



CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI:

- **APPARECCHIATURE E SISTEMI PER VIDEOENDOSCOPIA**
- **APPARECCHIATURE E SISTEMI PER REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI**
- **SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE E PER L'ACQUISIZIONE, ARCHIVIAZIONE ED ELABORAZIONE DI DATI, IMMAGINI, E FILMATI**

PER LE UU.OO.CC. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - SUDDIVISO IN N. 5 LOTTI

- INDICE -

Art. 1: Oggetto della fornitura

Art. 2: Durata del contratto

LOTTE 1, 2, 3 e 4 (strumenti e reprocessing)

Art. 3: Caratteristiche della fornitura

3.1: Lotto 1 – strumentazione videoendoscopica - quantità

3.1.1: Lotto 1 – strumentazione video endoscopica - caratteristiche tecniche

3.2: Lotto 2 - strumenti per videoenteroscopia - quantità

3.2.1: Lotto 2 - strumenti per videoenteroscopia - caratteristiche tecniche

3.3: Lotto 3 - sistemi per disinfezione, asciugatura e trasporto per strumentazione endoscopica - quantità

3.3.1: Lotto 3 - sistemi per disinfezione, asciugatura e trasporto per strumentazione endoscopica - caratteristiche tecniche

3.3.1.1: Lotto 3 - sistemi per trasporto endoscopi - caratteristiche tecniche

3.4: Lotto 4 - sistemi di pulizia, detersione e lavaggio per strumentazione endoscopica-quantità

3.4.1: Lotto 4 - sistemi di pulizia, detersione e lavaggio per strumentazione endoscopica - caratteristiche tecniche

Art. 4: Fornitura apparecchiature e sistemi

Art. 5: Rispondenza normative

Art. 6: Sopralluogo

Art. 7: Assistenza tecnica e formazione del personale

Art. 8: Visione apparecchiatura

Art. 9: Aggiornamento Tecnico

Art. 10: Offerta tecnica

Art. 11: Modalità di aggiudicazione

Art. 12: Installazione e collaudo

Art. 13: Esecuzione del contratto, contestazioni e penali

Art. 14: Periodo di prova

LOTTO 5 (Sistema Informativo Dipartimentale)

1 – Preliminari

2 - Premessa Oggetto ed Inquadramento della Fornitura

3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

4 - INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE

5 - SOPRALLUOGO

6 - Conformità a Leggi e Norme

7 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

8 – *Iscrizione al repertorio*

9 – *PENALI*

10 - *DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA*

11 - *Offerta Economica*

12 - *Prove Dimostrative*

13 - *CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI*

NORME COMUNI

01. Coperture assicurative

02. Gestione Avvisi di Sicurezza, RECALL e Segnalazioni di Incidente

03. Trattamento dei dati - Responsabile del trattamento

ALLEGATI:

. Modulo M/P01/02 (manutenzione)

. Questionario tecnico lotto 1

. Questionario tecnico lotto 2

. Questionario tecnico lotto 3

. Questionario tecnico lotto 4

. Questionario tecnico lotto 5

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura a noleggio di:

- Sistemi, apparecchiature e strumenti per videoendoscopia
- sistemi di supporto necessari per il ciclo di pulizia, disinfezione e trasporto dello strumentario endoscopico
- sistema informatico gestionale dedicato all'organizzazione e alla gestione clinico-amministrativa, comprensivo di acquisizione, archiviazione e gestione di dati, immagini e filmati.

per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL Romagna.

La gara è configurata in **n 5** lotti:

- **Lotto 1:** Strumentazione videoendoscopica per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna
- **Lotto 2:** Strumentazione per videoenteroscopia per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna
- **Lotto 3:** Sistemi di disinfezione, asciugatura e trasporto per strumentazione endoscopica per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna
- **Lotto 4:** Sistemi di pulizia, detersione e lavaggio per strumentazione endoscopica per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna
- **Lotto 5 :** Sistema informativo dipartimentale per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna

Per alcuni lotti, l'Azienda USL definisce due possibili fasi di acquisizione (vedi successivo prospetto con le indicazioni dei quantitativi previsti per la prima e la seconda fase) riservandosi, senza nessun vincolo, l'eventuale acquisizione in un tempo successivo e alle medesime condizioni (anche relativamente alla durata del contratto), dei quantitativi previsti per la seconda fase.

L'intera fornitura è suddivisa in **n. 5 lotti indivisibili e aggiudicabili singolarmente** in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo le modalità esplicitate nel disciplinare di gara, per un importo complessivo (fase uno e fase due) pari a **€ 18.350.000,00. + iva**

Gli importi presunti IVA esclusa di ogni lotto sono i seguenti:

Lotto	Oggetto	Importo sei anni garantito (iva esclusa)	Importo sei anni aggiuntivi opzionali (iva esclusa)	Importo totale del lotto a base di gara (iva esclusa)
1	Strumentazione videoendoscopica per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna	€ 10.370.000	€ 2.220.000	€ 12.590.000
2	Strumentazione per videoenteroscopia per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna	€ 730.000,00	-	€ 730.000,00
3	Sistemi di disinfezione, asciugatura e trasporto per strumentazione endoscopica per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna	€ 2.550.000 Cosi suddiviso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Noleggio e assistenza tecnica per lava endoscopi chimici lavaggio e materiale consumo per lava endoscopi per n. 337.800 cicli lavaggio (n.56.300/anno) ▪ noleggio assistenza tecnica sistemi di trasporto 	€ 770.000,00 Cosi suddiviso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Noleggio e assistenza tecnica per lava endoscopi chimici lavaggio e materiale consumo per lava endoscopi per n. 102.000 cicli lavaggio (n.17.000/anno) ▪ noleggio assistenza tecnica sistemi di trasporto 	€ 3.320.000,00 Cosi suddiviso: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Noleggio e assistenza tecnica per lava endoscopi ▪ chimici lavaggio e materiale consumo per lava endoscopi per n. 439.800 cicli lavaggio (n.73.300/anno) ▪ noleggio assistenza tecnica sistemi di trasporto
4	Sistemi di pulizia, detersione e lavaggio per strumentazione endoscopica per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna	€ 390.000,00 Cosi suddiviso <ul style="list-style-type: none"> - nolo e assistenza tecnica attrezzature - chimici lavaggio e materiale consumo per n. 337.800 cicli lavaggio (n.56.300/anno) 	€ 120.000,00 Cosi suddiviso <ul style="list-style-type: none"> - nolo e assistenza tecnica attrezzature - chimici lavaggio e materiale consumo per n. 102.000 cicli lavaggio (n.17.000/anno) 	€ 510.000,00 Cosi suddiviso <ul style="list-style-type: none"> - nolo e assistenza tecnica attrezzature - chimici lavaggio e materiale consumo per n. 439.800 cicli lavaggio (n.73.300/anno)

Lotto	Oggetto	Importo sei anni garantito (iva esclusa)	Importo sei anni aggiuntivi opzionali (iva esclusa)	Importo totale del lotto a base di gara (iva esclusa)
5	Sistema informativo dipartimentale (sistema informatico gestionale dedicato all'organizzazione e alla gestione clinico-amministrativa dell'attività dei servizi di gastroenterologia) per le UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna	€ 1.200.000,00	-	€ 1.200.000,00
	Totale (tutti i lotti)	€ 15.240.000	€ 3.110.000	€ 18.350.000

LOTTO 1, 2, 3 e 4 (strumenti e reprocessing)

La fornitura dovrà comprendere;

- a. il noleggio delle apparecchiature previste secondo le caratteristiche descritte nel successivo ART. 3, noleggio comprensivo pertanto di eventuale materiale consumabile e/o accessorio, richiesto nelle quantità indicate.

Inoltre, relativamente alla fornitura di lavaendoscopi e dei sistemi di pulizia, detersione e lavaggio (lotti 3 e 4) le ditte partecipanti dovranno riportare la suddivisione indicata nella tabella sopra riportata, differenziando dunque tra costi noleggio apparecchiature e costi per ciclo di lavaggio. In particolare per i cicli di pulizia/lavaggio/disinfezione successivamente indicati le ditte dovranno quotare separatamente in offerta anche il prezzo unitario e complessivo (fabbisogno presunto per sei anni), come precisato in apposito articolo del disciplinare di gara.

Tale materiale per cicli di lavaggio sarà ordinato, secondo necessità, durante il periodo contrattuale e pertanto fatturato separatamente dalla ditta aggiudicataria secondo le quantità richieste.

- b) La relativa assistenza tecnica secondo le modalità di seguito indicate in Art.7.
- c) Aggiornamento tecnico apparecchiature secondo quanto prescritto in successivo Art.9
- d) Tutto quanto sarà necessario per installare “a regola d’arte”, le attrezzature offerte, comprese, se necessarie, le batterie e i gruppi di continuità e tutte le predisposizioni indispensabili per il corretto funzionamento delle stesse, nonché le operazioni di collaudo e quant’altro richiesto nel presente capitolato tecnico.

Non verranno considerate valide, e quindi verranno escluse, offerte “parziali”, cioè non comprensive di tutte le tipologie di strumenti ed apparecchiature richieste, di cui alle tabelle contenute nel successivo Art. 3.

Le Ditte partecipanti dovranno formulare anche un’offerta per un’opzione d’acquisto, alla scadenza del periodo di noleggio delle apparecchiature/attrezzature offerte, specificando inoltre la quota annuale, per un periodo triennale a partire dalla data di scadenza del contratto, relativa alla sola assistenza tecnica. Tale offerta alla scadenza del contratto sarà eventualmente valutata dall’Azienda USL, senza alcun vincolo. Sia l’offerta per un’opzione di acquisto, sia quella per l’assistenza tecnica alla scadenza del contratto, non saranno valutate al fine dell’aggiudicazione.

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il periodo di vigenza contrattuale è di 6 anni (sei), come meglio specificato in apposito articolo del Disciplinare di gara.

ART. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione “**o equivalente**”.

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Rif.	Descrizione	Qtà Garantite										Qtà aggiuntive opzionali				
		AT Ravenna			AT Rimini				AT Forlì	Tot. QUAN-TITA GA-RANTITE	AT Ce-sena	AT Ra-venna	AT Ri-mini	AT For-li	Tot. Qtà ag-giuntive op-zionali	
C	Videocolonscopi															
C1	videocolonscopio	10	5	7	10	5	4	3	3	10	57	10	2	2	2	16
C2	videocolonscopio pe-diatrico	5	2	3	5	2	2	2	2	5	28	5	1	1		7
C3	videocolonscopio zoom	1	1	1	1	1	1	1	0	1	8	1				1
D	Videoduodenoscopi															
D1	videoduodenoscopio	5			5					5	15					0
E	Sistemi per ecoendoscopia															
E1	Sistema ecografico	2			2					2	6					0
E2	Videoprocessore	1			1					1	3					0
E3	Fonte luce	1			1					1	3					0
E4	Monitor	2			2					2	6					0
E5	Sonda per EUS radiale	1			1					1	3					0
E6	Sonda per EUS lineare	3			3					3	9					0
E7	Carrello	1			1					1	3					0

3.1.1. : LOTTO 1 - STRUMENTAZIONE VIDEOENDOSCOPICA - CARATTERISTICHE TECNICHE

<p>A</p> <p>A1</p> <p>A2</p> <p>A3</p> <p>A4</p> <p>A5</p> <p>A6</p> <p>A7</p>	<p style="text-align: center;">Sistema di Videoendoscopia, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Videoprocessore di ultima generazione con qualità FULL HD o superiore, con possibilità di acquisizione e gestione ed esportazione delle immagini in alta definizione, possibilità di fermo immagine, cromoendoscopia e magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione. Disponibilità di uscite video multiple. Il videoprocessore dovrà essere interfacciato alla workstation di acquisizione del sistema di gestione immagini e refertazione. ▪ Fonte di luce fredda tipo xenon ad alta intensità o LED ▪ Insufflatore di CO2 compatibile con sistema di erogazione centralizzata o a bombola, (dove non presente sistema centralizzato) completo di connessioni a norma ▪ Monitor di grado medico FULL HD preferibilmente non inferiore a 24" ▪ Monitor aggiuntivo per sala FULL HD, preferibilmente non inferiore a 32" (comprensivo di installazione a pensile o a parete) ▪ Pompa per il lavaggio del campo operatorio attraverso canale dedicato o canale operativo, completo di connessioni e accessori necessari ▪ Carrello elettrificato, dotato di trasformatore di isolamento, supporto per bombola CO2, supporti per strumenti di videoendoscopia e per due monitor, tale da ottenere un sistema elettromedicale a norma CEI EN 60-601-1-1, completo del sistema di equipotenzialità così come indicato dai manuali d'uso. <p><u>Nota bene</u> <u>Per le quantità di ogni singola componente del sistema attenersi a quanto indicato nella precedente tabella</u></p>
	<p>ENDOSCOPI</p> <p>Tutta la dotazione di cui sotto (Riferimenti B, C, D, E) deve intendersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ corredata dei materiali di consumo: sistema monogiornata per irrigazione e lavaggio lente degli endoscopi, compatibile anche con CO2 ; valvoline e pulsanti aria/acqua e aspirazione (pluriuso per tutte le procedure diagnostico-operative, ad esclusione delle procedure ERCP dove viene richiesta la dotazione completa di valvole e pulsanti monouso); cappucci di tenuta, eventuali sezioni distali rimovibili etc, per volumi di lavoro <u>annuo</u> pari a circa: <p>QUANTITA' PREVISTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 19.500 EGDS • 23.000 RCS • 1.300 ERCP • 120 Ecoendoscopie (radiale) • 780 Ecoendoscopie (lineare) <p>QUANTITA' PREVISTE - AGGIUNTIVA OPZIONALE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.000 EGDS • 8.000 RCS <p>Tutta la dotazione di cui sotto deve intendersi compatibile con il sistema di lavaggio aggiuntivo esterno del canale operativo e del campo operatorio (pompe di lavaggio).</p>

	<p><u>Ogni endoscopio fornito dovrà essere comprensivo di un “kit iniziale” di ricambio che comprenda il materiale sopra elencato.</u></p> <p><u>Dovranno inoltre essere forniti idonei dispositivi per test di tenuta degli endoscopi (n. 2 per ogni centro) prevedendone la sostituzione in caso di rottura.</u></p> <p>Relativamente alla misura dei diametri richiesti dei diversi strumenti, si precisa che saranno valutati in maniera preferenziale (in un intorno dei valori indicativamente richiesti) minor valori del diametro del tubo di inserzione e maggior valori del diametro del canale operativo.</p>
B	Videogastroscoopi
B1	<p><u>VideogastroscoPIO diagnostico, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell’immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 10 mm con diametro del canale operativo di circa 2,8 mm. ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
B2	<p><u>VideogastroscoPIO con funzione zoom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell’immagine ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
B3	<p><u>VideogastroscoPIO operativo monocanale, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell’immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 11-12 mm con diametro del canale operativo di circa 3.5-4.0 mm. ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
B4	<p><u>VideogastroscoPIO operativo bicanale, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell’immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 13 mm con diametro dei canali operativi rispettivamente di circa 3.8 e 2.8 mm. ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
B5	<p><u>VideogastroscoPIO pediatrico, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell’immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 8-9 mm con diametro del canale operativo di circa 2,5 mm ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
B6	<u>VideogastroscoPIO nasale o ultrasottile, modello di ultima generazione</u>

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 6 mm con diametro del canale operativo di circa 2,0 mm ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
C	Videocolonscopi
C1	<p><u>Videocolonscopio modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 13 mm con diametro del canale operativo di circa 3.5 mm. ▪ Lunghezza operativa tra circa 1300 e 1700 mm, specificando le varie lunghezze disponibili. ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
C2	<p><u>Videocolonscopio pediatrico modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine ▪ Diametro del tubo di inserzione di circa 11 mm con diametro del canale operativo di circa 3.2 mm. ▪ Lunghezza operativa tra circa 1300 e 1700 mm, specificando le varie lunghezze disponibili. ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
C3	<p><u>Videocolonscopi con funzione zoom</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visione frontale con immagine di elevata qualità ▪ Possibilità di richiamare, da comando remoto direttamente sullo strumento, le funzioni di elaborazione dell'immagine ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
D	Videoduodenoscopi
D1	<p><u>Videoduodenoscopio, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lunghezza operativa circa 1200 mm ▪ Diametro del tubo di inserzione fra circa 11.5 e 13.5 mm; ▪ Diametro del canale operativo di circa 4.2 mm ▪ Ergonomico e di facile utilizzo
E	Sistemi per ecoendoscopia
E1	<p><u>Sistema ecografico, modello di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Piattaforma videoecoendoscopica di ultima generazione con possibilità di facile controllo delle funzioni da parte del medico ▪ integrata o indipendente, con possibilità di effettuare indagini con mezzi di contrasto e indagini con elastosonografia. ▪ Il sistema offerto deve permettere l'acquisizione, gestione ed esportazione del-

	le immagini
E2	<p><u>Videoprocessore</u> Videoprocessore di ultima generazione con qualità FULL HD o superiore, con possibilità di acquisizione e gestione ed esportazione delle immagini in alta definizione, possibilità di fermo immagine, cromoendoscopia e magnificazione per studio della mucosa e della vascolarizzazione. Disponibilità di uscite video multiple. Il videoprocessore dovrà essere interfacciato alla Workstation di acquisizione del sistema di gestione immagini e refertazione.</p>
E3	<p><u>Fonte luce</u> Fonte di luce fredda tipo xenon ad alta intensità o LED</p>
E4	<p><u>Monitor</u> Monitor di grado medicale FULL HD preferibilmente non inferiore a 24”</p>
E5	<p><u>Videoecoendoscopio a scansione radiale di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ immagine con elevata risoluzione ▪ ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative ▪ frequenza multipla selezionabile ▪ canale operativo con diametro di circa 2.2 mm ▪ Compresi materiali di consumo (palloncini, valvole, tappini, etc) per un volume previsto di circa 200 utilizzi /anno)
E6	<p><u>Videoecoendoscopio a scansione lineare di ultima generazione</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ immagine con elevata risoluzione ▪ ergonomico e di facile utilizzo nelle procedure operative ▪ frequenza multipla selezionabile ▪ canale operativo con diametro superiore a 3,2 mm ▪ lunghezza operativa superiore a 1000 mm ▪ Compresi materiali di consumo (palloncini, valvole, tappini, etc) per un volume previsto di circa 1.000 utilizzi /anno)
E7	<p><u>Carrello</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carrello elettrificato, dotato di trasformatore di isolamento, supporto per bombola CO2, supporto per strumenti di video endoscopia, video ecografia e per due monitor e tale da ottenere un sistema elettromedicale a norma CEI EN 60-601-1-1, completo del sistema di equipotenzialità così come indicato dai manuali d’uso

3.2 : LOTTO 2- STRUMENTAZIONE PER VIDEOENTEROSCOPIA - QUANTITA'

Rif.	Descrizione	AT Ravenna			AT Rimini					AT Cese- na	AT Forlì		Tot.
		Ravenna	Lugo	Faenza	Rimini	Riccione	Santarcangelo	Cattolica	Novafeltria	Cesena	Forlì	S.Sofia	
F1	sistemi video per enteroscopia	2			2						2		6
F2	enteroscopia standard	1			1						1		3
F3	enteroscopia operativo	2			1						1		4

3.2.1 :LOTTO 2- STRUMENTAZIONE PER VIDEOENTEROSCOPIA- CARATTERISTICHE TECNICHE

F1	<p>Sistemi video per enteroscopia Sistemi endoscopici con enteroscopia e overtube coassiali, o sistemi analoghi, con utilizzo di pallone/i di ancoraggio per avanzamento a tecnica "Push and Pull" con pompa di gonfiaggio a pressione controllata, con canale operativo di circa 2 - 3 mm. Saranno valutati anche strumenti per lo studio del tenue dotati di diverse modalità di avanzamento. <u>Nella fornitura comprendere overtubes, palloncini, raccordi e tutti i dispositivi necessari per un volume di lavoro previsto di circa 120 procedure/anno</u></p>
F2 F3	Enteroscopi di ultima generazione da utilizzare con il sistema sopra descritto

Per entrambi i lotti 1 e 2:

La ditta dovrà allegare nell'offerta economica il listino prezzi, del materiale di consumo/accessori sopra menzionati, con indicazione dello sconto applicato. Tali prezzi non saranno considerati ai fini della valutazione.

