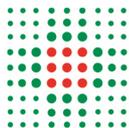


CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
	OGGETTO:	
	FORNITURA DI N. 2 SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA	
	Coordinamento Redazione:	Redattori:
	U.O.C. Ingegneria Clinica	NOME COGNOME Valter Coccomini Gloria Vassiliki Coutsoumbas Giulia Falasca Mattia Mezzetti Alessandro Lombardi



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:

Obiettivo di questo capitolato è definire le caratteristiche del nuovo sistema di monitoraggio da acquisire in sostituzione di quello attualmente presente nei reparti di Unità di Terapia Intensiva Cardiologica (UTIC)/Cardiologia degli Ospedali Maggiore e Bentivoglio della AUSL Bologna. Per entrambe le strutture è prevista la presenza sia di monitor a posto letto per i pazienti ricoverati in UTIC, che di telemetrie per i pazienti ricoverati in reparto di Cardiologia.

Per entrambe le strutture (O. Maggiore e O. Bentivoglio) è prevista la presenza di una centrale di monitoraggio principale (costantemente presidiata) posizionata sul bancone principale dell'UTIC, nella quale verranno visualizzati contemporaneamente tutti i posti letto monitorati e tutte le telemetrie del reparto, con possibilità di azione attiva su tutti i pazienti di entrambi i reparti (accettazione da ADT, trasferimento, tacitazione allarmi, revisione, modifiche limiti, stampe...). Per obiettivi problemi di spazio è necessario prevedere una soluzione che non richieda un incremento del numero di monitor rispetto a quelli richiesti in capitolato, mantenendo la completa visualizzazione di tutti i pazienti oggetto di monitoraggio pur con l'incremento del numero complessivo di pazienti oggetti di monitoraggio rispetto alla configurazione attuale. Per entrambe le strutture (O. Maggiore e O. Bentivoglio) è prevista la presenza di un'altra centrale di monitoraggio che verrà posizionata presso la guardiola infermieristica di ciascuno dei due reparti, nella quale verranno visualizzate tutte le telemetrie del reparto, con possibilità di azione attiva su tutti i pazienti visualizzati (accettazione da ADT, trasferimento, tacitazione allarmi, revisione, modifiche limiti, stampe...).

Solo per la cardiologia dell'Ospedale Maggiore è richiesta la presenza di un'ulteriore postazione da posizionarsi in stanza medici (locale n. L017) dove poter visualizzare tutti i dati dei pazienti monitorati (posti letto e telemetrie) con possibilità di revisionare trend/eventi/forme d'onda. Tale postazione non è finalizzata al monitoraggio ma solo alla revisione, pertanto, non sarà dotata di allarmi acustici e non sarà richiesta la visione di tutti i pazienti monitorati mentre si revisionano i dati relativi ad uno specifico paziente.

Una particolare criticità è la gestione delle frequenti procedure di trasporto dei pazienti monitorati a posto-letto presso l'UTIC dell'Ospedale Maggiore da e verso le Sale di Emodinamica ed Elettrofisiologia, oltre che la più rara necessità di trasporto in altre strutture dell'Ospedale per esecuzione di esami specifici (ad esempio TC in Radiologia). In questi casi, in considerazione dell'elevato rischio aritmico della tipologia dei pazienti trattati (infarto acuto, bradi-tachiaritmie...), si richiede la disponibilità di proseguire il monitoraggio collegando i pazienti direttamente ad un defibrillatore per il trasporto. Per garantire la fluidità e sicurezza di questa frequente condizione a particolare rischio aritmico è necessario assicurare la compatibilità dei cavi del monitoraggio ECG tra monitor posto-letto e defibrillatori. Presso l'UTIC dell'Ospedale di Bentivoglio per i trasporti interni viene richiesta la disponibilità in ciascun posto-letto di un modulo da trasporto (corredato di monitor dove visualizzare curve e parametri) già collegato al paziente, che in caso di trasporto sia sufficiente scollegare dal monitor principale e posizionare sul letto del paziente senza dover sostituire i cavi di monitoraggio. La soluzione richiesta dal presente capitolato dovrà essere in grado di soddisfare entrambe queste esigenze. E' previsto il trasferimento di pazienti monitorati da posto-letto ad altro posto letto o a telemetria e viceversa.

