

## ALLEGATO TECNICO ACURRAY

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 12 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante

l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA PER TOMOTERAPIA
<b>Fabbricante:</b>	TOMOTHERAPY INC/ACCURAY
<b>Modello commerciale</b>	TOMOTHERAPY HI ART SYSTEM
Matricola	110071
N° inventario	800298706
Anno di installazione	2006
Presidio – Reparto/Servizio	CRO Aviano – Radioterapia

**3. Modalità di esecuzione del servizio**

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

**Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)**

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	Si
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	in concomitanza con la MP

**Interventi manutentivi**

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	In funzione del tempo di emissione “Beam On”
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	8
Tempo massimo di risoluzione guasto a partire dalla chiamata effettuata da CRO (in ore lavorative)	24
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

**Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si
Altro	Manutenzione Full-Risk di tutti i sistemi forniti con la Tomoterapia e legati all'utilizzo della strumentazione: sistemi informatici, TPS, monitor e relativi accessori (compresa la calibrazione biennale delle camere di ionizzazione)

**4. Importo presunto dell'appalto**

L'importo contrattuale presunto, per 12 mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 678.000,00.

## ALLEGATO TECNICO BECTON DICKINSON

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto qualificato e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il



canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Azienda destinataria del servizio di cui al presente appalto.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. Elenco apparecchiature

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	CITOFUORIMETRO
<b>Fabbricante:</b>	BECTON DICKINSON
<b>Modello commerciale</b>	FACSARIA II 3 LASER
<b>Matricola</b>	P28200107
<b>N° inventario</b>	800823410
<b>Anno di installazione</b>	2010
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - ONCOEMATOLOGIA CL.SPÉR.

## 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	1

### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	2
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	entro 2 ore da remoto ed entro 16 ore lavorative on-site
Tempo massimo di risoluzione guasto a partire dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	40
Ricambi	Si- INCLUSI I LASER
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

## 4. Importo presunto per 40 mesi

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 125.000,00.

## ALLEGATO TECNICO AKOYA

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

Il servizio prevede l'esecuzione della manutenzione preventiva secondo quanto previsto dai protocolli e secondo le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente. Dovrà essere erogato secondo le modalità di seguito descritte e prevede una durata di 40 mesi. Tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale, compresa la fornitura dei ricambi, e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo da sostituire durante la manutenzione preventiva.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli

interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale ( DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

Qualora a seguito di manutenzione preventiva dovesse emergere che l'apparecchiatura o parte di essa non sia riparabile, l'Appaltatore è tenuto a segnalare al DEC Aziendale la situazione e a comunicare le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura, che saranno valutate.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, dovranno essere comunicate tempestivamente al DEC Aziendale.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### ***Parti di ricambio***

Si intende esclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili tranne eventuali parti necessarie per l'esecuzione della manutenzione preventiva.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito.

Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### ***Condizioni generali***

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora dell'esecuzione dell'intervento
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di intervento
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna

dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Azienda destinataria del servizio di cui al presente appalto.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Qualora applicabile, per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali ( es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### **Gestione degli incidenti di sicurezza**

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## **2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA DI ANALISI MULTISPETTRALE
<b>Fabbricante:</b>	CALIPER LIFE SCIENCE INC.
<b>Modello commerciale</b>	MANTRA
<b>Matricola</b>	MN150PN0008
<b>N° inventario</b>	801519816
<b>Anno di installazione</b>	2016
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - ONC. MOLECOLARE E MOD. PRECLIN.

## **3. Modalità di esecuzione del servizio**

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

### **Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)**

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

### **Interventi manutentivi**

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	No
N° interventi annui	0
Ricambi, materiale a vita finita	Si- qualora compresi nella manutenzione preventiva
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	Si- qualora compresi nella manutenzione preventiva
Spese di spedizione	Incluse

### **Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)

Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

<b>4. Importo presunto per 40 mesi</b>
--

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 15.300,00.



## ALLEGATO TECNICO CARL ZEISS

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo ad esclusione dei microscopi.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ad esclusione dei microscopi, e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e

validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale ( DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita ad eccezione dei microscopi per i quali valgono le condizioni riportate al punto 3.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### ***Parti di ricambio ( esclusi i microscopi)***

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### ***Condizioni generali***

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

#### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Qualora applicabile, per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali ( es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA
<b>Fabbricante:</b>	CARL ZEISS

<b>Modello commerciale</b>	INTRABEAM
<b>Matricola</b>	387507
<b>N° inventario</b>	<b>800124303 8001243/03 8001244/03 8002029/04 8002128/04 8002578/05</b>
<b>Anno di installazione</b>	2011
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	Oncologia Radioterapica ( GRUPPO OPERATORIO)

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	MICROSCOPIO
<b>Fabbricante:</b>	CARL ZEISS
<b>Modello commerciale</b>	AXIOSCOP 20
<b>Matricola</b>	Illeggibile
<b>N° inventario</b>	9100382002
<b>Anno di installazione</b>	1991
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - ONCOEMATOLOGIA

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	MICROSCOPIO
<b>Fabbricante:</b>	CARL ZEISS
<b>Modello commerciale</b>	AXIOSCOP 20
<b>Matricola</b>	451487
<b>N° inventario</b>	9100382001
<b>Anno di installazione</b>	1991
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - ONCOEMATOLOGIA

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

Per sistema di radioterapia intraoperatoria:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	1
Altre informazioni	Compresa la revisione dei moduli raggi

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	2
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	24
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore)	40

lavorative)	
Ricambi	Si- nessuno escluso
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse- Comprensivo degli oneri del trasporto delle sorgenti

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

Per i microscopi Carl Zeiss Axioscop 20 Inv.9100382001 ed Inv.9100382002:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	3
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	24
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	40
Ricambi	No
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
-----------------------	----

Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

<b>4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi</b>
---

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 142.000,00.

## ALLEGATO TECNICO DRAEGER

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di



riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica (malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e

nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty asstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA PER ANESTESIA
<b>Fabbricante:</b>	DRAEGER
<b>Modello commerciale</b>	PERSEUS A500
<b>Matricola</b>	ASJC-0080
<b>N° inventario</b>	801523316
<b>Anno di installazione</b>	2016

<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - ANESTESIA E RIANIMAZIONE
------------------------------------	---------------------------------------

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	VENTILATORE POLMONARE
<b>Fabbricante:</b>	DRAEGER
<b>Modello commerciale</b>	EVITA V300
<b>Matricola</b>	ASLD-0085
<b>N° inventario</b>	801757718
<b>Anno di installazione</b>	2018
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - ANESTESIA E RIANIMAZIONE

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	VENTILATORE POLMONARE
<b>Fabbricante:</b>	DRAEGER
<b>Modello commerciale</b>	EVITA V300
<b>Matricola</b>	ASLD-0084
<b>N° inventario</b>	801757818
<b>Anno di installazione</b>	2018
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - ANESTESIA E RIANIMAZIONE

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	Si
N° test annui	1
Controlli di qualità/ funzionalità	Si
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	1

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	2 per mod. PERSEUS A500; 1 per mod. EVITA V300
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	4
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative) o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione	16
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	Kit di manutenzione preventiva compresi
Spese di spedizione	Incluse

**Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

**4. Importo presunto dell'appalto**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 16.400,00.

## ALLEGATO TECNICO E DELPHIN

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, non comprende le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) ma solo la licenza software comprensiva di tutti i moduli e applicativi necessari al suo funzionamento ( esclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante

l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale ( DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza



informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),

- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

#### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty asstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

#### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. Composizione del sistema

**E-DelphinCT** (produttore Hemasoft srl)

Ubicazione: SOS Trattamento di cellule staminali

Descrizione: software utilizzato per la gestione del processo di raccolta, manipolazione, stoccaggio e distribuzione delle Cellule Staminali Ematopoietiche nell’ambito del Programma Trapianti. Il software garantisce la gestione dei dati (inserimento, validazione, modifica prodotti, eliminazione, rilascio, consegna, ecc.) e l’etichettatura dei prodotti nel corso delle due principali fasi operative: Collection Facility (Unità di Raccolta) e Processing Facility (Unità di Manipolazione).