L'offerente dovrà indicare la dotazione di accessori e consumabili forniti a corredo di ogni singolo strumento.

Ogni dispositivo non indicato, ma necessario alla funzionalità dei sistemi, sarà a completo carico della ditta aggiudicataria.

Requisiti Interoperabilità – Interfacciamento con Sistema Informativo

In considerazione della informatizzazione prevista per l'insieme delle attività di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna, come definito dallo specifico **lotto 5** di questa procedura di gara, si richiede che i sistemi di Videoendoscopia

garantiscono una adeguata interoperabilità ed integrazione con il sistema informativo che si andrà ad acquisire.

Come evidente dalle specifiche, il progetto di informatizzazione deputato a gestire tutto il flusso di lavoro delle UUOO di Gastroenterologia, si basa sull'adesione agli standard di fatto esistenti identificabili in:

1. **Standard DICOM** (Digital Imaging and Communications in Medicine, immagini e comunicazione digitali in medicina) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa delle immagini ovvero dei contenuti iconografici degli esami endoscopici.
2. **Standard HL7 (Health Level-7)** per lo scambio di informazioni di tipo clinico amministrativo fra applicativi diversi;
3. **Profili IHE** (Integrating the Healthcare Enterprise) per la definizione delle modalità di integrazione fra diversi sistemi (Attori) operanti nel contesto di riferimento. In particolare a questo riguardo si richiamano i seguenti specifici profili:
 - IHE Endoscopy Technical Framework Supplement - Endoscopy Ordering Workflow (EWF) 15 Rev. 2.1 – Trial Implementation 20 Date: April 20, 2017 Author: IHE Endoscopy Technical Committee;
 - IHE Radiology Technical Framework - Revision 16.0 - August 4, 2017 Volume 1 (RAD TF-1): Integration Profiles - Volume 2 (RAD TF-2): Transactions - Volume 3 (RAD TF-3): Transactions (continued) - Volume 4 (RAD TF-4): National Extensions;

L'interfacciamento con il sistema informativo dovrebbe potersi realizzare in adesione ai profili IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE sopra richiamati. Nel caso in cui l'aderenza ai profili IHE non sia possibile, va comunque garantito l'interfacciamento in termini standard DICOM secondo almeno le seguenti classi:

- Classe Worklist - SCU
- Classe Image storage – SCU
- Classe Storage commitment – SCU
- Classe Performed procedure step – SCU
- Classe Print - SCU

Inoltre, se disponibili, si richiede siano incluse nella fornitura anche le seguenti funzionalità:

- memorizzazione del Dicom Structured Report;
- gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio Dicom;

La Ditta dovrà fornire nella documentazione tecnica copia dell'Integration Statements IHE se disponibile o, in subordine, copia del Conformance Statement Standard DICOM 3;

Hardware

I sistemi di videoendoscopia dovranno essere dotati di uscite video digitali tali da consentire la connessione alla scheda di acquisizione immagini e filmati delle workstation del sistema informativo.

Preventivamente alle operazioni di collaudo o quando il nuovo sistema informativo sarà disponibile, i sistemi di Endoscopia dovranno essere adeguatamente configurati per la loro piena integrazione nel flusso di lavoro informatizzato. Il collaudo dei sistemi di endoscopia forniti comprende quindi la verifica della effettiva funzionalità degli interfacciamenti (recupero worklist, storage dell'esame, invio dello storage commitment, flusso MPPS) verso il sistema informativo Endoscopia Digestiva.

3.3: LOTTO 3 - SISTEMI DI DISINFEZIONE, ASCIUGATURA E TRASPORTO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA - QUANTITA'

Rif.	Descrizione	Qtà Garantite									Tot. QUANTITÀ GARANTITE	Qtà aggiuntive opzionali				Tot. Qtà aggiuntive opzionali
		AT Ravenna			AT Rimini				AT Forli	AT Cesena		AT Ravenna	AT Rimini	AT Forli		
		Ravenna	Lugo	Faenza	Rimini	Riccione	Santarcangelo	Cattolica	Novafeltria	Forli		Cesena	Lugo	Riccione	S. Sofia	
G1	NUMERO LAVVAENDOSCOPI	3	2	2	3	2	2	2	1	3	20	3	1	1	1	6
G2	NUMERO VASCHE	6	4	4	6	4	4	4	2	6	40	6	1	1	2	10
G3	NUMERO SISTEMI TRASPORTO		1		2	1	1	1	1	2	9	3			1	4

3.3.1: LOTTO 3 - SISTEMI DI DISINFEZIONE, ASCIUGATURA E TRASPORTO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA - CARATTERISTICHE TECNICHE

- Ciclo di lavaggio e disinfezione a circuito chiuso, completamente a tenuta
- Disinfezione ad alto livello con acido per acetico con smaltimento non specifico.
- Capacità per almeno due endoscopi completi di accessori con lavaggio separato e asincrono (sistema con doppia vasca asincrona) in soluzione orizzontale o verticale.
- Dimensioni complessive compatibili con gli spazi limitati presenti nelle strutture (larghezza indicativa non superiore a circa 95 cm). Le ditte partecipanti potranno, in alternativa al sistema con doppia vasca asincrona, soddisfare il numero di vasche richieste anche con apparecchiature a singola vasca, fatto salva la possibilità di inserirle in modo adeguato e funzionale, rispettando i criteri del percorso "sporco-pulito", nei locali di destinazione. Le apparecchiature dovranno essere installate nei locali già esistenti e non modificabili delle strutture delle UO di Endoscopia Digestiva elencate in tabella. E' previsto pertanto sopralluogo obbligatorio, preliminare alla presentazione dell'offerta, in cui saranno illustrati i vincoli di spazio alla collocazione degli apparecchi, che dovranno essere rispettati dal fornitore, oltre a quelli impiantistici esistenti.
- Durata del ciclo completo di: test di tenuta; lavaggio/detersione; disinfezione; risciacquo non superiore a 25 minuti.
- Controllo indipendente e test di ostruzione per ciascuno dei canali di connessione con allarme acustico per ciascuno dei singoli canali di connessione
- Lavaggio, detersione e disinfezione su tutte le superfici esterne e interne dell'endoscopio attraverso sistema a immersione e/o sistema a spruzzo e sistema di circolazione in-

terna dei canali; il posizionamento dell'endoscopio deve consentire il trattamento di tutte le superfici esterne.

- Test di tenuta automatico prima, durante e alla fine del ciclo.
- Possibilità di Identificazione e rintracciabilità dell'operatore e dello strumento, con report cartaceo, gestito da sistema di codifica manuale e con codice a barre o RFID.

Possibilità di connessione in rete e di interfaccia con gli altri sistemi informatici aziendali per integrazione della tracciabilità del ciclo con i sistemi di refertazione

- Deve essere previsto il ciclo di auto-disinfezione di tipo chimico/termico (come da normativa)
- Conformità alle principali normative di riferimento:
 - Sistema di prevenzione dell'inquinamento da riflusso dell'acqua secondo la normativa UNI EN 1717
 - Analisi del rischio conforme alla EN ISO14791:2007
 - UNI EN ISO 15883-1-4-5

L'offerta economica dovrà prevedere il costo della rata di noleggio e il costo per ciclo di lavaggio/disinfezione, tenendo conto di un numero di cicli annui pari a circa:

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI	TOTALE CICLI TERRITORIO
Forli	14.000	14.000
Ravenna	11.500	22.500
Faenza	7.000	
Lugo	4000	
Rimini	9.000	19.800
Riccione	3.500	
Cattolica	3000	
Santarcangelo	3000	
Novafeltria	1.300	
TOTALE CICLI AZIENDALE annui previsti: 56.300		

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI AGGIUNTIVI	TOTALE CICLI TERRITORIO
Cesena	10.000	10.000
Lugo	3000	3.000
Riccione	3000	3.000
S.Sofia	1.000	1.000

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI AGGIUNTIVI	TOTALE CICLI TERRITORIO
TOTALE CICLI AZIENDALE annui previsti AGGIUNTIVI/OPZIONALI: 17.000		

Il costo a ciclo, deve comprendere tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento delle lavaendoscopi (detergente, disinfettante, filtri, connettori usurati, rotoli di carta ecc).

Deve essere previsto nel montaggio delle macchine l'eventuale installazione di refrigeratori o boiler per acqua calda e fredda (con ridondanza per garantire un sistema ad efficienza continuativa), ed eventuali sistemi di addolcimento dell'acqua, che garantiscano il funzionamento ottimale delle macchine (ciclo rapido garantito). Inoltre deve essere prevista l'installazione di un efficace sistema per aspirazione e scarico di vapori (acido peracetico) verso l'esterno, al fine di garantire un ambiente adeguato e sicuro per gli operatori.

Poiché è previsto lo scarico in fogna dei reflui di lavaggio, la ditta dovrà provvedere alla eventuale installazione di sistemi di trattamento, ove necessari .

Si precisa che i lavori di adeguamento impiantistico e idraulico eventualmente necessari per garantire il funzionamento dei sistemi saranno a totale carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere concordati con l'ufficio tecnico territoriale di competenza, oltreché con il reparto utilizzatore.

Nel contratto devono essere compresi: manutenzione, consumabili e ricambi degli accessori; la dotazione iniziale deve prevedere una scorta di ricambi degli accessori di almeno 4 kit completi per il funzionamento di ogni lavaendoscopi, (nello specifico si intendono come ricambi i connettori, i raccordi e ogni componente necessario a garantire il ciclo di disinfezione)

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere, qualora se ne ravvisasse la necessità causa diverse tempistiche di installazione e collaudo di quanto previsto nei Lotti 1 e 2, a fornire una dotazione di connettori tali da consentire il reprocessing degli endoscopi in uso al momento della fornitura, garantendo il prosieguo dell'attività sia che si tratti della strumentazione attualmente in uso che quelli in oggetto di nuova fornitura"

3.3.1.1: LOTTO 3 - SISTEMA DI TRASPORTO ENDOSCOPI, CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema a vassoi atto al trasporto controllato e protetto degli endoscopi da e per altre unità e sale operative interne, allo scopo di proteggere il delicato strumentario e prevenire la contaminazione degli apparecchi e dell'ambiente: i vassoi devono essere sicuri ed ergonomici e dotati di coperchio per consentirne lo stoccaggio. I vassoi, devono essere contenuti in apposito carrello dedicato previsti in un numero da 4 a 6 vassoi circa per carrello.

3.4: LOTTO 4 - SISTEMI DI PULIZIA, DETERSIONE E LAVAGGIO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA - QUANTITA'

Rif.	Descrizione	Qtà Garantite									Qtà aggiuntive opzionali				Tot. Qtà aggiuntive opzionali	
		AT Ravenna			AT Rimini					AT Forli	Tot. QUA-NTITA GA-RANTITE	AT Ce-sena	AT Ra-venna	AT Ri-mini		AT Forli
		Ravenna	Lugo	Faenza	Rimini	Riccione	Santarcangelo	Cattolica	Novafeltria	Forli		Cesena	Lugo	Riccione		S. Sofia
H1	POMPE DETERSIONE	3	1	2	2	1	1	1	1	4	16	2	1	1	1	5
H2	LAVELLO SU MISURA A 4 VASCHE									1	1					0
H3	LAVELLO SU MISURA 3 VASCHE	1									1					0
H4	LAVELLO SU MISURA 2 VASCHE		1	1	1	1	1	1	1		7	1			1	2

3.4.1: LOTTO 4 - SISTEMI DI PULIZIA, DETERSIONE E LAVAGGIO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA - CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sistema automatico di supporto alle fasi di lavaggio manuale degli endoscopi flessibili
- Sistema integrato tra pompa di detersione e lavello interfacciato e dipendente dalla stessa pompa; possibilità di adattamento delle misure e del numero delle vasche per soddisfare le esigenze di ogni centro; il lavello dovrà essere di acciaio inox di facile pulizia e disinfezione, nel rispetto dell'ergonomia prevista dalle normative, dotato di un rubinetto a leva estraibile per ogni vasca e di una pistola per acqua compressa integrata.
- Possibilità di connessione a rete e di interfaccia con altri sistemi informatici
- La pompa deve effettuare in maniera automatica test di tenuta dello strumento all'avvio e durante l'intero ciclo; dosaggio del prodotto chimico detergente (fase attivabile/disattivabile); deve essere adattabile a tutte le tipologie e modelli di endoscopi; deve eseguire il flussaggio e risciacquo dei canali dello strumento, senza riciclo di acqua; deve essere provvista di ciclo per il campionamento del test residui organici; tracciabilità del processo con identificazione di operatore e strumento in forma digitale e cartacea, con stampante integrata; possibilità di auto sanificazione semiautomatica tracciata con report cartaceo.
- La pompa deve avere la possibilità di poter avviare il ciclo e i comandi sia in modo manuale che con lettore a visione ottica inserito preferibilmente su pistola barcode,

per eliminare eventuali contaminazioni sulla macchina e favorire una maggior praticità di utilizzo.

Il costo a ciclo, deve comprendere tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento delle pompe di detersione.

Il sistema offerto e il relativo detergente, dovranno permettere il maggior livello di automatismo possibile su tutte le fasi del processo, preferibilmente anche quelle di detersione attualmente previste mediante la scovolinatura manuale, con rimozione del biofilm.

Il sistema dovrà essere installato nei locali già esistenti e non modificabili delle strutture delle UO di Endoscopia Digestiva elencate in tabella. E' previsto pertanto sopralluogo obbligatorio, preliminare alla presentazione dell'offerta, in cui saranno illustrati i vincoli di spazio alla collocazione degli apparecchi, che dovranno essere rispettati dal fornitore, oltre a quelli impiantistici esistenti.

Si precisa che i lavori di adeguamento impiantistico e idraulico eventualmente necessari per garantire il funzionamento dei sistemi saranno a totale carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere concordati con l'ufficio tecnico territoriale di competenza, oltreché con il reparto utilizzatore.

Deve essere prevista nel montaggio dei lavelli l'installazione di un efficace sistema per aspirazione e scarico di vapori verso l'esterno, al fine di garantire un adeguato e sicuro ambiente per gli operatori.

Nel contratto devono essere compresi: manutenzione, consumabili e ricambi degli accessori; la dotazione iniziale deve prevedere una scorta di ricambi degli accessori di almeno 2 kit completi per il funzionamento di ogni pompa di detersione.

L'offerta economica dovrà prevedere il costo della rata di noleggio e il costo per ciclo, tenendo conto di un numero di cicli annui pari a circa:

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI	TOTALE CICLI TERRITORIO
Forli	14.000	14.000
Ravenna	11.500	22.500
Faenza	7.000	
Lugo	4000	
Rimini	9.000	19.800
Riccione	3.500	
Cattolica	3000	
Santarcangelo	3000	
Novafeltria	1.300	

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI	TOTALE CICLI TERRITORIO
TOTALE CICLI AZIENDALE annui previsti (prima fase): 56.300		

OSPEDALE	CICLI ANNUALI PREVISTI	TOTALE CICLI TERRITORIO
Cesena	10.000	10.000
Lugo	3.000	3.000
Riccione	3.000	3.000
S. Sofia	1.000	1.000
TOTALE CICLI AZIENDALE annui previsti AGGIUNTIVI/OPZIONALI (seconda fase): 17.000		

ART. 4 - FORNITURA APPARECCHIATURE E SISTEMI

La ditta dovrà specificare, all'interno dell'offerta tecnica (nella relazione tecnica di cui al successivo Art.10 punto b), i tempi di fornitura, espressi in giorni solari, intercorrenti dalla data di ricevimenti dell'ordine, comunque non superiori a 60 giorni. La cadenza di fornitura nella sua pratica realizzazione, pur nei limiti temporali specificati, andrà concordata con i Responsabili delle UU.OO.CC. di destinazione al fine di assicurare una corretta operatività e una continuità del servizio.

La consegna delle apparecchiature, comprensive di installazione e messa in funzione, sarà effettuata a rischio della ditta fornitrice assumendo pertanto a proprio carico le spese di ogni natura (imballo, assicurazione, facchinaggio ecc.)

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la ditta aggiudicataria.

Il mancato rispetto dei tempi dichiarati per la consegna complessiva delle apparecchiature, salvo diversi accordi col le UU.OO.CC, comporterà eventualmente una penale di € 500 per ogni giorno di ritardo.

ART. 5 - RISPONDEZZA NORMATIVA

Le apparecchiature dovranno essere conformi, se attinenti al lotto di riferimento, alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza

- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e Direttiva CEE 2007/47

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari – CEI EN 62353); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

Per quanto riguarda in particolare il lotto 3 :

- Sistema di prevenzione dell'inquinamento da riflusso dell'acqua secondo la normativa UNI EN 1717
- Analisi del rischio conforme alla EN ISO14791:2007
- UNI EN ISO 15883-1-4-5

Per quel che concerne il lotto 4, il sistema dovrà essere validato secondo i metodi inseriti nella norma UNI EN ISO 15883-5.

Le dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni richieste dovranno essere presenti nella documentazione tecnica richiesta (vedi Art. 10 "Offerta Tecnica").

ART. 6 SOPRALLUOGO

Al fine di una più idonea formulazione d'offerta, le Ditte partecipanti sono invitate a effettuare sopralluogo (obbligatorio per quanto riguarda lotto 3 e lotto 4) presso tutte le sedi dei diversi Presidi Ospedalieri dove le apparecchiature dovranno essere installate, comprese le sedi ove sono indicate le quantità aggiuntive opzionali, secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

ART. 7 – ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà effettuare la manutenzione programmata e correttiva di tutte le apparecchiature fornite secondo quanto previsto dalla direttiva CEE e dalla normativa in vigore.

La ditta dovrà garantire la completa funzionalità dei sistemi forniti e assicurare la continuità del loro utilizzo nel reparto per tutto il periodo della fornitura e in particolare:

- a) garantire un'**assistenza tecnica di tipo full-risk** omnicomprensiva (compreso materiale consumabile, es. lampade delle fonti e/o dei videoprocessori, filtri interni ed esterni delle lavendoscopi, ecc), inclusi anche i danni accidentali dovuti all'uso (ad esempio generati da reazione del paziente con morso, nel caso di strumenti endoscopici). La continuità del servizio oggetto dell'appalto dovrà essere garantita anche in caso di furto.

L'azienda risponderà solo per danni dovuti a imperizia o dolo, debitamente provati dalla

ditta;

b) la ditta dovrà indicare fase di gara, nonché fornire ufficialmente all'atto del collaudo sia all'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica, che al reparto utilizzatore, i riferimenti per essere contattata in caso di guasto e comunque in caso di necessità. A tal proposito dovrà fornire almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo mail, garantendo ovviamente congrui e celeri tempi di risposta;

c) tempo di inizio intervento tecnico entro quanto dichiarato in offerta, e comunque **entro un massimo di 24 ore solari (escluso domenica e festivi)** dal ricevimento della richiesta (es. ricezione fax o mail). Il conteggio del tempo di inizio intervento potrà essere eventualmente interrotto dalla comunicazione da parte della ditta al referente dell'U.O. della possibilità e dell'orario di consegna di un "muletto" in grado di assicurare analoga funzionalità clinica e con medesime caratteristiche tecniche dello strumento ritirato.

