesso agli utenti e differenti livelli di operatività;
- possibilità di inserire codici e note per ricerca statistica;
- referto disponibile in formato word per la successiva integrazione con il sistema di refertazione centralizzato Galileo NT Line della ditta EB- Neuro (i costi di interfacciamento lato fornitura saranno a carico dell'aggiudicatario).

### **Modulo Video:**

- software di acquisizione per segnali VideoEEG;
- telecamera di ultima generazione FULL HD con controlli software da applicativo di registrazione, zoom ottico 12X e autofocus sensibile ai raggi infrarossi montata a parete a cura e spese dell'aggiudicatario. La telecamera deve essere completa di illuminatore all'infrarosso. L'attivazione della modalità ad infrarosso deve poter essere, a scelta dell'utente, automatica o manuale.

## **N.2 Sistemi Video-EEG (High Tech):**

Gli strumenti dovranno essere installati presso gli ambulatori 26 e 27 della UOS di Neurofisiopatologia. Dovrà essere prevista anche la fornitura di alcuni elementi di arredo (tavoli scrivanie sedie).

3

Caratteristiche di minima della fornitura (i valori indicati da intendersi con un range di accettabilità del +/-10%).

Ciascuno dei due sistemi dovrà essere composto da:

- carrello di tipo medico con trasformatore di isolamento o alternativamente i PC potranno essere posizionati sulle scrivanie (dipende dal sistema offerto);
- n.1 sistema di registrazione con elevato numero di canali (indicativamente almeno 34 canali monopolari e 12 bipolari - utilizzabili anche come monopolari - e 4 canali speciali per trasduttori alimentati);
- possibilità di connettere in serie più amplificatori per aumentare il numero di canali disponibili e consentire registrazioni con oltre 60 canali;
- possibilità di impostare liberamente tutti i canali in AC o in DC;
- Saturimetro integrato con canali SpO2, HR e Pletismo (aggiuntivi rispetto a quelli sopra indicati);
- elevata frequenza di campionamento per ogni canale (preferibilmente nell'intorno dei 30 kHz);
- convertitore analogico digitale a 24 bit;
- display LCD a colori integrato in testina per la visualizzazione di varie informazioni
- funzionamento dell'amplificatore a rete e a batteria;
- possibilità di collegamento amplificatore-pc in modalità LAN/USB/WI-FI (Protocollo TCP/IP), con commutazione automatica senza necessità di interruzione della registrazione e allineamento automatico dei dati registrati nelle differenti modalità;
- elevata memoria interna dell'amplificatore che consenta lunga autonomia per la registrazione autonoma (indicativamente almeno 16GB);
- connettore dedicato per cuffia precablata con possibilità di connessione con ingressi touch proof.



### **Politiche e gestione degli acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*

- possibilità di avviare la registrazione direttamente dall'amplificatore senza necessità di alcuna connessione al PC;
- bottone marca eventi integrato, test di reazione, stimolatore flash con supporto per poter essere avvicinato al letto del paziente, microfono ambientale ad alta fedeltà completo di supporto;
- check di impedenza in testina;
- supporto per la testina quando si trova al letto del paziente.

La fornitura dovrà comprendere anche una o più testine aggiuntive che consentano, collegate in serie ad una delle testine in dotazione a ciascun sistema sopra descritto, di raggiungere un numero di canali di rilevazione superiore a 60. Tale richiesta è da considerarsi non per singolo strumento ma complessiva sui 2 strumenti.

**Software** semplice ed intuitivo che consenta di eseguire gli esami sopra descritti:

- tutto quanto sopra descritto per gli strumenti EEG con acquisizione standard;
- Possibilità di visualizzare mappe di potenziale e mappe spettrali e trend CSA, DSA, aEEG, Entropy, Envelop, MinMax, burst suppression, spettri di frequenza e rapporti di potenza tra bande di frequenza, on-line e off-line;
- referto disponibile in formato word per la successiva integrazione con il sistema di refertazione centralizzato Galileo NT Line della ditta EB- Neuro (i costi di interfacciamento lato fornitura saranno a carico dell'aggiudicatario).

### **Modulo Video-EEG**

- software di acquisizione per segnali VideoEEG;
- telecamera di ultima generazione FULL HD con controlli software da applicativo di registrazione, zoom ottico 12X e autofocus sensibile ai raggi infrarossi montata a parete. La telecamera deve essere completa di illuminatore all'infrarosso. L'attivazione della modalità ad infrarosso deve poter essere, a scelta dell'utente, automatica o manuale.

4

**Per tutti e 4 i sistemi offerti saranno a carico dell'operatore economico:**

Tutte le prestazioni e le opere connesse all'installazione, messa in funzione e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature richieste sono a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

**In particolare è a carico del fornitore l'installazione delle nuove telecamere con la sostituzione dell'attuale impianto di collegamento tra telecamere e pc.**

Al termine delle eventuali attività di modifica dell'impianto elettrico dovrà essere rilasciata la dichiarazione di conformità relativamente ai lavori svolti.

La fornitura si considera comprensiva dello smontaggio e ritiro degli attuali video EEG e carrelli EEG.

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i cavi/sensori pluriuso necessari a rilevare i parametri base e quelli di eventuali moduli aggiuntivi (almeno un set per apparecchio più un set di scorta).



### **Politiche e gestione degli acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*

Dovrà essere fornito l'elenco dei materiali di consumo dedicato, completo di prezzi di listino e scontistica a noi riservata. La presente fornitura dovrà essere comprensiva di un primo lotto di materiale di consumo necessario per l'esecuzione di almeno 10 esami per ciascun sistema.