Il software è integrato con i seguenti applicativi:

- Anagrafica Unica Regionale (tramite vista dati)
- Repository dei referti di laboratorio DNLAB (tramite webservice XML-CDA) in sola lettura;
- separatore cellulare Fresenius mod. Amicus dotato di software DXT (tramite web service)
- separatore cellulare Fresenius mod. ComTec2 con software di interfacciamento Apheresis Mate (tramite file .txt)

Il software e’ sviluppato su tecnologia web e risiede su server interno del Data Center di insiel, ad accesso riservato e controllato. E’ installato su postazione aziendali.

## 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

### Supporto telefonico

Supporto telefonico	-Ricevimento segnalazioni guasti hardware -ricevimento segnalazioni di errori e anomalie software - indicazioni a CRO delle operazioni da eseguire per risolvere il problema -diagnosi del guasto o dell’anomalia - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	0.5 (30 minuti)
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore per guasto non bloccante - 4 ore per guasto bloccante

### Supporto in teleassistenza

Supporto ed assistenza applicativa remoto	- Collegamento al sistema informativo del CRO - Verifica e correzioni di errori e anomalie software - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	30 minuti per guasto bloccante
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti - 4 ore per guasto bloccante

### Correzione errori ed anomalie del software applicativo ( manutenzione software)

Correzione errori ed anomalie del software applicativo	- Correzione malfunzionamenti riscontrati nel software applicativo che ne impediscono il normale utilizzo attraverso teleassistenza, o intervento on site - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	30 minuti per guasto bloccante
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti - 4 ore per guasto bloccante

### Aggiornamenti di legge

Aggiornamenti di legge	- Licenza d'uso degli aggiornamenti del software applicativo per il rilascio di nuove versioni migliorative ed evolutive e per l'adeguamento alle eventuali modifiche della legislazione nazionale e regionale - Esclusi i costi di eventuali interventi on site per installazione, formazione, configurazione, assistenza e avviamento degli aggiornamenti
------------------------	--

### Manutenzione hardware on site full risk

Assistenza hardware on site full risk	- Intervento on site comprensivo di manodopera e ricambi necessari per ripristinare e garantire il corretto funzionamento dei sistemi - Fornitura di un'apparecchiatura in sostituzione temporanea la cui installazione e ritiro sono a carico della ditta, salvo diversamente concordato. - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	- 4 ore per guasto bloccante - 8 ore per guasto non bloccante
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 4 ore per guasto bloccante - 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti

### Manutenzione preventiva

Manutenzione preventiva	- N.1 intervento comprensivo di verifica e messa a punto di, configurazioni software applicativo e di base
-------------------------	--

Sono escluse eventuali giornate di supporto applicativo in tele- assistenza oppure on site ( a titolo esemplificativo eventualmente necessarie per attività di migrazione di dati, formazione, personalizzazione etc.) che saranno erogate su richiesta dell'istituto e fatturate a consuntivo al prezzo unitario che verrà richiesto nell'offerta economica.

#### **4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: - €15.000,00.

## ALLEGATO TECNICO

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente

informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

#### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

#### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.



## 2. Elenco apparecchiature

### Image SI

Ubicazione: Blocco Operatorio

Descrizione: sistema che consente di digitalizzare, processare, acquisire, trasmettere e archiviare i segnali video e audio, prodotti all'interno delle sale operatorie. In particolare permette di:

- scegliere cosa guardare sui monitor di sala
- stabilire quali immagini mandare in registrazione per l'archiviazione
- attivare una connessione remota per la videoconferenza
- attivare una connessione in streaming per il teleconsulto
- archiviare le immagini a scopo didattico ed editare i filmati
- gestire l'audio di sala: telefono, musica, ecc.
- refertare l'intervento

Riepilogo componenti:

Descrizione	Quantità	Tipologia
Sistema Image SI per la gestione della Sala Operatoria	1	HW/SW
Licenza d'uso Visore WEB per gestione immagini e videoediting	1	SW
Telecamera ambientale Panasonic AW-HE60SN/SE	1	HW
Monitor Medica	1	HW
Tastiera medica con Pad	1	HW
Radiomicrofono	2	HW
Pannello di attestazione	2	HW
Cassa acustica alta qualità	1	HW
Insegna ON-AIR	1	HW
Disaccoppiatori ottico-elettronici	6	HW
Storage Professionale	1	HW

### Endox (versione web 22.3 rev.6)

Ubicazione: SOC Gastroenterologia

Descrizione: sistema client/ server destinato all'acquisizione, archiviazione, refertazione delle immagini endoscopiche. E' integrato con i sistemi regionali G2 Clinico e con il PACS fornito da Ebit (Esaote). Verso il G2 Clinico è implementato un flusso HL7 che consente il passaggio dei dati relativi alle schede regionali sullo screening del color retto e il testo del referto. La firma digitale del referto viene effettuata su G2. Verso il PACS è presente un flusso DICOM che prevede l'invio e l'archiviazione delle immagini.

Sono presenti inoltre delle licenze di Endox installate su pc aziendali del CRO per la consultazione/refertazione off-line.

Riepilogo componenti:

Descrizione	Quantità	Tipologia
Workstation di acquisizione MCD	3	HW/SW
Licenza d'uso per integrazione con sistema G2 Clinico	1	SW
Licenza d'uso per integrazione con sistema PACS	1	SW
Licenza d'uso SW Endox per consultazione/refertazione	3	SW
Display per cleantrack	1	HW
Licenza d'uso cleantrack	1	SW

Server HPE DL380 GEN10	1	HW
Nas qnap TS-432PXU	1	HW
Barcode scanner	4	HW
Stampante di etichette	1	HW

### 3. Modalita' di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Supporto telefonico

Supporto telefonico	-Ricevimento segnalazioni guasti hardware -ricevimento segnalazioni di errori e anomalie software - indicazioni a CRO delle operazioni da eseguire per risolvere il problema -diagnosi del guasto o dell'anomalia - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	0.5 (30 minuti)
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore per guasto non bloccante - 4 ore per guasto bloccante

#### Supporto in teleassistenza

Supporto ed assistenza applicativa remoto	- Collegamento della sede di Tesi al sistema informativo del CRO - Verifica e correzioni di errori e anomalie software - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	30 minuti per guasto bloccante
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti - 4 ore per guasto bloccante

