

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMA AUTOMATIZZATO
PER RIEMPIMENTO DI SACCHE NPT E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
PER IL FABBISOGNO DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

Con riferimento alla procedura, i prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

I. OGGETTO

La gara ha per oggetto la fornitura di sacche e di materiale di consumo dedicato per Nutrizione Parenterale Totale con fornitura in uso gratuito di 2 sistemi automatici per l'allestimento delle sacche e di due cappe a flusso laminare; necessari al laboratorio di Galenica Clinica presso la sede del Nuovo Regina Margherita e dell'Ospedale San Filippo Neri.

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto.

Devono essere conformi alla Direttiva Europea ed essere ed essere iscritto nel Repertorio Ministeriale.

Le riempitrici devono rispondere a tutte le leggi, direttive europee e norme tecniche di riferimento

Il fornitore dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a perfetta regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro; se elettromedicali conformi alla direttiva europea concernente i dispositivi MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC-MMarchio CE) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n.46 (e successive modificazioni).

La fornitura in un unico lotto indivisibile, è costituita da:

- n. 2 sistemi automatizzati per il riempimento di sacche per NPT;
- n. 2 sistemi automatizzati di backup;
- n. 1 cappa a flusso laminare orizzontale;
- sacche e materiale di consumo dedicato.

Il consumo previsto è relativo all'allestimento di nr 23.000 sacche all'anno (di cui 1000 a doppio scomparto) per 300 giornate lavorative annue.

Le ditte dovranno fornire inoltre in comodato d'uso gratuito:

- n. 2 stampanti per etichette da applicare alle sacche
- n. 2 confezionatrice da tavolo
- n. 2 bilancia per peso sacche interfacciata con il sistema di riempimento

Il materiale dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia, in relazione alla tipologia specifica dei prodotti, all'atto dell'aggiudicazione della gara e con adeguamento a nuove norme di successiva entrata in vigore ad aggiudicazione già avvenuta.

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dal Fornitore nella sua documentazione (Offerta tecnica, ecc.).

Il service comprende tutti i servizi necessari per la realizzazione dell'intero progetto; analisi, installazione, formazione, configurazione, test, affiancamento, start-up ecc.

Il sistema automatizzato per il riempimento di sacche per nutrizione parenterale dovrà includere i relativi materiali di consumo e accessori (stampante per etichette, la Confezionatrice da tavolo, Bilancia per peso sacche interfacciata con il sistema riempimento) e l'assistenza tecnica full-risk (compreso il software) per la gestione dell'intero processo di messa a disposizione di sacche NP galeniche dalla prescrizione alla consegna. Sono inoltre compresi nel service la consegna dei manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione sintetica in Italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento,

Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatorio per l'installazione a cura della Ditta e la formazione del personale dell'Azienda all'uso degli strumenti.

2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

2.1 RIEMPITRICE

- Conformità alle direttive CEE applicabili e alle norme tecniche di riferimento
- Essere dotata di almeno 14 vie di riempimento con possibilità di variare la sequenza delle aggiunte delle varie soluzioni
- Permettere l'utilizzo dei prodotti in commercio sia in sacca con capacità fino a 5000 ml che in flaconi di volume compreso tra 100 e 500 ml che in siringhe preriempite
- Permettere il riempimento sia di sacche per nutrizione parenterale a doppio comparto che a monocomparto
- Permettere l'erogazione di volumi
- Di almeno 5,0 ml per i macronutrienti
- Di almeno 1.0 – 1.5 ml per gli elettroliti e di 0,3 ml per le microaggiunte
- Permettere la possibilità di eseguire attraverso il set di riempimento aggiunte di piccoli volumi con siringa
- Possedere una precisione e un'accuratezza di erogazione di almeno 10% all'interno dell'intervallo operativo dichiarato per i singoli moduli
- Essere dotata di sensori e funzioni software per dare allarme in caso di errori di dosaggio, errato posizionamento delle linee, guasto di una singola via di riempimento e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento o anomalie dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita
- Possedere un sistema di allarme che segnali gli errori volumetrici per ogni singola via verificatosi durante il trasferimento (differenza tra il volume programmato e quello effettivamente erogato);
- Possedere il controllo gravimetrico sul singolo volume di erogazione

