

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN
NOLEGGIO QUINQUENNALE FULL RISK DI MONITOR
DEFIBRILLATORI CON FUNZIONALITÀ DI
TELECARDIOLOGIA E ANNESSA PIATTAFORMA
CENTRALIZZATA DA DESTINARE ALL'AZIENDA
REGIONALE EMERGENZA URGENZA DELLA
SARDEGNA (AREUS)**

Indice

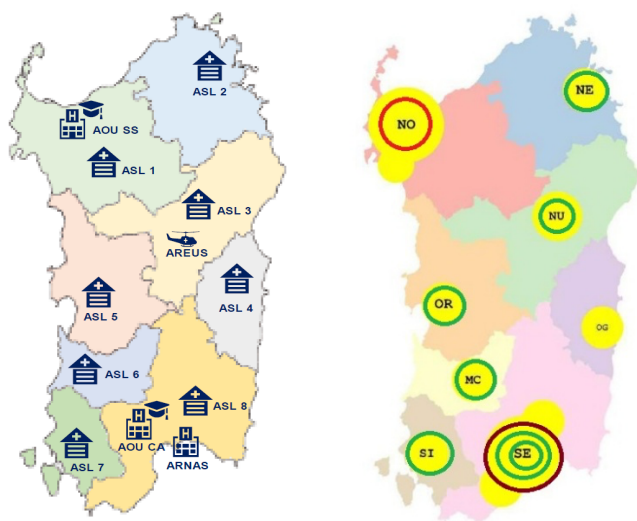
ART. 1 PREMESSA	3
ART. 2 FINALITA' DELLA FORNITURA	6
2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI	6
2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E REQUISITI GENERALI DEL SISTEMA SOFTWARE	8
2.2.1 Piattaforma centralizzata con gestione real-time dei dati clinici	8
2.2.2 Alert e notifiche.....	9
2.2.3 Tracciabilità delle operazioni e audit trail	9
2.2.4 Integrazione e interoperabilità	9
2.2.5 Interfaccia client in utilizzo presso postazioni 118, Pronto Soccorso e UTIC	10
2.2.6 Architettura e Sicurezza	10
ART. 3 CONNETTIVITÀ CELLULARE.....	12
3.1 Livelli minimi di connettività richiesti:	12
3.2 Indicatori di prestazione della rete dati mobile.....	12
3.3 Obblighi del fornitore relativi alle SIM dati mobili.....	13
ART. 4 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	13
ART. 5 OPERAZIONI DI COLLAUDO	14
5.1 Collaudo della componente software.....	14
ART. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	15
ART. 7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	16
7.1 Manutenzione preventiva monitor defibrillatori.....	17
7.2 Manutenzione preventiva, adeguativa e normativa della piattaforma software.....	18
7.3 Manutenzione correttiva monitor defibrillatori	18
7.4 Manutenzione correttiva piattaforma software.....	19
7.5 Manutenzione straordinaria	19
7.6 Fornitura parti di ricambio apparecchi e accessori annessi.....	19
7.7 Customer care	19
ART. 8 PENALI	20
8.1 Penali relative alla componente software, alla connettività dati e ai servizi di supporto	20
ART. 9 GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI.....	23

ART. 1 PREMESSA

Con questo appalto l'Azienda Regionale della Salute della Sardegna, d'ora in avanti soltanto ARES, intende affidare la fornitura in noleggio quinquennale di monitor defibrillatori e annessa piattaforma software. L'esecuzione e la gestione di tale contratto sarà affidata all'Azienda Regionale per l'Emergenza Urgenza della Sardegna, d'ora in avanti solo AREUS.

Il progetto è stato sviluppato per affidare, tramite procedura di gara pubblica per mezzo di un lotto unico, un sistema integrato di tele cardiologia che per mezzo di monitor defibrillatori si possano inviare ad un software centralizzato i tracciati elettrocardiografici visibili dalle centrali operative 118 ed infine anche alle sedi di UTIC ubicate nel territorio regionale.

Al fine di consentire la corretta proposta di offerta a carico degli operatori economici concorrenti si evidenzia lo stato dell'arte del sistema sanitario regionale e la configurazione delle sue Aziende Sanitarie.



Il sistema sanitario regionale consta di otto Aziende Socio sanitarie Locali (ASL), due Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU), un'Azienda di Alta Specializzazione (ARNAS), una Azienda Regionale di Emergenza Urgenza (AREUS) e l'Azienda Sanitaria Regionale (ARES) che supporta, attraverso i suoi servizi, le dodici aziende elencate.

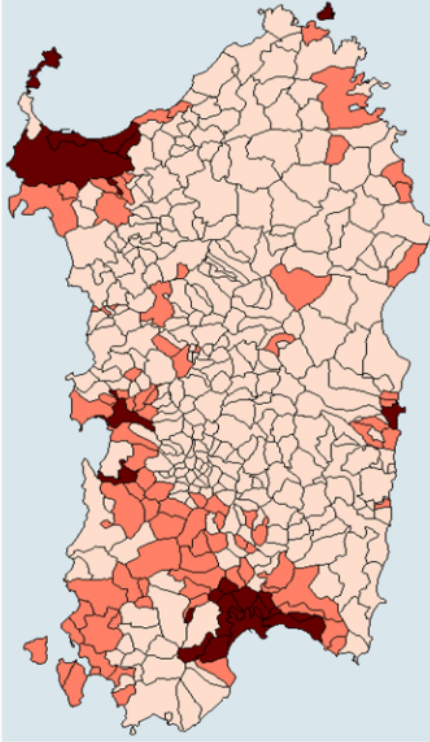
La rete ospedaliera regionale consta di complessivi ventinove Presidi Ospedalieri di cui due sono sedi di DEA di II livello (in rosso) e sette sono sedi di DEA di I livello (in verde). All'interno dei presidi ospedalieri sono presenti diciassette sedi di pronto soccorso e dieci UTIC. Completano la rete regionale i vari ospedali di comunità. Il dettaglio è esplicitato nella tabella sottostante.