#### Correzione errori ed anomalie del software applicativo ( manutenzione software)

Correzione errori ed anomalie del software applicativo	- Correzione malfunzionamenti riscontrati nel software applicativo che ne impediscono il normale utilizzo attraverso teleassistenza, o intervento on site - Orario: h24 7gg su 7
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	30 minuti per guasto bloccante
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	- 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti - 4 ore per guasto bloccante

#### Aggiornamenti di legge

Aggiornamenti di legge	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Licenza d'uso degli aggiornamenti del software applicativo per il rilascio di nuove versioni migliorative ed evolutive e per l'adeguamento alle eventuali modifiche della legislazione nazionale e regionale</li> <li>- Esclusi i costi di eventuali interventi on site per installazione, formazione, configurazione, assistenza e avviamento degli aggiornamenti</li> </ul>
------------------------	--

### Manutenzione hardware on site full risk

Assistenza hardware on site full risk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervento on site comprensivo di manodopera e ricambi necessari per ripristinare e garantire il corretto funzionamento dei sistemi</li> <li>- Fornitura di un'apparecchiatura in sostituzione temporanea la cui installazione e ritiro sono a carico della ditta, salvo diversamente concordato.</li> <li>- Orario: h24 7gg su 7</li> </ul>
Tempo Max di primo intervento (in h/lavorative)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 ore per guasto bloccante</li> <li>- 8 ore per guasto non bloccante</li> </ul>
tempo massimo di risoluzione guasto (in h/lavorative)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 4 ore per guasto bloccante</li> <li>- 8 ore dalla chiamata per guasti non bloccanti</li> </ul>

### Manutenzione preventiva

Manutenzione preventiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N.1 intervento comprensivo di verifica e messa a punto di dispositivi hardware, archivi, configurazioni software applicativo e di base</li> </ul>
-------------------------	--

Sono escluse eventuali giornate di supporto applicativo in tele- assistenza oppure on site ( a titolo esemplificativo eventualmente necessarie per attività di migrazione di dati, formazione, personalizzazione etc.) che saranno erogate su richiesta dell'istituto e fatturate a consuntivo al prezzo unitario che verrà richiesto nell'offerta economica.

## 4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: - €139.500,00.

## ALLEGATO TECNICO PEAK SCIENTIFIC

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio mentre sono esclusi i consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente

informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

#### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

#### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. Elenco apparecchiature

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	GENERATORE DI AZOTO
<b>Fabbricante:</b>	PEAK SCIENTIFIC
<b>Modello commerciale</b>	PEAK GENERATOR
<b>Matricola</b>	J06-01-89
<b>N° inventario</b>	-
<b>Anno di installazione</b>	2006
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Farmacologia

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	GENERATORE DI AZOTO
<b>Fabbricante:</b>	PEAK SCIENTIFIC
<b>Modello commerciale</b>	AB 3G
<b>Matricola</b>	A11-12-091
<b>N° inventario</b>	801001611
<b>Anno di installazione</b>	2012
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Farmacologia

## 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	

### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	8
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata da CRO (in ore lavorative)	24
Ricambi	Si- tutti esclusa membrana azoto, membrana aria e scheda madre
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse



**Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

**4. Importo presunto dell'appalto**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 23.700,00.

## ALLEGATO TECNICO FRESENIUS KABI

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### ***Parti di ricambio***

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### ***Condizioni generali***

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

## **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso l'intervento in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali terzi ovvero il software e-Delphin, con i quali i software di interfacciamento dei separatori cellulari DXT e Apheresis Mate si interfacciano per lo scarico dei dati.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

#### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

#### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Composizione dei sistemi**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SEPARATORE CELLULARE
<b>Fabbricante:</b>	FRESENIUS
<b>Modello commerciale</b>	COM-TEC
<b>Matricola</b>	3AZA0310
<b>N° inventario</b>	800108703
<b>Anno di installazione</b>	2003
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO -URMCS

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SEPARATORE CELLULARE
<b>Fabbricante:</b>	FRESENIUS
<b>Modello commerciale</b>	COM-TEC
<b>Matricola</b>	1AZA0164
<b>N° inventario</b>	800167804
<b>Anno di installazione</b>	2004
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO -URMCS

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SEPARATORE CELLULARE
<b>Fabbricante:</b>	FRESENIUS
<b>Modello commerciale</b>	AMICUS
<b>Matricola</b>	D0904M4065
<b>N° inventario</b>	801720017
<b>Anno di installazione</b>	2015
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO -URMCS

Si precisa che per i computer su cui sono installati i software di interfacciamento DXT ( versione 3) ed Apheris Mate matricole: CZC214DG1Y e CZC214DG29 sono in corso le operazioni di installazione e collaudo a seguito di sostituzione effettuata con RDO 3763891 del 27/09/2023, con la quale è stato effettuato l'aggiornamento hardware e software del sistema fornito dalla Fresenius Kabi dedicato alla corretta tracciabilità dei percorsi del trattamento delle cellule staminali emopoietiche (CSE). Una volta ultimato il collaudo, tali componenti hardware e software presenteranno una garanzia di 12 mesi full risk inclusa nella fornitura dei sistemi stessi al termine della quale dovrà essere considerato un aggiornamento del canone manutentivo complessivo tenendo conto dell'ingresso di tale componente.

**3. Modalità di esecuzione del servizio**

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

**Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)**

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità/ funzionalità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

**Interventi manutentivi**

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	2
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto (in ore lavorative) o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione	40
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### 4. Importo presunto dell'appalto

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 43.300,00.

## ALLEGATO TECNICO PER ATTREZZATURE DI LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE GETINGE-MIELE

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante



l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale ( DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a

seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità

del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	AUTOCLAVE
<b>Fabbricante:</b>	GETINGE
<b>Modello commerciale</b>	GE 2044 EN EC1
<b>Matricola</b>	980933
<b>N° inventario</b>	799604099
<b>Anno di installazione</b>	1999

<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Gruppo Operatorio
------------------------------------	--------------------------------

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	AUTOCLAVE
<b>Fabbricante:</b>	GETINGE
<b>Modello commerciale</b>	GE 2044 EN EC1
<b>Matricola</b>	990041
<b>N° inventario</b>	799603999
<b>Anno di installazione</b>	1999
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Gruppo Operatorio

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	TERMODISINFETTORE
<b>Fabbricante:</b>	MIELE
<b>Modello commerciale</b>	G7835 CDAE OXI
<b>Matricola</b>	00/74431539
<b>N° inventario</b>	800741109
<b>Anno di installazione</b>	2009
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Gruppo Operatorio

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	TERMODISINFETTORE
<b>Fabbricante:</b>	MIELE
<b>Modello commerciale</b>	G7835 CDAE OXI
<b>Matricola</b>	00/74331538
<b>N° inventario</b>	800741209
<b>Anno di installazione</b>	2009
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Gruppo Operatorio

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	3
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	8
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla	40

chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Ricambi	Si- tutti
Materiali di consumo	Si- filtri aria
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### 4. Importo presunto dell'appalto

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 17.600,00.

