

PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO DI UN SISTEMA UNICO DI TRACCIABILITÀ DEI FERRI E DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'AUSL DELLA ROMAGNA.

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

INDICE.....	2
PRELIMINARI.....	4
Acronimi– Glossario – Definizioni	4
ART. 1. OGGETTO ED INQUADRAMENTO DELLA FORNITURA.....	5
1.1 Obbiettivi della Fornitura	5
1.2 Contesto di Riferimento	6
1.3 Durata.....	7
1.4 Importo a base d'asta	8
1.5 Dotazioni	8
ART. 2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	16
2.1 Standard, Interoperabilità, anti Lock-in.	16
2.2 Caratteristiche e vincoli di tipo generale	16
ART. 3. CARATTERISTICHE TECNICHE	18
3.1 Software	18
3.1.1 Software - Caratteristiche preferenziali	19
3.2 Integrazioni	19
3.3 Recupero e gestione dello storico	19
3.4 Condizione fornitura Software	20
3.5 Server, Database e Sistema di archiviazione	20
3.5.1 Aggiornamento Componenti di Sistema.....	21
ART. 4. INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE	21
4.1 INSTALLAZIONE: Premessa Generalità	21
4.2 INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività.....	22
4.3 Tempi di consegna, installazione e inizio collaudo.....	22
4.4 Formazione.....	24
4.5 Recupero dati al termine del contratto	25
4.6 Prove di Accettazione e Collaudo	25
4.6.1 Procedure di collaudo - Controllo documentale	27
4.6.2 Procedure di collaudo - Verifica della corretta installazione.....	27
4.6.3 Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale.....	27
4.6.4 Procedure di collaudo – Periodo di prova	28
4.6.5 Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi.....	28

ART. 5.	SOPRALLUOGO:.....	29
ART. 6.	CONFORMITÀ A LEGGI E NORME	30
6.1	Garanzia di compliance MDR.....	31
6.2	Norme.....	32
6.3	Trattamento dei dati: Riservatezza e Sicurezza.....	33
ART. 7.	RISCATTO	34
ART. 8.	MANUTENZIONE POST NOLEGGIO	35
ART. 9.	SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA	35
9.1	Caratteristiche del Servizio di Manutenzione ed Assistenza Tecnica	35
9.2	Service Level Agreement (SLA)	38
9.3	Performance fornitura: Downtime, Outage.....	39
9.4	Vigilanza Software/Dispositivi Medici - oneri particolari a carico del fornitore....	39
9.5	Penali.....	41
ART. 10.	DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA	42
10.1	Elementi Elaborati Tecnici	42
ART. 11.	OFFERTA ECONOMICA.....	45
ART. 12.	PROVE DIMOSTRATIVE.....	45
ART. 13.	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI	45

PRELIMINARI

Acronimi– Glossario – Definizioni

AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
CdS	Centrale di Sterilizzazione
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DB	Database
DC	Data Center
DMr	Dispositivo Medico risterilizzabile
DR	Disaster Recovery
FIFO	First In First Out
GDPR	General Data Protection Regulation: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016
HL7	Health Level Seven
IVT	Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
MIR	Manufacturer Incident Report
OE	Operatore Economico
PdL	Punto di Lavaggio
PdS	Punto di Sterilizzazione
RTI	Raggruppamento Temporaneo di Imprese
RTO	Recovery Time Objective
RPO	Recovery Point Objective
TI	Tecnologie Informatiche
TS	Tecnologie Sanitarie
UO	Unità Operativa
UML	Unified Modelling Language
UU.OO.	Unità Operative

ART. 1. OGGETTO ED INQUADRAMENTO DELLA FORNITURA

La presente procedura prevede la fornitura in noleggio di un sistema software unico e multi-centro di tracciabilità dei DMr comprensivo di hardware dedicato e del servizio di manutenzione (preventiva, correttiva, evolutiva etc.) per l'AUSL della Romagna.

In particolare, il sistema **deve**:

- Assimilare, informatizzare e gestire l'intero processo di sterilizzazione dei DMr.
- Tracciare ed archiviare tutte le fasi del processo produttivo di sterilizzazione (decontaminazione, accettazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio/consegna e utilizzo presso i reparti e i blocchi operatori).
- Gestire le non conformità dei DMr.
- Integrare tutte le informazioni di processo provenienti dalle apparecchiature in dotazione presso le CdS e i PdS (decontaminatori, termodisinfezioni, termosigillatori, sterilizzatrici a vapore/perossido/acido peracetico), qualora queste siano già centralizzate su sistemi terzi in uso in azienda o siano in grado di inviare direttamente i dati ai sistemi di tracciabilità.
- Integrare, per i punti di erogazione del servizio oggetto della presente fornitura e previa comunicazione delle specifiche di integrazione, tutte le eventuali future apparecchiature che verranno acquisite dall'AUSL della Romagna.
- Importare ed integrare l'attuale base dati dagli applicativi presenti negli ambiti di Rimini e Forlì (Itineris) e Cesena (Instacount).
- Unificare, creare, alimentare in un unico DB aziendale tutte le anagrafiche KIT ed i rispettivi cicli di processo mantenendo la relazione con l'ambito di appartenenza.
- Permettere una gestione logica di tipo multi-centro consentendo ad esempio, una gestione distinta per CdS/PdS/Ambiti/Territori.
- Profilare gli utenti secondo la rispettiva figura professionale (Coordinatore/Referente, Infermiere, OSS, etc) associando all'utente/ruolo specifici livelli di accesso o gruppi.

Per fornitura in noleggio 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 noleggio, come meglio specificato a seguire.

1.1 Obiettivi della Fornitura

Con la presente fornitura l'AUSL della Romagna (Stazione Appaltante) intende garantire un altissimo livello di standardizzazione, qualità, sicurezza e produttività.

Rientrano fra gli obiettivi che il progetto deve raggiungere:

- Rendere omogenea ed informatizzata la tracciabilità dell'intero processo di sterilizzazione su tutte le CdS ed i PdS etc. attualmente presenti in Azienda.
- Uniformare e aggiornare tecnologicamente tutte le postazioni PC, incluse le relative periferiche (stampanti, lettori, etc.).
- Permettere una gestione del software di tracciabilità secondo una filosofia di tipo modulare o equivalente, identificando le diverse aree di ambito (CdS, PdS, PdL, Blocco Operatorio, Sub sterilizzazione, reparti di degenza / ambulatori).
- Permettere lo scambio/processazione di DMr tra i Presidi Ospedalieri e/o le rispettive CdS/PdS mantenendo la Chiave ID univoca e senza la creazione di anagrafiche locali provvisorie.
- Essere dotato di una interfaccia utente ergonomica ed intuitiva con la possibilità di supportare l'utente nello svolgimento delle sue attività mediante ad esempio l'utilizzo di check list, immagini, video o equivalente.
- Essere dotato di una funzione di notifica/warning che metta in evidenza richieste secondo livelli di priorità durante le fasi di processo dei DMr (urgenti/prioritarie).
- Permettere lo stoccaggio e la consegna dei DMr in funzione della scadenza (FIFO) prevedendo un sistema di controllo mediante avviso/notifica.
- In caso di temporanea indisponibilità del sistema o di non raggiungibilità del DB centrale, avere a disposizione un sistema di emergenza che permetta la prosecuzione delle attività delle Cds/PdS come, ad esempio, la stampa delle checklist.