2.2 SOFTWARE

- Conformità alle direttive CEE applicabili

- Permettere l’inserimento delle prescrizioni mediche direttamente in reparto, anche con la possibilità di integrazione del software oggetto di gara con gli applicativi di cartella clinica
- Essere fruibile da qualsiasi computer aziendale (ovvero essere basato su tecnologia Web nativo interamente fruibile tramite browser con integrazione rispetto alla piattaforma SOA Aziendale)
- Profilazione degli utenti differenziata sia in termini di funzioni (prescrittori, farmacisti, etc.) sia in termini di visualizzazione e fruizione dei dati
- Permettere di salvare la prescrizione all’interno della cartella informatizzata del paziente (vedi integrazione informatica)
- Permettere nella prescrizione una differente modalità di scelta dei singoli quantitativi di macro e micronutrienti a seconda se si tratta di un paziente adulto o un paziente pediatrico. Per il paziente adulto la quantità dei componenti dovrebbe essere espressa in quantità totale giornaliera mentre per il paziente pediatrico in quantità/kg p.c./ giornaliera e l’osmolarità totale raggiunta
- Permettere la scelta tra differenti tipologie di miscele lipidiche (standard, con MC T etc.) e di soluzioni di aminoacidi (completi, essenziali, ramificati, selettivi, pediatrici);
- Permettere di inserire per uno stesso paziente prescrizioni multiple: una sacche al giorno per più giorni
- Permettere di inserire la quantità di formula via enterale utilizzata giornalmente per quel singolo paziente per calcolare gli apporti quotidiani calorici e di macro e micro contenuti totali (per via enterale e parenterale) ed il rapporto energia proteica/glucidi/lipidi.
- Permettere di visionare per ogni singolo paziente informazioni relative alle precedenti formule somministrate (composizione, modalità d’infusione, reparto e medico richiedente)
- Permettere di elaborare dei volumi di soluzioni da aggiungere manualmente con una sola cifra decimale;
- Permettere la tracciabilità dei lotti dei prodotti utilizzati per l’allestimento (ossia possibilità di recuperare tutte le sacche che sono state prodotte con un certo lotto e con un certo farmaco) e dei singoli volumi riempiti in ogni formulazione e dei prodotti finiti.
- Permettere la tracciabilità dell’utilizzo della riempitrice da parte degli operatori, con la registrazione dei volumi trasferiti, delle sacche usate e tempi di riempimento (compresi gli scarti).
- Permettere di impostare un volume supplementare per il riempimento dei set di somministrazione senza alterare la concentrazione finale nei suoi componenti nutrizionali.

- Tenere la registrazione di tutte le operazioni attribuendole ad un utente identificato con una password di accesso definendo i vari livelli di intervento e responsabilità dei vari operatori sanitari
- Permettere la produzione di report di produzione contenente oltre ai dati di dettaglio per ciascuna formulazione prodotta, statistiche relative ai prodotti, consumi, costi dettagliate per paziente per reparto e per patologia (per ogni singola soluzione il volume effettivamente erogato e di quello programmato nella formulazione stessa)
- Permettere la costruzione di un'anagrafica di formule standard, che possano essere facilmente richiamate al momento della creazione di una prescrizione.
- Permettere l'elaborazione di schede paziente con monitoraggio degli esami ematochimici e outcome
- Il sistema dovrà essere un sistema aperto e integrabile per le esigenze funzionali con il Sistema Informativo Aziendale (SIA), in particolare, dovrà prevedere l'interoperabilità tra gli applicativi e consentire la raccolta delle informazioni digitali prodotte ai fini della documentazione clinica del paziente.
- Prevedere e consentire la tracciabilità completa dell'intero percorso della sacca nutrizionale dalla richiesta alla somministrazione e fornire fornendo gli elementi necessari per le verifiche atte all'eliminazione del rischio clinico ed alla semplificazione gli aspetti logistici.

2.3 MATERIALE DI CONSUMO – SACCHE

Le sacche mono e doppio scomparto devono essere dotate di:

- sistema di chiusura di sicurezza
- tappino per la via utilizzata per il riempimento
- punto di iniezione con sigillo di protezione
- tappo di richiusura per ulteriori aggiunte manuali

Devono essere conformi alla normativa vigente e alla normativa relativa alla marchiatura CE

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, d'indirizzi terapeutici degli operatori della ASL ROMA I.