## ALLEGATO TECNICO PER TAVOLI OPERATORI GETINGE

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio telecomandi, batterie interne dei tavoli e dei carrelli, accessori vari...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di

riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e



nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty asstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti. Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

Di seguito si riporta l'elenco delle apparecchiature divise secondo i loro componenti principali, in uso presso il Gruppo Operatorio dell'Istituto:

<b>TIPOLOGIA</b>	<b>MODELLO</b>	<b>MATRICOLA</b>
PIANO OPERATORIO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	3229
PIANO OPERATORIO PER	1180	3231

TAVOLO OPERATORIO		
PIANO OPERATORIO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	3232
PIANO OPERATORIO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	3243
PIANO OPERATORIO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	3230
PIANO OPERATORIO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	3233
TAVOLO OPERATORIO	1180	621
TAVOLO OPERATORIO	1180	742
TAVOLO OPERATORIO	1180	743
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00828
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00825
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00826
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00829
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00830
CARRELLO PER TAVOLO OPERATORIO	1180	00827
CARICA BATTERIE	1180	00863
CARICA BATTERIE	1180	00382
CARICA BATTERIE	1180	01075
CARICA BATTERIE	1180	00555
CARICA BATTERIE	1180	00442
CARICA BATTERIE	1180	00557

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	Si
N° test annui	0
Controlli di qualità	No

N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0
--	---

### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	8
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	24
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Ricambi	Si- tutti incluse batterie interne tavoli e carrelli, telecomandi, ricambi necessari alla riparazione del carica batterie dei telecomandi
Materiali di consumo	No ( sostituzione dei materassini esclusa)
Spese di spedizione	Incluse

### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

### 4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 79.000,00.

## ALLEGATO TECNICO IBA SCANDITRONIX WELLOFER

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva (se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante

l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali ( es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### *Vulnerability Asssment per i sistemi*

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### *Gestione degli incidenti di sicurezza*

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. Elenco apparecchiature

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	FANTOCIO AD ACQUA
<b>Fabbricante:</b>	IBA SCANDITRONIX WELLHOFFER GMBH
<b>Modello commerciale</b>	BLUEPHANTOM 3D
<b>Matricola</b>	16770

<b>N° inventario</b>	801161212
<b>Anno di installazione</b>	2012
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO -FISICA SANITARIA

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	40
Ricambi	Si- nessuno escluso
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse
Altre informazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manutenzione completa a copertura anche di vasca, cavi triassiali e rilevatori</li> <li>- Esclusa la riparazione delle camere di ionizzazione e dei semiconduttori in caso di danneggiamento da usura o danno conseguente a radiazioni</li> </ul>

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o	Si



consigliati da casa madre

#### 4. Importo presunto dell'appalto

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 35.000,00.

## ALLEGATO TECNICO INTRAOP MEDICAL INC.

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 3, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	ACCELERATORE LINEARE
<b>Fabbricante:</b>	INTRAOP
<b>Modello commerciale</b>	MOBETRON 2000
<b>Matricola</b>	0057
<b>N° inventario</b>	800455707
<b>Anno di installazione</b>	2007
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - RADIOTERAPIA/G. OPERATORIO

**3. Modalità di esecuzione del servizio**

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

**Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)**

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

**Interventi manutentivi**

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	3
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	8
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	24
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	Compresa la fornitura dell'esafluoruro di zolfo (SF6)
Spese di spedizione	Incluse

**Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o	Si

consigliati da casa madre

#### **4. Aggiornamento evolutivo del sistema**

L'Istituto ha acquisito mediante RDO 53999 pubblicata in data 18.09.23 la licenza perpetua del software Prelude - IORT Management System comprensivo di manutenzione full risk per 12 mesi necessario per eseguire la pianificazione del trattamento, record & verify della dose erogata al paziente ed effettuare la gestione dei controlli di qualità del sistema di Radioterapia Intraoperatoria Mobetron. E' attualmente in corso la fase di installazione e collaudo di questo software. Al termine del periodo di manutenzione full risk di 12 mesi dovrà essere considerato un aggiornamento del canone manutentivo complessivo tenendo conto dell'ingresso di tale componente.

Inoltre, al fine di consentire il passaggio automatico dei dati dal software Prelude alla console del Mobetron e viceversa, l'Istituto intende valutare la possibilità di effettuare un aggiornamento evolutivo hardware e software del sistema nell'ambito del presente affidamento.

#### **5. Importo presunto dell'appalto**

L'importo contrattuale presunto per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., comprensivo di aggiornamento evolutivo del sistema è pari a: € 420.000,00.

## ALLEGATO TECNICO LEICA

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo ad esclusione delle apparecchiature elencate nelle tabelle successive tipologia di servizio 1 e tipologia di servizio 2

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ad esclusione dei microscopi, e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3 "Modalità di esecuzione del Servizio".

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva (se previsti).



Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita ad eccezione delle apparecchiature elencate nelle tabelle successive tipologia di servizio 1 e tipologia di servizio 2.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica (malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni

eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio con esclusione delle apparecchiature elencate nelle tabelle tipologia di servizio 1 e tipologia di servizio 2.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet,

rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Qualora applicabile, per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Assessment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'Istituto dispone di un servizio di vulnerability assessment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. ELENCO APPARECCHIATURE

### TIPOLOGIA DI SERVIZIO 1 - elenco apparecchiature

Modello commerciale	Matricola	N° di inventario	Anno di install.	Struttura Operativa	Imp. annuale storico escl.IVA
DMI6000B	299042	8005003/08	2008	ANATOMIA PATOLOGICA	647,01 €
Dialux 22 EB	10239341	8904942000	1985	IBO	111,49 €
Diaplan	10239342	9100349000	1991	IBO	159,30 €
Fluovert FU S/20	10239343	9100350000	1991	IBO	111,49 €
BIOMED S/45 18/56	10239345	9100351000	1991	IBO	72,93 €
BIOMED S/45 18/56	10239344	9100351001	1991	IBO	72,93 €
BIOMED S/45 18/56	10239346	9100351002	1991	IBO	72,93 €
Diavert	10239347	8904001000	1985	FARMACOLOGIA	205,80 €
Diavert	43532	8904262000	1985	FOGG	205,80 €
Diavert	10239348	8904166000	1985	FOGG	205,80 €
Diavert	10239349	8904183000	1987	FOGG	205,80 €
DM-IRB	521620/193747	7995067/97	1997	ONC. MOLECOLARE	582,25 €

### TIPOLOGIA DI SERVIZIO 2 - elenco apparecchiature

Modello commerciale	Matricola	N° di inventario	Anno di install.	Struttura Operativa	Imp. annuale storico escl.IVA
dialux 22 EB	10239323	8903908000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	476,15 €
DIALUX 22	29566	8903830000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	476,15 €
DIALUX 22	030841	8903840000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	476,15 €
laborlux D	40422	8903773000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	267,92 €
laborlux D	40410	8903772000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	267,92 €
Microtomo 1400	1280839	9300342000	1993	ANATOMIA PATOLOGICA	728,78 €
LABORLUX K	512791/055	8905092000	1985	ANATOMIA PATOLOGICA	271,07 €
LABORLUX S	512909/127	8905090000	1992	ANATOMIA PATOLOGICA	271,07 €
DM LB 100	501176	7996130/99	1999	ANATOMIA PATOLOGICA	476,18 €
DM LB 100	211137	7996128/99	1999	ANATOMIA PATOLOGICA	476,18 €
OTHOPLAN	33821	8903831000	-	ANATOMIA PATOLOGICA	354,88 €
LABORLUX S	512859	8905091000	-	ANATOMIA PATOLOGICA	271,07 €
LABORLUX K	512791	8905093000	-	ANATOMIA PATOLOGICA	271,07 €
LABORLUX K	54949	8903792000	-	ANATOMIA PATOLOGICA	271,07 €