ASL 1 SASSARI	ASL2 GALLURA	ASL3 NUORO
- Civile – Alghero (PS) - Marino Regina Margherita – Alghero A. Segni – Ozieri (PS)	- Giovanni Paolo II – Olbia (DEA I livello) P. Dettori – Tempio Pausania (PS) P. Merlo – La Maddalena (PS)	- San Francesco – Nuoro (DEA I livello) C. Zonchello – Nuoro - San Camillo – Sorgono (PS)
ASL4 OGLIASTRA	ASL5 ORISTANO	ASL6 MEDIO CAMPIDANO
Nostra Signora della Mercedes – Lanusei (UTIC – PS)	- San Martino – Oristano (DEA I livello) - G.A. Mastino – Bosa (PS) G. Delogu – Ghilarza	Nostra Signora di Bonaria – San Gavino (DEA I livello)
ASL7 SULCIS	ASL8 CAGLIARI	AOU SASSARI
- Sirai – Carbonia (DEA I livello) S. Barbara – Iglesias - C.T.O. - Iglesias	- SS Trinità – Cagliari (DEA I livello) - Binaghi – Cagliari - Marino – Cagliari - San Giuseppe – Isili (PS) - San Marcellino – Muravera (PS)	- SS Annunziata – Sassari (DEA II livello) - Clinica San Pietro - Sassari
AOU CAGLIARI	ARNAS BROTZU	
- Policlinico D. Casula – Monserrato (DEA I livello) - San Giovanni di Dio – Cagliari	- San Michele – Cagliari (DEA II livello) - Microcitamico – Cagliari - Oncologico Businco – Cagliari	

Sistema sanitario della regione Sardegna e rete ospedaliera regione Sardegna.

A corredo della rete ospedaliera opera la rete dell'emergenza urgenza gestita da AREUS che consta di venticinque postazioni del 118, venti postazioni infermieristiche dislocate nel territorio regionale, coadiuvate dalle quattro sedi del servizio di elisoccorso e coordinate da due Centrali Operative. Di seguito si esplicitano il numero delle località sedi del Servizio 118 regionale ed il corrispettivo fabbisogno nonché l'elenco delle località e le relative ubicazioni geografiche evidenziando la relativa densità abitativa nella regione Sardegna:

	N° SEDI	FABBISOGNO Monitor Defibrillatori
Sedi postazioni 118	25	30
Sedi postazioni infermieristiche	20	20
Sedi elibase	4	8
Sedi Centrali Operative e Sede AREUS (pot. estivo)	3	4
TOTALE	52	62

Aeroporto Elmas (Cagliari) Aeroporto Fertilia (AHO) Aeroporto Olbia Alghero Ales Bitti Bosa Cagliari Carbonia Decimomannu Galtellì Ghilarza Giba Iglesias Isili Jerzu Lanusei Macomer Muravera	Nuoro Olbia Oristano Ozieri Quartu Sant'Elena San Gavino Monreale Sanluri Santa Teresa di Gallura Sarroch Sassari Sedini Senorbi Siniscola Sorgono Tempio Pausania Terralba Thiesi Tortolì Uta	Regione Autonoma della Sardegna Distribuzione per comune densità abitativa (ab/kmq)  <69 - RAS 69-204 - RAS - 204 (ITA) >204 - ITA
--	--	---



● Sedi postazioni 118 e postazioni infermieristiche

● Sedi Elibase

● Sedi Centrali Operative e AREUS

Con gli aggiudicatari della gara verrà stipulato un contratto quinquennale con la formula del noleggio full risk, in conformità alle clausole previste nel disciplinare di gara, avente ad oggetto la fornitura di monitor defibrillatori, nelle quantità ed ubicazioni indicati in tabella e del software per la ricezione/trasmissione/visualizzazione dei tracciati elettrocardiografici (da adesso Sistema Informativo) fruibile in modalità web anch'esso regolarmente mantenuto per l'intera durata del contratto.

I dispositivi elettromedicali offerti, dotati di opportuni moduli di telecomunicazione mobile e perfettamente compatibili con la Piattaforma Software, invieranno i tracciati elettrocardiografici alle Centrali Operative 118 che a loro volta potranno trasmetterli alle UTIC regionali per essere letti ed interpretati.

ART. 2 FINALITA' DELLA FORNITURA

La presente sezione del capitolato tecnico ha per oggetto la definizione dei requisiti minimi per la fornitura in noleggio quinquennale di sessantadue (62) monitor defibrillatori e di un Sistema Informativo centralizzato che dovrà gestire la trasmissione, ricezione e consultazione remota dei tracciati ECG a 12 derivazioni, parametri vitali e altre informazioni cliniche generate da monitor-defibrillatori multi-parametrici impiegati sui mezzi di soccorso (ambulanze, elicotteri, ecc.).

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime di seguito elencate.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.

Le apparecchiature elettromedicali fornite dovranno essere nuove, di ultima generazione e aggiornate all'ultima release di software disponibile per la specifica marca e modello offerto.

Dovranno essere dotate ognuna delle seguenti caratteristiche e funzionalità:

- Monitor multiparametrico con defibrillatore ad onda bifasica adattiva.
- Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica (DAE) tramite piastre monouso, sia per adulti che pediatriche.
- Adattamento della scarica in base all'impedenza del paziente.
- Sistema di guida acustico per la RCP (es. metronomo).
- Monitoraggio ECG diagnostico a 12 derivazioni simultanee.
- Individuazione artefatti da movimento.
- Allarmi visivi ed acustici per ritmi di defibrillazione e tachicardia ventricolare.
- Funzione pacing transcutaneo.
- Funzione di sincronizzazione per cardioversione.
- Monitoraggio parametri (almeno Temperatura, SpO₂, NIBP, EtCO₂, ECG 12 derivazioni, trend, PSNI, Frequenza Respiratoria) di pazienti adulti e pediatrici. Devono essere presenti nella fornitura tutti i connettori/cavi funzionali a tale scopo, mentre sono da intendersi esclusi gli accessori classificati come "monouso".
- Allarmi visivi ed acustici relativi ai parametri con soglie impostabili.
- Ampia maniglia per il trasporto.
- Software interpretativo ECG a 12 derivazioni.
- Display ad alta risoluzione LCD a colori da almeno 6,5" ad elevato contrasto.

