



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA IN NOLEGGIO QUINQUENNALE DI DUE ECOTOMOGRAFI  
 COMPRESIVA DELLA MANUTENZIONE FULL RISK E MATERIALE DI CONSUMO  
 DEDICATO ALL’UTILIZZO DELL’UNITA’ OPERATIVA DI MEDICINA ONCOLOGIA  
 EPATICA**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

**-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.**

Art. 1.(**Caratteristiche tecnico-qualitative ecotomografo** )

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio quinquennale rinnovabile per ulteriore tre anni di due ecotomografi comprensiva del materiale di consumo e della manutenzione full risk dedicato all’utilizzo dell’Unità Operativa di Medicina Oncologia epatica avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate.

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME**

<b><u>N.2 ECOTOMOGRAFO DI FASCIA ALTA – U.O. Medicina Oncologie epatica</u></b>	
1)	digital beamforming adattivo, con scansioni: Convex, Microconvex o vettoriali, Lineari, Settoriali elettroniche, volumetriche, endocavitarie
2)	Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
3)	Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
4)	Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, tipo tablet, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni di almeno 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...) con tastiera alfanumerica virtuale
5)	Hard disk integrato nel sistema, per archivio immagini di > 500 GB
6)	Monitor da almeno 21” tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile, con visualizzazione laterale delle immagini salvate
7)	Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine B mode e immagine Color Doppler/Power Doppler senza perdita di frame rate
8)	Triplex mode su tutte le sonde offerte nella configurazione base

**% segue N.2 ECOTOMOGRFO DI FASCIA ALTA –**

**U.O. Medicina Oncologie epatica**

9)	Zoom in lettura e scrittura senza perdita di risoluzione ed alto frame rate, sia in real time che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop, con fattore di ingrandimento continuo on inferiore ad almeno 30X
10)	Zoom dinamico ad ingrandimento multipli senza perdita di risoluzione in real time e su immagini congelate, su tutti i trasduttori
11)	Tempo di avvio del sistema spento minore di 120 secondi
12)	Licenze già installate per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts e urologici
13)	Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
14)	Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del colore con un solo tasto
15)	Profondità di scansione $\geq 30$ cm
16)	Elevato range dinamico (almeno 210 dB)
17)	Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su tutte le sonde offerte nella configurazione base
18)	Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
19)	Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
20)	Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
21)	Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari
22)	Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" autorizzata dal produttore
23)	Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
24)	Presa di rete ethernet e trasmissione wireless
25)	Almeno due porte USB per esportazione di immagini e clip di facile accesso
26)	Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve.
27)	Stampante laser a colori
28)	Stampante termica medica B/N
29)	quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
30)	Accesso vincolato alla autenticazione
	<b><u>TRASDUTTORI multifrequenza ad alta risoluzione e larga banda (tolleranza +/- 1 MHz)</u></b>
31)	Convex addominale almeno 2-5 Mhz, anche per pazienti voluminosi, con guida per biopsia
32)	Lineare per intestino, small parts e vasi, attivabile anche in color doppler, almeno 5-14 MHz, campo di vista almeno 50 mm
	<b><u>DISPOSITIVI OPZIONALI DA QUOTARE SEPARATAMENTE (P.TI 38,39,40 E 41 SARANNO EVENTUALMENTE ACQUISTATI SOLO PER UNO DEI DUE ECT)</u></b>
33)	Software per l'analisi in real time della steatosi epatica (opzionale non vincolante)
34)	Sonda microconvex con range di frequenza almeno 2-6 mHz, anche per biopsia
35)	Sonda convex forata per procedure biottiche, 2-4 MHz, campo di vista circa 70°
36)	Disponibilità di modulo opzionale per fusion imaging su sonde convex e lineare, con navigazione in tempo reale sincronizzabile almeno con TC ed RM
37)	Sonda convex addominale con gamma di frequenza estesa verso le alte frequenze, per valutazione ottimale del parenchima epatico nei campi superficiale/medio
38)	Modulo color doppler a larga banda ad altissima sensibilità per flussi lentissimi a bassa portata e discriminazione di clutter naturali, ad alta risoluzione temporale (almeno 20 fps).
39)	Elastosonografia shear wave per comparazione quantitativa almeno su sonde convex e lineare