### TIPOLOGIA DI SERVIZIO 3 - elenco apparecchiature

Modello commerciale	Matricola	N° di inventario	Anno di install.	Struttura Operativa	Imp. annuale storico escl.IVA
DM4000B	320940	801026912	2012	ANATOMIA PATOLOGICA	777,55 €
DM4000B	320941	801027012	2012	ANATOMIA PATOLOGICA	777,55 €
DM4000B	320943	801027112	2012	ANATOMIA PATOLOGICA	777,55 €
COLORATORE ST5020	2255/09.2014	801376014	2014	ANATOMIA PATOLOGICA	4.160,10 €
MONTAVETRINI CV5030	4278	801376014	2014	ANATOMIA PATOLOGICA	4.557,00 €

CRIOSTATO CM 1950	2051	800927411	2011	ANATOMIA PATOLOGICA	2.570,40 €
CRIOSTATO CM 1950	6651	801692717	2017	ANATOMIA PATOLOGICA	2.310,00 €

#### TIPOLOGIA DI SERVIZIO 4 - elenco apparecchiature

Modello commerciale	Matricola	N° di inventario	Anno di install.	Struttura Operativa	Imp. annuale storico escl.IVA
AUTOSTAINER XL	XL165499	7996203/99	1999	ANATOMIA PATOLOGICA	4.385,18 €
Microtomo RM2255	LI74.00M1623	8003606/07	2007	ANATOMIA PATOLOGICA	2.150,32 €
Microtomo RM2255	4945/07.2011	800947311	2011	ANATOMIA PATOLOGICA	1.816,63 €
Microtomo RM2255	11044	801475815	2015	ANATOMIA PATOLOGICA	2.150,32 €
Microtomo RM2255	11043	801475915	2015	ANATOMIA PATOLOGICA	2.150,32 €
Multistainer ST5020	779	8003920-07	2007	ANATOMIA PATOLOGICA	2.498,20 €
STAMPANTE ISTOL. IPC	1764	800788410	2011	ANATOMIA PATOLOGICA	2.228,31 €
STAMPANTE VETRINI IPS	1642	800788510	2011	ANATOMIA PATOLOGICA	2.228,31 €
APERIO LV1	8237	801910419	2020	ANATOMIA PATOLOGICA	7.566,81 €
TCS SP8 AOB5	8100001447	801540116	2016	ONC. MOLECOLARE	21.433,94 €

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### TIPOLOGIA SERVIZI 1 E 2

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1 per elenco apparecchiature tipologia di servizio 1 2 per elenco apparecchiature tipologia di servizio 2
Manutenzione correttiva	No
N° interventi annui	-
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	-
Tempo massimo di risoluzione guasto (in ore lavorative)	-
Ricambi	No
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;

Materiali di consumo	Escluso
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	No
Servizi Remoti	No (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### TIPOLOGIA SERVIZIO 3 E 4

##### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

##### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1 per elenco apparecchiature tipologia di servizio 3 2 per elenco apparecchiature tipologia di servizio 4
Manutenzione correttiva	si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto (in ore lavorative)	40
Ricambi	Si
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	Escluso
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si



Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### **4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 241.825,60 inclusi oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

## ALLEGATO TECNICO MARLVERN PANALYTICAL Ltd

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva (se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale



attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito.

Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente

informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Assessment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerability assessment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti. Tutti le minacce delle quali l'operatore economico è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Composizione dei sistemi**

APPARECCHIATURA N.1

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	ANALIZZATORE DI NANOPARTICELLE
<b>Fabbricante:</b>	MALVERN
<b>Modello commerciale</b>	ZETASIZER NANO ZSP-ZEN5600

<b>Matricola</b>	MAL1155634
<b>N° inventario</b>	801613716
<b>Anno di installazione</b>	2016
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Farmacologia

APPARECCHIATURA N.2

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	CAMPIONATORE AUTOMATICO
<b>Fabbricante:</b>	MALVERN
<b>Modello commerciale</b>	NANOSAMPLER 840
<b>Matricola</b>	ZEN2000 - 160924
<b>N° inventario</b>	801613816
<b>Anno di installazione</b>	2016
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO Aviano - Farmacologia

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	56
Tempo massimo di risoluzione guasto (in ore lavorative)	40
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato	Si

dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### **4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 25.000,00 inclusi oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso.

## ALLEGATO TECNICO NANOSTRING TECHNOLOGIES-RBC SCIENCE

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il

canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente



informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

#### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

#### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

## 2. Elenco apparecchiature

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	ANALIZZATORE DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE
<b>Fabbricante:</b>	NANOSTRING TECHNOLOGIES
<b>Modello commerciale</b>	NCOUNTER FLEX (NCOUNTER DIGITAL ANALYZER 5S+PREP STATION 5S)
<b>Matricola</b>	Sn. 1711C0510 - 17002D0531
<b>N° inventario</b>	801788218
<b>Anno di installazione</b>	2018
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	Oncogenetica ed Oncogenomica Funzionale

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	ESTRATTORE DI ACIDI NUCLEICI
<b>Fabbricante:</b>	RBC BIOSCIENCE
<b>Modello commerciale</b>	MAGCORE SUPER
<b>Matricola</b>	S16C011617342
<b>N° inventario</b>	801788318
<b>Anno di installazione</b>	2018
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	Oncogenetica ed Oncogenomica Funzionale

## 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	Si, se previsto dal produttore
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	

### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata da CRO (in ore lavorative)	24
Ricambi	Si- tutti
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.00/17.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

**Altre condizioni del servizio manutentivo**

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

**4. Importo presunto dell'appalto**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 91.000,00.

## ALLEGATO TECNICO NIKON INSTRUMENTS

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 40 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo. Per il microscopio TMD/100 Matr.: 811537 è prevista la sola manutenzione preventiva.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e

validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita eccetto che per il microscopio TMD/100 matr.: 811537 per il quale è prevista la sola manutenzione preventiva.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli

operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio mentre è esclusa la fornitura di eventuali consumabili.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito.

Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet,

rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verificano nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature e modalità di esecuzione del servizio**

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

APPARECCHIATURE	UBICAZIONE	CONDIZIONI DEL SERVIZIO MANUTENTIVO
<p><b>MICROSCOPIO OTTICO</b>            TMS            Matr.: 310901            n.inve. 799678300  <b>Anno installazione:2000</b></p>	<p>IMMUNOPATOLOGIA E            BIOMARCATORI ONCOLOGICI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione correttiva               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Illimitati</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): 8</li> <li>· T max di risoluzione del guasto (ore lavorative): 40</li> <li>• Ricambi               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si tutti</li> </ul> </li> <li>• Orario disponibilità               <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> <li>• Materiale di consumo               <ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> </ul> </li> <li>• Spese di spedizione               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluse</li> </ul> </li> <li>• Assistenza telefonica               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si</li> </ul> </li> <li>• Servizi remoti               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li> </ul> </li> <li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si, supporto telefonico o remoto</li> </ul> </li> <li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li> </ul>



<p style="text-align: center;"><b>MICROSCOPIO OTTICO</b> E600</p> <p style="text-align: center;">Matr.: 772976 <b>n.inve.</b> 799678200 <b>Anno installazione:2000</b></p>	<p style="text-align: center;">IMMUNOPATOLOGIA E BIOMARCATORI ONCOLOGICI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione correttiva           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Illimitati</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): 8</li> <li>· T max di risoluzione del guasto (ore lavorative): 40</li> <li>• Ricambi           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si tutti</li> </ul> </li> <li>• Orario disponibilità           <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> <li>• Materiale di consumo           <ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> </ul> </li> <li>• Spese di spedizione           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluse</li> </ul> </li> <li>• Assistenza telefonica           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si</li> </ul> </li> <li>• Servizi remoti           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li> </ul> </li> <li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello           <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si, supporto telefonico o remoto</li> </ul> </li> <li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MICROSCOPIO CONFOCALE</b> <b>SPINNING DISK</b></p> <p style="text-align: center;">Matr.: 543977 <b>n.inve.</b> 802490323</p>	<p style="text-align: center;">SOSD RACC. C.STAMINALI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva           <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Anno installazione: 2022</b></p> <p><b>Comprensivo di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentatore per fluorescenza Sutter Instruments lambda 10-2;</li> <li>- Alimentatore Nikon Ti2 -CTRE;       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Accessorio Mad City labs Nanodrive;</li> <li>- Sistema televisivo per microscopio Andor IXON+;</li> </ul> </li> <li>- Modulo spinning disk Perkin Elmer Ultraview LC1;</li> <li>- Personal computer HP Z4;       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitor per Pc DELL Ultrasharp U2412M;</li> </ul> </li> <li>- Laser per microscopio Oxxius L4CC Combiner;</li> <li>- Software applicativo Nikon NIS Elements C;       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microscopio ottico da laboratorio Nikon Eclipse TI2;</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenzione correttiva       <ul style="list-style-type: none"> <li>· illimitati</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): 16</li> <li>· T max di risoluzione del guasto (ore lavorative): 32       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricambi           <ul style="list-style-type: none"> <li>· si</li> </ul> </li> <li>• Orario disponibilità           <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> <li>• Materiale di consumo       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Escluso ( lampada, fibra ottica)</li> </ul> </li> <li>• Spese di spedizione       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluse</li> </ul> </li> <li>• Assistenza telefonica       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si</li> </ul> </li> <li>• Servizi remoti       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li> </ul> </li> <li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si, supporto telefonico o remoto</li> </ul> </li> <li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li> </ul>
<p><b>MICROSCOPIO OTTICO</b></p> <p><b>TMD/100</b></p> <p>Matr.: 811537</p> <p><b>n.inve. 9200063000</b></p> <p><b>Anno installazione:2000</b></p>	<p>SOSD RACC. C.STAMINALI</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione correttiva       <ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): -</li> <li>· T max di risoluzione del guasto (ore lavorative): -       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ricambi</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> <li>• Orario disponibilità       <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> <li>• Materiale di consumo       <ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> </ul> </li> <li>• Spese di spedizione       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluse</li> </ul> </li> <li>• Assistenza telefonica       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si</li> </ul> </li> <li>• Servizi remoti       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li> </ul> </li> <li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si, supporto telefonico o remoto</li> </ul> </li> <li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>MICROSCOPIO OTTICO</b> 90i Matr.: 700276 n.inve. 800605309 <b>Anno installazione:2009</b></p>	<p style="text-align: center;">ONCOEMATOLOGIA CL.SPER.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva       <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione correttiva       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Illimitati</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): 8</li> <li>· T max di risoluzione del guasto (ore lavorative): 40</li> <li>• Ricambi       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si tutti</li> </ul> </li> <li>• Orario disponibilità       <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:       <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Materiale di consumo<ul style="list-style-type: none"><li>· No</li></ul></li><li>• Spese di spedizione<ul style="list-style-type: none"><li>· Incluse</li></ul></li><li>• Assistenza telefonica<ul style="list-style-type: none"><li>· Si</li></ul></li><li>• Servizi remoti<ul style="list-style-type: none"><li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li></ul></li><li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello<ul style="list-style-type: none"><li>· Si, supporto telefonico o remoto</li></ul></li><li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li></ul>
--	--	--

### 3. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 46.000,00.

## ALLEGATO TECNICO OPT

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 12 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante

l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

**Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali ( es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Assessment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerability assessment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA PASSAMALATI
<b>Fabbricante:</b>	OPT
<b>Modello commerciale</b>	GAMMA/1
<b>Matricola</b>	187



<b>N° inventario</b>	800255905
<b>Anno di installazione</b>	2005
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - GRUPPO OPERATORIO

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	1

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	2
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata da CRO (in ore lavorative)	8
Ricambi	Si- nessuno escluso
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

### 4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 13.000,00.

## ALLEGATO TECNICO QUIAGEN

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 12 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

### **Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione della problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali (es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

### ***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

### ***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature e modalità di esecuzione del servizio**

APPARECCHIATURE	UBICAZIONE	CONDIZIONI DEL SERVIZIO MANUTENTIVO
<p><b>ESTRATTORE DI DNA</b>            PYROMARK Q48            Matr.: Q1500010            n.inve. 801538416  <b>Anno installazione:2016</b></p>	<p>FARMACOLOGIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifiche di sicurezza elettrica               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Controlli di qualità               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.0</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione preventiva               <ul style="list-style-type: none"> <li>· N.1</li> </ul> </li> <li>• Manutenzione correttiva               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Illimitati</li> </ul> </li> <li>· T max di primo intervento (ore lavorative): 16; fornitura eventuale di muletto in temporanea sostituzione</li> <li>· T max di risoluzione del guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (giorni lavorativi): 10</li> <li>• Ricambi               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si tutti</li> </ul> </li> <li>• Orario disponibilità               <ul style="list-style-type: none"> <li>· lun/ven: 08.00/17.00</li> </ul> </li> <li>• Modalità per le chiamate di manutenzione:               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Call center; e mail</li> </ul> </li> <li>• Materiale di consumo               <ul style="list-style-type: none"> <li>· No</li> </ul> </li> <li>• Spese di spedizione               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Incluse</li> </ul> </li> <li>• Assistenza telefonica               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si</li> </ul> </li> <li>• Servizi remoti               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)</li> </ul> </li> <li>• Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello               <ul style="list-style-type: none"> <li>· Si, supporto telefonico o remoto</li> </ul> </li> <li>• Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre</li> </ul>



### **3. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 25.000,00.

## ALLEGATO TECNICO SCANDIDOS INC.

### 1. Requisiti tecnici generali del servizio di manutenzione

La modalità di svolgimento del servizio è di tipo full risk per una durata di 12 mesi eventualmente rinnovabile di ulteriori 12 mesi, in cui tutte le attività sono svolte dall'operatore economico in autonomia organizzativa e gestionale compresa la fornitura dei ricambi e dei materiali a vita finita la cui usura è legata all'utilizzo.