1.2 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 Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini.

Le CdS e i PdS e i PdL interessati dal progetto sono collocati ed articolati sul territorio secondo il dettaglio seguente:

Rimini (<i>Riccione, Cattolica, Santarcangelo, Novafeltria</i>)
<ul style="list-style-type: none"> • Rimini (CdS) • Rimini DEA (Blocco Operatorio) (PdS) • Rimini ORL (decentrata) (PdL) • Rimini Cisto (decentrata) (PdL) • Rimini Ostetricia (decentrata) (PdL) • Riccione (PdS) • Cattolica (CdS) • Santarcangelo (PdS) • Novafeltria (PdS)

Ravenna (Lugo, Faenza)

- Ravenna (CdS)
- Ravenna (Blocco Operatorio) (PdL)
- Ravenna Ostetricia (PdL)
- Ravenna Oculistica (PdL)
- Lugo (Blocco Operatorio) (PdS)
- Lugo Ortopedia (Blocco Operatorio) (PdS)
- Lugo Oculistica (PdL)
- Lugo Amb. Chirurgico (PdL)
- Faenza (CdS)
- Faenza (Blocco Operatorio) (PdL)

Cesena

- Cesena (Blocco Operatorio) (PdS)
- Cesena Ortopedia (PdS)
- Cesena Neurochirurgia (PdS)
- Cesena Oculistica (PdS)
- Cesena Ostetricia (PdL)
- Cesena Centro Grandi Ustionati (PdL)

Forlì

- Forlì (CdS)
- Forlì (Blocco Operatorio) (PdL)

Complessivamente sul territorio risultano:

- **5 CdS;**
- **10 PdS;**
- **12 PdL.**

Durante il periodo di noleggio, deve essere assicurato il pieno supporto per gestire l'eventualità che i punti di erogazione del servizio (CdS, PdS, PdL) possano subire variazioni sia in termini di numero, sia in termini di ubicazione.

1.3 Durata

La durata prevista del noleggio è di 7 anni. Al termine della scadenza del contratto, l'Amministrazione può riservarsi la possibilità di totale riscatto del sistema.

1.4 Importo a base d'asta

Oggetto	Importo a base d'asta (iva esclusa)
NOLEGGIO DI UN SISTEMA UNICO DI TRACCIABILITA' DEI FERRI E DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'AUSL DELLA ROMAGNA	1.064.000 €

1.5 Dotazioni

Il progetto che si intende realizzare deve mantenere o al limite integrare/ottimizzare, rendendolo più efficiente, l'attuale assetto organizzativo ed il flusso di lavoro. Le proposte e le soluzioni che verranno presentate dovranno essere accompagnate da adeguate e dettagliate motivazioni sia di carattere operativo che tecnologico. Eventuali variazioni relative al numero di abilitazioni per il personale sanitario, al numero di apparecchiature (Sterilizzatrici, Termodisinfettori, etc), al numero di KIT, dovranno essere gestite e ricomprese nella fornitura.

In Azienda sono attualmente presenti software per la tracciabilità che servono i Presidi Ospedalieri ed il territorio di Rimini (eccetto l'Ostetricia), Cesena (eccetto il Blocco Operatorio) e Forlì; la base dati dei rispettivi DB dovrà essere migrata, importata ed integrata sul nuovo sistema di tracciabilità.

L'ambito di Ravenna comprensivo di Lugo e Faenza non contempla attualmente alcun software di tracciabilità ed è quindi completamente da informatizzare; l'OE aggiudicatario dovrà comunicare i requisiti e il Data Set necessari all'importazione dell'elenco articoli (anagrafiche kit) e fornire tutto il supporto necessario alla formazione ed affiancamento del personale per lo svolgimento di tale attività.

Come in precedenza specificato negli obiettivi, deve essere previsto anche un modulo software per tutte le diverse aree di ambito (es. reparti/ambulatori) senza limitazioni per il numero di licenze o per il numero di utenti utilizzatori.

Particolare attenzione va posta alle postazioni PC attualmente installate presso l'AUSL della Romagna.

Per "Postazione PC" è da intendersi una postazione di lavoro che, a seconda della sua destinazione d'uso/utilizzo/logistica/ingombro, può essere composta da:

- Postazione PC:
 - Desktop/Tower
 - Monitor nel caso il PC sia Desktop/Tower con eventuale braccio di supporto
 - Tastiera e Mouse cablati/wireless
 - Lettore codici a barre cablati/wireless
 - Stampante/i per etichette di processo

- Stampante per etichette container
- Stampante Laser A4 per checklist
- Postazione PC:
 - All In One con eventuale braccio di supporto
 - Tastiera e Mouse con filo/wireless
 - Lettore codici a barre con filo/wireless
 - Stampante/i per etichette di processo
 - Stampante per etichette container
 - Stampante Laser A4 per checklist
- Postazione PC:
 - Palmare con Lettore codici a barre integrato

Tali postazioni sono costituite da articoli di marca/modello/versione/Sistema Operativo non uniforme/obsoleto/fuori supporto.

Data l'attuale diversità e variabilità delle dotazioni presenti e come specificato negli obiettivi, è intenzione della presente Stazione Appaltante dismettere totalmente quanto attualmente presente e richiedere il rinnovo e la fornitura di tutto l'hardware necessario a costituire le Postazioni PC sopra descritte ed in numero adeguato.

