



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

CAPITOLATO TECNICO

**APPARECCHIATURE PER
ASSISTENZA DOMICILIARE**

PNRR – MISSION 5:
APPARECCHIATURE PER RAFFORZAMENTO PICCOLI OSPEDALI E PER ASSISTENZA
DOMICILIARE

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Si illustrano e dettagliano i requisiti tecnici minimi (che devono essere necessariamente posseduti a pena di esclusione dalla gara) e/o di riferimento per le apparecchiature offerte in gara, le caratteristiche funzionali, i servizi connessi e le prestazioni accessorie relative alla fornitura oggetto della presente procedura di gara.

Le attrezzature a corredo richieste dovranno avere le caratteristiche tecniche minimali a pena di esclusione di seguito riportate per i differenti lotti, singolarmente aggiudicabili ed indivisibili.

LOTTO 1

Fornitura di attrezzature finalizzate al Telemonitoraggio e Teleconsulto per applicazioni generali

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 153.000,00 (Iva esclusa),

Rif.1) n.25 Monitor Multiparametrico

- Idoneo per monitoraggio domiciliare dei seguenti parametri: ECG, SpO2, NPB
- range SpO2: 0-100% (precisione +/-2 cifre)
- range BPM: 18 - 240 con movimento o poca perfusione (precisione +/- 3 cifre)
- Display a colori touchscreen
- Sistema di invio dei dati monitorati su piattaforma consultabile da remoto

Rif.2) n.22 Spirometro

- Sistema palmare wireless con sensore ossimetrico incorporato
- Parametri di spirometria: PEF, FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEF2575, FEV6, VEXT, DTPEF, FEF75, FEF25, FEF50 Parametri di ossimetria: SpO2 (%), Impulso (BPM)
- Kit software di visualizzazione risultati su tablet/smartphone: Messaggi di accettazione, Grado di controllo qualità, Prove accettabili Variabilità di FEV1 e FVC, Pittogrammi

Rif.3) n. 25 Pulsossimetro Portatile

- idoneo sia per uso ospedaliero che domiciliare
- dotato di display a led, luminoso
- misurazione continua SpO2
- range SpO2: 0-100% (precisione +/-2 cifre)
- range BPM: 18 - 240 con movimento o poca perfusione (precisione +/- 3 cifre)
- funzionamento a rete e batteria (autonomia 16 ore)
- memoria interna dei trend/valori: 72 ore

- indicatori led della qualità del segnale rilevato (intensità, movimenti, mal posizionamento sensore, etc.)
- funzionamento intuitivo
- dimensioni contenute e facilmente trasportabile

LOTTO 2

Fornitura di sistema di tablet multifunzione per tele monitoraggio/teleconsulto

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 52.500,00 (Iva esclusa),

Rif.1) n.210 Tablet Multifunzione

- Tablet con sistema operativo Android (ultima release)
- Schermo almeno 10"
- Connettività: Bluetooth ultima generazione, Wireless, GPS e rete dati mobile
- Webcam anteriore 8 MP
- 2 microfoni e 4 altoparlanti
- Memoria RAM almeno 8GB
- Autonomia batteria almeno 10 ore
- Completo di guscio di protezione urti

LOTTO 3

Fornitura attrezzature per assistenza domiciliare ambito Oculistica

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 77.900,00 (Iva esclusa):

Rif.1) n.4 Ottotipo con piedistallo portatile

- Box retroilluminato
- Piedistallo trasportabile con ruote
- Completo di 3 tavole ETDRS (tavola di prova+ tavola RE+ tavola LE) e 1 tavola con simboli LEA con progressione logaritmica

Rif.2) n.4 Autorefrattometro portatile

- Idoneo per misurare il potere rifrattivo dell'occhio, la forma corneale e il diametro della pupilla
- Funzionamento con sistema automatico
- Monitor di visualizzazione a colori
- Range di misura refrattiva VD = 12
- Range di misura Kerato 5.0 – 15.0 mm
- Misura astigmatismo 0 - +/- 12D

- Misura diametro pupilla 2.0 – 12.0 mm
- Funzionamento a batteria, idoneo per uso domiciliare
- Completo di stampante con funzionamento a batteria per uso domiciliare

Rif.3) n.4 Sistema test visivi

- Kit di test visivo standard (occhiali, tavolette, etc.)