Trascorsi i tempi indicati in offerta e comunque trascorse le 24 ore solari (escluso domenica e festivi) senza che venga effettuato il primo intervento tecnico l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di 500,00 euro;

d) risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro quanto dichiarato in offerta, e comunque **entro un massimo di 48 ore solari (escluso domenica e festivi)** dal ricevimento della richiesta (es. ricezione fax o mail). Il tempo di ripristino potrà essere eventualmente interrotto con la consegna di un "muletto" in grado di assicurare analoga funzionalità clinica e con medesime caratteristiche tecniche dello strumento ritirato (modello equivalente o superiore); in nessun caso il muletto potrà considerarsi sostituzione definitiva dello strumento inviato in riparazione. Il muletto dovrà altresì essere in regola con le manutenzioni preventive e le verifiche di sicurezza elettriche previste dal costruttore.

Trascorsi i tempi indicati in offerta e comunque trascorse le 48 ore solari (escluso domenica e festivi) senza che lo strumento venga riconsegnato riparato, o in alternativa venga consegnato un muletto, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di 1.000,00 euro per ogni giorno di ritardo, in considerazione del disservizio arrecato. Una penale pari a € 500 per ogni giorno solare potrà essere applicata nel caso l'apparecchiatura "muletto" rimanga in uso per un periodo di tempo superiore a 24 gg lavorativi senza essere nuovamente sostituita dallo strumento originale inviato a riparare.

Qualora il guasto sia tale da rendere impossibile la riparazione dello strumento (le caratteristiche tecniche iniziali non sono ripristinabili) esso dovrà essere sostituito con strumento equivalente o superiore nuovo di fabbrica e segnalato al Servizio di Fisica Medica e Ing. Clinica il nuovo numero di serie che sostituirà il numero dello strumento

rottamato.

- e) La ditta aggiudicataria dovrà consegnare copia di tutti i rapporti di intervento di manutenzione correttiva debitamente controfirmati dal personale del reparto all'UOC Fisica Medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale di competenza e in copia anche all'UO richiedente, riportando dettagliatamente tutti i dati (le attività eseguite, i ricambi sostituiti, i dati del muletto, etc). Si precisa che la consegna dei rapporti tecnici (RT) all'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica è obbligatoria anche in caso la chiamata sia stata gestita direttamente dal reparto e sarà considerata responsabilità della ditta la mancata consegna degli stessi.
- f) La ditta dovrà farsi carico dell'eventuale trasporto dello strumento in riparazione dall'Azienda USL alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa; il trasporto sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che ovviamente, per quella economica; eventuali disguidi o inefficienze del trasporto non potranno giustificare ritardi nella riconsegna delle strumentazioni.
- g) nel caso in cui vi sia stata sostituzione di ricambi, e comunque nei casi previsti dalla CEI EN 62353 e da normative tecniche specifiche di riferimento, al termine di ciascun intervento tecnico di manutenzione correttiva, la ditta dovrà eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e darne evidenza nel rapporto tecnico;
- h) la ditta dovrà effettuare gli interventi di manutenzione programmata prevista dal costruttore con rilascio di certificazione dello stato di buona funzionalità dei sistemi e comunque almeno:
- una manutenzione preventiva all'anno per ogni dispositivo fornito;
 - una verifica di sicurezza e controllo funzionale all'anno per ogni dispositivo fornito;

La ditta dovrà, a tal scopo compilare e firmare l'allegato mod M/P01/02 in cui dovranno essere indicati il numero di manutenzioni programmate (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari, controlli funzionali, controlli di qualità) previste dal costruttore.

Si precisa che tutti gli strumenti della ditta necessari per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza generali e particolari e dei controlli funzionali dovranno essere sottoposti a regolare taratura almeno annualmente.

Entro 15 giorni dal collaudo, e comunque a inizio di ogni anno solare, la ditta dovrà fornire all' U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica il calendario di manutenzione programmata (manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità) previsto per tutte le apparecchiature nelle varie UU.OO.,

che dovrà comunque essere approvato dall' U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica. Per ogni apparecchiatura, in caso di mancato rispetto del calendario delle manutenzioni programmate, con tolleranza massima di un mese da quanto previsto, l'Azienda contraente si riserva di applicare una penale pari ad € 1.000,00.

- i) la ditta aggiudicataria dovrà consegnare entro massimo una settimana dall'esecuzione copia dei rapporti di intervento di manutenzione programmata debitamente controfirmati dal personale del reparto all'UO Fisica Medica e Ing. Clinica dell'ambito territoriale di competenza e, in copia, anche all'UO richiedente, riportando le risultanze dei controlli e i provvedimenti adottati di conseguenza per eliminare le eventuali carenze evidenziate.
- j) Entro sei mesi dal collaudo e comunque ogni sei mesi entro giugno e dicembre di ogni anno solare, la ditta dovrà fornire all'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica report riepilogativo in cui dovranno essere indicate, accanto al calendario previsto, le date di effettuazione della manutenzione programmata. Tale reportistica sarà utile per confrontare quanto eseguito con quanto caricato sul software informatico dell'Azienda USL, in modo da verificare eventuali rapporti tecnici manchevoli.

Qualora quanto richiesto in questo articolo dall'Azienda Usl e sottoscritto dalla ditta non venisse mantenuto, l'Azienda, su segnalazione dell'UOC di Fisica Medica e Ing. Clinica, potrà risolvere il contratto stipulato.

7.1 Istruzione e formazione del personale

La ditta dovrà impegnarsi all'istruzione del personale utilizzatore, indicato dal Dirigente dell'U.O.C., prima del collaudo di accettazione; tale formazione di carattere sia teorico che pratico dovrà essere certificata dalla completa compilazione del modulo di collaudo dell'Azienda USL controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

La formazione del personale dovrà affrontare almeno i seguenti aspetti:

- Uso delle apparecchiature/strumenti in ogni sua funzione
- Gestione operativa quotidiana
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento.
- Modalità di comunicazione con l'Azienda (es. orari e numeri di telefono del centro assistenza, fornitura materiale di consumo).

La raccolta delle firme del personale che avrà seguito i corsi di formazione e la consegna degli appositi moduli all'U.O.C. di Fisica Medica e Ing. Clinica per la definizione del verbale di collaudo finale, sarà compito esclusivo della ditta aggiudicataria.

Si precisa che si terrà conto delle attività formative proposte in sede di valutazione tecnica. Nel periodo contrattuale, in caso di richiesta da parte dell'U.O. utilizzatrice o da parte dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica per sopraggiunti motivi (es. assunzioni nuovo personale, modifica attività interne, etc.) la ditta dovrà ripetere il corso di formazione del personale utilizzatore (retrainig).

Inoltre, alla fine del periodo di noleggio, nel caso in cui si decida di riscattare gli strumenti/apparecchiature e nel caso in cui venga richiesto dall'UOC Fisica Medica e Ingegneria Clinica, l'Azienda dovrà rendersi disponibile a organizzare un corso di formazione, volto ad istruire il personale dell'UOC Fisica Medica e Ingegneria Clinica per la completa gestione di guasti e malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti almeno i seguenti aspetti:

- 1) uso di base dell'apparecchiatura/strumento;
- 2) procedure per la manutenzione preventiva;
- 3) procedure per la manutenzione correttiva di primo livello;
- 4) procedure per la manutenzione correttiva di secondo livello e fornitura dei manuali di service.

ART. 8 VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità relativi ai lotti 1 e 2, é prevista, da parte della Commissione Giudicatrice, la valutazione pratica delle apparecchiature proposte, nell'allestimento previsto dal capitolato, per un periodo massimo di 10 giorni lavorativi. Per quanto riguarda i lotti 3 e 4 la Commissione si riserva di poter eventualmente richiedere una valutazione pratica o di poter visionare le apparecchiature proposte presso sedi/aziende dove queste apparecchiature sono installate.

Le eventuali modalità delle prove verranno comunicate dalla commissione giudicatrice.

La ditta dovrà impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto o incendio;
- fornire gratuitamente gli eventuali materiali di consumo per tutta la durata della visione, qualora tali materiali non siano già di uso corrente presso il reparto.

Si precisa inoltre che tale prova non impegna in alcuna misura l'Azienda USL della Romagna all'acquisto del bene o all'aggiudicazione dell'appalto.

ART.9 AGGIORNAMENTO TECNICO

Nel corso della durata del contratto l'Aggiudicatario dovrà assicurare la "funzionalità delle strumentazioni/apparecchiature offerte al miglior stato dell'arte" del sistema complessivo, sia per quanto riguarda le funzionalità applicative - compresi gli aggiornamenti e le implementazioni di nuove funzionalità che si rendessero necessarie in corso di durata del contratto - sia per mantenere l'efficienza e il livello di manutenibilità degli apparati, facendo riferimento alle dinamiche e alle innovazioni tecnologiche che il mercato di riferimento potrà offrire. Qualora l'innovazione comporti l'immissione in commercio di uno strumento/apparecchiatura con importanti nuove soluzioni tecnologiche, l'Azienda USL, valutata la reale efficacia dell'innovazione, si riserva di richiedere, e l'Aggiudicatario si impegna a fornire alle medesime condizioni economiche, la sostituzione sino ad un massimo del 20% degli strumenti/apparecchiature della categoria interessata (ad es. B1 o B2 o ecc, di cui all'Art 3 del presente capitolato tecnico).

ART. 10 OFFERTA TECNICA

Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente **documentazione tecnica**, suddivisa per ogni lotto offerto; in ogni caso, i file dovranno essere in formato PDF e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa :

- a) **copia del modulo dell' offerta economica di gara**, SENZA L'INDICAZIONE DEI PREZZI, cosicché sia possibile evincere in modo esplicito i codici dei relativi articoli offerti per ciascun riferimento indicato (es. A1, A2; etc);
- b) **relazione tecnica** (indicativamente max 30 pagine, formato A4, carattere 12, interlinea 1,5) : la ditta dovrà redigere una dettagliata relazione tecnica su ogni tipologia di sistema o apparecchio offerto indicando anche la dotazione di accessori e consumabili forniti a corredo di ogni strumento (individuato con gli stessi riferimenti indicati nell'Art 3), nonché presentare relative schede tecniche e materiale illustrativo aggiornato e completo, specificando inoltre i tempi di fornitura espressi in giorni solari intercorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine. Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo.

La relazione tecnica dovrà essere integrata da specifica documentazione mirata alla descrizione puntuale dei parametri che definiscono i criteri qualitativi di aggiudicazione (vedi Art.11 "Modalità di aggiudicazione"),

supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione dei prodotti offerti: dovrà pertanto essere compilato per ciascun lotto l'allegato "QUESTIONARIO TECNICO" che riporti le modalità di rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste e ai singoli parametri definiti per i diversi criteri di aggiudicazione.

- c) **Dichiarazione relativa alle principali forniture effettuate** con indicazione delle Strutture presso le quali sono in uso strumentazioni analoghe a quelle offerte in sede di gara, ovviamente non indicandone il prezzo.
- d) **I manuali d'uso** delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati, sia cartacei che in CDROM;
- e) **Elencazione** codice CND e numero di repertorio delle apparecchiature offerte.
- f) **Relazione sul servizio di assistenza tecnica proposto** comprensiva dell' indicazione dei tempi di intervento e risoluzione guasto, del materiale incluso in assistenza, delle modalità di assistenza tecnica programmata, dei riferimenti per contattare la ditta in caso di assistenza,
- g) **Compilazione** del modulo MP0102 relativo ad ogni modello di apparecchiatura presentata, corredata dalle dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative richieste al precedente art. 5.
- h) **Piano di formazione** proposto per il personale utilizzatore in fase di collaudo ed eventualmente su richiesta.
- i) **Dichiarazione** dalla quale si evinca:
 - a. relativamente alla disinfezione ad alto livello degli endoscopi: (Lotto 1)
il grado di compatibilità degli strumenti offerti con:
 - i diversi detergenti per disinfezione ad alto livello e con le diverse tipologie di macchine lavaendoscopi presenti sul mercato;
 - le condizioni meccaniche e termiche limite per l'integrità degli endoscopi offerti;
 - b. relativamente alle lavaendoscopi (Lotto 3):
 - la compatibilità della lavaendoscopi e dei disinfettanti proposti con le più importanti marche di endoscopi presenti sul mercato.

indicate dalla ditta, le caratteristiche di detersivi e disinfettanti utilizzati per garantire una maggiore sicurezza di operatori e pazienti rispetto a quanto offerto.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione sopraindicati, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

ART. 11 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata PER SINGOLO LOTTO alla ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi del' art. 83 del D.Lgs. 50/2016, in base al punteggio più alto conseguito, prendendo in considerazione i parametri di valutazione di seguito indicati.

Totale punti a disposizione: 100 di cui:

- QUALITA': max. punti **70/100**,
- PREZZO: max. punti **30/100**

I singoli punteggi attribuiti a ciascun elemento di valutazione qualitativo e quantitativo, saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Criteri di valutazione per attribuzione dei punteggi qualità'

La Commissione avrà a disposizione, per la formulazione della graduatoria delle offerte presentate i parametri di valutazione e relativi criteri, nella misura massima sotto specificata:

LOTTO 1: STRUMENTAZIONE VIDEOENDOSCOPICA

CRITERIO	Parametri	Punteggio massimo attribuibile
A. Caratteristiche tecniche dei sistemi di video-endoscopia offerti: Max Punti 15	A1. <i>Parametri tecnici della colonna video</i>	5
	A2 <i>Parametri tecnici dei video endoscopi</i>	10
B. Valutazioni funzionali e cliniche dei sistemi di <u>video-endoscopia</u> offerti . Max punti: 30	B1. <i>Ergonomia e stabilità degli strumenti</i>	7
	B2. <i>Funzionalità dei canali operativi, facilità nel raggiungimento del sito diagnostico e nell'esecuzione di manovre critiche</i>	8
	B3. <i>Qualità della visione (definizione e stabilità delle immagini, possibilità di messa a fuoco, magnificazione e caratterizzazione delle immagini.)</i>	15
C. Caratteristiche tecniche dei sistemi di <u>video-ecoendoscopia</u> Max punti 5	C1. <i>Parametri tecnici della piattaforma ecografica e dei videoecoendoscopi</i>	5
D. Valutazioni funzionali e cliniche dei sistemi di videoecoendoscopia offerti Max punti 14	D1. <i>Qualità della visione: definizione delle immagini, possibilità di indagini con mezzi di contrasto e con elastosonografia</i>	4
	D2. <i>Funzionalità degli strumenti (ergonomia, manovrabilità, facilità nel raggiungimento del sito diagnostico e nella esecuzione delle manovre cliniche, ..)</i>	10
E. Assistenza tecnica e formazione Max punti 6	E1. <i>Caratteristiche del servizio di formazione proposto</i>	2
	E2. <i>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica proposto</i>	4

CRITERIO	Parametri	Punteggio massimo attribuibile
COMPLESSIVAMENTE MAX PUNTI :		70
Punteggio soglia di ammissione (prima della riparametrazione)		Uguale o > di 40

LOTTO 2 : STRUMENTAZIONE PER VIDEOENTEROSCOPIA

CRITERIO	Parametri	Punteggio massimo attribuibile
A. Caratteristiche tecniche dei sistemi di videoenteroscopia offerti: Max Punti 30	A1. <i>Parametri tecnici dei videoenteroscopi: diametri, lunghezze, deflessioni.</i>	15
	A2. <i>caratteristiche del sistema di avanzamento.</i>	15
B. Valutazioni funzionali e cliniche dei sistemi di <u>videoenteroscopia</u> offerti . Max punti: 34	B1. <i>Ergonomia e stabilità degli strumenti</i>	8
	B2. <i>Funzionalità dei canali operativi, facilità nel raggiungimento del sito diagnostico e nella esecuzione di manovre critiche</i>	10
	B3. <i>Qualità della visione (definizione e stabilità delle immagini, possibilità di messa a fuoco, caratterizzazione delle immagini.)</i>	16
C. Assistenza tecnica e formazione Max punti 6	C1. <i>Caratteristiche del servizio di formazione proposto</i>	2
	C2. <i>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica proposto</i>	4
COMPLESSIVAMENTE MAX PUNTI :		70
Punteggio soglia di ammissione (prima della riparametrazione)		Uguale o > di 40

LOTTO 3. SISTEMI DI DISINFEZIONE, ASCIUGATURA E TRASPORTO PER STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA

CRITERIO	Parametri	Punteggio massimo attribuibile
A. Caratteristiche tecniche Max punti: 30	A1 <i>Durata del ciclo di reprocessing, modalità di connessione con gli strumenti</i>	10
	A2 <i>caratteristiche del sistema di lavaggio (dettaglio del ciclo, efficacia di contatto dei chimici con tutte le superfici dell' endoscopio)</i>	16
	A3 <i>caratteristiche dei materiali e consumi (possibilità di uso contenuto dei disinfettanti)</i>	4
B. Ergonomia Max punti: 20	B1. <i>Dimensioni, semplicità d'uso, modalità di caricamento, modalità di impostazione del ciclo.</i>	12
	B2. <i>Facilità di utilizzo del sistema per la tracciabilità del dell'endoscopio e dell'operatore</i>	8
C. Sicurezza Max punti: 12	C1. <i>sistema di controllo e allarmi, modalità di controllo di disconnessione di ogni singolo canale</i>	12
D. Assistenza tecnica e formazione Max punti: 8	D1. <i>Caratteristiche del servizio di formazione proposto</i>	3
	D2. <i>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica proposto:</i>	5
COMPLESSIVAMENTE MAX PUNTI :		70
Punteggio soglia di ammissione (prima della riparametrazione)		Uguale o > di 40

**LOTTO 4: SISTEMI DI PULIZIA, DETERSIONE E LAVAGGIO PER STRUMENTAZIONE
ENDOSCOPICA**

CRITERIO	Parametri	Punteggio massimo attribuibile
A. Caratteristiche tecniche Max punti: 22	A1 <i>caratteristiche del sistema di lavaggio proposto</i>	15
	A2 <i>caratteristiche dei materiali e consumi (possibilità di uso contenuto dei detergenti e/o disinfettanti)</i>	7
B. Ergonomia Max punti: 25	B1. <i>Dimensioni, adattabilità ai locali di installazione, semplicità e praticità d'uso del sistema proposto</i>	15
	B2. <i>caratteristiche del sistema per la tracciabilità del processo</i>	10
C. Sicurezza Max punti: 15	C1. <i>Efficacia dei sistemi di connessione</i>	5
	C2. <i>sistema di controllo e allarmi</i>	10
D. Assistenza tecnica e formazione Max punti: 8	D1. <i>Caratteristiche del servizio di formazione proposto</i>	3
	D2. <i>Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica proposto:</i>	5
Complessivamente max punti:		70
Punteggio soglia di ammissione (prima della riparametrazione)		Uguale o > di 40

ART.12 INSTALLAZIONE E COLLAUDO

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione, all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione che prevede le seguenti fasi:

- α) controllo integrità e congruità con l'offerta, ordine e bolla di trasporto;
- β) fornitura di:

- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti
 - manuali d'uso in lingua italiana e aggiornati in duplice copia in formato cartaceo (una copia per il reparto utilizzatore e una copia per l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica);
 - copia dei manuali d'uso e dei manuali di service in lingua italiana e aggiornati in formato elettronico per l' UOC Fisica Medica e Ingegneria Clinica .
- χ) regolare installazione: la ditta dovrà garantire la regolare istallazione dei sistemi. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di Accettazione;
- δ) formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo ad uso clinico. La ditta dovrà inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- ε) valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL della Romagna, eventualmente con la collaborazione delle strutture preposte dell'Azienda USL di Romagna secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. Da tale data il sistema potrà essere utilizzato dal reparto ad uso clinico;
- φ) prova funzionale: il sistema fornito dovrà superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 30gg solari di funzionamento dalla data presa in carico del reparto del sistema. Si precisa che qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, oltre a quanto previsto dall'art.02, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche dei sistemi forniti.