Come conseguenza, uno dei risultati attesi, in aggiunta a quelli indicati, dovrà essere la fornitura di Postazioni PC che secondo la destinazione d'uso/utilizzo/logistica/ingombro saranno:

- Le più recenti offerte dal mercato
- Supportate nel tempo
- Compatibili con il sistema offerto
- Performanti per il sistema offerto

Al fine di permettere alle Ditte Partecipanti una stima e valutazione, viene riportato di seguito a titolo puramente indicativo e non esaustivo quanto attualmente è numericamente presente nei diversi ambiti tra:

- Termodisinfettori
- Sterilizzatrici
- Postazioni PC
- Palmari
- Termosigillatrici

Rimini (CdS)
• 6 Termodisinfettori passanti
• 3 Termodisinfettori
• 1 Tunnel Lavacarrelli/Termodisinfettore
• 5 Sterilizzatrici
• 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno
• 1 Postazione PC ricevimento materiale sporco
• 1 Postazione PC carico materiale sporco su Termodisinfettore
• 1 Postazione PC scarico materiale pulito da Termodisinfettore
• 7 Postazioni PC confezionamento
• 6 Palmari per carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato
• 7 Termosigillatrici

Rimini DEA (Blocco Operatorio) (PdS)
• 4 Decontaminatori doppia vasca
• 1 Decontaminatore singola vasca
• 1 Sterilizzatrice
• 1 Termodisinfettore
• 5 Postazioni PC carico/scarico materiale su/da Decontaminatore
• 1 Postazione PC carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato
• 1 Postazione PC confezionamento
• 6 Postazioni PC gestione magazzino
• 1 Termosigillatrice

Rimini ORL (decentrata) (PdL)
• 1 Postazione PC gestione magazzino

Rimini Cisto (decentrata) (PdL)
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC gestione magazzino |
|--|

Rimini Ostetricia (decentrata) (PdL)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Decontaminatore singola vasca |
|---|

Riccione (PdS)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Termodisinfettori passanti |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Sterilizzatrici |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC ricevimento materiale sporco/carico materiale sporco su Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC scarico materiale pulito da Termodisinfettore/confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC confezionamento/carico/scarico materiale imbustato/container su/da Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC carico/scarico materiale su/da Sterilizzatrice perossido di idrogeno |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Termosigillatrici |

Cattolica (CdS)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 4 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Sterilizzatrici |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Postazioni PC carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore/confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Termosigillatrici |

Santarcangelo (PdS)
• 2 Termodisinfettori
• 2 Sterilizzatrici
• 1 Postazione PC carico/scarico materiale su/da Termodisinfettore
• 1 Postazione PC confezionamento/carico/scarico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
• 1 Termosigillatrice

Novafeltria (PdS)
• 2 Termodisinfettori
• 2 Sterilizzatrici
• 2 Postazioni PC carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore/confezionamento/carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato
• 1 Termosigillatrice

Ravenna (CdS)
• 3 Termodisinfettori
• 3 Sterilizzatrici
• 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno
• 1 Postazione PC ricevimento materiale sporco
• 1 Postazione PC carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore
• 4 Postazioni PC confezionamento
• 1 Postazione PC carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato
• 1 Postazione PC deposito/consegna materiale sterilizzato
• 3 Termosigillatrici

Ravenna (Blocco Operatorio) (PdL)
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 4 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Postazioni PC carico/scarico materiale su/da Decontaminatore/scarico materiale sterilizzato/confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 5 Postazioni PC gestione magazzino |

Ravenna Ostetricia (PdL)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC gestione magazzino |

Ravenna Oculistica (PdL)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC gestione magazzino |

Lugo (Blocco Operatorio) (PdS)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC gestione magazzino |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termosigillatrice |

Lugo Ortopedia (Blocco Operatorio) (PdS)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC gestione magazzino |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termosigillatrice |

Lugo Oculistica (PdL)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazioni PC gestione magazzino |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termosigillatrice |

Lugo Amb. Chirurgico (PdL)
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Termodisinfettore
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazioni PC gestione magazzino
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Termosigillatrice

Faenza (CdS)
<ul style="list-style-type: none"> • 3 Termodisinfettori
<ul style="list-style-type: none"> • 3 Sterilizzatrici
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazione PC carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice/deposito/consegna materiale sterilizzato
<ul style="list-style-type: none"> • 3 Termosigillatrici

Faenza (Blocco Operatorio) (PdL)
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Termodisinfettore
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazioni PC carico/scarico materiale su/da Decontaminatore
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazione PC confezionamento
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Postazioni PC gestione magazzino

Cesena (Blocco Operatorio) (PdS)
<ul style="list-style-type: none"> • 5 Termodisinfettori
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Sterilizzatrici
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazione PC confezionamento
<ul style="list-style-type: none"> • 2 Termosigillatrici

Cesena Ortopedia (PdS)
<ul style="list-style-type: none"> • 3 Termodisinfettori
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Sterilizzatrice
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Postazione PC confezionamento
<ul style="list-style-type: none"> • 1 Termosigillatrice

Cesena Neurochirurgia (PdS)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Termodisinfettori |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Sterilizzatrici |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno |
| <ul style="list-style-type: none">• 2 Postazioni PC confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termosigillatrice |

Cesena Oculistica (PdS)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termosigillatrice |

Cesena Ostetricia (PdL)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettore |
|---|

Cesena Centro Grandi Ustionati (PdL)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Termodisinfettore |
|---|

Forlì (CdS)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• 4 Termodisinfettori passanti |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Tunnel Lavacarrelli/Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 4 Sterilizzatrici |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC ricevimento materiale sporco/carico materiale sporco su Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC scarico materiale pulito da Termodisinfettore |
| <ul style="list-style-type: none">• 7 Postazioni PC confezionamento |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC scarico materiale sterilizzato |
| <ul style="list-style-type: none">• 1 Postazione PC deposito/consegna materiale sterilizzato |
| <ul style="list-style-type: none">• 3 Termosigillatrici |

Forlì (Blocco Operatorio) (PdL)
<ul style="list-style-type: none">• 2 Termodisinfettori
<ul style="list-style-type: none">• 3 Postazioni PC gestione magazzino

ART. 2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

2.1 Standard, Interoperabilità, anti Lock-in.

Rientrano fra gli obbiettivi della fornitura quello di acquisire una soluzione che, basandosi su tecnologie standard, non condizioni e non vincoli la Stazione 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, ove possibile, evitino e prevengano il lock-in ovvero la infungibilità, ad esempio:

- Utilizzo di standard riconosciuti;
- Accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla Stazione Appaltante attraverso soluzioni standard;
- Neutralità tecnologica e adattabilità.

2.2 Caratteristiche e vincoli di tipo generale

Il sistema offerto deve rispettare i seguenti vincoli di tipo generale e specifico:

- vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale; a tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della succitata rete informatica o del sistema informativo aziendale, essi dovranno essere preventivamente concordati con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria; l'attuale infrastruttura di rete si basa su collegamenti con banda di 1 Gbps in rete locale LAN, copertura WI-FI con banda 2.4 GHz e 5 GHz e standard: IEEE 802.11n, 802.11ac e 802.11ax e 1 Gbps in rete geografica WAN.
- vincoli posti dall'infrastruttura; l'applicativo dovrà essere installato in uno dei Datacenter aziendali, nell'infrastruttura virtuale messa a disposizione (VMware). L'AUSL della Romagna utilizza i datacenter regionali di Lepida e più precisamente il DC Lepida Ravenna come produzione e il DC Lepida Parma come Disaster Recovery (DR).

