



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

ALLEGATO AL DISCIPLINARE DI GARA

Capitolato Tecnico per la fornitura di

VENTILATORI POLMONARI

da installarsi presso i vari ambiti dell'AUSL ROMAGNA ed IRST

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, CARATTERISTICHE DI MINIMA DEI LOTTI

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di VENTILATORI POLMONARI per i vari ambiti e reparti dell'AUSL ROMAGNA ed IRST, inclusi gli accessori e componenti usurabili, di consumo/monopaziente dedicato necessari per l'utilizzo, i servizi connessi alla fornitura ed il servizio assistenza tecnica offerto post-garanzia pari a 36 mesi.

La fornitura complessiva al fine di soddisfare le esigenze cliniche e gestionali dei reparti utilizzatori dei vari ambiti dell'AUSL ROMAGNA, è suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO 01: Ambito Rimini Terapia Intensiva Neonatale (TIN)
VENTILATORI POLMONARI CON ALTA FREQUENZA
Base d'asta complessiva come da tabella del lotto 01 €350.000 iva esclusa

LOTTO 02: Ambito Rimini Terapia Intensiva Neonatale (TIN)
VENTILATORI POLMONARI BILEVEL
Base d'asta complessiva come da tabella del lotto 02 €117.000 iva esclusa

LOTTO 03: Ambiti Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini ed IRST
VENTILATORI POLMONARI
Base d'asta complessiva come da tabella del lotto 03 €440.000 iva esclusa

LOTTO 04: Ambiti Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini
VENTILATORI POLMONARI PER RMN
Base d'asta complessiva come da tabella del lotto 04 €140.000 iva esclusa

La fornitura suddivisa in 4 lotti è singolarmente aggiudicabile.

I sistemi offerti dovranno essere:

- Nuovi ed affidabili e rispondere alle più moderne esigenze cliniche;
- Conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche;
 - Norme CEI/IEC generali e particolari
 - Regolamento europeo 2016/679 (General data protection regulation, Gdpr) relativo alla protezione dei dati ove applicabile;

Si precisa che la conformità alle norme tecniche richieste 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 Romagna. Ove la conformità alle norme tecniche vigenti non sia garantita, la Ditta offerente dovrà indicare nella documentazione tecnica di gara quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e pertanto in considerazione dei tempi previsti per un procedimento pubblico di gara, nell'ipotesi che al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate possa essere disponibile una versione aggiornata e nuova delle medesime e che tale versione, previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà del Direttore dell'Esecuzione del contratto far installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature senza oneri aggiuntivi. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

Le caratteristiche tecniche per ogni lotto di seguito richieste sono relative alle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni 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 ed 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.

Si precisa inoltre che l'Azienda USL della Romagna si riserva, per un periodo di 36 mesi a decorrere dall'aggiudicazione, l'eventuale acquisizione alle medesime condizioni dei quantitativi indicati nell'ultima colonna ("Quantità") della tabella per ogni singolo lotto, con garanzia della fornitura della quantità minima indicata nella colonna ("Minimi").

Fatto salvo quanto sopra indicato, si illustrano di seguito le caratteristiche tecniche e configurazioni di minima che devono essere necessariamente posseduti e garantiti a pena di esclusione dalla valutazione ed indicati nella tabella i quantitativi minimi ed aggiuntivi per ogni lotto.

LOTTO 01

Caratteristiche tecniche e configurazioni di minima

Ventilatore Terapia Intensiva a flusso continuo, con limite di pressione e target di volume, per Ventilazione Convenzionale e CPAP e Alta Frequenza Oscillatoria (HFO). Il ventilatore deve essere dotato di sensore di flusso prossimale, completo di miscelatore Aria/Ossigeno e ossimetro integrato. Il ventilatore deve essere applicabile a pazienti neonatali e pediatrici.