A compimento della procedura ed espletate le fasi verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui la ditta non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico della ditta.

ART. 13 : ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avvallati dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali indicate nei paragrafi precedenti e così riepilogate:

- € 500 per ogni giorno di ritardo relativo ai tempi di consegna ed installazione dichiarati in offerta;
- € 500 superato il tempo dichiarato in offerta di inizio intervento tecnico;
- € 1.000 per ogni giorno solare di ritardo sui tempi di rimessa in servizio del sistema oltre a quanto dichiarato in offerta;
- € 500 per ogni giorno solare di ritardo nel caso in cui l'apparecchiatura "muletto" rimanga in uso per un periodo di tempo superiore a 24 gg lavorativi senza essere nuovamente sostituita dallo strumento originale inviato a riparare.
- € 1.000 per mancata effettuazione delle visite di manutenzione programmate secondo il calendario previsto con tolleranza di 1 mese (importo previsto per ogni singola apparecchiatura su cui non venga effettuata la singola visita di manutenzione programmata).

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale.

Art 14: PERIODO DI PROVA

Il Committente si riserva un periodo di prova, decorrente dall'ultimo collaudo, non superiore ai 6 mesi, per verificare la rispondenza della fornitura alle caratteristiche dichiarate.

In caso negativo potrà motivatamente recedere dal contratto, senz'altro obbligo se non quello del pagamento dei canoni mensili maturati fino al momento della lettera raccomandata di comunicazione del recesso contrattuale per giusta causa.

Lotto 5

**SISTEMA INFORMATIVO DIPARTIMENTALE PER LE
UU.OO DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA
DIGESTIVA DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

1 - Preliminari

1.1 - ACRONIMI – GLOSSARIO - DEFINIZIONI

ADR	Adenoma Detection Rate;
ADT	Admission, Discharge, and Transfer
ARA	Anagrafica Regionale Assistiti Emilia Romagna
ASA	Assistenza Specialistica Ambulatoriale
AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
CCE	Cartella Clinica Elettronica
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DM	Dispositivo Medico
FED	Flusso informativo dei Farmaci in Erogazione Diretta;
GDPR	General Data Protection Regulation: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016
HIS	Hospital Information System
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
LOG80	Cartella Clinica Elettronica LOG 80 Fabbricante LOG 80 Srl
MIR	Manufacturer Incident Report
OE	Operatore Economico
PACS	Picture Archiving Communication System
PEOPLE	Anagrafica NoemaLife Dedalus
RIS	Radiology Information System
RTO	Recovery Time Objective
RPO	Recovery Point Objective
SCS	Screening Central System
SDO	Scheda Dimissione Ordinaria
SIED	Società Italiana Endoscopia Digestiva
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
TI	Tecnologie Informatiche
TS	Tecnologie Sanitarie
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
UML	Unified Modelling Language
IVT	Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
VNA	Vendor Neutral Archive

1.2 - TERMINOLOGIA

Nel presente documento, le forme verbali:

- **deve e dovrà:** stanno a significare un requisito minimo obbligatorio di cui si richiede il possesso;
- **dovrebbe:** sta a significare un requisito auspicabile, non obbligatorio;
- **può o potrebbe** sta a significare una possibile opzione ammessa;

INDICE

Sistema Informativo Dipartimentale per le

UU.OO DI GASTROENTEROLOGIA ed ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AZIENDA USL

DELLA ROMAGNA

.....	1
1 - Preliminari.....	2
1.1 - ACRONIMI – GLOSSARIO - DEFINIZIONI.....	2
1.2 - TERMINOLOGIA.....	2
2 - Premessa Oggetto ed Inquadramento della Fornitura.....	5
2.1 - Obiettivi della Fornitura.....	5
2.2 - Contesto di Riferimento.....	6
2.3 - Durata.....	7
2.4 - Importo a base d'asta (non superabile).....	7
2.5 - Volume di attività.....	7
3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	8
3.1 - Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.....	8
3.2 - Moduli Funzionali.....	9
3.2.1 - Modulo Gestione.....	9
3.2.2 - Modulo Acquisizione.....	10
3.2.3 - Modulo Refertazione strutturata (firma digitale).....	10
3.2.4 - Modulo Reprocessing.....	11
3.2.5 - Archivi.....	11
3.2.5.1 - Archivio Livello di Sede Ospedaliera.....	12
3.2.5.2 - Archivio Livello di Unità Operativa.....	12
3.2.5.3 - Archivio Livello Aziendale.....	12
3.2.6 - Workstations.....	13
3.2.6.1 - Workstation di sala endoscopica.....	13
3.2.6.2 - Workstation di Refertazione.....	13
3.2.6.3 - Workstation Consultazione.....	14
3.2.6.4 - Workstation Videostreaming.....	14
3.2.6.5 - Workstation Dotazioni.....	15
3.2.6.6 - Aggiornamento Componenti di Sistema.....	15
3.3 - Firma Digitale.....	15
3.4 - INTEGRAZIONI.....	15
3.4.1 - Aspetti applicativi.....	16
3.5 - FLUSSO DATI – DEBITI INFORMATIVI.....	18
4 - INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE.....	18
4.1 - INSTALLAZIONE: Premessa Generalità.....	18
4.2 - INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività.....	19
4.3 - Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo.....	19
4.4 - Formazione e affiancamento.....	21
4.4.1 - Formazione del personale utilizzatore.....	21
4.4.2 - Formazione del personale tecnico.....	22
4.4.3 - Affiancamento del personale.....	22
4.5 - Recupero dei Precedenti.....	22
4.6 - Prove di Accettazione e Collaudo.....	23
4.6.1 - Procedure di collaudo - Controllo documentale.....	23
4.6.2 - Procedure di collaudo - Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione.....	24
4.6.3 - Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale.....	24
4.6.4 - Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico.....	25
4.6.5 - Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi.....	25
5 - SOPRALLUOGO:.....	26

6 - Conformità a Leggi e Norme.....	26
6.1 - Legislazione.....	26
6.2 - Norme.....	26
6.3 - Trattamento dei dati: Riservatezza e Sicurezza.....	27
7 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA.....	28
7.1 - Caratteristiche del Servizio di Manutenzione e Assistenza Tecnica.....	28
7.2 - Tipologia del servizio richiesto.....	29
7.3 - Assistenza Tecnica On-Site.....	30
7.4 - Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati.....	30
7.5 - Programma di assicurazione della qualità.....	31
7.6 - Rendicontazione dei rapporti di intervento.....	32
7.7 - SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA).....	32
7.7.1 - Performance fornitura: Downtime, Outage.....	33
7.8 - Performance di gestione degli interventi.....	33
7.9 - Performance del servizio di supporto agli utilizzatori.....	33
8 - Iscrizione al Repertorio.....	33
9 - PENALI.....	34
10 - DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA.....	34
10.1 - Elementi Descrittivi del Progetto.....	34
10.2 - Elenco Elaborati Tecnici.....	35
11 - Offerta Economica.....	36
12 - Prove Dimostrative.....	36
13 - CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI.....	36

2 - Premessa Oggetto ed Inquadramento della Fornitura

Il Lotto 5 prevede la fornitura a **nolegg**io **omnicomprensivo** di Sistema Dipartimentale per la Informatizzazione delle UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della ROMAGNA.

In particolare il sistema in questione deve:

- integrarsi con la strumentazione endoscopica;
- gestire ed elaborare dati, immagini ed eseguire la refertazione strutturata degli esami di diagnostica endoscopica ed interventistica;
- gestire il flusso di lavoro di reparto, ambulatoriale e di sala endoscopica;
- integrarsi e supportare le attività ed i flussi informativi determinati dal Programma di Screening del Colon e ricadenti nelle attività delle UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva;
- consentire le attività di videostreaming e videorouting delle immagini;
- gestire la pianificazione ed il ciclo di utilizzo della strumentazione endoscopica;
- gestire i Dispositivi Medici (monouso/monopaziente) impiegati;
- integrarsi con tutti gli applicativi Aziendali coinvolti dal flusso di lavoro al fine di garantire una completa gestione digitale dell'attività;

Ove per **nolegg**io **omnicomprensivo** deve intendersi la messa a disposizione di hardware, software, servizi di integrazione, configurazione, formazione, assistenza agli utilizzatori, manutenzione (preventiva, correttiva, evolutiva etc.) per tutta la durata del contratto, come meglio specificato nella apposita sezione.

2.1 - Obiettivi della Fornitura

Con il presente progetto l'Azienda USL della Romagna (Stazione Appaltante) si prefigge l'informatizzazione del flusso di lavoro delle attività di Endoscopia Digestiva e Gastroenterologia, in maniera nel contempo da uniformare e standardizzare il percorso Diagnostico Terapeutico ed Assistenziale dei pazienti su tutto il territorio Aziendale secondo modelli organizzativi di efficienza, e secondo modelli clinici di efficacia ed appropriatezza.

Rientrano fra gli obiettivi della informatizzazione:

- aumentare la sicurezza del paziente dal punto di vista del rischio clinico, facendo leva su tecnologie che idealmente azzerano gli errori prevenibili;
- contribuire al miglioramento della "Clinical Competence" mediante opportunità di condivisione anche a distanza ed anche in tempo reale dei casi clinici trattati;
- mettere a disposizione delle diverse figure interessate le informazioni: nei modi, nei tempi e nei siti più appropriati per lo svolgimento delle diverse attività nelle diverse fasi in cui queste si articolano, garantendo il diritto alla riservatezza dei dati nonché la sicurezza dei dati stessi;
- migliorare le condizioni di lavoro, rendendo più agevole, meno faticoso e con minor dispendio di tempo lo svolgimento delle attività;

- consentire una gestione economica e ad alto rendimento delle risorse umane e materiali;
- consentire una analisi dei processi in grado di fornire elementi per un miglioramento continuo della qualità;

2.2 - Contesto di Riferimento

L'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, istituita con L. Regionale n.22 del 21 novembre 2013, ha riunito in un unico ente le Aziende Unità sanitarie locali di Forlì, Cesena, Ravenna e Rimini.

Le UU.OO.CC. interessate dal progetto e la loro collocazione ed articolazione sul territorio sono descritte nella seguente tabella.

TABELLA: Contesto Ambiti -Dipartimenti - UO - Sedi: Endoscopia Digestiva

Ambito Territoriale	Dipartimento	Denominazione UO	Articolazioni - Sedi
RIMINI	DIPARTIMENTO INTERNISTICO RIMINI	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedale "Infermi" Rimini • Ospedale "Ceccarini" Riccione • Ospedale "Cervesi" Cattolica • Ospedale "Franchini" Santarcangelo • Ospedale "Sacra Famiglia" Novafeltria
FORLÌ-CESENA	DIPARTIMENTO INTERNISTICO FORLÌ-CESENA	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedale "Bufalini" Cesena • Ospedale "Morgagni – Pierantoni" Forlì • Ospedale "Nefetti" Santa Sofia (FC)
RAVENNA	DIPARTIMENTO INTERNISTICO RAVENNA	U.O. Gastroenterologia	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna • Ospedale degli Infermi Faenza (RA) • Ospedale "Umberto I" Lugo (RA)

Dal punto di vista informatico va tenuto conto che molte situazioni sono ancora organizzate secondo la struttura delle ex Aziende USL. Di questo aspetto deve essere tenuto in particolare considerazione nello sviluppo del progetto per le implicazioni che riveste su diversi fronti, in particolare ad esempio quello delle integrazioni.

A tal fine nella seguente tabella si riportano sinteticamente i sistemi informativi più rilevanti da tenere in considerazione nello sviluppo del progetto al fine delle integrazioni da realizzare per conseguire gli obiettivi dichiarati e prefissati.

Sistemi Informativi più rilevanti per le integrazioni (per territorio delle ex Aziende)

Integrazioni/exAzienda	Ex Ausl Cesena	Ex Ausl Forlì	Ex Ausl Ravenna	Ex Ausl Rimini
Anagrafe Assistiti/Contatti (*)	SIO	SIO	SIO	SIO
ADT	SIO	SIO	SIO	SIO
Laboratorio analisi (*)	Noemalife	Noemalife	Noemalife	Noemalife
Radiologia	Agfa/Repository	Agfa/Repository	Elco-Carestream/Repository	Elco-Carestream/repository
Repository documentale e viewer (**)	SIO	SIO	SIO	SIO
Farmacia (prontuario terapeutico nazionale) locale e	Log80	Log80	Log80	Log80
Screening (Colon Retto)	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale
Anatomia Patologica	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale	In corso di definizione a livello Aziendale
Trasfusionale (**)	OE LOG80	OE LOG80	OE LOG80	OE LOG80
Vaccinazioni	Onit	Onit	Onit	Onit
CCE Aziendale	Log80	Log80	Log80	Log80

Integrazioni/exAzienda	Ex Ausl Cesena	Ex Ausl Forli	Ex Ausl Ravenna	Ex Ausl Rimini
Movimentazione pazienti (**)	SIO	SIO	SIO	SIO
Privacy	SIO	SIO	SIO	SIO
CASSA	SIO	SIO	SIO	SIO

(*) Unica della Romagna - (**) Apertura in contesto Order Entry trasfusionale aziendale (LOG80)
SIO: Sistema Informativo Ospedaliero unico della AUSL Romagna

2.3 - Durata

La durata del contratto è prevista in **6 anni** a decorrere dalla data del collaudo definitivo. AL termine del periodo di sei anni i beni oggetto della fornitura passeranno nella proprietà dell'Azienda USL Romagna.

Al termine dei sei anni, è prevista la possibilità di estensione del contratto per ulteriori **2 anni** limitatamente per la fornitura del servizio di manutenzione ed assistenza, alle condizioni previste dalla documentazione di gara.

2.4 - Importo a base d'asta (non superabile)

Lotto	Oggetto	Importo per sei anni presunto (iva esclusa)
5	Sistema Dipartimentale per la Informatizzazione delle UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della ROMAGNA	€ 1.200.000

2.5 - Volume di attività

Nella tabella seguente sono riportati i volumi di attività ripartiti per sede di erogazione e per tipologia di prestazione da prendere a riferimento per il dimensionamento del progetto.

In particolare i dati riportati sono da considerare come valori iniziali destinati ad un incremento annuale pari al 5% nel corso della durata del contratto.

	N° sale per Procedure Endoscopiche	Volume attività: Prestazioni su base annua				
		Gastroscopie	Colonscopie	ERCP	Eco Endoscopie	Ecografie (Internistiche - transaddomin- ali)

Cesena	2	3.000	2.000	70	100	2.500	40
Forlì	3	4.900	5.000	350	320		45
S.Sofia	1	450	150				
Ravenna	3	3.500	4.100	380	330	3.400	120
Faenza	2	2.250	3.100				
Lugo	2	1.500	2.700				
Rimini	3	2.600	3.100	350	220	3.000	80
Cattolica	1	850	1.450				
Riccione	1	1.350	1.600				
Santarcangelo	1	750	1.250				
Novafeltria	1	700	900				
Totali	20	21.850	25.350	1.150	970	8900	285

3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 - Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.

Rientrano fra gli obiettivi della fornitura quello di acquisire una soluzione che basandosi su tecnologie standard non condizioni e non vincoli l'Amministrazione Appaltante verso l'OE aggiudicatario sia per quanto riguarda l'interoperabilità durante il periodo di validità contrattuale sia per quanto riguarda ampliamenti e cambiamenti passaggi ad altre soluzioni e prodotti durante ed alla fine del contratto.

La soluzione pertanto deve presentare le caratteristiche che evitino e prevengano il *lock-in* ovvero la **infungibilità**, a tal fine si definiscono i seguenti requisiti generali a cui la fornitura deve rispondere:

- Utilizzo di standard riconosciuti;
- Evitare soluzioni proprietarie;
- Accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla stazione appaltante attraverso soluzioni standard;
- Definizione della struttura di massima della **base dati** con la partecipazione della stazione appaltante;
- Soluzioni **VNA**: ovvero l'archiviazione dei dati deve avvenire con formati standard e con interfacce standard, in modo da risultare accessibili in maniera indipendente dal fornitore da altri sistemi;
- Riusabilità delle tecnologie fornite;
- Neutralità tecnologica ed adattabilità;

Il progetto deve prevedere gli strumenti, le istruzioni e le informazioni per il subentro di altri fornitori e la migrazione dei dati verso altri sistemi.

3.2 - Moduli Funzionali

Anche se il sistema nel suo complesso deve presentarsi come ambiente integrato ed unico, concettualmente ed anche funzionalmente devono potersi individuare e definire anche

ai fini di una composizione della configurazione dell'offerta i moduli funzionali di seguito descritti.

Resta inteso che per l'utente finale il sistema deve presentarsi ad un livello di astrazione che prescinde e non risulta condizionato dalla complessità della architettura sottostante, ma risulta un ambiente semplice, intuibile, omogeneo.

3.2.1 - Modulo Gestione

Modulo che supporta il flusso di lavoro secondo l'organizzazione della attività definita all'interno di ciascuna delle UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della ROMAGNA.

In particolare dovranno essere supportati in maniera ottimizzata ed unitaria i processi di:

- richiesta, pianificazione, esecuzione delle prestazioni sanitarie erogate UU.OO.CC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva;
- gestione richieste verso altre strutture aziendali (laboratorio analisi, anatomia patologica, radiologia etc.) compresa la gestione dei campioni biotici prelevati in corso di indagine endoscopica (etichettatura, traccia delle richieste, ricevimento delle esiti/referti etc.);
- produzione dei referti relativi alle prestazioni sanitarie e loro messa a disposizione nel contesto dei fascicoli, dossier sanitari, repository Aziendali ed extra Aziendali;
- gestione dei Dispositivi Medici Monouso/Monopaziente in relazione alla loro tracciabilità ed utilizzo nelle procedure endoscopiche con possibilità di associazione ai pazienti;
- gestione del magazzino di reparto per quanto attiene ai dispositivi ed al materiale impiegato nelle procedure endoscopiche;
- governo delle risorse umane e tecnologiche con rendicontazione e verifica delle performance.
- Gestione della reportistica di attività e della clinica. Il sistema dovrà fornire funzioni di Business Intelligence (BI) che consentano di analizzare e produrre report relativi a:
 1. prestazioni e performance delle UO:
 - esami per tipologia e numero per sedi, per operatore, tempi di attesa;
 - utilizzo delle risorse umane e strumentali, consumo Dispositivi Medici, etc.;
 2. casistica trattata dal punto di vista clinico – epidemiologico e relative performance di esecuzione, con elaborazione di indicatori quali (a titolo esemplificativo):
 - l'adenoma detection rate (% di colonscopie in cui si individua almeno 1 adenoma), con riferimento a screening, “fuori screening” e totali;
 - percentuale di intubazione del cieco;
 - tempo retrazione dello strumento (cieco-retto);
 - In ERCP: successo nell'incannulazione del dotto desiderato (successo della procedura);
 - durata della procedura (il monitoraggio di questo indicatore si prevede possa diventare a breve fra i criteri di accreditamento);

3.2.2 - Modulo Acquisizione

Modulo preposto alla gestione di materiale iconografico clinico diagnostico (immagini, filmati etc.) generato da Apparecchiature Biomediche, in particolare quelle di cui ai lotti 1,2,3 della presente procedura di acquisto, ma non solo. Sono infatti richieste soluzioni per la gestione di immagini provenienti da esami ecografici internistici e da esami con sistemi Video Capsula (wireless capsule endoscope – WCE).