- Stampante termica con attivazione automatica e manuale.
- Sistema "anti spegnimento" accidentale (es. con lunga pressione sul tasto OFF per spegnere il dispositivo o analoghe soluzioni).
- Sistema di autotest ad ogni accensione.
- Funzionamento sia sotto rete elettrica che con batteria.
- Indicatore di carica residua della batteria sul monitor.
- Autonomia per singola batteria di almeno 2 ore in monitoraggio continuo.
- Memorizzazione degli eventi (su memoria interna o scheda rimovibile) con particolare riferimento a defibrillazione, tracciati, valori rilevati della curva dell'impedenza paziente.
- Inserimento dati anagrafici paziente.
- Possibilità di aggiornamento delle funzioni DAE in occasione di definizione nuovi protocolli internazionali.
- Elevata resistenza alle cadute (documentare certificazioni e corrispondenti caratteristiche possedute).
- Protezione da penetrazione polveri e liquidi non inferiore a IP44.

Dotazioni Ulteriori

- Sistema per la trasmissione dei tracciati ECG su rete mobile;
- Alimentatore, cavo con spina compatibile schuko + bipasso 10/16 A ed eventuali ulteriori accessori funzionali al caricamento delle batterie direttamente dal monitor defibrillatore;
- Carica batteria esterno 220V dotato di funzione carica/scarica per l'ottimizzazione della durata della batteria (quest'ultima funzione se necessaria);
- n°1 ulteriore kit di batterie ricaricabili a corredo;
- Custodia con spallaccio o tracolla specificamente progettata per il trasporto dell'intero sistema (monitor defibrillatore – modem – stampante – cavi);

Tutte le attrezzature offerte devono essere di ultima generazione intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

Le attrezzature in oggetto e i relativi accessori devono essere conformi alle normative nazionali e internazionali applicabili e vigenti al momento della presentazione dell'offerta.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico su supporto digitale (ad es. chiavetta USB).

I manuali d'uso e manutenzione della casa madre produttrice dovranno essere redatti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del software installato durante tutto il periodo di vigenza del contratto.

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute.

A titolo esemplificativo e non esaustivo i prodotti forniti dovranno essere conformi a:

- nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art.110 e successive modifiche ed integrazioni;
- CND, CID e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;

- disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) e ss.mm.ii.”;
- norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l’imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “Plastica Seconda Vita” ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E REQUISITI GENERALI DEL SISTEMA SOFTWARE

La Piattaforma Software oggetto della fornitura dovrà essere progettata per garantire un’elevata affidabilità, scalabilità e interoperabilità, a supporto della gestione clinica dei pazienti in condizioni tempo-dipendenti (nello specifico STEMI). In particolare il sistema dovrà rispettare i seguenti requisiti generali.

2.2.1 Piattaforma centralizzata con gestione real-time dei dati clinici

Il sistema dovrà consentire:

- La ricezione in tempo reale dei dati trasmessi (in particolare i tracciati ECG a 12 derivazioni comprendente parametri vitali e identificativo del paziente) da dispositivi di monitoraggio/defibrillazione utilizzati a bordo dei mezzi di soccorso;
- L’invio di notifiche immediate ai punti di ricezione configurati (es. UTIC, PS, centrali 118);
- La visualizzazione dei tracciati ECG in qualità diagnostica, ovvero con risoluzione, velocità e scala conformi agli standard internazionali per l’interpretazione clinica (es. 25 mm/s – 10 mm/mV).
- La visualizzazione contestuale dei parametri vitali (es. frequenza cardiaca, SpO₂, EtCO₂, PA, temperatura) acquisiti dai dispositivi multi-parametrici.
- L’indicazione grafica o testuale delle manovre salvavita effettuate, quali:
 - shock erogati,
 - stimolazione transtoracica (pacing).
- La stampa del tracciato ECG su una stampante locale o di rete, secondo parametri configurabili (formato, dati paziente, intestazione, timestamp)
- L’archiviazione automatica del tracciato ricevuto, per consultazione successiva e revisione clinica.
- Il sistema deve supportare modalità di trasmissione e ricezione dei dati sia sincrone (per la gestione in tempo reale dei casi clinici da parte delle UTIC), sia asincrone (automatica/manuale) per garantire l’affidabilità del sistema in caso di indisponibilità temporanea della rete o dei nodi di ricezione;
- Possibilità di rinominare gli alias/identificativi dei monitor per individuare la sorgente di invio.

- Scalabilità illimitata per il numero di dispositivi trasmettenti (ambulanze, elisoccorso, auto medicalizzate).
- Possibilità di configurare un numero arbitrario di postazioni di ricezione presso le UTIC o altre strutture cliniche (incluse configurazioni ridondate).
- Possibilità di selezionare, da un elenco di destinatari preconfigurati l'instradamento dei tracciati.

2.2.2 Alert e notifiche

Il sistema dovrà prevedere una notifica acustica e visiva alla postazione ricevente (es. Centrale Operativa 118, UTIC, PS) al momento della ricezione di un nuovo tracciato.

2.2.3 Tracciabilità delle operazioni e audit trail

Il sistema software dovrà garantire la completa tracciabilità delle operazioni effettuate, attraverso la generazione automatica di un audit trail conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza e trattamento dei dati sanitari (Regolamento UE 2016/679 - GDPR, Linee guida AgID).