Il ventilatore deve consentire il controllo non solo del VOLUME CORRENTE, ma anche la visualizzazione e l'impostazione di un valore limite della PRESSIONE somministrata con funzione Volume Garantito (VG) associabile a tutte le ventilazioni sincronizzate e HFO.

La valutazione della meccanica polmonare del paziente deve essere semplice e intuitiva tramite la visualizzazione grafica e numerica delle variazioni di resistenze, compliance, volume spontaneo.

Il ventilatore deve essere dotato di un monitor ad elevata risoluzione, di ampie dimensioni, a colori, per una più rapida identificazione dei parametri e dei grafici di ventilazione.

E' richiesta la possibilità di regolazione di tutti i parametri tramite il pannello frontale con pochi tasti funzione e/o touch screen

NB I ventilatori dovranno essere forniti per una configurazione a pensile

Dotazioni

Il ventilatore deve essere completo di:

- sensore di flusso a doppio filo caldo con spazio morto minimo, sterilizzabile in autoclave
- n. 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave
- batteria interna per garantire un'autonomia di almeno 30 min.
- uscite analogiche e digitali preferibilmente RS 232 ed Ethernet
- nebulizzatore

Modalità Ventilatorie Invasive

- Supporto ventilatorio non sincronizzato: IPPV/IMV (frequenza di ventilazione impostabile fino a 150 att/min)
- Supporto ventilatorio sincronizzato: SIPPV (Assistita e Controllata).
- SIMV con ventilazione di back-up
- Ventilazione con supporto di pressione (PSV)
- CPAP invasiva con monitoraggio di apnea e backup
- Supporto di pressione abbinabile anche agli atti respiratori spontanei

- HFOV

Modalità Ventilatorie Non Invasive

- CPAP nasale
- Bi-Level
- nIPPV
- HFO nasale
- Ossigeno terapia ad alti flussi (FiO₂ da 21 a 100%; flusso O₂ almeno da 2 a 19 lt/min)

Parametri numerici/grafici di ventilazione

- Il respiratore deve monitorare almeno i seguenti parametri numerici/grafici di ventilazione:
- FiO₂
- volume minuto
- volume minuto meccanico
- volume minuto spontaneo
- volume tidal
- volume tidal espiratorio
- frequenza respiratoria totale
- frequenza respiratoria mandatoria
- frequenza respiratoria spontanea
- Tempo inspiratorio spontaneo
- Compliance
- C₂₀/C
- Resistenza
- Costante di Tempo del sistema respiratorio
- pressione inspiratoria (picco)
- pressione media delle vie aeree (MAP)
- PEEP / CPAP (reale)
- perdite relative al sistema ventilatorio
- perdite relative al tubo endotracheale
- dCO₂ indice diffusione CO₂
- allarme del tubo tracheale ostruito

E' richiesta la necessità di visualizzare contemporaneamente fino a 3 curve e fino a 2 loop tra:

- curva pressione vie aeree in tempo reale
- curva di flusso in tempo reale
- curve di volume in tempo reale

- Loop di Pressione-Volume (P-V) in tempo reale
- Loop di Flusso-Volume (F-V) in tempo reale
- Loop di Flusso-Volume (F-V) in tempo reale

Inoltre deve essere possibile visualizzare il trend dati grafico, non meno di 48 ore, per pressione delle vie aeree (Paw), volume minuto espirato, frequenza respiratoria e O2.

Allarmi

Il Ventilatore deve essere dotato di un completo sistema di allarmi con la possibilità di settaggio in automatico o personalizzabile per ogni singolo parametro. Allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO2 (minima e massima), tubo tracheale ostruito, pressioni di alimentazione gas basse.