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche di minima:

1. I sistemi proposti dovranno risultare i più recenti tra quelli introdotti sul mercato da ciascun costruttore. Le aziende concorrenti dovranno impegnarsi, con apposita dichiarazione da inserire come allegato all'offerta tecnica, a fornire al momento della installazione, l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti, senza modifica delle condizioni contrattuali;
2. Il progetto e le risorse ad esso associate devono essere dimensionati in modo tale da garantire il funzionamento ottimale del sistema, senza rallentamenti e difficoltà di accesso di alcun tipo, per tutti i siti/ambiti e per tutto il periodo di noleggio;
3. Il progetto e le risorse ad esso associate devono potere essere implementati in modo tale da garantire un'eventuale espansione del sistema in termini di capacità di gestione e di ulteriori CdS/PdS affinché risponda all'evoluzione delle esigenze dell'AUSL della Romagna;
4. Il sistema deve integrarsi con i sistemi informativi in uso secondo quanto specificato nell'ART. 3.2 (Integrazioni);
5. Il progetto deve comprendere la fornitura in noleggio di:
 - software unico di tracciabilità dei DMR;
 - tutto l'hardware ed il software necessario all'implementazione ed al corretto funzionamento del sistema in riferimento a tutte le funzionalità e caratteristiche richieste e, ove necessario, tutte le licenze dei sistemi operativi e dei software accessori;
 - tutto l'hardware e il software necessari all'implementazione delle interfacce del sistema con l'attuale dotazione in relazione alle funzionalità richieste;
 - tutte le licenze del software applicativo e di tutti i moduli specifici;
 - sistema antivirus: ove necessario, deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus aziendale o, in alternativa, deve essere offerta una diversa soluzione di sicurezza, documentandone caratteristiche e modalità di aggiornamento;
 - attività di installazione e implementazione del sistema offerto in tutte le caratteristiche e funzionalità richieste;
 - attività di integrazione con i sistemi informativi presenti presso l'AUSL della Romagna in misura delle funzionalità richieste dal sistema;
 - formazione, per ogni ambito specifico, di tutto il personale sanitario (Infermieri, OSS) e tecnico che utilizzerà il sistema ed affiancamento per il periodo necessario alla completa messa in esercizio del sistema;

- tutti gli aggiornamenti software (comprese major e minor release) relativi alla manutenzione evolutiva del sistema;
- tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari a supportare gli eventuali aggiornamenti del sistema applicativo;
- servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk del sistema offerto e di tutte le sue interfacce e integrazioni, durante tutto il periodo di noleggio.

ART. 3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Deve essere fornito un sistema certificato secondo quanto specificato nella rispettiva destinazione d'uso ed unico di tracciabilità dei DMr per tutte le CdS/PdS dell'AUSL della Romagna, con moduli o equivalenti estensibile alle aree dei Blocchi Operatori/Sub sterilizzazioni/Reparti/Ambulatori.

Al fine di ottemperare alle funzioni e rispettare le caratteristiche riportate, la fornitura in noleggio dovrà comprendere:

- Postazioni PC secondo quanto specificato nell'ART. 1.5 (Dotazioni)
- Tutti i server e l'hardware necessario all'installazione, al funzionamento, alle integrazioni, alla costituzione e mantenimento degli archivi e all'assistenza tecnica del sistema offerto per tutta la durata del contratto.
- Tutte le integrazioni, le interfacce e le configurazioni necessarie al corretto funzionamento del sistema offerto;
- Tutta l'attività di installazione, avvio, configurazione, formazione e assistenza, per tutta la durata del contratto.
- Assistenza full-risk per tutte le componenti offerte per tutta la durata del noleggio
- L'hardware (PC, Server, stampanti, lettori, etc.) necessario al funzionamento ed utilizzo del software deve essere reperibile liberamente sul mercato;

3.1 Software

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- Sistema software certificato in linea con la destinazione d'uso dichiarata nel manuale;
- Numero di Licenze illimitato;
- Licenze a scadenza illimitata;
- Modulare o con filosofia equivalente;
- Gestione utente multilivello (diversificazione degli utenti in base al ruolo: Infermiere, OSS, Tecnico, Amministratore del sistema, etc.);

- Scalabile;
- Funzioni di statistica e reportistica

3.1.1 Software - Caratteristiche preferenziali

- Configurabile e ampiamente rispondente a tutte le esigenze delle Cds/PdS;
- Dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile gestione;
- Architettura Web Based;
- Strumenti di analisi evoluti (Business Intelligent) e possibilità di pubblicazione dati in formato quali ad esempio: “.xls”, “.csv”, “.txt”, etc.;

3.2 Integrazioni

Il sistema di tracciabilità deve garantire, qualora si renda necessario, l'integrazione con sistemi quali ad esempio: gestione del Percorso Chirurgico – (Log80) e Planning Giornaliero di Sala Operatoria.

I linguaggi di comunicazione devono prevedere il supporto alla messaggistica di tipo standard: dalla condivisione di tabelle di frontiera a quelli più evoluti come l'HL7.

Deve inoltre garantire elevati livelli di integrazione con i sistemi informativi aziendali (sistema di autenticazione aziendale LDAP – Active Directory, etc).

3.3 Recupero e gestione dello storico

Il fornitore dovrà farsi carico di recuperare i dati anagrafici dei DMr presenti negli attuali sistemi di tracciabilità in uso presso l'AUSL della Romagna compreso tutto lo storico di processo e consentirne la consultazione e la fruizione attraverso il sistema offerto senza soluzione di continuità.

Le operazioni di recupero e allineamento dati non devono comportare alcun onere per l'azienda appaltante.

I sistemi software in uso presso l'AUSL della Romagna sono: Software Itineris fornito da PStudio per le CdS di Rimini e Forlì; Software Instacount fornito da BBraun per i PdS di Cesena.

3.4 Condizione fornitura Software

Il software fornito deve essere installato/presente su tutti i PC aziendali afferenti alle aree sopra citate CdS, PdS, PdL, Blocco Operatorio, Sub sterilizzazione, reparti di degenza / ambulatori.

Oltre al software dovranno essere fornite tutte le giornate uomo necessarie all'installazione, alla configurazione, alla formazione ed al collaudo.