In particolare:

- Dovranno essere registrate tutte le operazioni rilevanti sul dato sanitario, tra cui: accessi (login/logout), visualizzazioni, modifiche, esportazioni, trasmissioni di dati clinici e configurazioni effettuate dagli utenti autorizzati.
- Per ogni evento registrato, l'audit trail dovrà riportare almeno:
 - data e ora (timestamp),
 - utente o dispositivo che ha effettuato l'azione,
 - tipo di operazione,
 - esito dell'operazione (es. riuscita, errore),
 - identificativo del dato coinvolto (es. tracciato ECG),
 - indirizzo IP o identificativo dispositivo.
- I file di log dovranno essere protetti da modifiche, accessibili solo a utenti autorizzati, e conservati secondo la normativa vigente.
- Il sistema dovrà prevedere:
 - consultazione tramite interfaccia web, con filtri per utente, data e tipo evento;
 - esportazione dei log in formato standard (es. CSV, PDF) per finalità di audit interno o esterno.
- Il sistema dovrà rispettare i principi di privacy by design e by default e il fornitore dovrà predisporre una DPIA (Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati) specifica per la piattaforma proposta, comprensiva dei meccanismi di audit trail.

2.2.4 Integrazione e interoperabilità

Il sistema software dovrà essere progettato e predisposto per garantire la massima interoperabilità con gli strumenti già in uso nel contesto pre-ospedaliero e ospedaliero regionale, in coerenza con l'evoluzione tecnologica del SSR della Sardegna.

2.2.5 Interfaccia client in utilizzo presso postazioni 118, Pronto Soccorso e UTIC

L'interfaccia utente dovrà:

- garantire una navigazione intuitiva e responsive, con interfaccia fruibile anche da tablet e dispositivi mobili;
- supportare localizzazione in italiano (lingua, formato data/ora, valuta, ecc.);
- Gestione sicura delle sessioni e scadenza automatica per inattività;

2.2.6 Architettura e Sicurezza

2.2.6.1 Architettura generale

- Il sistema dovrà essere basato su architettura web-based, accessibile tramite browser compatibile (es. Chrome, Edge, Firefox), senza necessità di installazione di client o plug-in dedicati.
- La soluzione potrà essere proposta in modalità cloud, purché erogata tramite infrastrutture e servizi qualificati sul Cloud Marketplace AGID, conformemente ai requisiti di qualificazione dei servizi cloud per la Pubblica Amministrazione emanati da AGID e ACN, ai sensi delle "Linee guida per la qualificazione dei servizi cloud per la Pubblica Amministrazione".
- In caso di erogazione in cloud, i dati e i backup dovranno risiedere all'interno del territorio dell'Unione Europea, preferibilmente in data center situati in Italia, e comunque soggetti esclusivamente alla giurisdizione europea.
- La soluzione dovrà garantire la massima disponibilità e scalabilità del sistema, nonché la business continuity anche in caso di fault hardware o eventi imprevisti.
- La soluzione dovrà utilizzare esclusivamente connessioni cifrate (HTTPS/TLS 1.2 o superiori).

2.2.6.2 Conformità al GDPR e alla normativa nazionale

Il sistema software dovrà essere progettato nel rispetto dei principi di affidabilità, sicurezza, scalabilità e conformità normativa, in accordo con:

- il Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.);
- le Linee guida AGID sull'acquisizione e riuso del software;
- il Regolamento UE 2016/679 (GDPR);
- le disposizioni in materia di sicurezza e resilienza ICT definite da ACN;
- la normativa italiana sul trattamento dei dati sanitari.

L'architettura dovrà essere conforme ai principi di privacy by design e privacy by default.

Il Fornitore dovrà comunicare ad AREUS ogni incidente di sicurezza che possa impattare disponibilità, integrità, autenticità o riservatezza dei dati entro 4 ore dalla presa in carico dell'evento e fornire aggiornamenti periodici fino alla completa risoluzione.

Il fornitore dovrà mantenere aggiornato il registro dei soggetti terzi coinvolti nell'erogazione del servizio (subfornitori) e comunicarne ogni variazione con almeno 30 giorni di anticipo.

Il fornitore si impegna ad adottare misure tecniche, organizzative e procedurali adeguate a garantire la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi utilizzati nell'erogazione del servizio, secondo i principi del risk management previsti dalla normativa NIS2, assicurando la gestione delle vulnerabilità, la continuità operativa, la sicurezza della supply chain ICT e la tempestiva notifica degli incidenti di sicurezza ad AREUS.

2.2.6.3 Backup, retention e conservazione

- Il sistema dovrà garantire backup automatici, con:

- frequenza giornaliera o superiore;
 - replica geografica (nel caso di soluzione cloud);
 - possibilità di ripristino completo in tempi garantiti.
- I dati clinici trasmessi (ECG, parametri vitali, log, contenuti multimediali) dovranno essere conservati per un periodo configurabile dalla stazione appaltante, in coerenza con i tempi previsti dalla normativa per i referti e la documentazione sanitaria.
 - Deve essere possibile anonimizzare o cancellare i dati in conformità al principio di limitazione della conservazione e alla normativa vigente.

2.2.6.4 Disponibilità, affidabilità e business continuity

Il sistema dovrà essere progettato per garantire elevata continuità operativa e ridotta probabilità di interruzioni. Dovranno essere garantiti:

- Disponibilità minima del servizio: 99,5% su base mensile, con esclusione delle finestre programmate di manutenzione (max 4 ore/mese, preavviso minimo 48h).
- Piano di continuità operativa e disaster recovery, incluso nella fornitura, comprensivo di:
 - backup automatico quotidiano dei dati;
 - replica geografica dei dati (in caso di soluzione cloud);
 - ripristino garantito entro 8 ore dal disastro.

2.2.6.5 Requisiti di accesso e profilazione utenti

Il sistema dovrà supportare una gestione avanzata degli utenti e dei profili di accesso, con:

- possibilità di creare ruoli differenziati (es. medico UTIC, infermiere, operatore 118, amministratore, tecnico),
- limitando l'accesso alle sole funzioni e dati pertinenti al ruolo assegnato;
- registro accessi sempre consultabile dagli amministratori autorizzati;
- autenticazione forte basata su:
 - credenziali profilate per ruolo o reparto;
 - autenticazione a due fattori (OTP, smart card o equivalenti).