Allarmi integrati regolabili per almeno:

- volume minuto espirato (min e max)
- pressione di picco (min e max)
- tempo di apnea
- frequenza respiratoria

Gestione da parte dell'operatore

Il ventilatore deve consentire all'operatore di:

- effettuare una procedura di iperossigenazione con controllo della % di O2 e controllo del tempo di erogazione
- effettuare la procedura di reclutamento (atto manuale)
- mettere in pausa il ventilatore

Materiale di consumo/monopaziente

La ditta dovrà offrire per ogni ventilatore anche il materiale dedicato necessario per l'utilizzo per garantire la ventilazione dei pazienti previsti per tre anni.

NB: La ditta dovrà inoltre offrire n°1 sistema di controllo per ventilatori tipo FLUKE VT650 o EQUIVALENTI in grado di eseguire prove di qualità secondo normativa vigente (CEI 62-20 e successive modifiche), complete di tutti gli accessori per effettuare le prove.

TABELLA LOTTO 01

	Quantità	Minimi
Ventilatori	9	8
Pazienti	850	700
Sistema di controllo	1	0

LOTTO 02

Si richiede Ventilatore per Terapia Intensiva per trattamento non invasivo tramite CPAP nasale (bilevel) tramite nasocannule e/o mascherine nasali: il dispositivo deve fornire supporto respiratorio non invasivo a pazienti neonatali (anche prematuri) e pediatrici in respirazione spontanea.

Il ventilatore deve:

- Essere dotato di un miscelatore Aria/O₂ e ossimetro integrati con allarmi di pressione gas medicali di alimentazione.
- Prevedere il monitoraggio della pressione delle vie aeree (Paw) deve essere realizzato attraverso la misurazione diretta in prossimità del paziente.
- Permettere l'impostazione di due livelli pressori di CPAP (BILEVEL) o di flusso
- Erogare la ventilazione in modalità CPAP, BIPAP, ALTO FLUSSO
- Erogatore di flusso da 0 a 10 L/min circa
- Permettere la regolazione del tempo inspiratorio
- Essere completo di display a colori numerico e grafico per la visualizzazione dei parametri impostati e misurati e delle curve di pressione del paziente.
- Essere dotato di batteria interna per garantire una elevata autonomia
- Essere dotato di carrello di supporto

Materiale di consumo/monopaziente:

La ditta dovrà offrire per ogni ventilatore anche il materiale dedicato necessario per l'utilizzo per garantire la ventilazione dei pazienti previsti per tre anni.

TABELLA LOTTO 02

	Quantità	Minimi
Ventilatori	9	8
Pazienti	3250	2800

LOTTO 03

Ventilatore Terapia semi Intensiva a flusso continuo, con limite di pressione e target di volume, per Ventilazione Convenzionale e CPAP. Il ventilatore deve essere dotato di sensore di flusso, completo di miscelatore Aria/Ossigeno e ossimetro.

Il ventilatore deve poter essere utilizzato anche nel pz intubato, per il trattamento di pazienti critici affetti da scompenso cardiaco acuto, polmoniti e shock settico, BPCO riacutizzata, patologie neuromuscolari, per pazienti adulti e pediatrici.

Il ventilatore deve essere idoneo per il trasporto intraospedaliero e dovrà essere pertanto dotato di adeguato carrello e braccio reggi tubi e/o supporti per letto di degenze e di batteria di durata superiore alle 1,5 ore.

La macchina deve essere dotata di meccanismo per:

- Compensazione e gestione delle perdite
- Reattività flessibile dei trigger
- Dovrà essere dotato di trigger di flusso e/o pressione inspiratorio e trigger espiratorio
- Alta pressurizzazione con mantenimento di flussi di alta portata grazie al funzionamento a turbina (anche fino a 200 l/min)

Modalità Ventilatorie Invasive

- Supporto ventilatorio non sincronizzato: IPPV/IMV
- Supporto ventilatorio sincronizzato: SIPP (Assist/Control).
- SIMV con ventilazione di back-up
- Ventilazione con supporto di pressione (PSV)
- CPAP invasiva con monitoraggio in apnea con backup
- Supporto di pressione (Δ PS) da poter associare alle modalità invasive (CPAP e SIMV)
- Ossigeno terapia ad alti flussi (FiO₂ da 21 a 100%; flusso O₂ da 2 a 50 lt/min)

Modalità Ventilatorie Non Invasive

- Pressione controllata e assistita

La valutazione della meccanica polmonare del paziente deve essere semplice e intuitiva tramite la visualizzazione grafica e/o numerica delle variazioni di resistenze, compliance, volume spontaneo e mandatorio atto per atto con possibilità di fissare manualmente dei valori di riferimento.