3.5 Server, Database e Sistema di archiviazione

- Il Database (DB) dovrà prevedere la produzione nel DC Lepida Ravenna e il DR nel DC Lepida Parma.
- Gli Application Server dovranno essere ridondati, in numero adeguato agli utenti che verranno indicati e bilanciati nel carico; dovranno essere previsti eventuali server che gestiscano il bilanciamento. L'AUSL della Romagna prevederà con i suoi sistemi a replicare nel sito DR di Lepida Parma gli Application Server.
- Le risorse hardware per i server virtuali (VM) verranno fornite dall'AUSL della Romagna che renderà disponibile, tramite VPN, i server con solo il Sistema Operativo richiesto; **l'installazione del DB in modalità DR, dell'applicativo e di eventuali bilanciatori software, è a carico della ditta aggiudicataria.**
- Le licenze Windows Server, Oracle e VMware sono fornite dall'AUSL della Romagna; ogni altra licenza che richieda canoni o abbonamenti dovrà essere compresa ed essere fornita dalla ditta aggiudicataria.
- Tutti i Sistemi Operativi ed il software DB dovranno essere in support per poter scaricare le patch di sicurezza.
- È a carico dell'AUSL della Romagna il backup, tramite software centralizzato, delle cartelle che verranno indicate dalla ditta aggiudicataria.

Il sistema dovrà fornire soluzioni che garantiscano l'operatività del sistema, adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

Il sistema offerto deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere in grado di garantire il flusso operativo delle UU.OO. coinvolte secondo il carico di lavoro indicato;
- deve possedere adeguati livelli di sicurezza e affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati;

- deve essere conforme a quanto richiesto dagli adeguamenti normativi di GDPR, legislazione DM (ove applicabile) e dai regolamenti interni attualmente in vigore nell'AUSL della Romagna.
- Le risorse necessarie alla configurazione dei server e al mantenimento degli archivi devono essere dimensionate in relazione al carico di lavoro indicato nel presente capitolato e risultare adeguate al funzionamento ottimale del sistema per tutta la durata del contratto;
- Devono essere presenti adeguati servizi per il monitoraggio delle risorse impiegate ed in particolare per lo spazio di memoria di archiviazione disponibile;

3.5.1 Aggiornamento Componenti di Sistema

Tutti i Server e le Postazioni PC verranno aggiunte al dominio Aziendale; in accordo con il Governo Sistemi Informativi potranno essere previste esclusioni/gruppi di appartenenza specifici.

Per ogni componente hardware e software installato incluso in fornitura, deve essere prevista la gestione degli aggiornamenti sistemistici a qualsiasi patch di sicurezza rilasciata.

Gli aggiornamenti devono avvenire tempestivamente, in automatico, e senza interferire con la normale attività e senza richiedere intervento da parte del personale (OSS, Infermiere, etc.).

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

ART. 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:

- le licenze d'uso del software applicativo, senza limitazione di numero e a scadenza illimitata;
- tutti i dispositivi Hardware necessari al funzionamento del sistema;

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.

È 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.

Rimangono a carico dell'AUSL della Romagna le seguenti predisposizioni impiantistiche se necessarie:

- alimentazioni elettriche 220V – 50-60Hz;
- prese di rete dati (RJ45).

4.2 INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività

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

- disponibilità all'esecuzione di determinati lavori, a richiesta dell'AUSL della Romagna, 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;
- che durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non rechino intralci al normale espletamento delle attività sanitarie;
- che i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- che qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria;
- che fuori dall'orario di apertura dei servizi coinvolti (UU.OO. CdS/PdS, Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, Governo Sistemi Informativi, etc), 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 e 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'AUSL della Romagna - U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

In tale ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, **la fornitura dovrà avere inizio entro e non oltre 60 gg solari**, ed essere ultimata (collaudata) entro il termine massimo di 8 mesi solari continuativi o entro il termine indicato nell'offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell'AUSL della Romagna o mancata messa a disposizione dei locali.

L'installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l'intero sistema dovrà avvenire rispettando per ciascuna sede territoriale le tempistiche indicate nello specifico tempogramma previsto nella RELAZIONE TECNICA da presentare con l'OFFERTA TECNICA, eventualmente modificato in sede di offerta aggiudicata previo accordo fra l'AUSL 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 dovrà assumere a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc.).

Le fasi di installazione e configurazione devono prevedere e comprendere tutte le attività di test delle integrazioni/interfacce, ed essere debitamente indicate nel tempogramma.

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 previsto in offerta.

Il tempogramma dovrà prevedere un massimo di 8 mesi solari consecutivi complessivi dall'emissione dell'ordine di cui sopra; il suddetto termine massimo previsto si riferisce all'avvio del sistema per tutte le UU.OO. comprensivo, per ogni ambito, di un giorno per le procedure di controllo operativo prestazionale.

Considerata l'articolazione sul territorio dell'AUSL della Romagna, l'esecuzione della fornitura con l'attivazione dei sistemi richiesti e la loro messa in produzione potrà essere divisa in fasi successive (es: fase 1 – attività centrali e comuni, fase 2 – attività ambito di Ravenna, fase 3 – attività ambito Faenza...etc).

La Ditta offerente potrà indicare nel proprio progetto un tempogramma migliorativo, prendendo anche in considerazione la possibilità di svolgere in parallelo più fasi, previa autorizzazione dell'AUSL della Romagna.

Nota: il verificarsi di condizioni, imputabili esclusivamente all'AUSL della Romagna e comunicate ufficialmente dall'Azienda stessa alla ditta aggiudicataria, che dovessero impedire il rispetto dei tempi dichiarati in offerta, non darà origine al pagamento di penali; il rispetto dei tempi deve comunque sempre intendersi per singolo ambito e singola attività.

Il completamento dell'installazione e della 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 e che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti relativamente a quanto dichiarato dalla ditta nel tempogramma, 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 componenti saranno perfettamente installati ed attivati e saranno conclusi tutti i livelli di collaudo, come definito nell'apposito articolo dedicato al collaudo 4.6 (Prove di Accettazione e Collaudo), per tutti i siti previsti.

4.4 Formazione

L'OE 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.

Il programma di formazione, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte, esempio: (Utente Amministratore, Infermiere, OSS, Tecnico, 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 ed approvati dai responsabili delle UU.OO. coinvolte e dai responsabili dei servizi dell'Area Tecnica preposti alla gestione della tecnologia oggetto di fornitura.

Ogni corso dovrà prevedere un'attestazione, volta a certificare l'avvenuta formazione.

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

Nella proposta di formazione devono essere chiaramente 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.

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

La formazione dovrà essere certificata dalla completa compilazione del modulo di collaudo dell'AUSL della Romagna, controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

4.5 Recupero dati al termine del contratto

Al termine del contratto la ditta fornitrice deve rendersi disponibile ad effettuare le seguenti operazioni:

- Rendere accessibili i dati prodotti dal sistema (archivi, db, etc) e trasferibili, attraverso opportuni strumenti software, al software del fornitore subentrante;
- Al termine dell'attività di recupero ad opera del fornitore subentrante, o della stessa AUSL della Romagna, tutti i dati presenti sui dispositivi forniti (workstation, archivi, db, etc) dovranno essere eliminati e comunque trattati nel rispetto di quanto indicato dal GDPR.