2.2.6.6 Reversibilità e portabilità dei dati

Alla cessazione del contratto o in caso di sostituzione del fornitore, quest'ultimo dovrà garantire la completa portabilità e restituzione dei dati in formati aperti e documentati, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, nonché la cancellazione definitiva dei dati residui dai propri sistemi, nel rispetto delle tempistiche concordate, rilasciando apposita attestazione.

2.2.6.7 Certificazioni e standard di riferimento

Il Fornitore dovrà dimostrare la conformità del servizio agli standard internazionali di sicurezza e qualità, quali almeno ISO/IEC 27001, ISO/IEC 27017 (controlli di sicurezza per servizi cloud) e ISO/IEC 27018 (protezione dei dati personali nel cloud), o equivalenti.

ART. 3 CONNETTIVITÀ CELLULARE

I dispositivi mobili utilizzati nei mezzi di soccorso (ambulanze, automediche, elicotteri) si connetteranno alla piattaforma mediante rete mobile cellulare pubblica (4G/5G) tramite SIM dati.

Al fine di garantire continuità operativa, affidabilità e sicurezza della trasmissione dati anche in condizioni ambientali difficili, dovranno essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- Il fornitore dovrà fornire e mantenere attive tutte le SIM dati necessarie al funzionamento dei dispositivi per l'intera durata contrattuale.
- Ciascun dispositivo dovrà supportare la modalità roaming nazionale automatico, in modo da garantire la comunicazione in caso di scarsa copertura o assenza temporanea di una specifica rete.
- La trasmissione dei dati dovrà avvenire in modalità criptata end-to-end, tramite protocolli SSL/TLS (versione 1.2 o superiore), garantendo l'integrità, la riservatezza e l'autenticazione del dispositivo mittente.
- In caso di assenza di connettività, il dispositivo dovrà prevedere un meccanismo di store-and-forward, con:
 - salvataggio locale temporaneo dei dati,
 - trasmissione automatica non duplicata alla prima disponibilità di rete,
 - mantenimento dei timestamp originali di acquisizione per ogni pacchetto dati trasmesso.
- Il sistema dovrà monitorare e tracciare le comunicazioni in uscita da ogni dispositivo mobile, rilevando eventuali mancate trasmissioni, errori di rete o anomalie ricorrenti.

3.1 Livelli minimi di connettività richiesti:

- La piattaforma e i dispositivi devono funzionare correttamente in presenza di connessioni mobili di tipo:
 - 4G LTE (prioritario),
 - 3G UMTS (fallback minimo accettabile),

In presenza di assenza prolungata di rete dati, dovrà essere garantita la conservazione dei dati clinici nel dispositivo per almeno 72 ore, con possibilità di reinvio successivo e verifica di coerenza.

3.2 Indicatori di prestazione della rete dati mobile

Al fine di garantire l'efficienza e l'affidabilità del sistema di trasmissione dati da parte dei dispositivi installati a bordo dei mezzi di soccorso, il Fornitore dovrà assicurare il rispetto dei seguenti indicatori minimi di prestazione (KPI):

- Affidabilità della trasmissione: almeno il 98% dei tracciati ECG e dei dati clinici rilevanti dovrà risultare correttamente trasmesso e ricevuto dalla piattaforma centrale entro 5 (cinque) minuti dall'acquisizione, salvo comprovata indisponibilità della rete mobile in zona di intervento.
- Tempo medio di trasmissione: il tempo medio di trasmissione, calcolato dal completamento dell'acquisizione del tracciato al suo ricevimento nella piattaforma centrale, non dovrà superare i 60 (sessanta) secondi in condizioni di normale copertura 4G.
- Meccanismi di ritrasmissione automatica: in caso di mancata trasmissione per errore di rete o timeout, il sistema dovrà effettuare almeno 3 (tre) tentativi automatici nelle 2 (due) ore successive. In caso di ulteriore fallimento, dovrà essere generata una notifica verso gli amministratori o i sistemi centrali.

3.3 Obblighi del fornitore relativi alle SIM dati mobili

Il Fornitore dovrà provvedere, per l'intera durata contrattuale del servizio, alla fornitura, attivazione, manutenzione, monitoraggio, rinnovo e sostituzione delle SIM dati mobili installate nei dispositivi oggetto della fornitura.

In particolare, il Fornitore sarà responsabile di:

- assicurare la continuità del servizio di connettività mobile, provvedendo tempestivamente alla sostituzione di eventuali SIM malfunzionanti o scadute;
- monitorare il traffico residuo, la copertura e l'efficienza operativa delle SIM installate;
- garantire che le SIM siano dotate di traffico dati sufficiente, senza limitazioni che possano compromettere la trasmissione continuativa dei dati clinici;
- documentare su richiesta dell'Amministrazione i contratti attivi con gli operatori mobili e l'assegnazione delle SIM ai dispositivi;
- fornire un piano di sostituzione periodica o su guasto delle SIM, incluso nei canoni di servizio.

La mancata disponibilità della rete mobile per cause imputabili alla gestione delle SIM sarà considerata inadempienza contrattuale.

ART. 4 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo (canone) offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda a tale scopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Potrà essere richiesto all'aggiudicatario la consegna in un qualsiasi sito di destinazione all'interno della regione Sardegna, senza che quest'ultimo preveda ulteriori costi aggiuntivi per l'esecuzione della prestazione.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro 60 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della stazione appaltante. Considerata l'entità della fornitura è consentita la consegna frazionata purché siano rispettati i tempi massimi sopra indicati previo accordo con la stazione appaltante. Al momento dell'emissione degli ordinativi, verrà comunicato all'aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

Al termine delle operazioni di consegna e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere alle operazioni di installazione delle apparecchiature, configurazione e messa in attività. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

ART. 5 OPERAZIONI DI COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati presso i siti dove le apparecchiature risultano ubicate.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 e ss. mm. e ii., e alle Guide CEI Applicabili:

- CEI EN 61223-3-1 "Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche Parte 3: Prove di accettazione - Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici";
- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali";
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali";

ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali d'uso e manutenzione del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia;
- nell'esecuzione della formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro dei sistemi forniti;
- nell'interfacciamento dei sistemi oggetto del presente appalto con i sistemi software dedicati.