L'interfaccia deve avere ampie dimensioni (maggiore a 8") di tipo touchscreen a colori, avere la possibilità di monitoraggio avanzato e completo della ventilazione del paziente, con scelta delle curve e dei cicli di ventilazione, ed accessibilità immediata agli allarmi. Deve avere uno storico degli allarmi.

Parametri numerici/grafici di ventilazione

Il respiratore deve monitorare almeno i seguenti parametri numerici/grafici di ventilazione:

- FiO₂

- volume minuto
- volume minuto meccanico
- volume minuto spontaneo
- volume tidal
- volume tidal inspiratorio
- volume tidal espiratorio
- frequenza respiratoria totale
- frequenza respiratoria mandatoria
- frequenza respiratoria spontanea
- Tempo inspiratorio spontaneo
- Compliance
- Resistenza
- pressione inspiratoria (picco)
- pressione media delle vie aeree (MAP)
- PEEP / CPAP
- perdite relative al sistema ventilatorio

E' richiesta la necessità di visualizzare contemporaneamente almeno a 2 curve a scelta:

- curva pressione vie aeree in tempo reale
- curva di flusso inspiratorio/espiratorio in tempo reale
- curve di volume in tempo reale

Allarmi

Il Ventilatore deve essere dotato di un completo sistema di allarmi con la possibilità di settaggio in automatico o personalizzabile per ogni singolo parametro. Allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO2 (minima e massima), pressioni di alimentazione gas basse.

Allarmi integrati regolabili per almeno:

- volume minuto espirato (min e max)
- pressione di picco (min e max)
- frequenza respiratoria

Gestione da parte dell'operatore:

Il ventilatore deve consentire all'operatore di:

- effettuare una procedura di iperossigenazione
- mettere in pausa il ventilatore

Dotazioni

Il ventilatore deve essere completo di:

- sensore di flusso monopaziente (se previsto da costruttore)
- n. 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave
- uscite analogiche e digitali preferibilmente RS 232

Inoltre preferibilmente (non a pena di esclusione) il ventilatore dovrà essere dotato di:

- la pressione di alimentazione O₂ deve essere sia alta che bassa
- monitoraggio CO₂
- visualizzare il trend dati grafico, non meno di 24 ore, per pressione delle vie aeree (Paw), volume minuto espirato, frequenza respiratoria e FiO₂.

Materiale di consumo/monopaziente:

La ditta dovrà offrire per ogni ventilatore anche il materiale dedicato necessario per l'utilizzo per garantire la ventilazione dei pazienti previsti per tre anni.

TABELLA LOTTO 03

	Quantità	Minimi
Ventilatori	19	6
Pazienti	3400	720

LOTTO 04

Ventilatore Terapia semi Intensiva idoneo per un utilizzo in Risonanza magnetica Nucleare (RMN), a flusso continuo, con limite di pressione e target di volume, per Ventilazione Convenzionale e CPAP. Il ventilatore deve essere dotato di sensore di flusso, completo di miscelatore Aria/Ossigeno e ossimetro.

Il ventilatore deve poter essere utilizzato anche nel pz intubato, per il trattamento di pazienti critici affetti da scompenso cardiaco acuto, polmoniti e shock settico, BPCO riacutizzata, patologie neuromuscolari, per pazienti adulti e pediatrici.