4.6 Prove di Accettazione e Collaudo

Il collaudo tecnico amministrativo sul sistema e su 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 7 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 dell'installazione
Terzo livello	Controllo operativo prestazionale
Quarto livello	Formazione e verifica nell'utilizzo operativo della durata di 30 giorni solari consecutivi per ambito
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'effettivo e formale inizio del periodo di noleggio.

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 stata collaudata.

Il collaudo verrà effettuato da personale dell'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie; oltre alla corretta installazione, al perfetto funzionamento del sistema e delle eventuali attrezzature di supporto, ed alla 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 di collaudo, valutata caso per caso dall'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, avrà una delle 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 su moduli predisposti dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Nel periodo intercorrente fra la consegna della fornitura ed il collaudo definitivo, la ditta aggiudicataria dovrà comunque 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/licenza, 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 e alla manutenzione del sistema fornito per il personale coinvolto tramite evidenza del calendario dei corsi secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato;

4.6.2 Procedure di collaudo - Verifica della corretta installazione

1. Verifica corretta installazione.

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. Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed a quelle applicabili per i dispositivi dello specifico settore;
4. Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta;
5. Valutazione della conformità delle prestazioni richieste nei documenti di gara e di quelle dichiarate in offerta, con riferimento ai flussi di lavoro ed alle integrazioni con i sistemi informativi Aziendali.
6. Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.
7. Verifica del recupero e gestione dello storico.

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

4.6.4 Procedure di collaudo – Periodo di prova

Si intende la verifica di funzionamento del sistema e delle sue prestazioni in uso 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 tutti gli altri livelli siano stati superati con esito positivo. L'avvio di tale fase sarà stabilito tramite apposito documento (autorizzazione all'uso) redatto dalla U.O. IVT in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione. La durata di tale periodo è fissata in un minimo di 30 giorni solari consecutivi per ognuno degli ambiti territoriali.

Nel caso in cui siano previste modalità di fornitura e avvio 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 di durata variabile dovendo garantire per ogni ambito, e quindi anche per l'ultimo attivato, un periodo minimo di 30 giorni solari consecutivi. Il periodo di prova pertanto terminerà, per l'intera fornitura, al termine del periodo di prova previsto per l'ultimo ambito territoriale attivato.

4.6.5 Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi

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 superamento con esito positivo dell'ultima fase di collaudo (verifica del raggiungimento degli obiettivi), la U.O. IVT 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 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 tecniche, 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 U.O. IVT, 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 dell'U.O.IVT.

Si ribadisce che, solo a collaudo completamente superato e attuata la verifica del raggiungimento degli obiettivi, avrà inizio il periodo di noleggio 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.

ART. 5. SOPRALLUOGO:

La ditta partecipante dovrà avere esatta conoscenza dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura, è compito dell'O.E. verificare l'esattezza e la completezza di tutte le informazioni fornite prendendo visione, in sede di sopralluogo, dello stato dei locali, delle infrastrutture esistenti, degli arredi a disposizione e degli impianti esistenti, al fine di effettuare la valutazione certa dei tempi e della distribuzione ottimale di tutte le dotazioni.

Pertanto le Ditte/RTI partecipanti sono invitate ad effettuare un sopralluogo guidato presso i locali di riferimento.

Il sopralluogo dovrà avvenire in accordo con l'U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie previa fissazione di appuntamento entro i 10 giorni successivi dalla data di pubblicazione del bando utilizzando i seguenti riferimenti email: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580.

Resta inteso che le ditte, con la presentazione delle offerte confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto o che hanno piena conoscenza, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità e sui costi della fornitura.

Il sopralluogo deve essere effettuato da un rappresentante legale o da un direttore tecnico del concorrente, come risultante da certificato della CCIAA/Albo/Registro o da soggetto diverso munito di delega e purché dipendente dell'operatore economico concorrente: pertanto l'atto di delega, che dovrà essere a firma del legale rappresentante ed accompagnato da relativa copia di un documento di identità in corso di validità del medesimo, dovrà contenere una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante la circostanza che il delegato riveste la qualifica di dipendente dell'operatore economico delegante. I soggetti incaricati di presenziare al sopralluogo dovranno esibire un documento di identità in corso di validità.

In caso di raggruppamento temporaneo (RTI), GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, in relazione al regime della solidarietà tra i diversi operatori economici, di cui all'art. 37, comma 5, del Codice, il sopralluogo può essere effettuato da un incaricato per tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito delle delega di tutti detti operatori.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio di imprese artigiane o consorzio stabile, il sopralluogo deve essere effettuato a cura del consorzio oppure dell'operatore economico consorziato indicato come esecutore dei servizi.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale; la ditta è tenuta ad inserire tale dichiarazione nella documentazione amministrativa di gara.

ART. 6. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME

Tutti i sistemi offerti, compresi i software, devono essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente coerentemente con la destinazione d'uso prevista, devono rispettare, se applicabili, i Regolamenti dell'Unione Europea e le Direttive Europee con relativa legislazione nazionale di recepimento.

Nello specifico, ove applicabili, si riporta di seguito una lista, non esaustiva, di possibili riferimenti normativi:

1. DECRETO LEGISLATIVO del 05/08/2022 n. 137 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745
2. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 Aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
3. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE
4. DECRETO 11 maggio 2023 - Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari
5. 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. Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 Agosto 2015, Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni prodotte da Agenzia per l'Italia Digitale (AgID)
7. AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE CIRCOLARE 18 Aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 Marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° Agosto 2015)»
8. DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 Gennaio 2013 Direttiva recante indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionale. (13A02504) (GU n.66 del 19-3-2013)

Tutte le apparecchiature devono essere conformi alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, alle Direttive su “compatibilità elettromagnetica” e “bassa tensione”;

I software, embedded o stand alone, devono essere conformi alla legislazione sulla sicurezza e riservatezza dati;

Dovrà essere fornita copia di tutte le certificazioni attestanti la conformità a Norme e Leggi.

6.1 Garanzia di compliance MDR

Nel caso di certificazione CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021
- tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020).

Per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà essere fornita dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione.

In particolare, il software fornito dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi di minima rappresentati da: Produttore, Nome Commerciale, Versione, anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Per i software dispositivo medico certificati secondo MDD (soluzioni legacy), si rende inoltre esplicito che non appena disponibile dovrà essere aggiornata la soluzione fornita con la versione software certificata secondo MDR senza oneri di sorta.