E' richiesta la fornitura di un sistema capace di graduare gli allarmi ed esperto nell'analisi e riconoscimento delle aritmie finalizzato ad evitare quanto più possibile errori di riconoscimento, costituendo un idoneo ed opportuno ausilio nel monitoraggio e limitando al massimo il rumore di fondo.

Le tecnologie proposte e la realizzazione/installazione di sistemi di monitoraggio multiparametrici per pazienti dovranno assicurare:

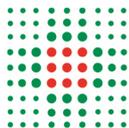
1. Massima affidabilità nel monitoraggio continuo di pazienti adulti
2. Sicurezza
3. Modularità nella tipologia di parametri monitorabili
4. Massimo confort e sicurezza per il paziente
5. Elevata facilità di utilizzo da parte degli operatori

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

A.2 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi di monitoraggio per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:

Cardiologia Ospedale Maggiore:



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

- n°1 postazione di monitoraggio centralizzata da installarsi presso la TIC per la centralizzazione dei monitor a posto letto e la contestuale visualizzazione nello stesso sistema monitor delle telemetrie del reparto di cardiologia con la possibilità di azione diretta nella gestione di limiti ed allarmi di queste
- n°1 postazione di monitoraggio centralizzata da installarsi presso la degenza cardiologica per la centralizzazione delle telemetrie – tale centralizzazione deve essere visualizzabile e gestibile anche dalla postazione di monitoraggio della TIC
- n°8 monitor multiparametrici posto-letto
- n°21 telemetrie
- n°1 monitor per revisione di tracciati, trend ed eventi da installare in sala medici

Cardiologia Ospedale Bentivoglio:

- n°1 postazione di monitoraggio centralizzata da installarsi presso la TIC per la centralizzazione dei monitor a posto letto e la contestuale visualizzazione nello stesso sistema monitor delle telemetrie del reparto di cardiologia con la possibilità di azione diretta nella gestione di limiti ed allarmi di queste
- n°1 postazione di monitoraggio centralizzata da installarsi presso la degenza cardiologica per la centralizzazione delle telemetrie – tale centralizzazione deve essere visualizzabile e gestibile anche dalla postazione di monitoraggio della TIC
- n°6 monitor multiparametrici posto-letto
- n°12 telemetrie

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, e comprensiva **del collegamento, apparati e sistema di antenne** e, ove necessario, di ogni opera per connessione agli impianti esistenti, necessari per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

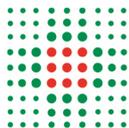
Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- conformità al Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici, o alla Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (con validità alla data di presentazione dell'offerta).

A.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE

POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO

- Dotata di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione compatibile con i più moderni sistemi operativi (almeno Windows 10).
- Doppio display flat panel a colori da almeno 24", tastiera e mouse ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare), ampio angolo di visione ed alta risoluzione, mantenuta in caso di monitor di maggiori dimensioni.
- Dotata di stampante centralizzata azionabile sia dalla centralina che dai monitor posto letto
- Altoparlante esterno regolabile per segnalazione allarmi in ciascuna postazione
- Lettore di codice a barre
- Collegamento in rete cablata per i monitor paziente e collegamento wireless (tramite antenne con cavo RJ45 comprese nella fornitura) per le telemetrie. La ditta dovrà indicare il diametro di copertura dell'antenna offerta (in metri) e le modalità di installazione per garantire la miglior copertura possibile (vedi planimetrie allegate).
- Gestione simultanea e continua fino ad almeno 29 postazioni di monitoraggio
- Possibilità di ampliamento di ulteriori postazioni di monitoraggio (sia monitor posto letto che telemetrie) senza modifica della centrale di monitoraggio
- Dotata di interfaccia grafica identica o simile a quella del monitor paziente collegato e dotata di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Modalità di settaggio e impostazione di facile utilizzo
- Accesso completo a tutti i parametri monitorati per ogni paziente senza oscurare i dati visualizzati in tempo reale degli altri pazienti
- Controllo di ciascun monitor paziente collegato in rete e di ciascuna telemetria (impostazioni, visualizzazione, tacitazione