Il ventilatore deve essere idoneo per il trasporto intraospedaliero e dovrà essere pertanto dotato di adeguato carrello e braccio reggi tubi e/o supporti per letto di degenze e di batteria di durata superiore alle 1,5 ore.

La macchina deve essere dotata di meccanismo per:

- Compensazione e gestione delle perdite
- Reattività flessibile dei trigger
- Dovrà essere dotato di trigger di flusso e/o pressione inspiratorio e trigger espiratorio
- Alta pressurizzazione con mantenimento di flussi di alta portata grazie al funzionamento a turbina (anche fino a 200 l/min)

Modalità Ventilatorie Invasive

- Supporto ventilatorio non sincronizzato: IPPV/IMV
- Supporto ventilatorio sincronizzato: SIPP (Assist/Control).
- SIMV con ventilazione di back-up
- Ventilazione con supporto di pressione (PSV)
- CPAP invasiva con monitoraggio in apnea con backup
- Supporto di pressione (Δ PS) da poter associare alle modalità invasive (CPAP e SIMV)
- Ossigeno terapia ad alti flussi (FiO₂ da 21 a 100%; flusso O₂ da 2 a 50 lt/min)

Modalità Ventilatorie Non Invasive

- Pressione controllata e assistita

La valutazione della meccanica polmonare del paziente deve essere semplice e intuitiva tramite la visualizzazione grafica e/o numerica delle variazioni di resistenze, compliance, volume spontaneo e mandatorio atto per atto con possibilità di fissare manualmente dei valori di riferimento.

L'interfaccia deve avere ampie dimensioni (maggiore a 8") di tipo touchscreen a colori, avere la possibilità di monitoraggio avanzato e completo della ventilazione del paziente, con scelta delle curve e dei cicli di ventilazione, ed accessibilità immediata agli allarmi. Deve avere uno storico degli allarmi.

Parametri numerici/grafici di ventilazione

Il respiratore deve monitorare almeno i seguenti parametri numerici/grafici di ventilazione:

- FiO₂
- volume minuto

- volume minuto meccanico
- volume minuto spontaneo
- volume tidal
- volume tidal inspiratorio
- volume tidal espiratorio
- frequenza respiratoria totale
- frequenza respiratoria mandatoria
- frequenza respiratoria spontanea
- Tempo inspiratorio spontaneo
- Compliance
- Resistenza
- pressione inspiratoria (picco)
- pressione media delle vie aeree (MAP)
- PEEP / CPAP
- perdite relative al sistema ventilatorio

E' richiesta la necessità di visualizzare contemporaneamente almeno a 2 curve a scelta:

- curva pressione vie aeree in tempo reale
- curva di flusso inspiratorio/espiratorio in tempo reale
- curve di volume in tempo reale

Allarmi

Il Ventilatore deve essere dotato di un completo sistema di allarmi con la possibilità di settaggio in automatico o personalizzabile per ogni singolo parametro. Allarmi preimpostati per le pressioni delle vie aeree (stenosi, distacco, pressione bassa), per la FiO2 (minima e massima), pressioni di alimentazione gas basse.

Allarmi integrati regolabili per almeno:

- volume minuto espirato (min e max)
- pressione di picco (min e max)
- frequenza respiratoria

Gestione da parte dell'operatore:

Il ventilatore deve consentire all'operatore di:

- effettuare una procedura di iperossigenazione
- mettere in pausa il ventilatore

Dotazioni

Il ventilatore deve essere completo di:

- sensore di flusso monopaziente (se previsto da costruttore)
- n. 2 valvole espiratorie completamente smontabili e sterilizzabili in autoclave
- uscite analogiche e digitali preferibilmente RS 232

Inoltre preferibilmente (non a pena di esclusione) il ventilatore dovrà essere dotato di:

- la pressione di alimentazione O₂ deve essere sia alta che bassa
- monitoraggio CO₂
- visualizzare il trend dati grafico, non meno di 24 ore, per pressione delle vie aeree (Paw), volume minuto espirato, frequenza respiratoria e FiO₂.