5.1 Collaudo della componente software

La componente software oggetto della fornitura sarà sottoposta a collaudo tecnico-funzionale, da effettuarsi successivamente all'installazione e configurazione del sistema. Il collaudo consisterà nella verifica del corretto funzionamento delle funzionalità previste dal presente capitolato, con particolare riferimento a:

- ricezione e visualizzazione dei tracciati ECG in tempo reale,
- trasmissione sicura dei dati dai dispositivi mobili alla piattaforma centrale,
- tracciabilità delle operazioni e generazione dell'audit trail,
- accesso sicuro e profilato da parte degli utenti autorizzati,
- strumenti di monitoraggio e reportistica.

Le verifiche saranno effettuate sulla base di una checklist tecnica di collaudo, che sarà definita congiuntamente tra il Fornitore e l'Amministrazione prima dell'avvio delle attività, tenendo conto dei requisiti minimi e opzionali descritti nel presente documento.

L'esito positivo del collaudo software costituirà condizione necessaria per l'emissione del verbale di accettazione e per la decorrenza dei canoni di servizio connessi.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali d'uso e manutenzione si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati di ARES Sardegna e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove l'apparecchiatura o parti di essa non superi le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura, nonché a provvedere alla sostituzione della stessa, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

ART. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione Appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale AREUS sull'utilizzo dell'apparecchiatura e della piattaforma software per la trasmissione e ricezione dei dati.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- Uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale dovrà essere formato concordandone le modalità (vd. in presenza, a distanza, attraverso video informativi) tra il personale utilizzatore e l'operatore economico, per un totale di 20 ore/annue. Tale formazione potrà avvenire in più sedute, svolte in diverse giornate e comunque sulla base delle necessità e della disponibilità del personale utilizzatore. La formazione potrà essere erogata per ciascun sito/postazione nel quale verrà fisicamente ubicato uno o più apparecchi oggetto del noleggio. Qualora ritenuto utile, la Stazione Appaltante potrà richiedere di organizzare la formazione per raggruppamenti locali su base geografica.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono da considerarsi a carico del Fornitore anche le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito di eventuali software installati o aggiornamenti degli apparecchi, per tutta la durata dell'appalto.

ART. 7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore per tutta la durata dell'appalto, decorrente dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature fornite, la loro operatività e sulla piattaforma software alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" è incluso nel canone di noleggio.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Manutenzione straordinaria
- Fornitura parti di ricambio
- Customer Care

Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione "full risk" dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite 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.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e della piattaforma software come accertato all'atto del collaudo. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore 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. Il Fornitore provvederà al ritiro delle parti sostituite assicurandone il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto.

Per ogni intervento tecnico effettuato durante la vigenza contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere a redigere apposito rapporto di lavoro, dove dovranno essere indicate almeno le seguenti voci:

- Data ed ora della richiesta intervento;
- Riferimenti richiedente e sito/ubicazione apparecchio;
- Motivazione sommaria della richiesta;
- Data ed ora apertura e chiusura intervento tecnico;
- Riferimenti del tecnico incaricato per l'esecuzione dell'intervento;
- Attività eseguite durante l'intervento;
- Elenco delle componenti eventualmente sostituite;
- Indicazione esito intervento;
- Firma tecnico;
- Firma personale sanitario con chiara indicazione dei riferimenti;
- I rapporti dovranno essere tempestivamente trasmessi digitalmente agli indirizzi mail concordati con l'Amministrazione.

7.1 Manutenzione preventiva monitor defibrillatori

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso e manutenzione forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d'uso e manutenzione relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva e, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle cadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con l'Amministrazione, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli interessati. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nell'apposita sezione del presente documento.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito rapporto di lavoro riportante le informazioni precedentemente elencate e da inviare agli interessati come precedentemente specificato.

Le attività di manutenzione periodica dovranno avere luogo nei siti concordati con l'Amministrazione.

Qualora le operazioni di manutenzione preventiva determinassero il fermo dello strumento e quindi l'impossibilità per il mezzo di soccorso di averlo sempre nelle proprie disponibilità, il Fornitore dovrà mettere a disposizione per tutto il tempo un muletto dello stesso modello dell'apparecchio in manutenzione che dovrà possedere medesime configurazioni/setup operativi e dotazioni accessorie.

7.2 Manutenzione preventiva, adeguativa e normativa della piattaforma software

Il Fornitore dovrà provvedere al rilascio tempestivo di aggiornamenti e patch per la correzione di vulnerabilità o malfunzionamenti, senza interruzioni prolungate del servizio. Dovranno essere garantiti:

- Aggiornamenti di sicurezza rilasciati entro 30 giorni dalla pubblicazione ufficiale;
- Meccanismi di roll-back o ripristino in caso di aggiornamento fallito;
- Manutenzione adeguativa ed evolutiva, comprensiva di aggiornamenti funzionali, compatibilità con nuove versioni di browser e sistemi operativi, miglioramenti di usabilità, aggiornamenti per compliance normativa (es. nuove direttive GDPR, AGID, ecc.);
- Adeguamenti funzionali su richiesta dell'Amministrazione in caso di mutate esigenze organizzative.

7.3 Manutenzione correttiva monitor defibrillatori

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, con la sola esclusione del materiale di consumo monouso e/o mono-paziente necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro 8 ore solari dalla richiesta di intervento o, alternativamente, fornitura muletto di backup presso la sede che ha segnalato il malfunzionamento dell'apparecchiatura in uso, entro 8 ore solari

Il muletto fornito dovrà essere dello stesso modello dell'apparecchio sostituito e dovrà possedere medesime configurazioni/setup operativi e dotazioni accessorie.

Per ogni intervento correttivo (se anche non risolutivo) dovrà essere redatto un apposito rapporto di lavoro riportante le informazioni precedentemente elencate e da inviare agli interessati come precedentemente specificato.