Il servizio ha come ambito di applicazione la dotazione tecnologica biomedicale riportata al successivo punto 2. "Elenco apparecchiature" del presente allegato tecnico.

Si intendono inclusi nel servizio tutti i beni presenti nell'allegato, compresi i rispettivi accessori e/o dotazioni.

Gli accessori e le dotazioni, da considerarsi parte integrante delle apparecchiature, comprendono le componenti hardware (ad esempio PC, monitor medicali e non, UPS, ...) e software (inclusi i sistemi operativi) che devono parimenti essere oggetto delle attività manutentive necessarie a garantire la continuità di servizio e la sicurezza dell'intero sistema.

Resta inteso che il parco macchine oggetto dell'affidamento è soggetto a fisiologiche variazioni in relazione a:

- acquisizione di nuove apparecchiature;
- dismissione di apparecchiature.

Pertanto nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e la numerosità delle apparecchiature, nonché i livelli di servizio richiesti, potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria/scientifica dell'Istituto, o all'attivazione di gare regionali. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta da parte dell'Ente verranno negoziate le nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione totale dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura o per una o più apparecchiature/sistemi rispetto all'elenco contenuto al punto 2, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Istituto stesso all'operatore economico e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo relativo alle apparecchiature in questione a partire dalla data comunicata ufficialmente.

#### **Servizi tecnico manutentivi programmabili**

Per servizi tecnico/manutentivi programmabili si intendono le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura e verifiche di sicurezza, atte a prevenire i guasti qualora questi siano prevedibili, a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità, affidabilità e sicurezza le apparecchiature interessate dal Servizio.

L'operatore deve farsi carico, anche mediante la predisposizione del piano, dell'esecuzione di tutte le attività programmate specifiche, secondo i protocolli e le periodicità previsti nei manuali di service e nel rispetto della normativa vigente (MDR 745 e IVDR 746), delle norme tecniche di settore nonché dalle prescrizioni in materia di sicurezza e prevenzione di cui al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

Gli interventi di manutenzione preventiva a carattere periodico dovranno avere almeno la frequenza specificata per singola apparecchiatura di cui al punto 3.

All'inizio del periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà definire con le singole strutture operative interessate al servizio di manutenzione la pianificazione dei suddetti interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale.

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina e quindi contenere i disagi per le Strutture operative, viene richiesto alla ditta di programmare le eventuali verifiche di sicurezza elettrica in concomitanza degli interventi programmati di manutenzione preventiva ( se previsti).

Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato specifico rapporto tecnico di lavoro, firmato e validato dal personale della struttura operativa interessata. La documentazione attestante



l'esecuzione di tale

attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento. Ciascun intervento di manutenzione programmata che abbia avuto esito di non conformità, sarà considerato concluso e regolarmente svolto solo a valle dei necessari interventi risolutivi. Qualora non fosse tecnicamente possibile ripristinare la conformità, la ditta è tenuta a trasmettere apposita comunicazione al referente aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale (DEC).

Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi e in caso di assistenza remota dovrà essere trasmesso un report anche con cadenza periodica, che attesti l'attività eseguita e il buon funzionamento delle apparecchiature nel tempo.

### **Servizi tecnico manutentivi correttivi**

L'operatore deve farsi carico degli interventi di riparazione in numero illimitato, secondo gli SLA in seguito definiti, comprensivi delle parti di ricambio e materiali a vita finita.

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, o da personale dallo stesso delegato, inoltrate telefonicamente o via email.

Nel caso non fossero previsti illimitati interventi di manutenzione correttiva, l'apparecchiatura oggetto di manutenzione correttiva verrà considerata in garanzia totale per almeno 15 gg e in questo periodo non verrà riconosciuto nessun pagamento per interventi che si rendessero necessari, a meno che la ditta non dimostri che il guasto sia dovuto a fattori non conducibili all'intervento precedente o a dolo.

Le modalità di esecuzione del servizio comprensive delle condizioni di tempo massimo di intervento e/o risoluzione del guasto sono riportate al punto 3.

Qualora applicabile, per quanto riguarda la messa in funzione di una tecnologia sostitutiva, a partire dalla sua messa in funzione il guasto dell'unità in riparazione viene considerato risolto, fermo restando l'obbligo della ditta di provvedere alla consegna del bene riparato nel tempo più breve possibile.

Inoltre, in aggiunta alla normale attività di ripristino per guasto, l'Appaltatore è tenuto a quanto di seguito specificato, se applicabile alla natura tecnologica delle apparecchiature elencate nell'allegato:

- risolvere le prescrizioni dell'esperto di radioprotezione e/o di fisica medica nell'ambito dei controlli di qualità in diagnostica per immagini o quant'altro notificato da enti preposti al controllo di specifiche attrezzature, quali apparecchiature a pressione, ROA, etc, e/o impianti purché rientranti in un intervento manutentivo ordinario;
- garantire il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura a seguito di malfunzionamenti di natura informatica ( malware, virus etc.);
- eseguire una verifica finale della funzionalità e le prove previste dalle normative CEI EN 62353 e particolari applicabili
- attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare al DEC Aziendale le possibili soluzioni da intraprendere in caso di guasto non riparabile per garantire la continuità di servizio all'unità operativa in cui è ubicata l'apparecchiatura.

Resta inteso che, in caso di tempi di risoluzione fuori SLA e ritenuti incompatibili con la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre all'applicazione delle relative penali, l'Istituto si riserva la facoltà di affidare ad una ditta terza l'esecuzione dell'intervento di riparazione e di porre i relativi oneri in carico all'Appaltatore.

Si precisa che per le apparecchiature dichiarate End of Life e End of Service, come da dichiarazione del fabbricante e che è da intendersi sul modello di attrezzatura sanitaria nel suo complesso e non sul singolo componente, l'Appaltatore si impegna ad operare al fine di minimizzare il disagio per gli operatori e a rispettare le SLA sopra riportate anche per tali apparecchiature e a comunicare ogni eventuale difficoltà al DEC.

In caso di irreparabilità dell'apparecchiatura l'Appaltatore deve inoltrare apposita comunicazione; il canone complessivo verrà modificato secondo le regole stabilite all'aggiornamento del canone solo a seguito della presa d'atto da parte dell'Istituto.

#### **Parti di ricambio**

Si intende inclusa nel canone la fornitura delle parti di ricambio ed eventuali consumabili. Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio in oggetto dovranno essere originali oppure nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare quanto riportato all'art.23 del Regolamento UE 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste alla ditta attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

#### **Condizioni generali**

Gli interventi saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate al punto 3.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della chiamata di intervento
- la data e ora del primo intervento
- la data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- il numero di matricola dell'apparecchiatura
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- la tipologia di guasto
- le indicazioni delle operazioni effettuate
- i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile del Servizio o Struttura operativa consegnatari del bene stesso o da suo delegato, e inviato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto, anche tramite trasmissione digitale al seguente indirizzo email: [astefani@cro.it](mailto:astefani@cro.it).

