

**CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LE NECESSITA' DELLE CASE DI  
COMUNITA' DI NOVAFELTRIA, SANT'AGATA FELTRIA E TALAMELLO  
FONTE DI FINANZIAMENTO SNAI - EMIIV05 - TELEMEDICINA  
CUP G79J21010950001**

**Indice**

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ.....	2
Art. 2 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	2
Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE .....	2
Art. 4 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO .....	3
Art. 5 - ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA .....	3
Art. 6 - ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE.....	3
Art. 7 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA .....	4
Art. 8 - ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	5
Art. 9 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO .....	5
Art. 10 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ .....	7
Art. 11 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI .....	8
Art. 12 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE .....	9
Art. 13 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE .....	9

**ALLEGATI:**

- Scheda offerta economica
- Allegato MP0102
- Allegato MDS2

## Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

La procedura di gara è costituita da singoli lotti aggiudicabili separatamente con il criterio del prezzo più basso.

I dispositivi verranno assegnati alle Case di Comunità di Novafeltria, Sant'Agata Feltria e Talamello.

Le rispettive forniture dovranno comprendere:

- tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso
- servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk durante il periodo di garanzia offerto, che non potrà essere inferiore a **36** mesi decorrenti dalla data del collaudo con esito positivo
- fornitura comprensiva di trasporto e installazione, collaudo tecnico e formazione
- tempi di consegna: max 30 giorni dall'ordine

### QUANTITATIVI E BASI D'ASTA:

LOTTO	TIPO APPARECCHIATURA	QUANTITATIVI	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA	PREZZO COMPLESSIVO IVA ESCLUSA
1	ANALIZZATORE IMPEDENZA CORPOREA	2	9.000	18.000
2	BIOTESIOMETRO	2	2.500	5.000
3	ELETTROCARDIOGRAFO DOMICILIARE	2	2.300	4.600
4	ECOGRAFO PORTATILE	3	4.500	13.500
5	SPIROMETRO	5	1.500	7.500
	<b>TOTALE</b>			<b>48.600</b>

## Art. 2 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL intende perseguire con la presente acquisizione sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- rispondere all'esigenza di dotazione di apparecchiature destinate alla valutazione e al follow up della condizione di cronicità dei pazienti gestiti nell'ambito del progetto di Telemedicina.

## Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al principio di equivalenza ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero 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.

Fatto salvo quanto sopra si intendono obbligatorie le seguenti caratteristiche di “minima”:

### **Caratteristiche tecniche di MINIMA**

#### **LOTTO 1 : ANALIZZATORE IMPEDENZA CORPOREA**

Si richiede la fornitura di n. 2 Analizzatori di impedenza corporea per uso ambulatoriale con le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Configurazione portatile
- Dimensioni e peso ridotti
- Certificazione CE come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 2007/47 e MDR 2017/745
- Destinato alla valutazione non invasiva dell'idratazione tissutale, con il metodo della bioimpedenziometria, da destinare alle valutazioni dello scompenso cardiaco sia nel neodiagnostico che nei follow up
- Misurazione delle componenti vettoriali dell'impedenza e dell'angolo di fase, in monofrequenza. La misurazione deve essere validata clinicamente ed avvalorata dai dati della popolazione di riferimento
- Per l'utilizzo cardiologico è richiesto che possa essere utilizzato anche su portatori di pacemaker e defibrillatori impiantabili
- L'analizzatore deve possedere una correlazione (prossima a uno) con i valori veri e fornire stima di:
  - acqua totale
  - fluidi intracellulari ed extracellulari
  - massa cellulare ed extracellulare
  - massa magra
  - massa grassa
- L'accuratezza delle misure di impedenza deve avere oscillazione inferiore al punto percentuale
- L'apparecchio deve essere completo di software, con algoritmi specifici per la tipologia di paziente (adulto, pediatrico, ...); il software deve contenere un database per la correlazione dei parametri per fornire ulteriore livello di analisi
- Modalità di disinfezione tramite prodotti di uso comune

#### **LOTTO 2 : BIOTESIOMETRO (per uso ambulatoriale e domiciliare)**

- Destinato all'utilizzo per lo screening della neuropatia diabetica
- Configurazione portatile, con dimensioni e peso ridotti
- Certificazione CE come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 2007/47 e MDR 2017/745
- Alimentazione a batterie o accumulatori ricaricabili
- Controllo della pressione di esercizio
- Intensità della vibrazione incrementabile
- Percentuale di carica visualizzabile
- Modalità di disinfezione tramite prodotti di uso comune