Nel caso di richieste di intervento correttive di qualsiasi natura, comprese quelle derivanti da eventi accidentali, negligenza, di natura dolosa, uso improprio o comunque riferite a criticità operative (esempio: smarrimento cavi e accessori vari), il fornitore è tenuto ad intervenire con le modalità e le tempistiche sopra descritte al fine di dirimere al più presto la criticità operativa.

S'intendono inclusi nel canone anche gli interventi per il ripristino delle apparecchiature non funzionanti (anche solo parzialmente) a seguito di eventi accidentali quali cadute, smarrimento accessori, utilizzo improprio, negligenza, ecc., imputabili all'utilizzatore fino ad un tetto annuo pari al 3% del canone di noleggio annuo (al netto dell'IVA).

Sarà considerato come requisito migliorativo l'innalzamento del tetto massimo sino al 5% così come specificato nei requisiti migliorativi.

Una volta raggiunto il tetto massimo sopra indicato (minimo 3%, massimo 5%), una volta accertato il danno di natura accidentale o comunque riconducibile ad utilizzo improprio non imputabile all'operatore economico, si gestirà la correttiva mediante accordo extra-contrattuali a seguito di congiunta valutazione tra le parti.

7.4 Manutenzione correttiva piattaforma software

Il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata contrattuale (5 anni), oltre alla manutenzione adeguativa/normativa, un servizio di assistenza tecnica per manutenzione correttiva e risoluzione criticità. Tale supporto deve essere volto a garantire la piena efficienza della piattaforma software nel caso di malfunzionamenti, errori o bug bloccanti entro i seguenti tempi massimi (SLA minimi):

- Criticità alta (blocco servizio): presa in carico entro 2 ore, risoluzione entro 8 ore;
- Criticità media (degrado funzionale): presa in carico entro 4 ore, risoluzione entro 24 ore;
- Criticità bassa (anomalie minori): presa in carico entro 1 giorno lavorativo, risoluzione entro 5 giorni.

7.5 Manutenzione straordinaria

Nel caso di richieste di intervento straordinario da effettuare sugli apparecchi piuttosto che sulla piattaforma software (a titolo d'esempio: modifica setup/configurazione di invio dati su monitor defibrillatori non effettuabile dall'utilizzatore), il fornitore è tenuto ad intervenire con modalità e tempistiche da concordare a seguito di congiunta valutazione tra le parti.

S'intendono inclusi nel canone gli interventi straordinari delle apparecchiature e/o della piattaforma software fino ad un tetto annuo pari al 3% del canone di noleggio annuo (al netto dell'IVA).

Sarà considerato come requisito migliorativo l'innalzamento del tetto massimo sino al 5% così come specificato nei requisiti migliorativi.

Una volta raggiunto il tetto massimo sopra indicato (minimo 3%, massimo 5%), in caso di ulteriori interventi di natura straordinaria si gestirà l'attività mediante accordo extra-contrattuali a seguito di congiunta valutazione tra le parti.

7.6 Fornitura parti di ricambio apparecchi e accessori annessi

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata dell'appalto.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

7.7 Customer care

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione dell'Amministrazione, all'atto della consegna delle apparecchiature, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00

alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

ART. 8 PENALI

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione delle apparecchiature previsti nell'art. 4 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale pari allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati nell'art. 5 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nell'art. 7 del presente capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni 24 ore solari di ritardo, non imputabili all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nell'art. 7 del presente capitolato tecnico per la risoluzione del malfunzionamento attraverso riparazione o fornitura del muletto, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nell'art. 7 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,6 (zero virgola sei) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell'erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide per tutto il periodo del noleggio.

8.1 Penali relative alla componente software, alla connettività dati e ai servizi di supporto

Fermo restando quanto previsto nei precedenti commi del presente articolo, per la componente software della piattaforma centralizzata di telecardiologia, per i servizi di connettività dati mobile e per i relativi servizi di assistenza e manutenzione, si applicano le seguenti penali, esclusivamente per inadempimenti imputabili al Fornitore e non dipendenti da cause di forza maggiore, caso fortuito, indisponibilità dei sistemi dell'Amministrazione o comprovata indisponibilità della rete mobile pubblica nella zona di intervento.

Le penali di cui alla presente sezione, pur riferendosi a inadempimenti relativi alla componente software, alla piattaforma centralizzata di telecardiologia, alla connettività dati mobile e ai servizi di supporto correlati, sono calcolate sull'ammontare netto contrattuale complessivo, in considerazione della natura integrata della fornitura e della circostanza che la componente software/connettività costituisce elemento essenziale e funzionalmente inscindibile del sistema oggetto dell'appalto, pur non essendo economicamente valorizzata come voce autonoma prevalente.

Il periodo di osservazione per il calcolo degli SLA è mensile per gli indicatori di disponibilità della piattaforma e di connettività mobile, e trimestrale per gli indicatori relativi a help desk, manutenzione correttiva, rendicontazione e non conformità, salvo diversa indicazione concordata tra le parti.

Il Fornitore dovrà rendicontare periodicamente il rispetto degli SLA mediante apposito report contenente almeno: elenco dei ticket aperti e chiusi, tempi di presa in carico, tempi di risoluzione, eventuali sospensioni motivate, disponibilità della piattaforma, KPI di trasmissione dei dati, stato delle SIM, interventi di manutenzione, aggiornamenti software e patch di sicurezza applicate.

In caso di mancata trasmissione del report SLA entro il giorno 20 del mese successivo al periodo di osservazione, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,3 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo.

Per il servizio di assistenza e Customer Care relativo alla piattaforma software, il Fornitore dovrà garantire la presa in carico delle richieste entro **10 minuti nel 95% dei casi** e un numero di ticket riaperti per cause imputabili al Fornitore inferiore al **5%** dei ticket chiusi nel periodo di osservazione. In caso di superamento delle predette soglie, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,1 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, per ogni punto percentuale eccedente la soglia.