Rif.4) n.1 Tonometro portatile

- Sistema portatile funzionante a batteria
- Sistema di facilitazione per il corretto posizionamento al fine della misurazione
- Range di misura 7 – 50 mmHg
- Accuratezza: +/-1,2 mmHg (< 20mmHg) - +/- 2.2 mmHg (> 20mmHg)

Rif.5) n.1 ecografo portatile (palmare)

- Sonda ecografica wireless per utilizzo in esami oftalmici
- Esami vascolari 3-12 Mhz – profondità 8 cm
- Funzionamento a batteria
- Immagini riprodotte su smartphone o tablet
- Correzione automatica della immagine
- Possibilità di esportazione immagini in formato DICOM ultima generazione

LOTTO 4

Fornitura attrezzature per assistenza domiciliare ambito Otorino

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 61.000,00 (Iva esclusa):

Rif.1) n.3 Strumento portatile per lo screening di otoemissioni

- Idoneo per esami TEAOE (transienti), DPOAE (prodotti di distorsione) e ABR automatico.
- Criterio Pass configurabile, scelta delle frequenze di stimolo
- Stimolazione di ABR con segnali a 30 e 45 dB nHL

Rif.2) n.3 Audiometro clinico digitale portatile

- 2 canali ideale per screening audiologici ed esami più approfonditi (flower decay weber losher...).
- Modulo conduzione via ossea, Mascheramento
- Test supraliminare, Audiometria vocale

Rif.3) n.3 Fibroscopio portatile flessibile

- Idoneo per studio endoscopico della deglutizione
- diametro esterno del tubo di inserimento di 3,6 mm
- sorgente luminosa in miniatura a LED con impugnatura ergonomica, funzionamento a batteria

Rif.4) n.3 Occhiali di Frenzel

- idonei per la rilevazione e lo studio del Nistagmo
- completo di set lenti fisse, biconvesse, +o- 18 diottrie,
- funzionamento a batteria

Rif.5) n.4 Caschetto a LED bianco per visita

- caschetto ergonomico funzionamento a batteria
- sistema con "focus" per cambiare l'ampiezza del fascio di luce proiettato

Rif.6) n.8 Otoscopio a fibre ottiche

- Professionale tascabile a fibre ottiche con illuminazione LED 3V

Rif.7) n.3 Manometro per il monitoraggio della pressione di cuffia cannula endotracheale

- Funzionamento digitale
- Campo di misurazione: 0–99 cmH₂O
- Precisione di misurazione: ± 2 cmH₂O

LOTTO 5

Fornitura di dispositivi per la prevenzione di cadute in soggetti anziani

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 93.000,00 (Iva esclusa):

Rif.1) n.200 Rilevatori di posizione per persone con tendenza al wandering

- Localizzatore di posizione GPS formato ciondolo
- Rilevazione della posizione all'aperto ed al chiuso
- Pulsante per chiamata SOS
- Impostazione delle "zone di sicurezza" con avvisi
- SIM multioperatore
- Batteria ricaricabile con autonomia 2 giorni

Rif.2) n.200 Rilevatori di movimento e caduta

- Localizzatore di posizione GPS
- Rilevazione della posizione all'aperto
- Rilevatore di caduta

- Pulsante per chiamata SOS
- Impostazione delle “zone di sicurezza” con avvisi
- SIM multioperatore
- Batteria ricaricabile con autonomia 2 giorni

Rif.3) n.23 Digital Track per la misurazione oggettiva della lesione

- dispositivo di rilevazione automatica di parametri relativi alla misurazione delle alterazioni di sensibilità tattile, termica e dolorifica di ferite
- sistema di interconnessione wireless per teleconsulto

LOTTO 6

Fornitura dispositivi per il controllo domiciliare utenti geriatrici

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 67.400,00 (Iva esclusa)

Rif.1) n.200 Sistemi di bilancia/impedenziometria domiciliare

- Misurazione professionale del Peso corporeo completa di impedenziometro
- Peso massimo 200Kg – precisione 50g
- Misurazioni disponibili:
 - Percentuale di grasso corporeo, massa muscolare in kg
 - Indice di massa corporea (BMI)
 - Qualità muscolare e Valutazione muscolare
 - Indice fisico, Massa ossea in kg
 - Percentuale di acqua corporea totale
 - Grasso viscerale, Metabolismo basale, Età metabolica
 - Misurazione segmentata della massa grassa e muscolare. Braccia, gambe e tronco vengono misurati separatamente.
- Collegamento Bluetooth a smartphone per monitoraggio remoto