Materiale di consumo/monopaziente:

La ditta dovrà offrire per ogni ventilatore anche il materiale dedicato necessario per l'utilizzo in RMN per garantire la ventilazione dei pazienti previsti per tre anni.

TABELLA LOTTO 4

	Quantità	Minimi
Ventilatori	4	1
Pazienti	600	120

Le ditte offerenti dovranno inoltre presentare **per i lotti di competenza** un elenco di tutti gli eventuali accessori hardware e software opzionali, sistemi compatibili o moduli implementabili, materiale (es circuiti pazienti completi, ec..) non espressamente richiesti nella configurazione sopraindicata che possano migliorare le prestazioni e la sicurezza dei sistemi offerti (a titolo esemplificativo per il lotto 01 umidificatore attivo servo controllato (modello Fisher&Paikel MR850),

carrello, ecc...). La ditta dovrà per tale elenco indicare la percentuale di sconto applicabile. Tali prezzi non saranno presi in considerazione ai fini dell'aggiudicazione.

ART. 2 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

La ditta partecipante dovrà, per ogni lotto di competenza, prevedere e garantire, a pena di esclusione dalla gara, **almeno** i seguenti servizi compresi nel prezzo di fornitura di ciascun sistema di monitoraggio offerto:

- Consegna ed installazione: la ditta dovrà garantire tempi di consegna ed installazione a regola d'arte e consegna materiale dedicato **inferiori a 60 gg solari** dalle data dell'ordine. Tale attività si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna al piano ove richiesto, posa in opera e collegamento agli impianti esistenti, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. La ditta dovrà garantire inoltre l'esecuzione e/o supporto all'esecuzione delle prove funzionali, assistenza e supporto necessari al personale utilizzatore nella fase di avvio all'uso clinico del sistema ed un servizio di assistenza tecnica full risk nulla escluso durante il periodo di prova in uso clinico ai fini del collaudo di accettazione;
- Formazione operatori: la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di training per gli operatori sanitari medici ed infermieri finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori tecnici sulle modalità di analisi dei guasti e risoluzione di primo livello, per ogni ambito dell'AUSL ROMAGNA. La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo;
- Garanzia full-risk: la ditta dovrà includere nel prezzo di ciascuna apparecchiatura e dispositivo offerto e fornito (ad sola esclusione del sistema controllo tipo FLUKE ove richiesto) un periodo di garanzia data collaudo di accettazione **pari ad almeno 24 mesi**. Durante tale periodo oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali soggetti ad usura con la sola esclusione della carta termica, del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio ed usurabili fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativa alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore. Le modalità richieste sono le seguenti:
 - tempi di primo intervento: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 1 giorno lavorativo (8 ore lavorative) dal ricevimento della chiamata via email o fax (per urgenze anche solo telefonica) per un numero di interventi su chiamata illimitati

- tempi di rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema di monitoraggio offerto e la sua rimessa in servizio almeno entro 3 giorni lavorativi (24 ore lavorative), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dal UO Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene, con la sola esclusione dei materiali di consumo monouso o monopaziente necessari all'ordinario utilizzo. L'attività di manutenzione correttiva richiesta comprende anche l'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato e l'intervento effettuato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità allegando il anche rapporto di verifica, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili,;
- manutenzione preventiva: la ditta dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e di tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e le indicazioni riportate nei manuali. La manutenzione preventiva richiesta comprende le procedure periodiche di verifica, controllo dei parametri di funzionamento, messa a punto, regolazioni, calibrazioni, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi. La ditta dovrà indicare il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate e garantire oltre a quanto sopraindicato l'effettuazione **con periodicità almeno annuale** della verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari vigenti ed applicabili. Le date delle operazioni richieste dovranno essere concordate con il reparto utilizzatore ed autorizzate dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'ambito di competenza. Eventuali modifiche rispetto alla pianificazione decisa dovranno essere comunque concordate e nel modificare il calendario si dovranno comunque rispettare le frequenze indicate e quindi gli intervalli temporali previsti.
- rapporti di lavoro: la ditta dovrà far pervenire per e-mail in formato elettronico una copia dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto, incluso le verifiche di sicurezza. Si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, data/ora inizio

e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;

- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare 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 eseguita

La ditta dovrà come **Aggiornamento Tecnologico**, senza oneri aggiuntivi effettuare, con modalità concordate, tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice per migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti previsti dalla normativa vigente e prevedere il costante aggiornamento del software fornito.

ART. 3 COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL Romagna.

Il collaudo verrà effettuato dal personale dell'Azienda USL della Romagna incaricato, in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato più oltre nelle procedure di collaudo.

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:

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

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da personale AUSL incaricato.

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.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere

firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL (Allegato G modulo M/P03/01 in visione).

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- 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 apparecchiature fornite
- 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 (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

3) Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.

4) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

5) Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro 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 dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature 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.

Terminata tali fasi verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase:

6) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

7) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

8) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01 Allegato .

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.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART. 4 ADEMPIMENTI PER LA SICUREZZA SUL LAVORO

Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze.

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'Azienda e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto

all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare per le opere edili ed impiantistiche e come meglio dettagliato nel DUVRI allegato sono pari a complessivi EUR 00,00.

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

ART. 5 INADEMPIENZE E PENALI

Le penali previste per eventuali inadempimenti della ditta fornitrice ai sensi di quanto richiesto dal presente capitolato tecnico sono di seguito indicate:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla tempistica di installazione in opera dell'apparecchiatura in termini di numero di giorni solari successivi all'ordine verrà applicata una penale pari **ad €. 150,00**;
- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicati sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari **ad €. 300,00**;
- Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari **ad €. 500,00**
- Per ogni controllo di qualità/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato sia nel periodo di garanzia sia nel contratto di assistenza che eventualmente si stipulerà, verrà applicata una penale pari **ad €. 150,00**

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del

contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 6 EVENTUALE PROVE E VISIONE DEI SISTEMI

- VEDI DISCIPLINA DI GARA

ART. 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura per ogni lotto avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo Aggregativi – compensatore, come di seguito specificato.

A) – qualità, mediante attribuzione di max punti **75 su 100**, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a **51/75** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

B) - prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti **25 su 100**.

A) - QUALITA'– coefficiente max punti 75

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito

tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sotto riportati, con le modalità indicate nel disciplinare:

Criterio A: Interfaccia utente	P MAX 15
<u>Criteri motivazionali:</u> Visualizzazioni, Caratteristiche del Monitor, Ergonomia, Impostazioni, Interfacce dati e remotizzazione, Configurazione	
Criterio B: Caratteristiche tecniche	P MAX 10
<u>Criteri motivazionali:</u> Modalità di funzionamento, Software, Peso e dimensioni, Carrello, Valvole espiratorie e inspiratorie, Miscelatore, Ossimetro, Batteria, Tipi di sensore di flusso	
Criterio C: Usabilità e sicurezza	P MAX 15
<u>Criteri motivazionali:</u> Regolazioni dei parametri (rapida, touch screen...), Caratteristiche allarmi e avvisi, Sistema per garantire la continuità di utilizzo durante il trasporto, Help in linea, Procedura di sterilizzazione, Sanificazione, Sistemi di fissaggio, Carrello, Accessori	
Criterio D: Funzionalità	P MAX 15
<u>Criteri motivazionali:</u> Modalità ventilatorie (invasive, non invasive, alta frequenza, altre tipologie), Tipologia pazienti ventilabili, funzioni trigger, Parametri disponibili e monitorabili (numerici e grafici), Limiti di impostabilità, Compensazione perdite in inspirazione ed espirazione, ulteriori condizioni migliorative	
Criterio E: Tempi consegna ed installazione, formazione	P MAX 10
<u>Criteri motivazionali:</u> Tempi consegna ed installazione in termini di numero di giorni solari, completezza dei corsi di formazione e retraining,	
Criterio F: Assistenza Tecnica e servizi offerti	P MAX 10
<u>Criteri motivazionali:</u> Durata garanzia full-risk oltre ai 24 mesi richiesti, minori tempi di risoluzione del guasto, modalità fornitura di apparecchiatura sostitutiva, politica di aggiornamento tecnologico e formazione periodica, reperibilità diurna e notturna, struttura organizzativa	