### **LOTTO 3 : ELETTROCARDIOGRAFO DOMICILIARE**

- Utilizzabile su pazienti adulti
- Configurazione portatile (dimensione e peso ridotti)
- Certificazione CE come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 2007/47 e MDR 2017/745
- Interfaccia wireless Bluetooth/wired USB;
- In grado di essere utilizzato con cavo paziente wireless abbinato a software/app compatibile con sistema operativo Android
- Dotato di batteria interna ed elevata autonomia (> 100 ECG)
- Elevata resistenza agli urti
- Completo di guscio protettivo in silicone
- Cavo paziente: singolo connettore, 10-elettrodi, sostituibili
- Completo di modulo Dicom e SW di gestione installabile ed utilizzabile su tablet avente le seguenti caratteristiche:
  - Schermo: indicativamente 10" HD 1280x800;
  - Processore: Octa Core 2 GHz;
  - Sistema Operativo: Android 13;
  - RAM: 4 GB;
  - Hard Disk: 32 GB;
  - Connettività:
    - § Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac 2,4 GHz e 5 GHz dual-band
    - § Peer to peer
    - § Bluetooth 5.0.
  - Batteria: 5000 mAh;
- Completo di quanto necessario al collegamento e comunicazione tra tablet, software/app di gestione ECG e cavo paziente/elettrodi
- Determinazione ECG a dodici derivazioni con modulo di analisi e interpretazione del tracciato
- Range frequenze: 0,05 ÷ 150 Hz
- Conversione A/D: 12 bit
- Frequenza campionamento elevata (1000 Hz)
- Protezione da defibrillatore
- Riconoscimento pacemaker
- Riconoscimento elettrodo staccato
- Dotato di filtri digitali, linea di base, frequenza di rete e interferenze EMG (25/35 Hz)
- Interfaccia utente intuitiva e di immediato utilizzo
- Visualizzazione di 3/6/12 derivazioni, impostazioni filtri, sensibilità selezionabile;

- Comprensivo di **stampante** portatile (con possibilità di selezione velocità e formato di stampa)
- Invio tracciati verso l'applicativo Suite Estensa ECG e Philips IntelliSpaceCardiovascular (ISCV) secondo uno dei due formati: DICOM o altri formati standard, quali FDA-XML. L'archiviazione dei tracciati sul sistema è sempre in formato DICOM, qualunque sia il metodo di ricezione. Non è possibile ricevere e gestire tracciati che arrivino sotto forma di immagine (sia essa DICOM encapsulated o no)
- Protocollo di rete di tipo TCP/IP (es. DICOM), http (es. modalità proprietaria Schiller), FTP (es. FDA- XML), cartella condivisa (es. FDA-XML, modalità proprietaria con device di terze parti attraverso gateway specifici)
- Modalità di disinfezione tramite prodotti di uso comune

#### **LOTTO 4 : ECOTOMOGRAFO PORTATILE (per uso ambulatoriale e domiciliare)**

- Utilizzo su pazienti adulti per applicazioni multidisciplinari
- Configurazione di tipo “palmare” consistente in unica sonda che integra un trasduttore lineare (intervallo frequenze 3-10 MHz) e un trasduttore convex (intervallo frequenze 2-5 Mhz)
- Gestione attraverso applicazione compatibile con S.O. Android e dispositivo di visualizzazione (tablet); collegamento wireless al dispositivo di visualizzazione
- Funzionamento a batteria con elevata autonomia
- Completo di custodia che assicuri la resistenza agli urti e di tutto quanto necessario alla ricarica
- Dimensioni e peso ridotti
- Certificazione CE come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 2007/47 e MDR 2017/745
- Modalità di esame: B-Mode, Color Doppler, Harmonicimaging
- Applicazioni cliniche principali: toracica/polmonare, cardiaca, vascolare, guida per posizionamento a mano libera di ago/catetere, addominale, urologia
- Interfaccia utente intuitiva con preset facilmente accessibili e selezionabili
- Dotato di preset ottimizzati per le principali applicazioni
- Dotato di funzioni per effettuare misurazioni, regolazione della profondità e zoom
- Dotato di funzioni per registrazione di immagini e video ed esportazione degli stessi in formato JPG/MPG
- Funzionalità di ricezione worklist e invio esami in formato Dicom
- Utilizzabile con Tablet avente le seguenti caratteristiche:
  - Schermo: indicativamente 10” HD 1280x800;
  - Processore: Octa Core 2 GHz;
  - Sistema Operativo: Android 13;
  - RAM: 4 GB;
  - Hard Disk: 32 GB;
  - Connettività:
    - § Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac 2,4 GHz e 5 GHz dual-band
    - § Peer to peer
    - § Bluetooth 5.0.
  - Batteria: 5000 mAh;
  - Dotato di sistema di comunicazione wireless IEEE 802.11 (compatibile con almeno uno di a/b/g/n), e