In particolare con questo modulo attraverso l'interfaccia grafica offerta dalle WorkStations oggetto pure della fornitura, deve risultare possibile:

- L'associazione informatica tra paziente e dati della richiesta da SIO (ID e anagrafica paziente, tipo esame.etc..) attraverso selezione da worklist fornita dal Modulo Gestione;
- L'associazione informatica tra paziente e strumentazione endoscopica utilizzata (Modulo Reprocessing);
- L'inserimento manuale di informazioni relative al paziente (Allergie, protesi, Impian- tabili Attivi etc.), alle terapie in atto, etc;
- L'acquisizione e gestione di modulistica compresa quella richiedente la firma del pa- ziente (es: Consenso Informato) da archiviare negli appositi repository Aziendali;
- La gestione del routing dei segnali video generati dalle diverse Tecnologie Sanitarie in corso di procedura verso varie destinazioni disponibili (Workstations, Display au- siliari, sistemi di registrazione, sistemi di diffusione – streaming, videoconferenza etc..-);
- La gestione della Archiviazione dei dati (Immagini, Video etc.) generati in corso di procedura dalle Tecnologie Sanitarie utilizzate;
- La gestione della chiusura della procedura contemplando anche i casi più comuni di non esecuzione;

3.2.3 - Modulo Refertazione strutturata (firma digitale)

Il sistema deve fornire una soluzione di refertazione strutturata e facilitata degli esami endoscopici con funzioni di integrazione di dati, testo ed immagini provenienti dalla strumentazione endoscopica (anche in formato video) con anche informazioni aggiuntive a seguito di elaborazioni (misurazioni, note, disegni etc.) e con la disponibilità di ausili quali schemi d'organo, dizionario medico specifico per la disciplina, frasi standard precompilate e codificate (secondo le indicazioni anche della SIED).

La refertazione strutturata dovrà poter essere conformata alle richieste e necessità per le attività di screening.

In aggiunta lo stesso modulo dovrà essere idoneo per la produzione di referti per esami di visite mediche ambulatoriali che non prevedono la produzione di immagini.

L'ambiente di refertazione dovrà essere semplice e di facile utilizzo, consentendo di avere accessibili e disponibili tutte le informazioni cliniche necessarie, in particolare dovrà consentire:

- accesso e visualizzazione alle immagini e filmati e referti;
- elaborazione di immagini;
- accesso e visualizzazione di dati e documenti acquisiti legati alla procedura in refer- tazione;

Il Modulo dovrà inoltre consentire:

- stampa del referto con integrato una selezione di immagini ottenute tramite Modulo Acquisizione, con inserimento anche degli schemi d'organo;
- chiusura del referto tramite firma digitale;
- gestione delle revisioni dei referti, con funzioni di tracciare e documentare ogni revi- sione (Audit Trail);
- invio del referto (automatico) ai repository Aziendali (SIO) ed extraAziendali (es: Fa- scicolo Sanitario Elettronico) negli appropriati formati (es: HL7 - CDA2);
- stampa su CD/DVD di immagini, filmati, referti etc.

- Funzioni di Video Streaming intranet;

3.2.4 - Modulo Reprocessing

Deve assicurare la tracciabilità dei processi di disinfezione, sterilizzazione, lavaggio delle sonde endoscopiche tramite soluzione completamente informatizzata, configurabile e personalizzabile sulla base delle esigenze dell'utilizzatore.

Il sistema deve comprendere: sistema di identificazione delle sonde mediante soluzioni affidabili, sicure e di facile utilizzo (es: sistemi solidali alle sonde quali etichette RF-ID), durevoli nel tempo e resistenti agli agenti tipici di questo contesto di utilizzo;

Deve garantire la gestione delle diverse fasi con la tracciabilità delle informazioni (inventario strumento, operatore, tipo operazione, data e ora di registrazione).

Le fasi da gestire in maniera esemplificativa devono essere: Ricezione, Prelavaggio manuale, Test tenuta, Disinfezione manuale, alta disinfezione/sterilizzazione, stoccaggio, consegna.

Il sistema dovrà fornire-gestire le banche dati relative al processo, operatori, strumenti etc.

3.2.5 - Archivi

Il sistema dovrà fornire soluzioni di archiviazione **on line** per tutte le informazioni (cliniche, iconografiche, anagrafiche etc.) generate, acquisite, nello svolgimento della attività da parte di tutti i centri per tutta la durata del contratto, compreso eventuali proroghe.

Il sistema deve garantire adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

Dovranno quindi essere previsti soluzioni di back-up, disaster recovery di adeguato livello.

L'architettura dovrà assecondare l'organizzazione Aziendale e la distribuzione sul territorio dei punti in cui si svolge l'attività, pertanto si individua una articolazione degli archivi a livelli come dalla seguente tabella.

Architettura Livelli Archivi

Livello Aziendale	Livello UO	Livello Sede Ospedaliera
RIMINI FORLI'-CESENA RAVENNA	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	• Ospedale "Infermi" Rimini
		• Ospedale "Ceccarini" Riccione
		• Ospedale "Cervesi" Cattolica
		• Ospedale "Franchini" Santarcangelo
		• Ospedale "Sacra Famiglia" Novafeltria
	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	• Ospedale "Bufalini" Cesena
		• Ospedale "Morgagni – Pierantoni" Forli
		• Ospedale "Nefetti" Santa Sofia (FC)
	U.O. Gastroenterologia	• Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna
		• Ospedale degli Infermi Faenza (RA)
		• Ospedale "Umberto I" Lugo (RA)

Ogni archivio in ragione di una attenta valutazione comprendente anche tutti gli aspetti di gestione del rischio dovrà disporre di:

- adeguati servizi per il monitoraggio delle risorse impiegate ed in particolare per lo spazio di memoria di archiviazione disponibile;
- adeguate misure di fault tolerance nei confronti di guasto alle memorie di massa (es: RAID5/RAID6, Hot Swap, Hot Spare etc.);

Le scelte di progetto operate dovranno essere coniugate con un preciso piano di Business Continuity e Disaster Recovery con chiara ed esplicita dichiarazione dei parametri RTO e RPO.

3.2.5.1 - Archivio Livello di Sede Ospedaliera

E' l'archivio che riceve i dati di produzione direttamente dalla esecuzione degli esami. Arrivano su questo archivio pertanto i dati clinici acquisiti direttamente dalla strumentazione endoscopica (Tecnologie Sanitarie) che saranno poi oggetto di valutazione e selezione nella fasi successive in particolare in quella di refertazione. Su questo archivio lavorano quindi le workstation per la produzione dei referti.

Il dimensionamento dell'archivio dovrà essere tale da garantire spazio per l'attività di almeno 45 giorni nelle condizioni valutate come più critiche, secondo criteri comunque impostabili dal livello degli amministratori di sistema, 45 giorni essendo il tempo considerato cautelativamente in eccesso perchè ogni procedura sia completata e refertata ed il materiale selezionato con conseguente archiviazione a livello dell'Archivio di UO. Trascorsi i 45 giorni (impostati) il materiale verrà cancellato, in caso di esami non ancora refertati il sistema prima di procedere alla cancellazione genererà un "Warning" per gli utilizzatori.

Dovrà essere possibile creare copie del materiale in archivio su supporti esterni con livello di compressione regolabile dall'utente.

3.2.5.2 - Archivio Livello di Unità Operativa

E' l'archivio del materiale iconografico selezionato degli operatori e di quello inserito nei referti. Costituisce l'archivio storico del paziente a livello di unità operativa. Il sistema deve garantire una consultazione facile e rapida secondo diverse modalità di accesso e ricerca: per paziente, per tipologia di caso clinico, patologia. Dovrà inoltre consentire di eseguire ricerche ed elaborare reports sull'attività svolta e sui diversi tipi di casi trattati (studi epidemiologici relativi a patologie etc.)

Per ogni paziente selezionato il sistema dovrà mettere a disposizione lo storico degli esami che lo riguardano completo di:

- Dati Anagrafici, anamnestici e clinici;
- Immagini e Filmati acquisiti da strumenti endoscopici;
- Altri esami compiuti;
- Consenso informato;
- Referto Firmato;
- Dati sulla strumentazione utilizzata nella procedura (reprocessing);

3.2.5.3 - Archivio Livello Aziendale

Questo Archivio deve riproporre a livello Aziendale (Dipartimentale per le attività di Endoscopia Digestiva – Gastroenterologia) quanto proposto a livello di ciascuna U.O. per ciascun paziente. Costituisce pertanto l'archivio storico a livello Aziendale per il paziente assommando le attività svolte in ciascuna U.O. su ciascun paziente trattato.

Deve prevedere un sistema di backup. Il sistema di backup deve garantire il ripristino del sistema entro gli SLA definiti per i malfunzionamenti gravi.

3.2.6 - Workstations

Si individuano concettualmente le seguenti attività da svolgere su Workstation di vario profilo come sotto meglio specificato:

- Gestione della Procedura Endoscopica e della attività delle UU.OO.;
- Refertazione;
- Consultazione;
- Videostreaming;

3.2.6.1 - Workstation di sala endoscopica

Deve garantire l'attività di Esecuzione e Gestione della Procedura Endoscopica nella sala esame, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo: identificazione del paziente, selezione paziente da lista di lavoro, acquisizione dati iconografici dalla strumentazione utilizzata in particolare quella endoscopica, acquisizione di altri dati acquisiti o forniti in altro modo, routing dei segnali video provenienti dalla strumentazione endoscopica verso i display ausiliari di sala, gestione dello streaming dei segnali prodotti verso utenti di rete, gestione dei dati relativi alla strumentazione endoscopica (ciclo relativo al reprocessing).

Caratteristiche Hardware, prestazioni, installazione:

A seconda delle diverse situazioni presenti nelle sale endoscopiche potranno essere proposte sia installazioni fisse su supporti disponibili in sala (Pensili, pareti etc.) sia installazioni mobili su carrello;

L'installazione in ogni suo aspetto è a completo carico del fornitore.

La Workstation dovrà essere fornita completa delle necessarie periferiche di input ed output;

Dovrà essere sanificabile in ogni suo componente e compatibile con l'ambiente di utilizzo: qualificata come medical grade;

Dovrà essere in grado di gestire almeno un segnale video in acquisizione;

Dovrà essere in grado di gestire un segnale video in routing verso monitor ausiliari;

Dovrà essere in grado di gestire un segnale video in streaming verso destinazioni di rete;

Condizione fornitura Software: numero di licenze illimitate, l'aggiunta di eventuali workstation deve avere come unico onere quello delle componenti Hardware, che l'OE dovrà indicare se liberamente acquisibili sul mercato o se costituite da soluzioni proprietarie di esclusiva fornitura del fabbricante del sistema;

Nel caso di Hardware reperibile liberamente sul mercato, il Software relativo a questa attività potrà essere oggetto di richiesta di installazione su hardware messo a disposizione dalla Azienda USL, senza onere alcuno sia per il software (Licenze illimitate) sia per i servizi di installazione che si renderanno necessari;

3.2.6.2 - Workstation di Refertazione

Deve garantire:

- l'attività di Refertazione e Gestione della Procedura VideoEndoscopica in particolare:
Gestione di reparto (Modulo Gestione), selezione materiale iconografico, Gestione Refertazione (Modulo Refertazione), Consultazione Archivi Storico Paziente di UO e di Azienda.
- l'attività di Refertazione per le attività ambulatoriali diverse dalle procedure endoscopiche, in particolare: Esami di Ecografia transaddominale, Esami e Visite Ambulatoriali (manometria esofagea etc.);
- l'attività di refertazione per gli esami con videocapsula;

Soluzione Hardware e prestazioni:

Dovrà essere adeguata al sistema offerto al fine di sfruttarne al meglio le potenzialità ed al tempo stessa da consentire condizioni di lavoro ergonomiche, compatibili con gli ambienti di utilizzo.

Condizione fornitura Software: in generale tutto ed ogni parte del software oggetto di fornitura deve essere concesso senza limite quanto al numero di licenze, pertanto l'aggiunta di eventuali workstation deve avere come unico onere quello delle componenti Hardware, che l'OE dovrà indicare se liberamente acquisibili sul mercato o se costituite da soluzioni proprietarie di esclusiva fornitura del fabbricante del sistema;

Nel caso di Hardware reperibile liberamente sul mercato, il Software relativo a questa attività potrà essere oggetto di richiesta di installazione su hardware messo a disposizione dalla Azienda USL, senza onere alcuno sia per il software (Licenze illimitate) sia per i servizi di installazione che si renderanno necessari, questi infatti si devono considerare compresi fra gli oneri contrattuali di assistenza e manutenzione;

3.2.6.3 - Workstation Consultazione

Si deve considerare per tale funzione la solo componente Software compreso i servizi relativi alla installazione, considerando come hardware i PC già disponibili nei diversi siti. L'OE dovrà verificare le configurazioni HD e SW dei PC Aziendali ed indicare eventuali incompatibilità con SW fornito, indicando altresì i requisiti minimi per potere usufruire del SW senza limitazioni e condizionamenti.

Condizione fornitura Software e relativi servizi di installazione: numero di licenze illimitate e numero di installazioni illimitate;

Le funzioni che dovranno essere garantite sono:

Completo accesso all'Archivio storico del paziente a livello di UO ed a livello di Azienda;
Elaborazione di report relativi alla attività ed alle performance ai vari livelli (es: Apparecchiatura Endoscopica, Sala, U.O., Azienda (vedasi quanto definito al paragrafo relativo al Modulo di Gestione).

3.2.6.4 - Workstation Videostreaming

Si deve considerare per tale funzione la solo componente Software compreso i servizi relativi alla installazione, considerando come hardware i PC già disponibili nei diversi siti. L'OE dovrà verificare le configurazioni HD e SW dei PC Aziendali ed indicare eventuali incompatibilità con SW fornito, indicando altresì i requisiti minimi per potere usufruire del SW senza limitazioni e condizionamenti.

Condizione fornitura Software e relativi servizi di installazione: numero di licenze illimitate e numero di installazioni illimitate;

Le funzioni che dovranno essere garantite sono:

Funzionalità streaming garantite dal modulo streaming video (collegamento bidirezionale audio e video con le sale endoscopiche)

3.2.6.5 - Workstation Dotazioni

Si riportano nella seguente tabella le dotazioni minime richieste dal progetto per quanto attiene alle workstation.

Dotazioni di Workstation (richiesta di minima da progetto)				
	N° Sale Endoscopiche	Workstation Sala	Workstation s Refertazione	Workstations Consultazione / Streaming Video
Cesena	2	2	3	Illimitate (solo SW)
Forlì	3	3	6	Illimitate (solo SW)
S.Sofia	1	1	1	Illimitate (solo SW)
Ravenna	3	3	6	Illimitate (solo SW)
Faenza	2	2	3	Illimitate (solo SW)
Lugo	2	2	3	Illimitate (solo SW)
Rimini	3	3	6	Illimitate (solo SW)
Cattolica	1	1	1	Illimitate (solo SW)
Riccione	2	2	3	Illimitate (solo SW)
Santarcangelo	1	1	1	Illimitate (solo SW)
Novafeltria	1	1	1	Illimitate (solo SW)
Totale WorkStations		21	34	Illimitate (solo SW)

3.2.6.6 - Aggiornamento Componenti di Sistema

Per ogni componente hardware workstation o server inclusa in fornitura deve essere prevista gestione degli aggiornamenti sistemistici a qualsiasi patch di sicurezza prodotta dai fornitori del sistema operativo e di qualsiasi sistema software installato.

Gli aggiornamenti devono avvenire tempestivamente, in automatico, e senza interferire con la normale attività sanitaria, e senza richiedere intervento da parte del personale sanitario.

Qualora esigenze normative legate a certificazioni come DM imponessero di non applicare aggiornamenti ai sistemi installati su particolari servers o workstations, si richiede di fornire dichiarazione specifica corredata da documentazione che attesti tali vincoli

3.3 - Firma Digitale

Il sistema dovrà supportare: il sistema di firma digitale in uso presso l'Azienda USL della Romagna (Smart Card CNS) compreso utilizzo dei dispositivi di identificazione (smart card reader), la firma digitale dei referti e la loro conservazione. Ogni licenza necessaria per la firma digitale dovrà essere fornite per tutta durata del contratto senza limitazione di numero (numero illimitato di licenze fornite in relazione alle necessità dell'AUSL Romagna).

3.4 - INTEGRAZIONI

Tenendo a riferimento quanto indicato nella **Tabella Sistemi Informativi** in relazione alle necessità di integrazioni al fine di garantire una soluzione perfettamente integrata nel contesto Aziendale della AUSL Romagna che consenta la gestione dell'intero percorso Clinico Assistenziale Terapeutico ed Amministrativo dei pazienti in forma totalmente digitale elettronica, si riportano di seguito alcuni elementi descrittivi di maggior dettaglio della realtà Aziendale per consentire una migliore valutazione ai fini della elaborazione del progetto offerta.

3.4.1 - Aspetti applicativi

Sistema di autenticazione: il Sistema di autenticazione di dominio è basato su Active Directory di Microsoft, accessibile tramite LDAP, separato e distinto fra i quattro ambiti territoriali dell'Azienda (Rimini, Cesena, Forlì, Ravenna);

Standard HL7 e messaggistica: il sistema deve supportare lo standard e la messaggistica HL7 ver 2.5 – come messaggistica di riferimento si considera quella applicabile per analogia in quanto a transazioni ed attori contenuta nei documenti:

- IHE Endoscopy Technical Framework Supplement - Endoscopy Ordering Workflow (EWF) 15 Rev. 2.1 – Trial Implementation 20 Date: April 20, 2017 Author: IHE Endoscopy Technical Committee;
- IHE Radiology Technical Framework - Revision 16.0 - *August 4, 2017* Volume 1 (RAD TF-1): Integration Profiles - Volume 2 (RAD TF-2): Transactions - Volume 3 (RAD TF-3): Transactions (continued) - Volume 4 (RAD TF-4): National Extensions;

Anagrafica: E' un sistema in evoluzione, le anagrafiche degli ambiti territoriali (corrispondenti alle anagrafiche delle quattro ex Aziende USL) convivono con la nuova Anagrafica Aziendale PEOPLE (NoemaLife – Dedalus), l'Anagrafica Aziendale è costituita da PEOPLE la fonte dati di riferimento per l'anagrafica Assistiti è rappresentata da ARA.

Tramite integrazione con messaggi HL7 monodirezionale le variazioni effettuate su ARA vengono riportate su People che rappresenta l'anagrafica di riferimento per tutti e quattro gli ambiti dell'AUSL Romagna. People rappresenta l'unica anagrafica di riferimento per i 4 ambiti; in essa sono inglobate tutte le regole di gestione del dato anagrafico. Tramite integrazione HL7 monodirezionale asincrono le variazioni pervenute su People vengono inviate alle anagrafiche degli ambiti territoriali (MPI locali). I dipartimentali dispongono di una pagina Web unica aziendale per interagire in modo sincrono con l'anagrafica centrale People e con la MPI di ambito. Tutte le variazioni effettuate con detto modulo non generano messaggi HL7 tra People e gli MPI. A regime verranno eliminati gli MPI di ambito e People sarà l'unica anagrafica di riferimento.