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sopra riportati.

ART. 8 OFFERTA TECNICA

La busta "Offerta tecnica" deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> L'assistenza, la manutenzione dei sistemi offerte devono avere le caratteristiche di minima richieste all'art. 2 del presente capitolato tecnico.

- **Offerta economica senza prezzi:** copia dell'offerta economica senza prezzi suddivisa e

dettaglia per ogni singolo dispositivo e/o accessorio componente i sistemi richiesti con indicazione dell'eventuale codifica CND e numero di registrazione al repertorio dei dispositivi medici. L'indicazione di prezzi diretta e/o indiretta agli importi offerti sarà causa di esclusione.

- **Relazione tecnica:** la ditta partecipante dovrà allegare una relazione tecnica dettagliata punto per punto relativa alle specifiche di minima richieste e per ogni elemento/criterio di valutazione qualitativo. La ditta offerente dovrà inoltre presentare una descrizione illustrativa complessiva sul sistema offerto con indicazione dell'anno di immissione sul mercato, di prima importazione in Italia, il tempo minimo disponibilità pezzi di ricambio dalla data dell'offerta (comunque pari ad almeno 10 anni) ed "end of life" previsto. Si chiedono informazioni relative anche alle procedure di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, comprese la pulizia e disinfezione. La ditta offerente potrà allegare materiale illustrativo aggiornato;
- **Data Sheets:** la ditta dovrà allegare i "data sheets" rilasciati dal fabbricante costruttore anche in lingua inglese concernenti le specifiche tecniche;
- **Certificazioni e Privacy:** la ditta dovrà adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive, normative vigenti e linee guida adottate, inclusa la normativa relativa alla privacy. Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:
 - Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente
 - Certificazione del Software (eventuale elenco norme tecniche di riferimento ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
 - Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo (ex dal manuale di utilizzo...)
 - Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati (eventuale rif a norme IEC 80001 e guida CEI 62-237...)
- **Modulo condizioni di garanzia** (Allegato E M/P/01/02) da compilare compiutamente
- **Servizi post-garanzia:** dopo il periodo di garanzia offerto full-risk si chiede alla Ditta di estendere il servizio di assistenza con le medesime modalità di ulteriori 36 mesi ed indicare gli eventuali ulteriori servizi che la ditta intenda offrire (tipo ad esempio le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento e di aggiornamento periodico per il personale indicato incluso contenuti e numero di giornate post-collaudato di accettazione incluso il periodo di garanzia...). Il Fornitore quindi dovrà inserire nell'offerta tecnica l'allegato F solo per le parti indicanti specifiche tecniche, le parti dello stesso allegato indicanti IMPORTI vanno inserite SOLO NELLA BUSTA ECONOMICA nell'offerta economica, tali importi concorreranno all'aggiudicazione. Nella base d'asta è ricompreso anche tale servizio aggiuntivo.
- **Struttura organizzativa:** la ditta dovrà a descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa

adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per l'Ausl Romagna ed il relativo Responsabile con relativi recapiti telefonici, l'email e fax attivi 24 ore su 24, 365 giorni l'anno a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati e relativo curriculum, e la politica di aggiornamento tecnico.