**LOTTO 5 : SPIROMETRO (per uso ambulatoriale e domiciliare)**

- Spirometro a turbina completo di tutto quanto necessario al corretto utilizzo (fornitura iniziale di ALMENO N. 200 TURBINE MONOUSO PRECALIBRATE);
- Configurazione portatile;
- Dimensioni e peso ridotti;
- Collegabile a PC tramite cavo usb;
- Interfaccia wireless Bluetooth/wired USB;
- In grado di essere utilizzato abbinato a software/app compatibile con sistema operativo Android (trasferimento dati wireless Bluetooth);
- Completo di tutto quanto necessario (hardware e software) per il collegamento e il completo utilizzo sia con Tablet che con PC;
- Parametri analizzati: Capacità vitale forzata (FVC), Volume Espiratorio Massimo nel I Secondo (FEV1), FEV1%, Capacità vitale lenta (SVC), Massima ventilazione volontaria (MVV): **tutti i parametri devono essere visionabili come pre e post bronco-dilatazione**
- Intervallo di flusso: 0-15 L/s;
- Intervallo di ventilazione: 0-300 L/min;
- Certificazione CE come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva 2007/47 e MDR 2017/745
- Utilizzabile con tablet avente le seguenti caratteristiche:
  - Schermo: indicativamente 10" HD 1280x800;
  - Processore: Octa Core 2 GHz;
  - Sistema Operativo: Android 13;
  - RAM: 4 GB;
  - Hard Disk: 32 GB;
  - Connettività:
    - § Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac 2,4 GHz e 5 GHz dual-band
    - § Peer to peer
    - § Bluetooth 5.0.
  - Batteria: 5000 mAh;
- Sistema di comunicazione BLE Bluetooth Low Energy
- Modalità di disinfezione tramite prodotti di uso comune (indicare modalità di disinfezione in particolare sulle parti non monouso ed eventuale rispondenza al protocollo Covid)

**NOTA:** i dispositivi utilizzabili in accoppiamento con un tablet (Elettocardiografo, Ecotomografo, Spirometro) dovranno utilizzare lo stesso dispositivo mobile, si chiede pertanto di specificare la compatibilità per quanto riguarda l'uso e la contemporanea installazione di applicazioni/software di terze parti che prevedono l'accoppiamento con altri dispositivi medici

#### **Art. 4 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO**

- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idoneità all'uso.
  - a) Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
  - b) Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679.
  - c) Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara.

#### **Art. 5 - ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Le apparecchiature e gli ambienti pertinenti alle medesime dovranno essere consegnate tutte completate a regola d'arte ed in conformità all'offerta aggiudicata, assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro ritiro e smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

#### **Art. 6 - ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE**

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, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo elettronico.

Nell'ordine sarà specificato per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna. L'ordine potrà essere suddiviso per ciascuna singola posizione; in tal caso ciascuna posizione potrà essere gestita singolarmente per quanto riguarda tutti gli adempimenti contrattuali (consegne, collaudo, pagamenti ecc.).

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

**Consegna: entro 30 gg. solari dalla data dell'ordine**

**Installazione/Collaudo: entro 15 gg solari dalla data di consegna**

salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali.

Il completamento dei rispettivi collaudi sarà dichiarato su apposita modulistica dell'U.O. FMIC e controfirmato da entrambe le parti (la Ditta dovrà certificare che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta alla messa in utilizzo).

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

#### **Art. 7 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZI MINIMI RICHIESTI**

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un periodo di garanzia per difetti di costruzione pari ad almeno **36** mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo:

- full-risk omnicomprendiva (nulla escluso).

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio entro 24 ore lavorative 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, incluso i casi di avaria parziale del Sistema Digitale Diretto o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione

- 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. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dell'Ambito territoriale di Rimini
- numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare il numero massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto
- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'U.O. FMIC dell'Ambito territoriale di Rimini una copia digitale per email (seg.ingclinica.rn@auslromagna.it) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
  - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale della manutenzione;
  - 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 della manutenzione; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
- aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento dell'apparecchiatura 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.

La ditta si deve impegnare a:

- indicare e quotare tutte le parti di ricambio usurabili che prevede di sostituire nei 3 anni di garanzia come previsto dal costruttore, per preservare il corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature offerte.
- garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di collaudo

## **Art. 8 - ISTRUZIONE DEL PERSONALE**

Per ciascun apparecchio fornito la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di formazione per gli operatori sanitari utilizzatori, finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per il personale dell'UO FMIC sulle modalità di esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva. La ditta dovrà inoltre specificare, in apposita relazione sintetica, le modalità con cui si svolgerà il piano di addestramento e di eventuale aggiornamento periodico successivo alla prima formazione per il personale indicato.