**% segue N.2 ECOTOMOGRFO DI FASCIA ALTA –**

**U.O. Medicina Oncologie epatica**

40)	Elastosonografia real time di tipo strain con doppia immagine attiva
41)	Modulo CEUS per sonde lineare e convex avanzato, ad alto, basso e bassissimo indice meccanico (MI minimo non superiore a 0,1), curve di wash in e wash out, due immagini in real time confrontabili a video, una B mode standard ed una per visualizzazione delle microbolle con appropriato MI; ROI multiple per analisi comparativa delle curve.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione. I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

**In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:**

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento.
- L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
  - Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97)
  - Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
  - CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici - USP).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

**Specifiche generali**

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;

5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

La fornitura deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 5 del presente capitolato ed in particolare:
  - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
  - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

## Art. 2.( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”. Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionamento equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

## Art. 3.( **Garanzia** )

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riasssemblata,

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

## Art. 4.( **Requisiti per l'installazione e l'esercizio** )

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

## Art. 5.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza dell'apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà includere in Offerta la descrizione dei servizi di manutenzione proposti che, dovranno essere così articolati:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva dal primo anno successivo alla data di collaudo;
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente evolutiva), dalla data di scadenza della garanzia, per la manutenzione correttiva, dalla data di collaudo, per quella adeguativa ed evolutiva;

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

**A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto.**

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

#### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Si intende il servizio atto a prevenire l'occorrenza di errori, malfunzioni e guasti, complementare all'attività di correzione delle anomalie della manutenzione ordinaria. Ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e la produttività dell'utenza. Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio non esaustivo:

- a) Aumento significativo e non previsto dei volumi di attività;
- b) Introduzione di nuove soluzioni tecnologiche o variazioni dell'ambiente tecnologico ed architettuale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, eccetera.
- c) Qualora la casa produttrice delle Apparecchiature evidenzia una situazione che potrebbe portare alla malfunzione (software) o al guasto (hardware);
- d) In caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
- e) In ogni caso interventi di manutenzione programmata per le Apparecchiature atti ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

Il documento del piano annuale di manutenzione preventiva, definisce la pianificazione e la periodicità, ad esempio semestrale, per gli specifici interventi di manutenzione programmata per le diverse apparecchiature oggetto del contratto.

Tale documento dovrà essere concordato per iscritto con l'Azienda Ospedaliera e consegnato alla stessa entro il 15 dicembre dell'anno precedente all'anno di riferimento della manutenzione preventiva da eseguirsi. L'Impresa aggiudicataria è tenuta a rispettare il calendario redatto, eventualmente modificato d'intesa con l'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali previste nel contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito “Verbale di manutenzione preventiva”, da consegnare all’Azienda Ospedaliera, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l’attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l’Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all’elenco delle componenti eventualmente sostituite.

#### **MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA, ADEGUATIVA E COMPONENTE EVOLUTIVA)**

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza, manutenzione e aggiornamento, comprendenti tutti i necessari interventi per garantire il continuo e regolare funzionamento delle Apparecchiature, quindi si tratta di:

- Manutenzione correttiva, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dalle Apparecchiature. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione;
- Manutenzione adeguativa, vale a dire l’attività volta ad assicurare la costante aderenza dell’applicazione (e delle Apparecchiature) all’evoluzione dell’ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d’ambiente, eccetera);

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati;

Parimenti, eventuali modifiche dell’assetto organizzativo dell’Azienda, dovranno rientrare nell’attività complessiva di manutenzione.

Si intende dare rilievo e porre l’accento sul fatto che l’Azienda Ospedaliera richiede ed intende includere nel contratto di manutenzione ordinaria in oggetto, anche attività e requisiti più tradizionalmente legati alla manutenzione cosiddetta evolutiva.