La soluzione proposta dovrà tenere conto di questa situazione e considerare fra gli oneri di fornitura quella di supportare ed assecondare il progetto di implementazione della anagrafica unica Aziendale, in corso, nelle diversi fasi di attuazione, considerando anche le necessità di mantenere le anagrafiche locali.

Funzione di Order Filler nei confronti di vari Order Entry: va considerato la presenza di molteplici order entry operanti sia a livello dei singoli ambiti territoriali sia a livello Aziendale (CUP, reparto, PS, etc..);

Funzione di Order Entry nei confronti di altri applicativi: il sistema proposto deve poter svolgere la funzione di order entry verso altri erogatori di prestazioni, in particolare per: Anatomia Patologica, esami specialistici ad alto costo (Laboratorio Analisi), Radiologia, Consulenze Specialistiche;

Repository Clinico: in fase di costruzione a livello Aziendale, presenti diverse soluzioni a

livello degli ambiti territoriali;

Screening Colon: deve essere prevista la gestione del percorso screening del colon retto per quanto concerne le interazioni necessarie e richieste dal workflow previsto, in particolare devono essere assicurate le integrazioni con:

- SCS (Screening Central System) Aziendale;
- Servizi di Anatomia Patologica Territoriali;

La soluzione proposta deve poter ricevere dal e restituire al **SCS** le informazioni richieste e previste dal programma screening Regionale ed Aziendale, a tal fine dovrà fra le altre cose, poter supportare la refertazione strutturata con campi selezionabili in base alle esigenze (es. referti per esami legati al programma regionale di screening); la definizione dei referti dovrà essere effettuata in fase di configurazione del sistema ed in seguito dovrà essere data facoltà agli amministratori di modificare/creare nuove tipologie di referti anche sulla base di direttive aziendali o sovra aziendali.

Per garantire il governo dell'intero flusso di lavoro deve essere prevista l'integrazione con il dipartimentale di Anatomia Patologica, per la gestione dell' order entry relativo ad esami su reperti biotipici prelevati in corso di esami endoscopici ed il ricevimento dei relativi referti. **Tale aspetto deve essere gestito anche nel percorso clinico non di screening.**

Referti gestione in ingresso ed uscita verso altri applicativi/repository: la gestione dei referti in relazione alla integrazione con SCS, gestionale di Anatomia Patologica, Laboratorio Analisi, repository Aziendale etc. deve poter avvenire sia a livello di dato clinico in forma atomica (referto strutturato) sia a livello di documento nella forma avente valore legale (formato testuale firmato digitalmente);

In riferimento alle caratteristiche di integrabilità e interoperabilità offerte dal sistema si auspica che questo aderisca a profili di integrazione codificati e standard, quali ad esempio i profili IHE, per questo nel progetto offerta:

- devono essere definiti e descritti gli attori e le transazioni eventualmente implementati relativi al profilo di integrazione IHE "IHE Endoscopy Profiles"
- devono essere esplicitamente indicate le limitazioni all'implementazione dei profili di integrazione IHE Endoscopy
- devono essere descritte le soluzioni "non IHE compliant"
- devono essere descritti i casi d'uso eventualmente implementati secondo il profilo di integrazione IHE ed eventuali limitazioni in tali implementazioni
- devono essere indicati esplicitamente gli standard DICOM di riferimento eventualmente utilizzati dal sistema nelle transazioni del profilo.

Integrazione Informazioni Pazienti in terapia Antitrombotica: il sistema dovrà implementare soluzioni per acquisire eventuali dati/informazioni disponibili sulle terapie antitrombotiche dei pazienti gestiti in programmi dedicati Aziendali (es: PARMA GTS);

Consultazione Informazioni circa Vaccinazione Pazienti: il sistema dovrà implementare soluzioni per acquisire eventuali dati/informazioni disponibili sullo stato dei pazienti in relazione a vaccinazioni;

3.5 - FLUSSO DATI – DEBITI INFORMATIVI

La soluzione proposta deve farsi carico dei flussi dati e dei debiti informativi nei confronti degli enti di controllo e governo Regionali e Nazionali, in particolare si individuano per le parti applicabili al contesto di riferimento:

- Flusso Assistenza Specialistica Ambulatoriale (ASA): Il sistema informativo ASA è normato dalla **Circolare n. 9 del 28/11/2008**: "Specifiche tecniche relative alla trasmissione e tracciato del flusso relativo all'Assistenza Specialistica Ambulatoriale (ASA) - anno 2009". Regione Emilia Romagna e s.m.i (comprende anche le attività di Day Service Ambulatoriale (DSA) Delibera RER 463/2016);
- Flusso informativo dei Farmaci in Erogazione Diretta FED;
- SDO Schede di dimissione Ospedaliera: SPECIFICHE FUNZIONALI Flusso SDO Versione 1.7 del 5/02/2018;

Come utile riferimento si indica il seguente indirizzo del portale regionale:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sdo/documentazione/normativa>

4 - INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE

4.1 - INSTALLAZIONE: Premessa Generalità

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie sanitarie ed informatiche offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo.

Devono pertanto essere compresi senza esclusione alcuna:

- tutti i dispositivi Hardware comprese le periferiche di in put output;
- le licenze d'uso del software applicativo, senza limitazione di numero ed installazioni e valide per tutta la durata del contratto;
- I sistemi di fissaggio alle strutture esistenti nelle sale endoscopiche e nei reparti di utilizzo (pensili, pareti, scrivanie etc.), compatibili con le caratteristiche dei dispositivi offerti e tenendo in considerazione gli aspetti di usabilità ed interfaccia operatore. Inoltre deve essere garantito il rispetto delle norme NTC (Norme Tecniche per le Costruzioni di cui al D.M. 14.01.2008) sui requisiti strutturale degli elementi non strutturali: gli elementi strutturali secondari, gli elementi non strutturali e gli impianti devono garantire prestazioni adeguate in termini di resistenza, deformabilità e stabilità sia nei confronti delle azioni di natura statica (pesi propri e carichi portati) sia nei riguardi delle azioni sismiche (vedi paragrafi 7.2.3 e 7.2.4 delle nTC).
- I cavi di collegamento, le prese ed I connettori di ottima qualità, compresi eventuali adattatori, convertitori e media converter etc.;
- Una scorta idonea di dispositivi di backup per garantire il livello di SLA richiesto, da considerare localmente in ogni UO ed a livello centrale Aziendale;
- Eventuali altri interventi integrativi ritenuti necessari in seguito alla presa visione dei locali di installazione per fornire l'opera a regola dell'arte.

Tutte le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite al momento della installazione, devono rappresentare l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti in fase di gara, senza modifica delle condizioni contrattuali.

Nel prezzo devono essere comprese anche le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio, allontanamento materiali di risulta e pulizia, compresa manovalanza, nonché gli oneri assicurativi che sono a carico dell'aggiudicatario. E' onere a carico della ditta offerente e quindi del fornitore, verificare la compatibilità dei sistemi offerti con i siti di destinazione sia dal punto di vista fisico: pesi dimensioni ed ingombri; sia dal punto di vista impiantistico: tipo di alimentazione elettrica, tipo di prese ecc.. Inoltre i sistemi offerti dovranno essere compatibili con i percorsi interni sia verticali

sia orizzontali delle sedi di destinazione indicate.

4.2 - INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività

In riferimento alle esigenze e condizioni imposte dall'attività sanitaria la ditta fornitrice dovrà garantire:

1. disponibilità all'esecuzione di determinati lavori, a richiesta dell'Azienda USL, osservando l'orario che verrà dettato da esigenze di carattere sanitario, senza avanzare diritti di compenso alcuno per eventuali maggiori costi derivanti da interruzioni, frazionamenti e sospensioni temporanee
2. che durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non rechino intralci al normale espletamento delle attività sanitarie
3. che i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
4. che qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria;
5. che fuori dall'orario di apertura del servizio delle UU.OO. Endoscopia Digestiva - Gastroenterologia, Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi, come pure nei giorni festivi, non farà eseguire, a suo arbitrio, lavori che richiedano la sorveglianza da parte dell'appaltatore.

Dovranno inoltre essere rispettate tutte le condizioni nel seguito esplicitate.

4.3 - Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna - U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, **la fornitura dovrà avere inizio entro e non oltre 45 gg solari**, ed essere ultimata (sistema pronto per il collaudo) entro i termini previsti dalla tabella di fornitura ed Installazione sottostante o entro il termine indicato nell'offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali.

L'installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l'intero sistema ed il recupero dei dati dai vecchi sistemi al nuovo sistema dovrà avvenire rispettando per ciascuna sede territoriale le tempistiche indicate allo specifico cronogramma previsto nella RELAZIONE TECNICA da presentare con l'OFFERTA TECNICA come richiesto dall'articolo "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" del presente capitolato, eventualmente modificato in sede di offerta aggiudicata previo accordo fra l'Azienda USL della Romagna e la ditta fornitrice.

Le Tecnologie Sanitarie ed Informatiche dovranno essere consegnate ed installate a regola d'arte ed in conformità alla offerta aggiudicata, l'OE assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

Considerata la complessità ed articolazione sul territorio Aziendale, l'esecuzione della fornitura è divisa in fasi che vedono l'attivazione dei sistemi richiesti e la loro messa in produzione, tenuto conto delle necessarie modifiche che questo comporta nella modalità e nel flusso di lavoro rispetto alla situazione attualmente esistente.

Tali operazioni dovranno avvenire senza soluzione di continuità ovvero in modo da non interferire sulla operatività dell'Azienda ed in particolare sul servizio fornito all'utenza e nei.

tempi indicati nel tempogramma del progetto offerta della ditta aggiudicataria. Tra una fase e l'altra potrà esserci una interruzione non superiore a 5 cinque giorni solari consecutivi, fatte salve diverse disposizioni da parte dell'Azienda USL. L'ordine da tenere nella esecuzione della fornitura, salvo modifiche e variazioni che l'Azienda USL riterrà necessario apportare, per l'esecuzione di ciascuna fase è quello indicato nella seguente tabella; i tempi in essa previsti sono orientativi e la Ditta offerente potrà indicare nel proprio progetto offerta un tempogramma migliorativo prendendo anche in considerazione la possibilità di svolgere in parallelo più fasi previa autorizzazione dell'Azienda USL.

Tempogramma Fornitura Installazione Avvio Prova in uso Clinico			
Tempi di esecuzione posti a riferimento (indicati i valori massimi da non superare)			
Fase	Sito	Tempi indicativi previsti per la fornitura installazione	
0	Attività preliminari e preparatorie e attività centrali	20 giorni solari consecutivi	<u>dovrà avere inizio entro e non oltre 45 gg solari dall'emissione ordine</u>
1	Ambito Territoriale Ravenna	40 giorni solari consecutivi (Tempo per dare il sistema pronto per il Controllo Operativo Prestazionale)	<i>10 giorni solari consecutivi per le procedure di controllo operativo prestazionale e per dare avvio periodo di prova in uso clinico (dato imposto AUSL – non modificabile)</i>
2	Ambito Territoriale Rimini	40 giorni solari consecutivi (Tempo per dare il sistema pronto per il Controllo Operativo Prestazionale)	<i>10 giorni solari consecutivi per le procedure di controllo operativo prestazionale e per dare avvio periodo di prova in uso clinico (dato imposto AUSL – non modificabile)</i>
3	Ambito Territoriale Forlì-Cesena	30 giorni solari (Tempo per dare il sistema pronto per il Controllo Operativo Prestazionale)	<i>10 giorni solari consecutivi per le procedure di controllo operativo prestazionale e per dare avvio periodo di prova in uso clinico (dato imposto AUSL – non modificabile)</i>

Il completamento dell'installazione e configurazione dell'intero sistema in tutte le sue componenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

Il completamento del recupero e migrazione dei precedenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, in cui l'OE attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che la migrazione risulta ultimata e attesta il risultato finale della migrazione in riferimento ai dati che sono stati migrati nel data base del nuovo sistema e a tutti gli eventuali dati che non sarà stato possibile trasferire dai vecchi data base.

Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta nel cronogramma, farà fede la data di ricevimento delle dichiarazioni. Sarà compito della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie verificare e riscontrare tali dichiarazioni.

Il sistema consegnato in tutte le sue componenti dovrà essere quello oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

Non si accettano forniture parziali e non si procederà alla emissione di collaudi parziali, la fornitura si potrà considerare completata solo quando tutti i suoi componen-

ti saranno perfettamente installati, attivati e saranno concluse tutti i livelli di collaudo, come definito nell'apposito articolo dedicato al collaudo, per tutti i siti previsti.

4.4 - Formazione e affiancamento

La Ditta Partecipante deve presentare proposte formative sia per il personale sanitario sia per il personale tecnico con l'obiettivo di preparare tutti gli operatori all'uso corretto dei sistemi forniti.

Le proposte formative devono presentare le caratteristiche di seguito specificate.

Il programma di formazione, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte (Medico, Infermiere, Amministrativo etc.), dovrà specificare i tempi e le modalità di formazione dovrà altresì essere presentato il materiale didattico che verrà fornito a supporto.

All'atto esecutivo, i contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle UUOO di Endoscopia Digestiva e dai responsabili dei servizi dell'Area Tecnica preposti alla gestione della tecnologia oggetto di fornitura.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare l'avvenuta formazione.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico (Ingegneri Clinici etc.) deve essere rilasciato un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle TS oggetto della fornitura senza limitazioni rispetto ai livelli di intervento.

Nella proposta di formazione devono chiaramente essere individuati i corsi da svolgere prima del termine del collaudo di accettazione e messa in servizio del sistema e quelli da svolgere nelle fasi successive, lungo tutto l'arco di durata del contratto come formazione ricorrente e come formazione per nuovi assunti.

L'OE aggiudicatario dovrà rendersi disponibile a fornire supporto e materiali informativi, anche in formato multimediale, per la preparazione di un corso di formazione da erogare in modalità di Formazione a Distanza (FAD) su piattaforma Aziendale già attiva;

L'OE aggiudicatario dovrà collaborare col Servizio Formazione dell'Azienda appaltante per integrare i corsi nel sistema dei crediti ECM.

4.4.1 - Formazione del personale utilizzatore

Nella fornitura deve essere compresa:

1. l'istruzione in loco di tutto il personale utilizzatore (medici, Ingegneri, fisici, tecnici sanitari, infermieri e personale amministrativo) per le funzionalità del sistema secondo le diverse competenze ed esigenze, prima del collaudo di accettazione.
2. Una formazione specifica, in loco, per gli utenti designati come amministratori di sistema.
3. Una formazione specifica, in loco, per l'utilizzo delle nuove interfacce con le apparecchiature diagnostiche (VideoEndoscopi) e di reprocessing, prima del collaudo di

accettazione.

La formazione dovrà essere certificata dalla completa compilazione del modulo di collaudo dell'Azienda USL controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

4.4.2 - Formazione del personale tecnico

Ancorché la manutenzione sia interamente a carico del fornitore secondo la modalità full risk tutto compreso descritta nell'apposito articolo del presente capitolato tecnico, è richiesto per il personale tecnico delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi un corso di formazione tecnico sul sistema fornito e sulle tecnologie che lo compongono. I contenuti del corso di formazione e gli ambiti di intervento devono essere descritti in fase di offerta e devono rispondere all'esigenza di attuazione di una corretta gestione del sistema offerto. Detto corso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi che il personale che lo ha frequentato è abilitato ad effettuare specifiche operazioni (a titolo esemplificativo e se ritenuto applicabile: spegnimento e riavvio dei server, aggiornamento antivirus se utilizzato quello aziendale, ecc) sulle tecnologie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. I contenuti specifici del corso di formazione dovranno comunque essere concordati.

4.4.3 - Affiancamento del personale

La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, del personale sanitario, tecnico e amministrativo durante lo svolgimento delle attività cliniche a partire dallo start up del nuovo sistema, da parte di tecnici della ditta fornitrice in grado di intervenire in qualunque punto del flusso di lavoro gestito dal nuovo sistema.

L'affiancamento:

1. dovrà essere quotidiano, durante l'intero orario di svolgimento delle attività cliniche, per almeno le prime 6 settimane lavorative a partire dall'avvio all'uso clinico del sistema (così come definito all'art. "Prove di accettazione e Collaudo" del presente capitolato tecnico), in modo tale da garantire lo svolgimento delle attività senza interruzioni prolungate. Detta attività di affiancamento dovrà potersi svolgere in parallelo ed in contemporanea almeno su tre siti distinti dell'Azienda.
2. al termine del periodo di cui al punto precedente durante il quale si prevede un affiancamento quotidiano, dovrà prevedere un affiancamento per almeno 48 ore/mese per tutto il periodo di avvio all'uso clinico del sistema (così come definito all'art. "Prove di accettazione e Collaudo" del presente capitolato tecnico) da eseguire ripartito fra le diverse sedi erogatrici delle prestazioni interessate dell'Azienda USL della Romagna, al fine di consolidare le modalità di utilizzo del sistema e di affinare l'implementazione dello stesso in riferimento a specifiche esigenze che presumibilmente potranno emergere con l'utilizzo quotidiano e routinario del sistema.
3. dovrà prevedere un servizio di help desk, così come definito al punto "Supporto agli utilizzatori" dell'articolo "Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati" del presente capitolato tecnico, per tutta la durata del contratto

4.5 - Recupero dei Precedenti

Si chiede per ogni ambito territoriale, una analisi degli attuali sistemi in uso ed una proposta sul recupero dei precedenti.

La proposta di recupero dei dati deve comprendere:

1. analisi dei data base seguita da resoconto dettagliato che metta in evidenza tutti i dati che verranno migrati, gli eventuali dati che non potranno essere migrati ed eventuali altri limiti della migrazione
2. definizione delle eventuali modifiche necessarie ai vecchi data base per assicurare la

completa migrazione dei dati.

3. test di migrazione e revisione dei dati migrati nel test
 4. Migrazione finale del data base clinico entro la data stabilita dal crono programma
 5. Revisione finale
 6. Documento di relazione del risultato finale attestante tutti i dati che sono stati migrati nel data base del nuovo sistema e di tutti gli eventuali dati che non sarà stato possibile trasferire dal vecchio data base
- Ognuno di questi punti deve essere dettagliatamente descritto nel progetto.

La migrazione dei data base dovrà essere effettuata secondo quanto stabilito nel crono programma delle attività, comunque previa conferma della U.O. IVT.

4.6 - Prove di Accettazione e Collaudo

Il collaudo tecnico amministrativo sul sistema e tutte le sue componenti hardware e software prevede cinque livelli sequenziali per la fornitura nel suo complesso.

La ditta dovrà comunicare alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, con almeno 15 giorni di anticipo, la data di disponibilità all'avvio del collaudo. Il collaudo potrà avviarsi al completamento dell'installazione secondo i criteri generali di seguito definiti.

La modalità di svolgimento del collaudo in termini generali è articolata in diversi livelli come riportato nella seguente tabella:

Primo livello	Controllo documentale
Secondo livello	Controlli sulla corretta esecuzione delle opere di installazione
Terzo livello	Controllo operativo prestazionale
Quarto livello	Verifica nell'utilizzo operativo della durata di sei mesi
Quinto livello	Verifica del raggiungimento degli obiettivi

L'esito positivo di ciascuno livello, ovvero il superamento del processo completo del collaudo tecnico-amministrativo (cinque livelli), sancirà l'effettiva e formale consegna dei relativi beni offerti e l'inizio del periodo di garanzia.