Per la manutenzione correttiva della piattaforma software si applicano i seguenti SLA minimi:

Criticità	Definizione	SLA	Penale
Alta	Blocco del servizio, indisponibilità della piattaforma o impossibilità di ricevere/visualizzare i tracciati ECG	presa in carico entro 2 ore, risoluzione entro 8 ore	0,6‰ per ogni evento fuori SLA
Media	Degrado funzionale che incide su funzioni rilevanti ma non determina il blocco completo del servizio	presa in carico entro 4 ore, risoluzione entro 24 ore	0,4‰ per ogni evento fuori SLA
Bassa	Anomalie minori o malfunzionamenti non bloccanti	presa in carico entro 1 giorno lavorativo, risoluzione entro 5 giorni lavorativi	0,3‰ per ogni evento fuori SLA

Ai fini del calcolo dello SLA, il tempo di risoluzione decorre dall'apertura del ticket o dalla segnalazione formalmente ricevuta dal servizio di assistenza del Fornitore, al netto dei periodi di sospensione documentati e imputabili all'Amministrazione o a soggetti terzi non dipendenti dal Fornitore.

Per la piattaforma software dovrà essere garantita una disponibilità minima del servizio pari al **99,5% su base mensile**, al netto delle finestre di manutenzione programmata preventivamente concordate con l'Amministrazione e comunicate con almeno 48 ore di preavviso. In caso di mancato rispetto della soglia mensile di disponibilità per cause imputabili al Fornitore, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,6 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ciascun mese in cui la soglia non risulti rispettata.

Per gli aggiornamenti software e le patch di sicurezza, il Fornitore dovrà garantire il rilascio degli aggiornamenti di sicurezza entro **30 giorni** dalla pubblicazione ufficiale o dalla disponibilità della patch da parte del produttore. In caso di ritardo

imputabile al Fornitore, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,3 per mille** dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo.

Per la connettività mobile e le SIM dati, il Fornitore dovrà garantire il rispetto dei KPI previsti dal presente Capitolato, con particolare riferimento alla corretta trasmissione dei tracciati ECG e dei dati clinici, al tempo medio di trasmissione, ai meccanismi di ritrasmissione automatica e alla continuità operativa delle SIM dati. In caso di mancato rispetto dei KPI di connettività mobile per cause imputabili al Fornitore, incluse, a titolo esemplificativo, disattivazioni, scadenze, limitazioni di traffico, errata configurazione, mancata sostituzione tempestiva delle SIM dati, mancata funzionalità dei meccanismi di ritrasmissione automatica o altre anomalie tecniche riconducibili alla gestione del servizio da parte del Fornitore, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale** per ogni rilievo superiore alla soglia prevista o per ogni mese in cui il KPI non risulti rispettato, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno. Restano esclusi dal calcolo dei KPI gli eventi documentatamente riconducibili a indisponibilità temporanea della rete mobile pubblica non imputabile al Fornitore, a cause di forza maggiore, caso fortuito o indisponibilità dei sistemi dell'Amministrazione.

Eventuali non conformità relative a sicurezza, audit trail, profilazione utenti, backup, disaster recovery, cifratura delle comunicazioni, conservazione dei log, portabilità dei dati, DPIA, GDPR o ulteriori obblighi non specificamente presidiati dai precedenti SLA saranno contestate come rilievi sulla fornitura. In caso di più di un rilievo nel mese, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo **0,5 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni rilievo eccedente la soglia.

L'applicazione delle penali avverrà previa contestazione formale dell'inadempimento da parte del RUP, su proposta del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con assegnazione al Fornitore di un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà comunque superare il **10% del valore complessivo del contratto**, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

ART. 9 GLOSSARIO DELLE ABBREVIAZIONI

Di seguito si riporta l'elenco delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nel presente Capitolato Tecnico, con il relativo significato esteso.

Abbreviazione	Descrizione
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
AOU	Azienda Ospedaliero Universitaria
ARES	Azienda Regionale della Salute della Sardegna
AREUS	Azienda Regionale per l'Emergenza Urgenza della Sardegna
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
ASL	Azienda Socio Sanitaria Locale
CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano
CID	Codice di Identificazione del Dispositivo medico
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
CSV	Comma-Separated Values – formato di file per dati tabellari
DAE	Defibrillatore Automatico Esterno (modalità semiautomatica)
DEA	Dipartimento di Emergenza e Accettazione (I o II livello)
DPIA	Data Protection Impact Assessment – Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati
ECG	Elettrocardiogramma / Elettrocardiografico
EtCO₂	End-tidal CO ₂ – concentrazione di anidride carbonica al termine dell'espiazione (capnografia)

Abbreviazione	Descrizione
GDPR	General Data Protection Regulation – Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali
IP	Ingress Protection – grado di protezione da solidi e liquidi (es. IP44); oppure Internet Protocol (indirizzo di rete)
KPI	Key Performance Indicator – indicatore chiave di prestazione
LCD	Liquid Crystal Display – schermo a cristalli liquidi
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure – pressione arteriosa non invasiva
PA	Pressione Arteriosa
PEC	Posta Elettronica Certificata
PS	Pronto Soccorso
PSNI	Pressione Sistolica Non Invasiva
R.A.E.E.	Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (D.Lgs. n. 49/2014)
RCP	Rianimazione Cardio-Polmonare
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
SIM	Subscriber Identity Module – scheda SIM per connettività dati mobile
SLA	Service Level Agreement – accordo sui livelli di servizio
SpO₂	Saturazione Periferica di Ossigeno (pulsossimetria)
SSR	Servizio Sanitario Regionale
STEMI	ST-Elevation Myocardial Infarction – infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST

Abbreviazione	Descrizione
UTIC	Unità di Terapia Intensiva Coronarica
UNI EN ISO	Ente Nazionale Italiano di Normazione / European Norm / International Organization for Standardization – norme tecniche armonizzate
USB	Universal Serial Bus – interfaccia di connessione per dispositivi digitali
VPN	Virtual Private Network – rete privata virtuale per comunicazioni cifrate