2.4 MATERIALE DI CONSUMO – SET DI RIEMPIMENTO

Il set di riempimento deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sterilità

- apirogenicità
- atossicità
- raccordabilità a tutte le sacche vuote per il loro riempimento
- concepito in modo da impedire il contatto con soluzioni elettrolitiche concentrate
- essere dotato di linee di riempimento differenziate per colore

Devono essere conformi alla normativa vigente e alla normativa relativa alla marchiatura CE

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, d'indirizzi terapeutici degli operatori della ASL ROMA I.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

3.1 ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dalle normative vigenti ed in particolare per i dispositivi medici devono essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro; la confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione e un'agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale in doppia busta, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere e umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri e umidità.

3.2 CONSEGNA

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dalla ASL Roma I al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

3.3 COLLAUDO - MODALITÀ DI ESECUZIONE

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

3.4 SPOSTAMENTI

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

3.5 INTEGRAZIONE SISTEMI INFORMATICI PROPRIETARI

Il software dovrà essere sviluppato in tecnologia Java EE o equivalente in grado di implementare il modello WEB in architettura multi-tier compatibile con una architettura orientata ai servizi (**SOA**).

In questa ottica le funzionalità applicative di tipo provider e consumer dovranno essere pubblicate sull'ESB della piattaforma SOA Aziendale (Middleware) mediante web services Soap e/o Rest-Full che implementano profili **d'integrazione IHE** nello standard **HL7** dalla versione **2.5 e superiori**.

Come già richiamato in premessa, il software oggetto di gara dovrà inserirsi nel *Affinity Domain Sanitario* e pertanto sviluppare interoperabilità intradominio con gli altri sistemi applicativi aziendali e cooperazione applicativa extradominio con sistemi applicativi regionali laddove previsto.

Il processo d'integrazione (Interoperabilità e cooperazione applicativa) dovrà seguire modello EAI Enterprise Application Integration nel livello *Integrazione dei Processi di Business* implicitamente riconducibile ad una architettura SOA Services Oriented Architecture.

Pertanto le integrazioni non potranno essere di tipo punto punto realizzate direttamente da codice o con altra tecnica.

Le integrazioni (Interoperabilità) dovranno essere assicurate attraverso l'invocazione di web services (soap e/o rest-full) secondo lo standard HL7 2.5 e superiori

Di seguito la sintesi delle principali funzionalità:

- Soddisfare il paradigma SOA
- Implementare i processi di integrazione (interoperabilità e cooperazione applicativa) secondo i seguenti standard
 - *HL7 2.5 e superiori*

- HL7 CDA
- XMPI
- Profili d'integrazione
 - IHE XDS per il Data Repository aziendale
 - IHE PIX per l'MPI Anagrafico

Integrazione con l'MPI anagrafico aziendale

Il sistema dovrà sviluppare interoperabilità con l'MPI Anagrafico aziendale per gestire l'anagrafica degli assistiti. L'MPI espone i propri servizi attraverso Web Services pubblicati sull'ESB del middleware. I messaggi, tutti in modalità sincrona, sono scambiati in formato HL7 (Health Level Seven) V3. Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE – PIX implementato attraverso un PIX Manager che gestisce l'integrazione con i vari sistemi informativi (sottodomini) facenti parte dell'Affinity Domain.

Le possibili richieste da parte di un nodo verso il PIX Manager sono:

- *Inserimento nuova posizione*: invio di richiesta di registrazione di una nuova posizione anagrafica (candidatura in inserimento), messaggio ADT^28 in formato HL7 v3 al PIX Manager. Restituzione chiave anagrafica attraverso messaggio ADT^28 con lo stesso segmento PID della richiesta inserimento con in più il campo relativo al Codice Master popolato con il valore generato.
- *Variatione posizione anagrafica*: invio dati relativi ad una posizione anagrafica da variare. (candidatura di aggiornamento), messaggio ADT^31 in formato HL7 v3 al PIX manager
- *Unificazione posizione anagrafica*: invio richiesta di una "riconciliazione" (operazione di merge) di più posizioni anagrafiche coincidenti, messaggio ADT^40. E' prevista la possibilità di merge fino a quattro posizioni anagrafiche (PID,PID1,PID2,PID3,PID4). PID rappresenta la posizione assorbente mentre PID1, PID2,PID3,PID4 rappresentano le posizioni sottoposte a "merge", ovvero collassanti. I vari PID conterranno oltre al Codice Master ed al Codice Interno, anche gli altri dati anagrafici relativi al paziente sottoposto ad azione di "merge".
- *Ricerca di una posizione anagrafica*: il sottodominio può interrogare il PIX **Manager** mediante criteri di ricerca ed ottenere in risposta la lista dei pazienti che soddisfano la ricerca, messaggio **QBP^Q22**. Nel caso la query restituisca più posizioni anagrafiche, esse saranno inserite in sequenza nei segmenti PID, fino ad un massimo stabilito nel segmento **RCP**. Se le posizioni trovate eccedono il numero massimo stabilito, allora saranno eseguiti più invii con i segmenti riportanti i dati mancanti, messaggio RSP^K22 - Response posizioni anagrafiche rispondenti ai criteri di ricerca
- *Ricerca Codici Esterni di un paziente*, da parte del Dominio, negli altri sottodomini afferenti l'**Affinity Domain**, messaggio **QBP^Q23**. Il Sistema potrà utilizzare questa query per interrogare il sistema MPI onde ottenere le chiavi di identificazione (**Codice Esterno**) di un determinato paziente, negli altri sottodomini, se già censito. Il sistema MPI restituirà una response con l'elenco dei Codici Esterni e del

rispettivo sottodominio, rispondenti alla query. In particolare nella response, il segmento PID conterrà solo i campi PID-3 e PID-5 (Patient Identifier List e Patient Name) che conterranno la possibile lista dei valori mancanti ed il Patient Name., messaggio RSP^K23 - Response identificativi paziente corrispondenti

Integrazione con il Data Repository aziendale

Il software dovrà sviluppare l'interoperabilità con il Data-Repository (DR) aziendale per gestire la refertazione. Il Data Repository e il Data Registry aziendale (DRg) alla pari dell'MPI Anagrafico costituiscono i servizi centrali della piattaforma SOA Middleware e sono deputati alla raccolta, archiviazione e gestione di tutti i referti prodotti nell'ambito dell'affinity domain.

Il profilo d'integrazione utilizzato è l'IHE – XDS.

Le principali transazioni previste dal profilo in oggetto sono:

- Provide & Register Document Set
- Register Document Set
- Register Stored Query
- Retrieve Document Set
- Patient Identify Feed (MPI)

Sicurezza

Tutti gli accessi al software devono essere controllati mediante immissione di credenziali. Tali credenziali dovranno gestire in maniera centralizzata ed integrata rispetto al sistema di accounting aziendale coincidente con il Microsoft Active Directory. Il sistema dovrà essere un Single Sign ON (SSO) con il Dominio Aziendale, e dovrà prevedere un logon silente attivabile in autonomia dal personale tecnico CED. Le credenziali dovranno di norma essere costituite da username e password. Tuttavia sono valutate positivamente altre tecniche di logon basate su certificati digitali ad esempio immagazzinate all'interno di smart-card con chip RFID.

Profilazioni

Ogni utente che ha diritto di accedere al Sistema deve essere associato ad un profilo, a cui sono collegati i permessi di visualizzazione e/o modifica dati. Nel caso in cui si tratti di dati sensibili, l'accesso deve essere aderente alla relativa normativa e deve prevedere, oltre al log di accesso 8valido per ogni tipo di dato= anche la verifica dell'effettivo rilascio del consenso informato secondo le policy aziendali.

Policy e controllo password

Tutte le credenziali di accesso devono essere sottoposte a policy di sicurezza. Le policy potranno essere definite:

- Sul sistema tramite interfaccia utente
- Sull'active directory se il sistema è integrato in Active Directory

Gli accessi devono essere sottoposti alle tipologie di policy definite sul regolamento dell'Unione Europea denominato "General Data Protection Regulation" (GDPR). In particolare gli accessi devono essere distinti per:

- Funzione: gli operatori dovranno consultare solo i dati di pertinenza (ovvero quelli descritti nella funzione) e non quelli relativi da altri profili funzione.
- Reparto: l'accesso ai dati sensibili deve avvenire nella struttura (reparto, UOC, etc.) nella quale ha valenza il consenso informato richiesto all'utenza.

3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

numero interventi su chiamata illimitati;

in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it).

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

4. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

5. FORMAZIONE

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

6. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio dei servizi erogati;
- ogni altra informazione richiesta dall'Azienda Sanitaria.