L’Azienda Ospedaliera ritiene adeguato ed indispensabile includere tale “componente evolutiva” considerando la durata contrattuale prevista; diversamente si profilerebbe il significativo rischio di “obsolescenza” per il Sistema così come “originariamente” installato e messo in esercizio. Tale componente evolutiva è descritta nel seguito:

- Componente evolutiva della Manutenzione
- Aspetti evolutivi del Sistema (nuove funzionalità od altre caratteristiche non funzionali, quali usabilità, prestazioni, eccetera), predisposti, proposti o suggeriti dal Fornitore, comprendendo, in ogni caso, anche quegli interventi ed evoluzioni che danno luogo ad una nuova release/baseline del prodotto iniziale;
- Aspetti evolutivi riguardanti la componente tecnologica e prestazionale delle Apparecchiature che supportano le Postazioni di Lavoro e di refertazione, predisposti dalla casa produttrice, anche se la stessa non costituisce la diretta interfaccia contrattuale dell’Azienda Ospedaliera ;
- Nuove Release applicative e/o tecnologiche predisposti dall’Impresa aggiudicataria di un certo prodotto commerciale e/o software sviluppato ad-hoc del Sistema, anche se tale fornitore non costituisce la diretta interfaccia contrattuale dell’Azienda Ospedaliera.
- Integrazione con il Sistema Informativo Aziendale e con gli altri sotto sistemi in utilizzo presente o futuro presso l’Azienda Ospedaliera, sia per gli aspetti di interoperabilità ed integrazione, sia, in ogni caso, per quelle eventuali nuove soluzioni informative o architetture adottate dall’Azienda Ospedaliera nel corso del contratto.

In ogni caso si tratta, anche, d’implementazioni che danno luogo ad una nuova

release/baseline del prodotto iniziale; per tali motivi l'attivazione in esercizio di tale nuova Release dovrà essere in ogni caso concordata e formalmente approvata dall'Azienda Ospedaliera . Qualora l'installazione delle nuove versioni del software applicativo dovesse richiedere l'utilizzo di sistemi più avanzati di quelli correntemente in uso o la acquisizione di versioni aggiornate del software di base, il relativo costo sarà a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutta la durata del periodo contrattuale.

Nel caso la manutenzione riguardi una soluzione integrata di software commerciale (anche successiva a parametrizzazione e personalizzazione), pur in presenza di un'unica interfaccia contrattuale, i servizi riguardanti il prodotto commerciale, sono assicurati direttamente dal fornitore del software commerciale stesso, per gli adeguamenti di tipo civilistico-fiscale, per risolvere malfunzioni e per assicurare l'evoluzione tecnologica, senza quindi considerare errori nella parametrizzazione o personalizzazione.

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici (ad es. sportelli e servizi diretti all'utenza), l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiature provvisorie per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Le modifiche di tipo correttivo, a differenza delle modifiche adeguate ed evolutive, hanno una modalità di esecuzione di tipo continuativo ed, in linea di massima, non pianificabile, essendo orientate alla rimozione di malfunzioni in essere.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

Gli interventi saranno effettuati da figure professionali con competenze tecniche hardware e software relative alle piattaforme tecnologiche oggetto del servizio.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

#### DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
<b>Critica:</b> problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Media:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
<b>Bassa:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di

cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato (18,00- 06,00) se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di::

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;

- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature : Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera , l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria. I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura. L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato.

L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Le Ditte offerenti dovranno fornire opportuna documentazione dalla quale risulti:

- 1) Le modalità ed i tempi di intervento dal momento della chiamata;
- 2) Il supporto tecnico previsto in caso di fermo macchina;
- 3) La dotazione di linea verde dedicata tecnico-scientifica;
- 4) Il numero di tecnici e specialisti disponibili sul territorio;
- 5) cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- 6) cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

#### **Art. 6.( Formazione del personale)**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono ) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.