Il collaudo è da considerarsi unico per l'intera fornitura e potrà ritenersi completato solo quando l'intera fornitura in ogni sua singola componente sarà stato collaudato.

Il collaudo verrà effettuato da una commissione composta da tecnici specializzati incaricati in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice e oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- a) Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- b) Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dalla commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Di seguito si riportano sommariamente la descrizione dei cinque livelli che il collaudo deve comprendere con l'indicazione delle attività previste per ognuno di questi.

4.6.1 - Procedure di collaudo - Controllo documentale

1. Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

2. Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
3. Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso in lingua italiana contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie e Tecnologie Informatiche fornite;
4. Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
5. Conferma dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario tramite evidenza del calendario dei corsi secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato;
6. Conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico tramite evidenza del calendario dei corsi.

4.6.2 - Procedure di collaudo - Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione

1. Verifica opere impiantistiche, meccaniche, edili.

4.6.3 - Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale

1. Controllo di sicurezza fisica (elettrica, meccanica, ecc..) dei dispositivi installati;
2. Controllo di sicurezza e funzionalità;
3. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed a quelle applicabili per i dispositivi dello specifico settore;
4. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta;
5. la valutazione della conformità delle prestazioni richieste nei documenti di gara e di quelle dichiarate in offerta con riferimento ai flussi di lavoro, integrazioni con la dotazione tecnologica delle UU.OO. Endoscopia Digestiva, sistemi informativi Aziendali. In particolare dovrà essere svolta la seguente attività:
 - 5.a Verifica della capacità del sistema di rispondere a situazioni di guasti tecnici
 - 5.b Verifica delle prestazioni dichiarate
 - 5.c Esecuzione di test di funzionalità, tramite simulazione, tali prove dovranno ripercorrere l'intero percorso di un ipotetico paziente con i diversi casi d'uso, di cui di seguito si fornisce un elenco semplificato e non esaustivo:
 - prenotazione di prestazione da: CUP, reparto, screening
 - schedulazione delle attività
 - gestione esame non eseguito;
 - accettazione paziente
 - recupero precedenti ed inserimento in formato digitale
 - visita
 - esecuzione della prestazione strumentale (acquisizione immagini, filmati etc.);
 - refertazione
 - invio dati a repository
 - gestione dati reprocessing;
 - gestione errori e non conformità riguardanti anagrafica paziente;
 - gestione errori e non conformità riguardanti esecuzione esame;
 - gestione errori e non conformità riguardanti referto;
 - gestione percorso screening;
 - gestione dati da anatomia patologica, laboratorio analisi;
 - streaming video delle informazioni;
6. Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Per l'esecuzione di parte delle attività di cui ai punti precedenti il nuovo sistema dovrà

presumibilmente essere stato collegato alla dotazione tecnologica in uso e, in particolare, alle unità di videoendoscopia e di reprocessing. Al fine di realizzare tali collegamenti e relative interfacce sarà onere delle ditte aggiudicatrici contattare le aziende fornitrici e pianificare le attività necessarie per le integrazioni in maniera da minimizzare le ripercussioni sull'attività clinica e i tempi di fermo delle attività cliniche.

A seguito del superamento dei primi tre livelli sopra descritti verrà rilasciato un documento di autorizzazione all'uso clinico.

In accordo con la definizioni del tempogramma posto a riferimento (Vedasi tabella tempi di fornitura ed installazione) l'avvio della attività in uso clinico avverrà per ciascun ambito territoriale in tempi successivi, conseguentemente il periodo di prova in uso clinico avrà tempi diversi per i vari ambiti territoriali e terminerà per l'intera fornitura al termine del periodo di prova in uso clinico previsto per l'ultimo ambito territoriale.

4.6.4 - Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico

Verifica di funzionamento del sistema e delle sue prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità e del servizio di assistenza. Presupposto indispensabile per poter procedere a questa fase è che tutte le altre siano state superate con esito positivo. L'avvio di tale fase sarà stabilito tramite apposito documento (autorizzazione all'uso clinico) redatto dalla commissione di collaudo in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione. La durata di tale periodo è fissata in un minimo di 6 mesi naturali consecutivi per tutti gli ambiti territoriali.

Considerata la modalità di fornitura prevista in tempi successivi nei vari ambiti, considerato che il collaudo della fornitura deve essere unico e che non si rilasciano collaudi parziali, i diversi ambiti territoriali avranno periodi di prova in uso clinico di durata variabile dovendo garantire per ogni ambito e quindi anche per l'ultimo attivato un periodo minimo di sei mesi.

4.6.5 - Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi

Al termine della verifica in uso clinico verranno eseguiti i controlli relativi al conseguimento degli obiettivi complessivi generali e particolari del progetto secondo quanto definito dalla documentazione di gara e dal progetto-offerta presentato.

Al termine dell'ultima fase delle procedure di collaudo, la verifica del raggiungimento degli obiettivi, se superata con esito positivo, la commissione di collaudo redigerà il verbale finale di collaudo, in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione, che sarà firmato da un rappresentante della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e dovrà essere controfirmato dalla ditta fornitrice. La data della firma di detto verbale da parte della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e relativa controfirma della ditta fornitrice sancirà l'inizio del periodo del contratto di fornitura a noleggio omnicomprendivo del sistema.

Se le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Solo a collaudo completamente superato, compreso quindi anche il periodo di prova in uso clinico e la verifica del raggiungimento degli obiettivi, avrà inizio il periodo di garanzia che darà diritto al fornitore di fatturare le relative quote contrattuali secondo le modalità stabilite. Sempre dallo stesso momento dovranno altresì essere garantiti tutti i servizi e le prestazioni che la fornitura comprende (compreso ad esempio la garanzia su downtime ed outage) ai livelli assicurati e dichiarati in

offerta.

Il sistema dovrà essere consegnato ed installato e dato pronto per essere connesso alle Apparecchiature/Tecnologie Sanitarie per assolvere compiutamente alle richieste del presente Capitolato Tecnico.

5 - SOPRALLUOGO:

L'OE ha l'obbligo di ispezionare i siti di installazione in modo da acquisire ogni aspetto utile alla valutazione del contesto di riferimento in cui il progetto si inserisce.

Dell'avvenuto sopralluogo e della presa di conoscenza di tutte le circostanze da tenere in considerazione per una adeguata formulazione dell'offerta deve essere rilasciata una apposita autocertificazione da inserire nella busta contenente l'offerta amministrativa.

Il sopralluogo dovrà prendere in considerazione sia gli ambienti delle UUOO di Endoscopia Digestiva – Gastroenterologia sia gli ambienti tecnici deputati nella Azienda USL Romagna ad accogliere i servers distribuiti nei quattro ambiti territoriali, a tal proposito va tenuto inoltre in considerazione la possibilità di installazione (Housing) anche presso i centri di LepidaSpA (<http://www.lepida.it/>).

6 - Conformità a Leggi e Norme

Il sistema offerto e il progetto relativo alla sua fornitura, installazione e implementazione dovrà in ogni sua parte rispondere ai requisiti minimi tecnico funzionali di seguito riportati. La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sotto indicati costituisce requisito indispensabile che il sistema offerto deve possedere.

6.1 - Legislazione

Tutte le tecnologie costituenti il sistema descritto, compresi i software, devono essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. Nello specifico, ove applicabili:

1. I Dispositivi Medici devono essere conformi al D.lgs 46/1997 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42.
2. I DM-IVD devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva Europea 98/79.
3. I DM-IA devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e s.m.i., recepimento della direttiva Europea 90/385.
4. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
5. **Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro;**
6. Tutte le apparecchiature devono essere conformi alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"
7. I software. embedded o stand alone, devono essere conformi alla legislazione sulla sicurezza e riservatezza dati (vedasi specifico articolo a riguardo);
8. DECRETO LEGISLATIVO 25 luglio 2005, n. 151 - "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – Supplemento Ordinario n. 135 e s.m.i.

6.2 - Norme

Inoltre, il sistema offerto dovrà essere conforme, ove applicabile, alle norme armonizzate:

9. EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems ;

10. CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti. ;
11. CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. ;
12. CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. ;
13. CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
14. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
15. ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
16. EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
17. IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities
18. IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
19. ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes
20. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices
21. MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software
22. Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software”.

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

6.3 - Trattamento dei dati: Riservatezza e Sicurezza

Il sistema deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura rientrano fra gli oneri di adeguamento del prodotto compresi nel contratto di fornitura.

Si chiede di produrre evidenze che mettano in luce come il sistema offerto dal punto di vista tecnico implementi l'approccio ed i requisiti ed i principi richiesti dal GDPR, quali ad esempio:

- Data Protection by Design and by Default
- Pseudonymization
- Profiling

Il sistema dovrà comunque garantire:

- completa tracciabilità degli accessi in lettura o inserimento/modifica a tutti i dati sanitari archiviati sul sistema;
- **totale assenza di archiviazione di dati clinici su clients o workstation locali;**

L'OE deve inoltre dichiarare i nominativi dei propri Amministratori di Sistema che gestiranno gli aspetti sistemistici ed applicativi.

Allo stesso modo deve essere sviluppato ed illustrato come le soluzioni proposte affrontano il tema della CyberSecurity.

Per ogni componente Hardware workstation o server facente parte della fornitura deve essere compreso un sistema di gestione antivirus. Tale antivirus può essere oggetto della fornitura, o essere mutuato dalla Azienda USL Romagna.

N.B. allegare nella busta relativa alla documentazione tecnica copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme.

7 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

7.1 - Caratteristiche del Servizio di Manutenzione e Assistenza Tecnica.

Per ciascun componente del sistema offerto la ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto ed all'interno del contratto di fornitura a noleggio (Noleggio Omnicomprensivo) il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensiva (nulla escluso, vetri inclusi – es: displays) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Il servizio richiesto dovrà avere copertura h24 7/7 comprensivo ove necessario anche di interventi on site.

La ditta dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

1. tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento compreso ove necessario anche on site **entro 4 ore solari** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto non bloccante ed **entro 2 ore solari** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto bloccante
2. tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla struttura tecnica Azienda USL della Romagna Titolare del Budget del contratto.

1. manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
2. garantire un numero massimo di ore di indisponibilità del sistema: la ditta dovrà indicare il numero massimo di ore di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto. Il numero massimo di ore di indisponibilità non potrà essere peggiorativo rispetto ai parametri di downtime e outage indicati

all'art. "Performance fornitura: downtime, Outage del presente capitolato tecnico".

3. rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione dovrà risultare completa ed esaustiva e sarà vincolante per il pagamento delle fatture, a tal fine si precisa che:

5.a il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero (interno dell'Azienda USL) di chiamata di intervento, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;

5.b il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.

4. aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

N.B.: Qualora l'offerente presenti offerta solo o anche per apparecchiature di altro fabbricante o non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali e adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 e s.m.) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico e all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

La ditta offerente dovrà descrivere per ogni rete di assistenza dedicata le caratteristiche del servizio prestato.

Nella suddetta ipotesi, su tali contratti si applicherà la disciplina del subappalto di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

NB: l'eventuale subappalto deve essere dichiarato al momento della presentazione dell'offerta.

7.2 - Tipologia del servizio richiesto

Il servizio richiesto dovrà essere di tipo FULL RISK, omnicomprensivo, tutto compreso (nulla escluso, vetri inclusi) e dovrà essere applicato su tutte le componenti hardware e software facente parte della fornitura.

Tale modalità FULL RISK, omnicomprensivo, tutto compreso (nulla escluso, vetri inclusi), dovrà essere applicata:

- al periodo di verifica in uso clinico del sistema;
- a tutto il periodo di durata del contratto, che inizierà a partire dalla data di firma del verbale di collaudo definitivo
- a tutto il periodo di eventuale rinnovo del contratto.

Per servizio full risk tutto compreso si deve intendere:

1. la manutenzione-conduzione del sistema offerto, secondo un programma di assicurazione di qualità che garantisca il livello di service agreement definito con particolare riferimento ai parametri di Outage e Downtime definiti all'art. "Performance fornitura: Downtime, Outage" del presente capitolato

2. la fornitura dei servizi associati, che consentano all'Azienda USL di usufruire al meglio della tecnologia, teoricamente senza disservizi, anche mediante affiancamento e formazione continua degli utilizzatori, fornendo tutte le attività di manutenzione.

7.3 - Assistenza Tecnica On-Site

La fornitura deve prevedere al messa a disposizione la presenza continuativa (ovvero dovrà essere garantita la presenza anche in caso di ferie, malattia etc.) di **tecnico esperto** on-site negli orari normali di lavoro: Lun-Ven 8:00 – 17:00.

Detto tecnico opererà su tutto il territorio Aziendale, avendo come base logistica la sede della UO IVT e con l'obbligo di registrare e documentare la propria attività compreso orario di entrata in servizio e di termine del servizio;

Rientrano fra i compiti da assolvere del suddetto tecnico:

- Manutenzione ordinaria e su guasto;
- Supporto agli utilizzatori;
- Formazione periodica per gli utilizzatori;
- Amministratore di Sistema;

7.4 - Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati

Le attività che dovranno far parte del programma di manutenzione full risk tutto compreso ed i servizi associati dovranno includere le funzioni di:

1. Manutenzione programmata. Manutenzione preventiva hardware e software: un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema, compreso ogni ricambio di cui sia prevista la sostituzione programmata, nulla escluso.

2. Manutenzione correttiva su chiamata. Manutenzione correttiva hardware e software: un numero illimitato di interventi di manutenzione e riparazione per tutto quanto fornito, compreso ogni ricambio, nulla escluso.

3. Controlli di funzionalità e di prestazioni. Piano di verifiche e controlli periodici e supervisione continua dello stato di salute del sistema che consentano di intraprendere azioni mirate a prevenire disservizi e a migliorare le performance del sistema.

4. Manutenzione Evolutiva. Per ciascun componente del sistema installato, il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software, comprendendo sia gli aggiornamenti major release sia gli aggiornamenti minor release, in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice, salvo quanto diversamente concordato per iscritto con l'Azienda USL. Per tutta la durata del contratto, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti dei software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software dovrà essere fornito quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su CD o altro supporto). Terminata ciascuna attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore dovrà rilasciare all'Azienda USL una copia dei supporti di installazione dei suddetti software aggiornati e quanto necessario per il ripristino del sistema operativo e dei software applicativi.

Al termine dell'attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore, a propria cura, onere e spese, deve svolgere un'attività di formazione/affiancamento agli utenti al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema aggiornato.

5. Manutenzione hardware. Al fine di garantire il funzionamento ottimale del sistema, senza limiti e rallentamenti alcuno, per tutta la durata del contratto, considerata anche la veloce evoluzione della tecnologia hardware, deve essere prevista, a carico onere e spese del Fornitore, la sostituzione dell'hardware fornito secondo un programma da presentare a cura del Fornitore. Tale sostituzione deve:

5.a essere garantita almeno una volta durante il corso della durata del contratto

5.b comprendere: server e client oggetto della fornitura

5.c essere effettuata nei tempi concordati con l'Azienda USL.

6. Supporto agli utilizzatori. Alla data di Attivazione del Contratto, il Fornitore dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del Contratto, mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. Il call center deve permettere all'Azienda USL di avere :

- 6.a assistenza informativa e di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura;
- 6.b inoltrare le richieste di assistenza telefonica;
- 6.c inoltrare le richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica (manutenzione correttiva);
- 6.d inoltrare reclami/solleciti.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere: "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n.9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177); ovvero, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.

7. Tracciabilità delle attività manutentive. Dovrà essere garantito un servizio di tracciabilità, archiviazione e consultazione delle attività manutentive svolte ed in corso di svolgimento. Ogni richiesta di intervento dovrà essere gestita mediante apposito codice identificativo (ticket).

8. Programma di addestramento ricorrente per il personale. Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata del Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda USL al corretto utilizzo del sistema, in condizioni normali e di emergenza. In particolare, ma tale situazione non deve esaurire la proposta di addestramento ricorrente, il Fornitore dovrà prevedere un'apposita sessione di affiancamento agli utenti ogni qualvolta venga effettuata un'attività di manutenzione evolutiva.

Oggetto del programma di addestramento ricorrente devono essere:

- 8.a l'utilizzo delle funzionalità del sistema
- 8.b le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;
- 8.c le modalità di comunicazione al Call Center di eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione (secondo quanto indicato nell'apposito paragrafo).

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di suoi referenti aventi conoscenza specifica e approfondita del sistema e degli eventuali dispositivi opzionali installati. Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda USL attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Azienda USL che vi ha preso parte nonché gli argomenti oggetto della sessione di affiancamento medesima.

Il Servizio di Manutenzione deve comprendere la fornitura e la sostituzione di tutti i componenti che si renderà necessario cambiare nel corso della vita dei sistemi, senza nessuna esclusione e senza alcuna limitazione circa il carico di lavoro a cui sarà sottoposta ciascuna tecnologia sanitaria ed informatica.

La sostituzione dei componenti dovrà essere eseguita sia per guasto (non funzionamento), sia per deterioramento delle prestazioni.

I valori limiti delle prestazioni, superati i quali, risulta necessario procedere alla sostituzione dei componenti, deve rientrare fra le specifiche definite dai programmi d'assicurazione di qualità di ciascun sistema; in tale programma deve essere definito anche il metodo di verifica e monitoraggio nel tempo dei parametri significativi.

7.5 - Programma di assicurazione della qualità

La ditta deve redigere, in sede di gara e annualmente, un programma annuale di assicurazione di qualità, in cui si definiscono le modalità di gestione dell'assistenza per tutte le tecnologie oggetto della fornitura secondo la formula tutto compreso.

In detto documento la ditta dovrà esplicitare:

1. Il responsabile incaricato dalla ditta della gestione del programma;
2. Numero di persone abilitate per la manutenzione sul sistema offerto e sedi di appartenenza;
3. L'organizzazione del proprio servizio di assistenza in ambito locale-regionale e nazionale dedicato alla tipologia di sistema oggetto di gara;
4. Il programma di manutenzione programmata preventiva con indicazione per ogni apparecchiatura di:

- 4.a Numero e durata dei controlli previsti nell'arco di un anno
 - 4.b Tipologie di controllo eseguito con presentazione dei rapporti di controllo previste nell'arco di un anno
 - 4.c controlli previsti sia per la parte Hardware sia per la parte Software di: server, archivi, client, interfacce con le unità di trattamento
 - 4.d criteri che determinano la sostituzione preventiva dei componenti significativi del Sistema
5. Il sistema di gestione degli interventi su chiamata (manutenzione correttiva) che dovrà garantire al minimo i livelli di servizio garantito (SLA) definito dal presente capitolato
6. Il programma dei controlli di funzionalità e di prestazione previsti dal costruttore per le specifiche componenti del sistema con dettaglio delle prove e relative modalità e frequenza.
7. Le modalità con cui verrà attuato il programma di aggiornamento dei sistemi forniti sia per la parte hardware sia per la parte software.
8. Modalità con cui verrà fornito supporto agli utilizzatori per agevolare l'utilizzo del sistema, quali: assistenza telefonica, funzioni di tutor per gruppi o singoli mirate a dare risposte a specifiche necessità, messa a disposizione di strumenti quali Software per addestramento, istruzioni personalizzate sui vari profili di utilizzatore, ecc.
9. Modalità del programma di addestramento ricorrente per il personale medico, sanitario, tecnico ed amministrativo che consenta di sfruttare al meglio le potenzialità del sistema anche in considerazione dei possibili aggiornamenti ed evoluzioni che il sistema potrà subire nel tempo.
10. Il sistema di gestione delle parti di ricambio specificando le sedi dei magazzini nazionali ed internazionali e tempi e modi di approvvigionamento.
11. Il Downtime o outage secondo quanto definito dal presente capitolato.