6.2 Norme

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

1. EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
2. EN 61010 – 1- Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. 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;
7. UNI/TR 11408:2011 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
8. UNI EN 556-1:2024 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
9. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
10. ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
11. UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti;
12. EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
13. ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements

14. ISO 27701:2019 (Privacy Information Management System)
15. IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
16. IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
17. ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
18. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices
19. Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software".
20. MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020) -- Regulation (EU) 2017/745
21. MDCG 2019-11 Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
22. MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices October 2021 - Regulation (EU) 2017/745

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'AUSL della Romagna.

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 noleggio rientrano fra gli oneri di adeguamento del prodotto compresi nel contratto.

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 di tutti i dati archiviati sul sistema;
- assenza di archiviazione di dati di processo su client locali.

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

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

Nomina a Responsabile del trattamento dei dati - art. 29 del decreto legislativo n. 196/2003 e art. 28 e 29 del regolamento europeo 2016/679

L'Ausl della Romagna, quale Titolare del trattamento dei dati, nominerà – ai fini dell'esecuzione del contratto - la Società aggiudicataria nella persona del Legale Rappresentante, Responsabile del trattamento dei dati ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento europeo 2016/679, che si applica con decorrenza 25 maggio 2018.

ART. 7. RISCATTO

L'Azienda Usl della Romagna si riserva di esercitare, a conclusione del contratto di noleggio, la facoltà di acquisire in proprietà il sistema hardware e software oggetto del contratto riconoscendo al fornitore il pagamento di un prezzo residuale di €. 50 comprensivo per tutti gli elementi previsti. La Stazione Appaltante a decorrere dalla data di eventuale riscatto provvederà a corrispondere il solo canone di assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensivo (nulla

escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva (interventi illimitati), verifiche di sicurezza elettrica periodiche e funzionali/prestazionali per una durata massima di 2 anni alle condizioni economiche e giuridiche offerte in gara. Tale canone annuo di assistenza tecnica offerto in gara non potrà superare la percentuale del 10% (€15.200) del canone annuo di noleggio e dovrà rimanere invariato per gli ulteriori 2 anni a decorrere dalla data dell'eventuale riscatto dell'attrezzatura.

ART. 8. MANUTENZIONE POST NOLEGGIO

La scrivente Amministrazione si riserva il diritto di esercitare l'opzione di acquisire, al termine del periodo di noleggio, in caso di necessità, contratto di assistenza full risk della durata di 2 anni. A tal scopo si chiede di allegare proposta di contratto full risk che in ogni caso non potrà superare il 10% del valore di aggiudicazione di tutto il sistema offerto.

Si precisa che l'esercizio dell'opzione di acquisto di contratto full risk extra, è da ritenersi non impegnativa per l'Azienda USL, essendo il suo esercizio subordinato e condizionato da circostanze al momento non prevedibili.

L'aggiudicatario, al contrario, rimane vincolato alla fornitura, alle medesime condizioni offerte, fino alla scadenza dei termini indicati, nel caso in cui l'Azienda USL si avvalga della facoltà di esercitare il diritto di noleggio della manutenzione full risk extra contratto.

ART. 9. SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

9.1 Caratteristiche del Servizio di Manutenzione ed Assistenza Tecnica

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per i sistemi offerti, sia nel periodo di noleggio che in quello eventuale di post noleggio, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprendivo (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva (interventi illimitati), verifiche di sicurezza elettrica periodiche e funzionali/prestazionali con riferimento alle normative tecniche applicabili con periodicità almeno annuale, e manutenzione evolutiva necessaria per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e della sicurezza, secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alle normative vigenti; sono da ritenersi compresi negli interventi di manutenzione coperti da contratto di assistenza, anche eventuali configurazioni, test di funzionamento e avvio, di integrazioni con i sistemi informativi aziendali per le funzionalità comprese nel presente capitolato (**Integrazione con i sistemi informativi**).

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

Il servizio richiesto dovrà avere:

- copertura minima dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 18, comprensivo anche di interventi on site
- copertura con reperibilità per le ore successive e nei giorni festivi

Tale copertura dovrà applicarsi:

- a tutto il periodo di noleggio;
- a tutto il periodo eventuale di post noleggio con contratto di manutenzione e assistenza tecnica.

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 lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto.

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 dovrà garantire la sua rimessa in servizio:

- **entro massimo 6 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, **per guasto bloccanti**.
- **entro massimo 16 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, **per guasti non bloccanti**.

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.

3. manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza (per l'hardware conforme alla EN 60601): la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore compresa la pulizia dell'unità PC; (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione qualora applicabile 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.

Gli interventi di manutenzione programmata dovranno comprendere la sostituzione di tutte le parti usurabili di cui il costruttore richiede la sostituzione programmata periodica a partire dalla data di collaudo.

4. Aggiornamento Componenti di Sistema: per ogni componente hardware (Server, PC,..) inclusa in fornitura, deve essere prevista la 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 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 server o workstation, si richiede di fornire dichiarazione specifica corredata da documentazione che attesti tali vincoli.

5. garantire un numero massimo di ore di indisponibilità del sistema: la ditta dovrà indicare il numero massimo di ore di indisponibilità per anno 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. 9.3 (Performance fornitura: Downtime, Outage) del presente capitolato tecnico".

6. 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 del canone di assistenza. A tal fine si precisa che:

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

7. 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 sup-

portare 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.

8. Programma di addestramento ricorrente per il personale. Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà prevedere, per tutta la durata del Contratto di Assistenza, corsi di formazione e aggiornamento quando richiesti dal personale utilizzatore.

9. Modalità di inoltro della richiesta

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) e s.m.i; ovvero, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.

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 ed adempiere ove applicabile, agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 – MDR 2017/745, DIR. 98/79 - IVDR 2017/746) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico ed all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

9.2 Service Level Agreement (SLA)

I Livelli di Servizio Garantito secondo quanto richiesto al presente 9.2 si applicheranno, con tutte le sue conseguenze, dal momento in cui la ditta aggiudicataria adempirà alle prescrizioni presentate in sede di collaudo dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

9.3 Performance fornitura: Downtime, Outage

Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca, per quanto di propria pertinenza, elevata affidabilità e quindi tempi di indisponibilità del sistema complessivo (downtime, outage) che non superino le 24 ore lavorative all'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.

9.4 Vigilanza Software/Dispositivi Medici - oneri particolari a carico del fornitore

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alle Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);

- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'AUSL delle Romagna.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it – Tel: 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it – Tel: 0541 705580).

Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);

- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA;

Si richiede la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza e relative eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questa fornitura e contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

9.5 Penali

L'AUSL 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 cronoprogramma - vedere Nota A	€ 300,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo del contratto e del suo eventuale rinnovo	€ 300,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 1.000,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 300,00
Per ogni controllo di qualità/funzionale/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato	€ 500,00
Per ogni giorno lavorativo di fermo macchina ulteriore a quelli indicati	€ 300,00
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 cronoprogramma.