Rif.2) n.8 dinamometro bilancia per sollevamalai

- Idoneo per utilizzo su differenti marche di sollevatori
- Ampio display, funzionamento a batteria
- Celle di carico per misura peso fino a 300 Kg (divisione 100g)
- Certificato classe di precisione III – Dispositivi Medici
- Funzione di Tara e Blocco del Peso; azzeramento automatico

Rif.3) n. 22 Minidoppler vascolare

- Doppler vascolare di ridotte dimensioni funzionante a batteria
- completo di sonda vascolare 8Mhz
- idoneo per verifica posizionamenti sonda enterale e cateteri venosi

LOTTO 7

Fornitura di dispositivi per la gestione utenti ortopedici

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 190.000,00 (Iva esclusa)

Rif.1) n.10 Mobilizzatore (kinetec) ginocchio e anca

- sistema per il movimento attivo e passivo delle articolazioni del ginocchio e dell'anca ai fini della riabilitazione domiciliare
- funzionamento preferibile a batteria

Rif.2) n.4 Mobilizzatore (Kinetec) spalla

- sistema per il movimento attivo e passivo delle articolazioni della spalla ai fini della riabilitazione domiciliare
- funzionamento preferibile a batteria

Rif.3) n.10 Sistema integrato di freddo e compressione attiva

- Unità di controllo della temperatura e della pressione
- Circuito chiuso con compressore per la circolazione del fluido freddo e per la pressione di compressione
- Protocolli preimpostati sulle terapie più comuni
- Bendaggi circonfenziali ergonomici di compressione

Rif.4) n. 1 Misuratore della pressione di contatto fra il pz e la carrozzina

- Sistema di sensori integrato con software per rilevare la pressione di contatto fra il paziente e la carrozzina
- Completo di:
 - Mappa per il cuscino: mis. 46cm x 46cm (1296 sensori)
 - Mappa per il materasso: mis. 61cm x 61cm (2304 sensori)
- Spessore della mappa: 0,64 mm compressa
- Velocità di campionamento: superiore ai 5000 sensori/sec
- Intervallo di pressione misurabile: 0 - 220 mmHg
- Errore: Max 10% o 10 mmHg

LOTTO 8

Fornitura di dispositivi per la riabilitazione domiciliare

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura è di EUR 55.200,00 (Iva esclusa), di cui:

Rif.1) n.10 Ultrasuonoterapia

- idoneo per terapia domiciliare
- frequenza del fascio ultrasuoni 1 – 3 Mhz
- possibilità di programmi preimpostati
- almeno n.2 sonde di diverso diametro per le varie parti del corpo da trattare

Rif.2) n.11 Elettroterapia

- idoneo per la terapia delle disfunzioni neuromuscolari tramite correnti TENS, FES e russa.
- Strumento compatto idoneo per utilizzo domiciliare
- Almeno due canali indipendenti in Ampiezza,
- regolazione della intensità anche tramite pre-set

Rif.3) n.10 Laser terapia portatile

- sistema di laser terapia ND-YAG, lunghezza d'onda 1064 nm
- idoneo per terapia professionale domiciliare
- emissione continua e pulsata
- ampio display
- possibilità di salvare impostazioni per più pazienti
- completo di manipolo ergonomico
- completo di accessori di sicurezza (occhiali)

Rif.4) n.11 Magnetoterapia portatile

- Apparecchio per magnetoterapia professionale idoneo per uso domiciliare
- Applicatore a due bobine e fascia a tre solenoidi
- 20 programmi preimpostati per le patologie più comuni (osteoporosi, periartrite etc)
- 14 programmi identificati dalla frequenza di lavoro (da 1 a 100 Hertz)
- Programma Autoscan a variazione continua di frequenza per trattamento tessuti molli e tessuti duri nella stessa seduta di terapia
- Possibilità di intensità di campo magnetico fino a 400 Gauss sulle due uscite (200 Gauss per uscita) per trattamenti in profondità con tempi ridotti

Rif.5) n.25 Elettrostimolazione e biofeedback per la riabilitazione del pavimento pelvico

- Sistema di riabilitazione del pavimento pelvico a due canali (stimolazione e feedback)
- Portatile funzionante a batteria, idoneo per riabilitazione domiciliare

- Ampio display di controllo e verifica dei parametri impostati
- Impulso selezionabile: bifasico simmetrico, bifasico simmetrico alternato
- Frequenza 1 – 150 Hz
- Corrente d'uscita regolabile a passi di 1 mA
- Sistema automatico di gestione della curva di stimolazione
- Fondo scala biofeedback EMG: da 2 a 99 uV
- Programmi per:
 - Elettrostimolazione perineale
 - Biofeedback elettromiografico
 - Stimolazione evocata.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I dispositivi offerti dovranno essere nuovi, di comprovata validità clinica e di documentata affidabilità, ed essere inoltre conformi alle Direttive e normative di riferimento e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli operatori e per il paziente, dovranno quindi essere conformi alle seguenti normative tecniche:

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

ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE

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

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

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

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

Consegna: entro 30 gg solari dalla data dell'ordine

Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna dove necessario

salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali. Il completamento di ciascuna installazione dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla U.O. FMIC, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo. Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta o richiesto nella documentazione di gara, farà fede la data di ricevimento della dichiarazione. Sarà compito della U.O. FMIC verificare e riscontrare tale dichiarazione.

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

PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per ciascun apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un periodo di garanzia per difetti di costruzione pari **ad almeno 24 mesi** e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo:

- full-risk omnicomprensiva (nulla escluso).

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica)
- tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio entro 24 ore lavorative dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del Sistema Digitale Diretto o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione
- manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale
- numero massimo di gg di indisponibilità dell'apparecchio: la ditta dovrà indicare il numero

massimo di gg di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto

- rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire all'ufficio dell'U.O. FMIC del relativo ambito territoriale una copia digitale per e-mail dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione completa ed esaustiva è vincolante per il pagamento delle fatture e a tal fine si precisa che:
 - il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero di chiamata di intervento dell'U.O. FMIC, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
- Aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento dell'apparecchiatura e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

NB: La ditta si deve impegnare a quotare tutte le parti di ricambio usurabili che prevede di sostituire nei 2 anni di garanzia come previsto nei manuali d'uso e di service del costruttore per le procedure a garanzia del corretto e sicuro utilizzo delle apparecchiature offerte.

La ditta si deve impegnare a garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di invio dei rispettivi ordini di acquisto.

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Per ciascun apparecchio fornito la ditta dovrà prevedere un adeguato programma di formazione per gli operatori sanitari medici e tecnici utilizzatori (individuati dai rispettivi Direttori di U.O.)

finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, e per gli operatori Fisici medici e TSRM dell'U.O. FMIC, afferenti ai vari Ambiti Territoriali in cui saranno installati gli apparecchi, sulle modalità di esecuzione di controllo di qualità. La ditta dovrà, inoltre, specificare, in apposito documento allegato, le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento e di eventuale aggiornamento periodico successivo alla prima formazione per il personale indicato, incluso contenuti e numero di giornate.

PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà essere disponibile ad iniziare il collaudo delle attrezzature non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque **entro 15 gg.** solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione, di cui al precedente articolo 6, da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. FMIC dell'Azienda USL.

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

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

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

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

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

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

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

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

PROCEDURE DI COLLAUDO

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

1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiari la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite;
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore);

2) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 – Class. CEI 62-5 – CT 62 – Fascicolo 8858 – Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato;
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione:
 - i. verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - ii. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta

iii. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.

- 3) Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti;
- 4) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti;

Se tutte le verifiche previste in questa fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione di cui al punto 3) mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e con la verifica in uso clinico.

Verifica in uso clinico:

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza.

La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in 15 giorni solari consecutivi.

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

Terminata questa verifica verrà completato il collaudo di accettazione.

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

ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

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

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione richiesto o indicato dalla ditta se migliorativo	10% sul valore aggiudicato del singolo strumento
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo di garanzia	10% sul valore aggiudicato del singolo strumento
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato per il periodo di garanzia	10% sul valore aggiudicato del singolo strumento
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di garanzia	15% sul valore aggiudicato del singolo strumento
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di garanzia	15% sul valore aggiudicato del singolo strumento
Per ogni giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati nel periodo di garanzia	15% sul valore aggiudicato del singolo strumento

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

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

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

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

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

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

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

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

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

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

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

1. Metodologie di ingegneria informatica utilizzate per lo sviluppo ed il testing.
2. Eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità.
3. Eventuale certificazione ISO 9001 dei processi di sviluppo e manutenzione.
4. Modalità di gestione delle personalizzazioni in termini di compatibilità con la linea di produzione standard.
5. Soluzioni presenti per la interoperabilità (interscambio e interfacciamento tra applicazioni diverse).
6. Modalità di manutenzione (presso la sede del cliente, da remoto).
7. Misure tecniche essenziali
 - A. sistema di gestione per:

- I. identificazione (user ID come la matricola dipendente),
 - II. autenticazione (gestione della nomenclatura della password [lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri speciali, lunghezza], gestione del ciclo di vita della password [tempo di obbligo di rinnovo differenziato per funzione aziendale/profilo utente]),
 - III. autorizzazione (gestione dei profili per gruppi e per utente, con filtro delle funzionalità applicative utilizzabili e interdette, in particolare modifica, cancellazione e stampa);
- B. cifratura dei dati;
- C. generazione di:

I.log funzionale (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli utenti che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite)

II.log tecnico (tracciamento e registrazione di tutti i tipi di operazioni svolte dagli amministratori di sistema / manutentori che accedono all'applicazione tramite le credenziali attribuite).

8. Se del caso, misure tecniche specifiche dettate dalle norme in materia di cartella clinica elettronica e dossier sanitario.

9. Eventuale certificazione dell'applicazione software come Dispositivo Medico.

10. Diritti degli interessati (Capo III GDPR)

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

- I. ha già implementato o stia implementando una specifica funzionalità in grado di effettuare le suddette operazioni, darne evidenza all'Interessato e lasciarne traccia;

- II. quali misure il fornitore ha implementato (o intende implementare) per fornire assistenza al Committente per garantire il riscontro alle richieste di esercizio dei diritti degli interessati;

11. Violazione dei dati (art. 33 e 34 del GDPR)

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

12. Sicurezza dei dati e dei sistemi.

Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi

documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente.
- Certificazione del Software (es. ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione avverrà per singoli lotti, ciascuno dei quali indivisibile, ed avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta al prezzo più basso.

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

PARTE 1: Descrizione tecnica, sicurezza e referenze

a) Offerta e relazione tecnica: la ditta dovrà allegare:

- b)** L'offerta economica senza prezzi (scheda offerta);
- c)** Una relazione tecnica complessiva e descrizione illustrativa del sistema offerto. La ditta dovrà indicare se per l'utilizzo dell'apparecchiatura è necessario materiale dedicato e proprietario della ditta costruttrice e/o di altra ditta o materiale non dedicato. La ditta potrà allegare anche brochure e materiale illustrativo aggiornato;
- d)** una relazione tecnica PUNTO A PUNTO, mirata alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono le caratteristiche minime richieste
- e)** Compilazione del questionario tecnico e scheda per descrizione materiali usurabili e di consumo.
- f)** Dichiarazione di impegno a garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di invio dei rispettivi ordini di acquisto.

- g) Sicurezza:** per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
- h)** Specificare a quali normative vigenti sia conforme l'apparecchiatura offerta ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali, indicando anche la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti.
- i) Sicurezza dei dati e dei sistemi.** Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) si richiede alla ditta partecipante di fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi, quali:
- j)** Compilare MDS2 (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) allegato MDS2 oppure documento equivalente per le apparecchiature e i software che si prevede possano coinvolgere dati sensibili.
- k)** Fornire la certificazione del Software (es. ex IEC 62304 e guida CEI 62-237)
- l)** Fornire eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati

PARTE 2: servizi offerti

La ditta dovrà relazionare su quanto segue che sarà oggetto di valutazione, assicurando quindi almeno i servizi richiesti negli articoli precedenti, posto che la ditta potrà offrire condizioni migliorative che saranno conseguentemente valutate:

- Tempi di consegna ed installazione
- Formazione operatori
- Assistenza tecnica.

La ditta è tenuta a compilare:

- Compilazione modulo MP0102 con indicazione dei tempi di primo intervento e ripristino, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli di qualità
- Scheda del Servizio di istruzione offerto per il personale dell'Azienda USL Romagna

- La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per la zona dei vari ambiti territoriali della Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

Responsabilità del fornitore:

La Ditta aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente, sia contrattualmente che extra contrattualmente, per danni a persone e/o cose che potessero derivare dalla fornitura in questione ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AUSL, che fin da ora si considera sollevata e indenne da ogni pretesa o molestia.

La Ditta aggiudicataria deve essere in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore e a mantenerla in vigore per tutta la durata della fornitura a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento delle prestazioni dedotte in contratto.

In particolare, detta polizza tiene indenne l'Azienda U.S.L., ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alla stessa Azienda contraente ed ai propri dipendenti e collaboratori nonché ai terzi, nell'esecuzione delle forniture oggetto del presente contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e quindi la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di validità della fornitura per l'Azienda U.S.L. e pertanto qualora il fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento l'operatività della copertura assicurativa, il contratto di fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.