Sarà previsto il **sopralluogo obbligatorio** che verrà richiesto agli operatori economici ammessi alla procedura di affidamento diretto a seguito dell'esito del presente avviso.

### **ART. 2 CONNETTIVITÀ ED INTEROPERABILITÀ CON ICT**

I sistemi proposti dovranno poter essere interfacciabili con l'attuale infrastruttura di rete e di gestione integrata dei referti di neurofisiopatologia. In particolare si richiede:

- interfacciamento alla rete ospedaliera LAN o VLAN (messa a dominio e installazione del sw antivirus aziendale);
- equipaggiati con Windows 10 64 bit (secondo direttive AGID). Dovrà essere possibile mettere a dominio le macchine nella rete ospedaliera e sulle apparecchiature dovrà poter essere installato il sw antivirus aziendale;
- integrazione con anagrafica e CUP aziendale tramite HL7 ver. 2.5 (si richiede anche l'espansione agli order entry e repository dell'ente);
- interfacciamento e integrazione con l'attuale infrastruttura di archiviazione degli esami EEG basata sul sw Galileo NT Line della ditta EB- Neuro (SQL Windows Server2019). A tal fine si ricorda, come indicato nelle caratteristiche di minima sopra elencate, che i referti devono essere creati in formato Word e essere di libero accesso per consentirne l'acquisizione da parte del sistema aziendale di gestione dei referti di neurofisiopatologia. In particolare, oltre ad essere in formato Office Word, dovrà essere possibile memorizzare i referti con "nome file" in formato predefinito (contenente almeno nome, cognome del paziente e data dell'esame) al fine di consentirne l'acquisizione automatica;

5

L'ASST PG 23 si riserva la facoltà di richiedere, durante la futura gara, la prova/visione delle apparecchiature offerte presso la propria sede per un periodo di almeno 7 gg lavorativi. Le apparecchiature dovranno essere rese disponibili nella configurazione offerta entro 10 gg. lavorativi dalla data di richiesta.

E' facoltà dell'Ente richiedere prove sul campo della compatibilità con l'esistente dei sistemi proposti. In particolare si specifica che il collaudo si riterrà concluso con esito positivo solo quando le apparecchiature saranno correttamente installate e interfacciate con i sistemi sopra descritti (anagrafica aziendale, CUP, sistema di archiviazione e refertazione Galileo NT-Line della ditta EB-Neuro). L'operatore economico aggiudicatario della fornitura dovrà garantire la massima disponibilità durante tutto il processo di integrazione per favorirne l'esito positivo adoperandosi anche con proprio personale tecnico per la collaborazione con l'ASST e/o con la fornitura di eventuale sw aggiuntivo che dovesse ritenersi necessario.



---

## **Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

### **Standard GDPR**

Per tutte le apparecchiature offerte è richiesta la piena compatibilità con gli standard GDPR.

Considerato che il servizio richiesto prevede anche attività di assistenza e manutenzione sulle apparecchiature/software che implicheranno l'accesso ai dati da parte del fornitore si comunica che l'operatore economico che risulterà aggiudicatario verrà formalmente nominato responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 679/2016, conferendo nei casi previsti anche l'incarico di amministratore di sistema.

## **IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA**

L'importo complessivo massimo della fornitura è pari a € 98.300,00 + IVA.

## **PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett a) legge n. 120 del 11.09.2020, modificato dal d.l. n. 77 del 31.05.2021 convertito con modifiche dalla legge 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 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 AGGIUDICAZIONE**

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'affidamento diretto.

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

1. conformità ai requisiti minimi richiesti;
2. fornitura di elementi migliorativi/accessori. Saranno valutate in maniera particolare le seguenti caratteristiche da descrivere in apposita relazione tecnica:
  - frequenza di campionamenti per ogni canale;
  - tipologia delle informazioni che possono essere visualizzate sul display integrato nella testina;
  - possibilità di effettuare rilevazioni di lunga durata anche a batteria. Saranno valutate per questo parametro sia la dimensione della memoria interna dell'amplificatore che la durata della batteria rispetto al mantenimento delle caratteristiche di ergonomia e leggerezza;
  - soluzioni sw che garantiscano l'integrità del segnale anche nel passaggio da LAN a WiFi a batteria;
  - soluzioni/accessori aggiuntivi conformi alla destinazione d'uso





### **Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

3. modalità di integrazione con il sistema di refertazione centralizzata attualmente in uso e con la rete ospedaliera;
4. praticità d'uso;
5. economicità della fornitura offerta.

### **SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA FUTURA PROCEDURA**

Saranno ammessi tutti quegli Operatori che manifesteranno il proprio interesse e che avranno presentato la documentazione tecnica ed idonea attestante il possesso di tutti i requisiti/caratteristiche richieste di cui al paragrafo "Requisiti indispensabili", 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 04.11.2022** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;
- relazione tecnica idonea attestante il possesso di tutti i requisiti di cui al paragrafo "Requisiti indispensabili" e che descriva la configurazione dei sistemi necessaria a soddisfare i bisogni clinici indicati;
- questionario di dichiarazione di possesso dei requisiti minimi richiesti compilato e sottoscritto;

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, nel caso in cui la piattaforma richiedesse 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.



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

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 25.10.2022** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel. Verranno inserite le risposte alle richieste di chiarimenti entro il 28.10.2022.

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 2'16/679 del 27.04.2016.

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  
dr Enrico Gamba  
*(firma digitale)*