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del consegnatario o suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura non dovesse risultare correttamente funzionante, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "aperto" l'intervento iniziale.

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature secondo quanto specificato dal Contratto da sottoscrivere, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche dell'Istituto o personale delegato del servizio.

Nel caso in cui la ditta abbia necessità di collegarsi in remoto ai sistemi dell'Istituto, dovrà essere autorizzato dal referente delle tecnologie che definirà le modalità di collegamento e i relativi controlli nel rispetto dei requisiti IT di governance e di sicurezza dell'Istituto. In ogni caso, va assicurato che i dati e le informazioni scambiate all'interno/esterno dell'istituto avvengano mediante il trasferimento degli stessi su canali di comunicazione sicuri e/o soluzioni VPN, pertanto devono essere stabiliti e implementati, laddove necessario, metodi di comunicazione e trasmissione riservata dei dati mediante l'impiego di opportune tecniche crittografiche sui diversi canali utilizzati (rete pubblica/Internet, rete/link dedicato, connessioni private) e metodi di accesso alla rete interna anche con l'utilizzo di strong authentication (es. MFA).

**Gestione della componente ICT delle tecnologie biomedicali**

Il servizio comprende, ove applicabile, la gestione delle problematiche relative alla componente informatica e informativa, gli aggiornamenti HW e SW relativi a migliorare la sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre e/o o a seguito di adeguamenti a normative regionali e nazionali, l'esecuzione di interventi di manutenzione e l'applicazione di patch a seguito di segnalazioni di vulnerabilità qualora l'Appaltatore ne venga a conoscenza o su segnalazione dell'Istituto, ed in generale degli aspetti tipici dell'ICT, del parco tecnologico oggetto del presente affidamento.

Si richiede quindi all'Appaltatore di mettere a disposizione dell'Istituto del personale che abbia le competenze tipiche dell'ICT, per l'esecuzione di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la connessione e la configurazione alla rete LAN valutandone anche gli aspetti di sicurezza informatica (configurazione parametri DICOM, configurazione VPN per manutenzione accesso remoto, export dati),
- gestione di attività di installazione, aggiornamento, configurazione, creazione di account, backup dei dati,
- eventuale collaborazione nell'aggiornamento della DPIA e quant'altro necessario a garantire l'utilizzo in sicurezza del parco macchine e in conformità alla normativa vigente in materia di sicurezza del dato (GDPR 679/2016).

Per quanto riguarda l'integrazione con il sistema RIS/PACS si intendono incluse le attività di configurazione di nodi DICOM sulle apparecchiature e sulle loro workstations in seguito al verificarsi di guasto, di sostituzione di parti delle apparecchiature per obsolescenza o rinnovo dell'hardware o del software, nonché l'attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o, più in generale, per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e/o manutenzione del sistema PACS aziendale e/o regionale.

E' altresì incluso il supporto per la risoluzione di eventuali problemi di interfacciamento con i sistemi aziendali ( es. RIS e PACS) in collaborazione con il personale IT e fornitori terzi.

Tutte le attività di cui sopra devono essere svolte in conformità alle procedure concordate in fase di avviamento del servizio con il Servizio di Ingegneria Clinica, d'intesa ed in stretta cooperazione con il DEC dell'Istituto.

***Vulnerability Asssment per i sistemi***

L'operatore deve garantire per tutti gli hardware e i sistemi un efficace e tempestivo processo di patch management. L'istituto dispone di un servizio di vulnerabilty assstment che consiste nell'esecuzione di scansioni periodiche della rete e dei dispositivi ad essa collegati per la rivelazione di eventuali vulnerabilità: l'Istituto si riserva sin d'ora la facoltà di eseguire il vulnerability assessment sui sistemi, fermo restando l'impegno dell'operatore a collaborare nell'implementare soluzioni per la risoluzione (es: installazione di patch) e a verificare che l'applicazione non generi criticità e/o malfunzionamenti.

Tutti le minacce delle quali la ditta è venuta a conoscenza devono essere opportunamente tracciate, gestite e verificate e la documentazione prodotta va conservata sotto forma di rapporto tecnico di lavoro.

***Gestione degli incidenti di sicurezza***

L'operatore dovrà aver definito e attivato una procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza in collaborazione con l'Istituto riguardanti la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e presenterà, se richiesto dall'Istituto, la relativa documentazione. Qualora ne venga a conoscenza, l'operatore dovrà comunicare tempestivamente gli incidenti di sicurezza che si verifichino nei propri sistemi concordando con l'Istituto gli interventi necessari. Gli interventi effettuati per la loro risoluzione e le contromisure adottate dovranno poi essere tracciate mediante rapporto tecnico.

**2. Elenco apparecchiature**

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	SISTEMA DOSIMETRICO PER IMRT (con accessori)
<b>Fabbricante:</b>	SCANDIDOS
<b>Modello commerciale</b>	DELTA4 PHANTOM PLUS

<b>Matricola</b>	D01710118
<b>N° inventario</b>	801673017
<b>Anno di installazione</b>	2017
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - FISICA SANITARIA

<b>Classe apparecchiatura/sistema</b>	PERSONAL COMPUTER
<b>Fabbricante:</b>	HP
<b>Modello commerciale</b>	250 G7 notebook pc
<b>Matricola</b>	CND1012PY0
<b>N° inventario</b>	801673017
<b>Anno di installazione</b>	2024
<b>Presidio - Reparto/Servizio</b>	CRO AVIANO - FISICA SANITARIA

### 3. Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso come da condizioni di seguito riassunte:

#### Verifiche di sicurezza elettrica (VSE) e controlli di qualità (CQ)

Verifiche di sicurezza elettrica	No
N° test annui	0
Controlli di qualità	No
N° test annui, eseguiti con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	0

#### Interventi manutentivi

Manutenzione preventiva (MP)	Si
N° visite annue	1
Manutenzione correttiva	Si
N° interventi annui	illimitati
Tempo Max di primo intervento (in ore lavorative)	16
Tempo massimo di risoluzione guasto dalla chiamata effettuata dal CRO (in ore lavorative)	40; fornitura di muletto per tempi di fermo macchina > 5gg lavorativi
Ricambi	Si
Orari disponibilità	Lun-Ven 8.30/18.00
Modalità per le chiamate di manutenzione	Call center; e mail;
Materiali di consumo	No
Spese di spedizione	Incluse

#### Altre condizioni del servizio manutentivo

Assistenza telefonica	Si
Servizi Remoti	Si (ove l'apparecchiatura lo consenta)
Collaborazione con personale incaricato dall'Istituto alla manutenzione di 1 livello	Si
Modalità	Supporto telefonico o remoto al personale incaricato

	alla manutenzione di 1 livello
Aggiornamenti HW e SW relativi alla sicurezza e affidabilità del sistema e/o consigliati da casa madre	Si

#### **4. Importo presunto dell'appalto per 40 mesi**

L'importo contrattuale presunto, per 40 mesi, al netto dell'I.V.A., è pari a: € 23.500,00.