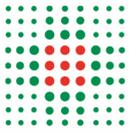


CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

- degli allarmi, salvataggio/stampa ECG 12 derivazioni)
- Visualizzazione in tempo reale di forme d'onda, trend in forma grafica e numerica di tutti i parametri rilevati dalle postazioni collegate (sia monitor che telemetrie)
- Memorizzazione e richiamo dei trend/eventi/forme d'onda in forma grafica e numerica fino ad almeno 120 ore,
- Possibilità di creazione di configurazioni specifiche di trend, allarmi, eventi per tipologia di paziente
- Impostazione e personalizzazione di allarmi acustici e visivi su diversi livelli su tutti i parametri monitorati
- Impossibilità di disattivazione allarmi rossi
- Possibilità di stampa del report del settaggio degli allarmi personalizzato per ogni paziente e ripetibile ad ogni modifica dei limiti degli allarmi.
- Ampia disponibilità di funzionalità software per la valutazione clinica di pazienti cardiologici in particolare per la visualizzazione e l'analisi dell'ECG a 12 derivazioni convenzionale, analisi delle aritmie ventricolari e sopraventricolari, riconoscimento fibrillazione atriale A-Fib, analisi del tratto ST-T e QT-QTc in tempo reale ed in continuo su tutte le derivazioni disponibili
- Interfacciamento con ADT aziendale (in fase di ammissione, il paziente deve poter essere identificato anche con il lettore bar code del braccialetto elettronico) e con cartella clinica informatizzata attraverso standard HL7 (esportazione eventi e parametri monitorati),
- Esportazione tramite protocollo DICOM di ECG a 12 derivazioni al sistema ECG MANAGEMENT Philips Intellispace ECG di proprietà della AUSL.

MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO POSTO-LETTO

- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione per l'utilizzo su pazienti adulti
- Display touchscreen utilizzabile anche con guanti chirurgici flat panel a colori di almeno 19" (saranno valutati positivamente soluzioni per migliorare la visualizzazione dei parametri monitorati) ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Collegamento alla Centrale mediante rete Ethernet
- Predisposizione per fissaggio su ripiano per Ospedale Maggiore e su braccio per Ospedale di Bentivoglio con attacco VESA
- Privo di parti in movimento (ventole di raffreddamento) e con superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Predisposizione per l'utilizzo di lettore di bar code per l'accettazione del paziente a posto letto
- Dotato della stessa interfaccia grafica della centrale di monitoraggio oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri (con utilizzo di materiale di consumo non dedicato):
 - o ECG a 12 derivazioni in tempo reale; Verrà valutata positivamente anche la possibilità aggiuntiva di ottenere un tracciato a 12 derivazioni con il minor numero possibile di elettrodi per maggior confort paziente e praticità d'uso
 - o Frequenza cardiaca
 - o Frequenza respiratoria sia numerica che forma d'onda
 - o SpO2 con rappresentazione sia numerica che forma d'onda
 - o NIBP (pressione non invasiva)
 - o IBP (pressione invasiva) 2 canali
 - o Temperatura (rilevazione cutanea)
 - o Da quotare separatamente:
 - EtCO2 con rappresentazione sia numerica che forma d'onda
 - Portata Cardiaca con metodo di termodiluizione (Swan-Ganz) o Picco
- Configurazione modulare.
- Visualizzazione in tempo reale e contemporanea di più forme d'onda (almeno 12 tracce contemporanee) e trend in forma grafica
- Funzione di invio del tracciato ECG a 12 derivazioni alla stampante
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 48 ore