ART. 10. DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA

10.1 Elementi 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:

1. RELAZIONE TECNICA, debitamente sottoscritta, in cui la ditta offerente deve dettagliatamente ed esaustivamente descrivere e rappresentare il sistema offerto; il concorrente dovrà sviluppare in appositi capitoli i seguenti punti:

- Descrizione dell'architettura generale del sistema; la descrizione deve comprendere una soluzione grafica che mostri la distribuzione del sistema proposto in relazione alle aree specifiche (CdS, PdS, PdL, Blocco Operatorio, Sub sterilizzazione, reparti di degenza / ambulatori);
- Descrizione delle caratteristiche del sistema per quanto riguarda **standard, interoperabilità, anti lock-in** – come definito da apposito articolo;
- Elenco Analitico di tutte le componenti, hardware e software, facenti parte della fornitura; l'elenco deve riportare, per ciascun elemento, descrizione, indicazione della destinazione d'uso, sito di installazione e allacci impiantistici necessari;
- Descrizione dei moduli software offerti e delle relative funzionalità;
- Descrizione analitica delle INTEGRAZIONI con i sistemi Informativi Aziendali 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;
- Descrizione delle caratteristiche di espandibilità ed evoluzione della soluzione proposta;
- Descrizione di come, e con quali componenti, il sistema offerto risponde ai singoli obiettivi definiti nel presente capitolato e a quali obiettivi, definiti nel presente capitolato, risponde ciascuna componente del sistema offerto;
- Descrizione delle soluzioni di business continuity, fault tolerance e disaster recovery del sistema proposto;
- Valutazione di conformità tecnica e conformità gestionale con il GDPR della proposta offerta;

- Valutazione di resilienza dal punto di vista della CyberSecurity della soluzione proposta considerando sia gli aspetti tecnici sia quelli gestionali;
- Descrizione della organizzazione per corrispondere agli obblighi legislativi in materia di Dispositivo Vigilanza nonché agli oneri specifici previsti dal presente capitolato;
- Crono-programma delle attività e relativa descrizione con indicazione della loro collocazione spaziale, degli attori coinvolti, delle risorse impiegate, delle eventuali ricadute sulla attività di processo e con indicazione dei tempi di inattività delle CdS etc.;
- Elenco delle referenze: dovrà essere fornito elenco di siti di riferimento aventi caratteristiche simili o confrontabili con quello del presente progetto richiesto;

2. RELAZIONE AD OGGETTO “SERVIZIO FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO” debitamente sottoscritta: 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 (Infermieri, OSS, Tecnici, Ingegneri, e personale delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell’Azienda USL della Romagna), sia per la prima formazione sia per le successive edizioni di aggiornamento. Nella relazione dovranno inoltre essere descritte le modalità di affiancamento agli utilizzatori durante la fase di avvio 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” debitamente sottoscritta: 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 al Servizio di Manutenzione ed Assistenza tecnica, SLA e Performance della fornitura, del presente capitolato tecnico.
4. QUESTIONARIO TECNICO - QUALITATIVO (ALLEGATO_QT_Q1) compilato in ogni sua parte (N.B. le informazioni contenute nel Questionario tecnico devono riferirsi alla configurazione offerta) e debitamente sottoscritto;
5. Certificazioni di conformità alla Legislazione Europee e Nazionali coerentemente con la destinazione d’uso prevista (Originale o Copia conforme all’originale con relativa dichiarazione di conformità), comprese certificazioni MDD - MDR delle singole TS;
6. Certificazioni di conformità alle norme tecniche o documentazione attestante il livello di equivalenza o di miglioramento a tali norme coerentemente con la destinazione

d'uso prevista (Originale o Copia conforme all'originale con relativa dichiarazione di conformità);

7. Documentazione di conformità a protocolli, standard utilizzati e profili di integrazione, es: HL7;
8. Documentazione riguardante gli strumenti individuati per la protezione da virus informatici;
9. SCHEDE TECNICHE DEL PRODUTTORE E MATERIALE ILLUSTRATIVO aggiornato e completo dell'ultima versione del sistema offerto;
10. SCHEDA OFFERTA ECONOMICA debitamente compilata e sottoscritta ma **senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico**;
11. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta attestante se l'hardware necessario al funzionamento del sistema riportato nel Questionario tecnico (ALLEGATO_QT_Q1) sia liberamente reperibile sul mercato o di fornitura esclusiva della ditta produttrice del sistema e/o di altra ditta;
12. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta 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;
13. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta attestante il costruttore, l'anno di immisione sul mercato, l'anno di prima importazione in Italia e il relativo "end of life" previsto per i sistemi/moduli offerti;
14. MANUALI D'USO in lingua italiana su cd/rom o dvd;
15. MANUALI DI SERVICE, su CD/ROM o DVD;
16. 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 (Infermiere, OSS, etc) /guida rapida/manuale breve procedure/ manuale procedure avanzate/ procedure emergenza /altro (specificare);
17. 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;
18. ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA.

Si precisa che i file/documenti che compongono l'offerta tecnica 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.

ART. 11. OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica è necessario che venga redatta secondo l'apposito format predisposto con indicazione del prezzo offerto per ciascun riferimento.

ART. 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 dell'AUSL della Romagna.

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

ART. 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
1. <u>Standard generali</u> Con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none">• Interfaccia utente;• Reportistica personalizzabile da utente;• Ampia possibilità di customizzazione in funzione dell'evoluzione delle esigenze;• Ulteriori caratteristiche migliorative.	10
2. <u>Software:</u> <ul style="list-style-type: none">• Sistemi di sicurezza e tutela dell'utente;	16

<ul style="list-style-type: none"> • Ulteriori caratteristiche migliorative; 	
4. <u>Hardware</u> <ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche delle componenti hardware; 	8
6. <u>Integrazioni</u> Con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> • Caratteristiche generali di integrazione con sistemi terzi; • Ulteriori caratteristiche migliorative; 	6
7. <u>Fornitura e installazione</u> <ul style="list-style-type: none"> • Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto al minimo richiesto): tempi e modalità di consegna, di installazione e di inizio collaudo dalla data dell'ordine; • modalità di recupero e gestione dello storico 	12
8. <u>Formazione</u> Con particolare riferimento a: numero, durata e modalità di svolgimento delle sessioni di formazione, numero di operatori previsti per ogni sessione, eventuale periodo di affiancamento durante l'avvio all'uso clinico, formazione ricorrente	8
9. <u>Assistenza tecnica</u> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto al minimo richiesto): <ul style="list-style-type: none"> • possibilità di intervento "remoto" in via telematica; • tempi di intervento dalla chiamata, tempi di risoluzione guasto dalla chiamata; 	10
TOTALE	70 PUNTI (min 36 punti)

Soglia di sbarramento da applicare prima della riparametrazione (min 36 punti)