## **Art. 9 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO**

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare installazione/collaudo delle attrezzature non appena la fornitura sarà completamente consegnata, e comunque entro e non oltre 15 gg. solari dalla fine della consegna, previ accordi con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL.

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



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:

- 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 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 qualora richiesto), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue 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 apposita modulistica dell' AUSL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia.

## **PROCEDURE DI COLLAUDO**

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguito il collaudo di accettazione di seguito descritto.

### **1) Controllo Documentale**

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiari la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
- Verifica della fornitura del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per il corretto e sicuro utilizzo 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

### **2) Collaudo Tecnico/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) previ accordi con l'UO FMIC
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione:
  - verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
  - corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta e richiesti in capitolato
  - valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta e richieste in capitolato.

- 3) Effettuazione del corso di addestramento relativo 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) Ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti;

Se tutte le verifiche previste in questa fase del collaudo avranno esito positivo, sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e con la verifica in uso clinico.

#### 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 (previ accordi con l'UO FMIC) che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto richiesto in capitolato
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 15 giorni solari consecutivi (previ accordi con UO FMIC e con il Reparto utilizzatore).

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio dei tecnici collaudatori, 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 con UO FMIC e il Reparto utilizzatore.

#### **Art. 10 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ**

L'azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali (laddove viene indicata la percentuale si intende riferita all'importo del singolo ordine):

TIPO DI PENALE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo.	3 %
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia	3 %
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia	3 %
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia	€ 200
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia	€ 200
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo di garanzia	€ 250

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

- a) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- b) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, 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. 11 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che le attrezzature fornite abbiano caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicate nel Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR), diventato pienamente efficace in data 25 maggio 2018, più precisamente Sicurezza dei dati (art. 24 e 32 GDPR).

Relativamente ai profili di sicurezza dei dati si chiede di segnalare quali dei seguenti profili di sicurezza siano implementati:

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali
  - I. sistema di gestione per:
    - i. identificazione (user ID come la matricola dipendente)
    - ii. autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente])
    - iii. autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa)
  - II. cifratura dei dati;
  - III. generazione di:

- i. log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)
  - ii. log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).
8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.
  9. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.
  10. Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

Circa i diritti degli interessati (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità dei dati - CAPO III del GDPR) si richiede di sapere se il Fornitore

- I. ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;
  - II. quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;
11. Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

Relativamente alla violazione dei dati (c.d. Data Breach), si precisa che nel caso l'applicazione software sia erogata da remoto (SaaS o Hosting), il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente al Committente qualunque malfunzionamento (disponibilità) o violazione dei sistemi e della infrastruttura che li ospita.

12. Sicurezza dei dati e dei sistemi.

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:

- I. Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
- II. Certificazione del Software (es. exiec 62304 eguida CEI 62-237)
- III. 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
- IV. Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

## **Art. 12 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà con il criterio del minor prezzo, previa idoneità tecnica e rispetto dei requisiti di minima.

## **Art. 13 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE**

PARTE 1: Descrizione tecnica e sicurezza

- Offerta e relazione tecnica: la ditta dovrà allegare:
  1. L'offerta economica senza prezzi (scheda offerta);
  2. Una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta dovrà indicare se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario materiale dedicato e proprietario della ditta costruttrice e/o di altra ditta o materiale non dedicato. La ditta potrà allegare anche brochure e materiale illustrativo aggiornato;
  3. una relazione tecnica PUNTO A PUNTO, mirata alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i CRITERI DI MINIMA supportata da motivazioni di carattere tecnico.

- Sicurezza: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:  
Specificare a quali normative vigenti sia conforme l'apparecchiatura offerta ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali, indicando anche 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.
- Sicurezza dei dati e dei sistemi. 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:
  1. Compilare MDS2 (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) allegato MDS2 oppure documento equivalente per le apparecchiature e i software che si prevede possano coinvolgere dati sensibili.
  2. Fornire la certificazione del Software (es. ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
  3. Fornire eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

## PARTE 2: Servizi offerti

La ditta è tenuta a compilare:

- Modulo MP0102 (allegato) con indicazione dei tempi di consegna, primo intervento e ripristino, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità, indicando eventuali tempistiche migliorative rispetto a quanto richiesto negli articoli 6 e 7
- Breve relazione che indichi le modalità di svolgimento della formazione per operatori sanitari e tecnici
- La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona territoriale indicata, con relativo Responsabile e tecnici specializzati dedicati (si chiede di indicarne nominativi e recapiti telefonici) ed un indirizzo @mail a cui poter inviare le chiamate di assistenza tecnica.

U.O. CURE PRIMARIE

( Direttrice Dott.ssa Antonella Dappozzo)

---

U.O. FISICA MEDICA E INGEGNERIA CLINICA

---

( Ing. Guido Mascioli)