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili
- Ampia disponibilità di funzionalità software per la valutazione clinica di pazienti cardiologici in particolare per la visualizzazione e l'analisi dell'ECG a 12 derivazioni convenzionale, analisi delle aritmie ventricolari e sopraventricolari, riconoscimento fibrillazione atriale A-Fib, analisi del tratto ST-T e QT-QTc in tempo reale ed in continuo su tutte le derivazioni disponibili
- Funzione bed to bed (da qualsiasi monitor deve essere possibile richiamare un altro posto letto con conseguente visualizzazione dei parametri e in qualunque monitor posto letto devono essere mostrati in tempo reale gli allarmi rossi segnalati dagli altri monitor posto letto)
- ACCESSORI da quotare
 - o trasporto paziente e continuità di monitoraggio: dovrà essere quotato, idonea soluzione che permetta il monitoraggio del paziente anche durante il trasporto, garantendo la continuità dei dati, compreso lo scarico dei dati memorizzati in centrale di monitoraggio una volta riconnessi alla rete di monitoraggio. Il monitor dovrà garantire la rilevazione almeno dei seguenti parametri: ECG, FC, NIBP e SpO2, e dovrà utilizzare la medesima cassetta per garantire la possibilità di staccare i cavi dal monitor posto letto e di attaccarli al monitor per il trasporto.
 - o defibrillatore manuale con possibilità di pacing che utilizzi medesima cassetta dei monitor a posto letto e dotato dei seguenti moduli/opzioni: saturazione O2, NIBP, modulo EtCO2.

TELEMETRIA

- Dispositivo indossabile
- Involucro facilmente disinfettabile ed impermeabile all'infiltrazione di liquidi
- Dimensioni e peso contenuti
- Resistente agli urti e alle cadute
- Display con visualizzazione diretta dei dati monitorati
- Alimentazione a batteria con visualizzazione dello stato della batteria
- Segnalazione di distacco elettrodi e di batteria in esaurimento
- Batterie standard reperibili su libero mercato
- Monitoraggio dei seguenti parametri (con utilizzo di materiale di consumo disponibili sul libero mercato):
 - o Traccia ECG ottenibile con un numero di elettrodi non superiore a 6
 - o Saturazione ossigeno
- Trasmissione dati alla centrale di monitoraggio per analisi delle aritmie
- Dotato di segnalazione acustica in caso di dispositivo fuori portata
- Comunicazione wireless con centrale di monitoraggio
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo

MONITOR REVISIONE

- Postazione di revisione tracciati, trend ed eventi
- Monitor 19" tastiera e mouse
- Collegamento alla stampante di rete

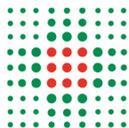
A.5 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 40 giorni solari e continuativi dalla data di comunicazione da parte dell'Ingegneria Clinica. La Ditta Aggiudicataria potrà effettuare un sopralluogo entro 5 giorni dalla data di comunicazione di consegna da parte dell'Ingegneria Clinica.

Gli oneri di consegna, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resis necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo le norme vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali (ove applicabili).

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della UO

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

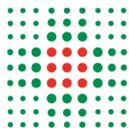
A.6 – ASSISTENZA TECNICA

A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA

La valutazione verrà effettuata sulla base di proposte migliorative rispetto ai requisiti minimi richiesti. Per la valutazione verrà considerato quanto riportato nel questionario, che dovrà essere compilato in ogni sua parte.

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto, gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICI PER PAZIENTI	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 3 giorni lavorativi dalla chiamata

- **Tempo massimo consegna ricambi: entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** secondo la CEI-EN 62353
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**
- **fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza**
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, al Referente Vigilanza Aziendale ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, **entro 5 giorni solari** dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.