7.6 - Rendicontazione dei rapporti di intervento

A seguito di ogni intervento sia in assistenza telefonica sia on-site deve essere rilasciato alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'Azienda USL, dettagliato rapporto contenente in maniera chiara ed identificabile almeno i seguenti elementi:

1. Motivo dell'intervento (descrizione del guasto/manutenzione preventiva ecc.);
2. Attività svolta;
3. Materiale utilizzato (pezzi di ricambio);
4. Durata dell'intervento
5. Esito dell'intervento

Annualmente dovrà essere rilasciata una relazione riassuntiva del programma di manutenzione svolto, contenente almeno i seguenti elementi:

6. Relazione sullo stato del sistema con evidenza di eventuali problemi;
7. Riassunto analitico degli interventi di manutenzione correttiva con indicazione della data e ora di: chiamata, presa in carico-attivazione, risoluzione problema;
8. Resoconto dell'attività di manutenzione preventiva svolta rispetto a quanto prescritto dai manuali di service e dal programma di garanzia della qualità così come definito all'articolo relativo al "Programma di assicurazione della qualità del presente capitolato tecnico";
9. Rendiconto attività di supporto e formazione agli operatori;
10. Rendiconto attività di upgrade ed aggiornamento svolte;
11. Confronto dei parametri di prestazione e di utilizzo del sistema con lo storico dei precedenti. In tale rilevazione vanno inclusi parametri che descrivano performance del sistema (es: tempi di accesso) e parametri che riguardano il suo impiego (es: numero pazienti, numero immagini, memoria impegnata ecc);
12. Conclusioni generali.

7.7 - SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)

I Livelli di Servizio Garantito secondo quanto richiesto al presente articolo si applicheranno con tutte le sue conseguenze dal giorno in cui verrà sottoscritta l'autorizzazione all'uso clinico del sistema, ovvero dal momento in cui la ditta aggiudicataria adempirà alle prescrizioni della commissione di collaudo.

7.7.1 - Performance fornitura: Downtime, Outage

Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca per, quanto di propria pertinenza, elevatissima affidabilità e quindi tempi di indisponibilità (downtime, outage) assai ridotti.

Il livello di servizio richiesto al fornitore espresso come percentuale di tempo per cui può aversi una interruzione del servizio su base annuale dovrebbe idealmente essere migliore dello 0,1% (ovvero tempi di interruzione del servizio inferiori a 10 ore/anno) e sicuramente non peggiore dello 0,3% (ovvero non sono accettabili soluzioni che possano prevedere interruzioni superiori complessivamente a 30 ore/anno).

Nel calcolo del downtime o outage si considerano i tempi di fermo determinati da eventi pianificati o imprevisti riconducibili al fornitore ed alla fornitura, sono invece escluse cause esterne ovvero che vanno oltre il controllo del fornitore e verificatisi senza colpa e negligenza del medesimo.

Ogni ditta concorrente dovrà quindi presentare apposita dichiarazione relativa al livello di servizio garantito nei termini sopra descritti per l'intero sistema offerto.

7.8 - Performance di gestione degli interventi

Il sistema di gestione degli interventi su chiamata (manutenzione correttiva) dovrà garantire al minimo il seguente livello di prestazioni:

1. Servizio attivo h 24 – 7 giorni su sette con intervento tecnico remoto e/o in loco;
2. Il servizio dovrà essere raggiungibile mediante un numero telefonico, preferibilmente unico, attivo h 24 – 7 giorni su sette, preferibilmente numero verde o comunque numero di rete fissa o mobile nazionale **con risponditore umano e non automatico**;
3. Assistenza telefonica da parte di personale tecnico specializzato fornita entro 30 minuti dalla richiesta/segnalazione;
4. Tempo di intervento sul posto entro 4 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto non bloccanti;
5. Tempo di intervento sul posto entro 2 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto bloccanti;
6. Tempo di risoluzione dei guasti entro 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dal momento della chiamata (anche solo telefonica)

7.9 - Performance del servizio di supporto agli utilizzatori

Il servizio di call center/help desk per il supporto agli utilizzatori dovrà essere disponibile almeno dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì compresi. Durante queste fasce orarie le chiamate effettuate dall'Azienda USL devono essere ricevute da un operatore addetto.

8 -

8.1 - Iscrizione al Repertorio

I prodotti classificati come Dispositivi Medici, a norma della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97, possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui al decreto 21 dicembre 2009 "modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante" Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". Pertanto la Ditta dovrà riportare in offerta il numero di Repertorio e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND). La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La Ditta Aggiudicataria inadempiente incorrerà nelle penalità previste all'apposito articolo.

9 - PENALI

L' Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato nel crono programma - vedere nota A	€ 1.000,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo del contratto e del suo eventuale rinnovo	€ 1.000,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 1.000,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 1.000,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato	€ 500,00
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati	€ 1.000,00
Per Ogni inadempienza rispetto a quanto previsto dal capitolato e dalla documentazione di gara (es: rispetto agli obblighi in tema di Vigilanza sui DM)	€ 1.000,00

Nota A: si considerano i ritardi anche rispetto ai tempi di attuazione intermedi previsti per le singole fasi/attività indicate nel crono programma

10 - DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA

10.1 - Elementi Descrittivi del Progetto

Ogni ditta concorrente deve presentare un progetto dettagliato che comprenda:

1. Descrizione dell'architettura generale del sistema;
2. Descrizione delle caratteristiche del sistema per quanto riguarda **standard, interoperabilità, anti lock-in** – come definito da apposito articolo;
3. Descrizione e rappresentazione preferibilmente in modalità strutturata mediante UML degli attori e delle transazioni fra i diversi componenti del sistema ed i sistemi Informativi Aziendali, del workflow con i diversi possibili casi d'uso;
4. Descrizione analitica delle INTEGRAZIONI con i sistemi Informativi Aziendali;
5. Descrizione specifica relativa alla gestione del percorso screening;
6. Descrizione analitica relativa alla gestione dei flussi informativi (ASA, screening etc.)
7. Elenco Analitico dei componenti Hardware e Software facenti parte della fornitura con l'indicazione delle destinazioni d'uso e del sito di installazione;
8. Piano di Business Continuity, Disaster Recovery con indicazione dei parametri di RTO ed RPO declinati per ogni livello;
9. Descrizione di tutte le Tecnologie Sanitarie e Informatiche comprese nella fornitura offerta;
10. Valutazione di conformità tecnica e conformità gestionale con il GDPR della proposta offerta;
11. Valutazione di resilienza dal punto di vista della CyberSecurity della soluzione proposta considerando sia gli aspetti tecnici sia quelli gestionali;
12. Descrizione dettagliata dei moduli offerti e delle relative funzionalità con dettaglio sulla distribuzione di queste tra gli utenti e relativo utilizzo delle licenze;
13. Descrizione della organizzazione per corrispondere agli obblighi legislativi in materia di Dispositivo Vigilanza nonché agli oneri specifici previsti dal presente CS;
14. Descrizione di come e a quali obiettivi, definiti nel presente capitolato, risponde ciascuna componente del sistema offerto;
15. Crono-programma delle attività e relativa descrizione con indicazione della loro collocazione spaziale e degli attori coinvolti e delle risorse impiegate ed eventuali ricadute sulla attività clinica assistenziale;

16. Descrizione del recupero dei precedenti;
17. Elenco delle referenze: dovrà essere fornito elenco di siti di riferimento aventi caratteristiche simili o confrontabili con quello del presente progetto richiesto;
18. Descrizione dei corsi di formazione previsti per tutto il personale;
19. Descrizione delle modalità di affiancamento;
20. Descrizione del servizio di assistenza tecnica Manutenzione;
21. Definizione dei Livelli di Servizio (SLA) offerti
22. Descrizione dei programmi di manutenzione preventiva e di assicurazione della qualità

Per l'analisi del progetto presentato si richiede che le informazioni di cui ai punti precedenti del presente articolo siano fornite ed organizzate secondo quanto richiesto al successivo paragrafo.

10.2 - Elenco Elaborati Tecnici

Le ditte concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica, nelle modalità esplicitate al presente capitolato tecnico e nel disciplinare di gara; in ogni caso i file dovranno essere in formato PDF e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa:

:

1. RELAZIONE TECNICA in cui la ditta offerente deve dettagliatamente ed esaustivamente descrivere e rappresentare il sistema offerto e del progetto sviluppato, il concorrente dovrà sviluppare in appositi capitoli punti da 1 a 14 descritti nel precedente paragrafo.
2. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO": il concorrente dovrà presentare una relazione descrittiva del programma di formazione che intende proporre, specificando le modalità, i contenuti, il numero di giornate per le diverse figure interessate (medici, Ingegneri, fisici, infermieri e personale amministrativo e personale delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi dell'Ausl della Romagna), sia per la prima formazione sia per le successive edizioni di aggiornamento. I corsi e le diverse attività dovranno essere pianificati considerando il numero di utenti da formare dei vari profili e tenendo conto dei concomitanti impegni lavorativi. Nella relazione dovranno inoltre essere descritte le modalità di affiancamento agli utilizzatori durante il periodo di avvio all'uso clinico del sistema. Dalla relazione dovrà risultare in maniera chiara l'impegno quantitativo in termini di giornate, ore ed eventi di formazione.
3. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE": la Ditta dovrà redigere una relazione dettagliata che descriva il servizio di assistenza tecnica in relazione all'organizzazione di tale servizio e a tutte le indicazioni di cui agli articoli relativi alla Assistenza e Manutenzione ed al SLA del presente capitolato tecnico.
4. QUESTIONARIO TECNICO - QUALITATIVO (ALLEGATO_QT_Q) compilato in ogni sua parte
5. Certificazioni di conformità alla Legislazione Europee e Nazionali;
6. Certificazioni di conformità alle norme tecniche o documentazione attestante il livello di equivalenza o di miglioramento a tali norme;
7. DICOM conformance statement (se disponibile)
8. IHE Connectathon Results (se disponibile)
9. IHE Integration Statement (se disponibile)
10. SCHEDE TECNICHE DEL PRODUTTORE E MATERIALE ILLUSTRATIVO aggiornato e completo dell'ultima versione del sistema offerto;
11. SCHEDA OFFERTA ECONOMICA debitamente compilata ma senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico
12. DICHIARAZIONE attestante se l'hardware necessario al funzionamento del sistema riportato nella SEZ. "architettura/componenti Hardware" del Questionario tecnico (ALLEGATO_QT_Q) sia liberamente reperibile sul mercato o di fornitura esclusiva della ditta produttrice del sistema e/o di altra ditta
13. DICHIARAZIONE attestante che il sistema che sarà fornito al momento della installazione, rappresenterà l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti, in sede di offerta, così come richiesto nel presente capitolato tecnico.

14. DICHIARAZIONE attestante il costruttore, l'anno di immissione sul mercato, l'anno di prima importazione in Italia e il relativo "end of life" previsto per i sistemi/moduli offerti.
15. MANUALI D'USO in lingua italiana
16. MANUALI DI SERVICE
17. ELENCO MANUALI D'USO E DI SERVICE: elenco dei manuali d'uso e di service contenente le seguenti informazioni: Fabbricante, Componente, Tipo manuale – N.B. specificare per i manuali d'uso se: amministratore/utente generico/utente specifico (medico, Ingegnere, fisico, amministrativo) /guida rapida/manuale breve procedure/ manuale procedure avanzate/ procedure emergenza /altro (specificare)
18. Se del caso, MOTIVATA E COMPROVATA DICHIARAZIONE in merito alle informazioni contenute nell'offerta, (con riferimento esclusivamente alla presenza di brevetti) che costituiscono segreti tecnici, pertanto coperte da riservatezza.
19. ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

11 - Offerta Economica

L'offerta economica redatta secondo l'apposito format predisposto, dovrà essere formulata nella maniera più analitica possibile, sia per quanto riguarda componenti hardware, sia per quanto riguarda componenti software, sia per quanto riguarda la parte dei servizi con particolare riferimento alle integrazioni previste con i sistemi informativi Aziendali.

12 - Prove Dimostrative

Ai fini della valutazione una apposita commissione incaricata potrà richiedere di poter visionare la soluzione proposta.

L'OE dovrà essere disponibile ad eseguire prove dimostrative della soluzione proposta, in condizione simulate mediante apposito allestimento predisposto presso sedi individuate della Azienda USL Romagna, e/o mediante visita a siti di riferimento reali che siano rappresentativi della soluzione proposta.

Per tali prove dimostrative non sono previsti e non devono derivare oneri di alcun tipo a carico della Stazione Appaltante.

13 - CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI

Di seguito si riporta la tabella dei criteri di attribuzione del merito tecnico-qualitativo e dei relativi punteggi assegnati.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
<u>1. Architettura del Sistema Informativo</u> Con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> • standard. Interoperabilità, anti lock-in (come definito in apposito articolo); • flessibilità e scalabilità dell'architettura in funzione dell'evoluzione delle esigenze, numero di postazioni di lavoro Workstations (se superiore al minimo richiesto); • soluzioni di business continuity e disaster recovery, RTO, RPO. 	12
<u>2. Configurazione Hardware</u> Con particolare riferimento alle caratteristiche tecniche dell'hardware server e client ed alla tecnologia utilizzata per gli archivi ed al loro dimensionamento	6
<u>3. Configurazione Software - Funzionalità</u> Con particolare riferimento alle funzionalità e prestazioni dei moduli software ed alla loro possibilità di personalizzazione del sistema in funzione delle specifiche esigenze, con particolare riferimento a funzionalità aggiuntive rispetto a quanto richiesto	10

<p><u>4. Sicurezza</u> Con particolare riferimento a: assenza/minimizzazione di operazioni di immissione manuale di dati da parte dell'operatore relativi a dati anagrafici, gestione degli errori e non conformità, aspetti riguardanti l'aderenza alla GDPR e le misure adottate in tema di CyberSecurity</p>	10
<p><u>5. Interfacce ed integrazioni</u> Con particolare riferimento a: implementazioni di profili di integrazione IHE compliant e standard di descrizione e comunicazione del dato (DICOM, HL7), integrazione con i sistemi informativi Aziendali di cui alla specifica tabella del CSA.</p>	8
<p><u>6. Fornitura e installazione</u> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): progetto opere e strutturali ed impiantistiche, tempi di consegna, installazione e inizio collaudo dalla data dell'ordine, migrazione del data base, percentuale garantita di dati migrati.</p>	8
<p><u>7. Formazione</u> Con particolare riferimento a: numero di sessioni di formazione, numero di operatori previsti per ogni sessione, durata del periodo di affiancamento quotidiano durante l'avvio all'uso clinico (se migliorativo rispetto al minimo richiesto)</p>	8
<p><u>8. Assistenza tecnica</u> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): giorni e orari di attivazione del servizio di assistenza, possibilità di intervento "remoto" in via telematica, tempi di intervento dalla chiamata, tempi di risoluzione guasto dalla chiamata, Downtime, Outage</p>	8
TOTALE	70 PUNTI

Lotti 1 – 2 – 3 – 4 - 5

NORME COMUNI

Art. 01 – Coperture assicurative

L'O.E. aggiudicatario di ciascun lotto dovrà dichiarare di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa RCT/O a beneficio anche dell'Azienda Sanitaria Contraente e dei terzi, per l'intera durata del presente contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'AUSL della Romagna, ed i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione Contraente, ai dipendenti e collaboratori di quest'ultima, nonché ai terzi nell'esecuzione del contratto per ciascuno dei 5 lotti oggetto del presente appalto.

Art. 02 - Gestione Avvisi di Sicurezza, RECALL e Segnalazioni di Incidente

In relazione a tutti i lotti e con riferimento alle specifiche Direttive Europee sui Dispositivi Medici ed ai Regolamenti Europei sui Dispositivi Medici (vedasi sezione relativa alle normative di riferimento), nonché alle specifiche Linee Guida MedDEV (**Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8**) si definiscono i seguenti oneri a carico del fornitore in materia di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

Tracciabilità: per tutti i prodotti forniti ed in particolare quelli classificati come Dispositivi Medici, l'OE dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta una rapida individuazione per l'esecuzione di eventuali azioni correttive (RECALL, FSA, FSCA, CAPA etc.).

L'OE è tenuto a tutte le azioni correttive previste da eventuali Avvisi di Sicurezza compresa la sostituzione, senza alcun onere aggiuntivo.

Avvisi di Sicurezza

L'OE Aggiudicatario si impegna a notificare al Responsabile della UO IVT ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle TS incluse nella fornitura nulla escluso, entro

cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. L'OE si impegna altresì a mettere a disposizione le necessarie risorse per minimizzare le conseguenze conseguenti agli Avvisi.

RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto della presente fornitura siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza UO IVT - AUSL Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n.445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'AUSL Romagna procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, Consip S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'AUSL Romagna provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il presente Contratto di Fornitura.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'AUSL Romagna, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido il materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata, l'AUSL Romagna potrà procedere all'acquisizione presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute dall'AUSL Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

Segnalazione di Incidente

- nel caso di segnalazione di incidente riguardante la fornitura di cui al presente CSA da parte di operatori della Azienda USL Romagna, l'OE Aggiudicatario si impegna a

fornire alla AUSL Romagna stessa nella figura del Responsabile della UO IVT, i rapporti conseguenti elaborati per il Ministero della Salute (intendendosi per rapporti quello: iniziale, follow up e di chiusura relativi all'incidente segnalato: Report Form Manufacturer's Incident Report Medical Devices Vigilance System - MIR);

- nel caso l'OE ravvisi situazioni di incidente presso questa Azienda per cui sia necessaria la segnalazione alla AC, questi è tenuto altresì a darne immediata notifica anche alla AUSL Romagna nella figura del Responsabile della UO IVT fornendo altresì il relativo MIR.

Art. 03 – Trattamento dati – Responsabile del trattamento

Fermo restando quanto indicato nel disciplinare di gara in materia di trattamento dati, qualora, in relazione all'esecuzione del contratto per ciascuno dei 5 lotti oggetto del presente appalto, vengano affidati all'O.E. aggiudicatario trattamenti di dati personali di cui l'AUSL risulta titolare, l'O.E. stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dell'art. 29 D.Lgs. 196/2003 ed allo stesso sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall'Az. USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

ALLEGATI:

- . Modulo M/P01/02 (manutenzione)
- . Questionario tecnico lotto 1
- . Questionario tecnico lotto 2
- . Questionario tecnico lotto 3
- . Questionario tecnico lotto 4
- . Questionario tecnico lotto 5

* * * * *

Il sottoscritto _____, quale procuratore e legale rappresentante dell'O.E. Concorrente per il lotto _____ nell'ambito della "Fornitura a noleggio di: apparecchiature e sistemi per videoendoscopia, apparecchiature e sistemi per reprocessing degli endoscopi, sistema informatico gestionale e per l'acquisizione, archiviazione ed elaborazione di dati, immagini, e filmati, per le UU.OO.CC. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'Azienda USL della Romagna", dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole del presente capitolato tecnico e degli allegati ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 c. c., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e i patti ivi contenuti, nessuno escluso od eccezionato ed accetta e specificatamente sottoscrive le clausole di cui:

- agli artt. 3, 4, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 del CSA lotti 1-2-3-4;
- agli artt. 2, 3, 4, 7, 9, 10, 12, 13 del CSA lotto 5;
- agli artt. 01, 02 del CSA norme comuni.

L'O.E. CONCORRENTE

Letto, approvato e sottoscritto per accettazione:

*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. 82/05 e s.m.i.