

Regione Sardegna – Azienda Tutela Salute

PROCEDURA NEGOZIATA INFORMATIZZATA

Servizio di gestione dati trasmessi dai monitor defibrillatori verso le Centrali Operative 118 di Sassari e Cagliari e alle UTIC del SSR della Sardegna con relativa fornitura di software e manutenzione periodica dello stesso, per la durata di 36 mesi.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto della fornitura

L'appalto descritto nel presente Capitolato speciale d'oneri ha per oggetto il Servizio di gestione dati trasmessi dai monitor defibrillatori verso le Centrali Operative 118 di Sassari e Cagliari e delle UTIC del SSR della Sardegna con relativa fornitura di software e manutenzione periodica dello stesso, per la durata di 36 mesi.

Art. 2 – Requisiti di conformità

Il software fornito dovrà rispettare tutte le normative e gli standard qualitativi prescritti dalle disposizioni vigenti. In particolare dovranno possedere ed essere conformi alle seguenti direttive comunitarie:

- 93/42/CE (direttiva dispositivi medici) e ss.mm.ii.;
- CEI EN60601-1(CEI 62-5) “Norme generali per la sicurezza. Parte I”;
- normative nazionali ed europee per il rispetto della privacy e della sicurezza e protezione dei dati personali;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Art. 3 – Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA SOFTWARE E HARDWARE

Il sistema deve poter ricevere i dati provenienti dai monitor defibrillatori della marca Physio Control (modelli Lifepak 12 e Lifepak 15), in dotazione all'Azienda ATS, e deve:

- 1) consentire la visualizzazione e gestione delle informazioni ricevute presso le Centrali Operative 118 (2 Unità);
- 2) consentire l'inoltro selettivo di questi dati verso le stazioni di ricezione presenti presso le Unità di Emodinamica dislocate sul territorio della Regione Sardegna (7 Unità) e queste ultime devono poter analizzare i dati ricevuti;
- 3) essere garantita la massima compatibilità del sistema con i monitor defibrillatori presenti ed in utilizzo in Azienda ed in particolare si deve garantire:
 - 3.1) la trasmissione dei dati alle postazioni presenti nelle Centrali Operative 118 da un numero illimitato di monitor defibrillatori;
 - 3.2) la ricezione di rapporti ECG a 12 derivazioni e parametri vitali dai defibrillatori;
 - 3.3) la visualizzazione, analisi ed elaborazione di tutti i dati ricevuti;
 - 3.4) la ricezione/trasmissione di report in caso di corretta o mancata ricezione/trasmissione dei dati (*acknowledge*);
 - 3.5) la stampa dei dati ricevuti;
 - 3.6) l'esportazione manuale dei dati ricevuti;
 - 3.7) l'immissione e modifica dei dati anagrafici del paziente per i rapporti ricevuti;

- 3.8) la visualizzazione dei *log* relativi al sistema e cronologia delle operazioni eseguite;
- 3.9) l'esportazione dei dati in formati che ne permettano l'elaborazione dei contenuti;
- 3.10) l'analisi e reportistica temporale dei dati ricevuti;
- 3.11) l'inoltro manuale dei dati ricevuti verso altre postazioni di ricezione (Unità di Emodinamica);
- 3.12) la protezione contro la chiusura accidentale del software (password di protezione);
- 3.13) la fornitura di software di ricezione che dovrà essere installato presso le Unità di Emodinamica regionali;
- 3.14) la fornitura di un sistema che garantisca, nelle Centrali Operative 118, il salvataggio locale dei dati e l'effettuazione di copie di backup automatizzate verso gli apparati di *storage* delle Centrali (apparati di *storage* nelle disponibilità dell'Azienda);
- 3.15) l'installazione nelle Centrali Operative 118 del software di ricezione anche in PC di backup (PC di backup nelle disponibilità dell'Azienda);
- 3.16) l'aggiornamento di tutti i software inclusi per una durata non inferiore a tre anni;
- 3.17) la certificazione del software come dispositivo medico secondo la direttiva europea 93/42 e ss.mm.ii.

3.2 ASSISTENZA TECNICA

Il software proposto dovrà risultare privi di difetti di fabbrica, correttamente installato e pienamente corrispondente alle specifiche del presente Capitolato speciale d'oneri e alle specifiche di offerta.

L'assistenza dovrà essere del tipo *full risk*, h24, 365 gg all'anno, con tempi massimi di intervento:

- da remoto non superiori a 60 minuti dalla chiamata;
- su siti di installazione/chiamata non superiori a 180 minuti dalla chiamata.

La richiesta di intervento dovrà essere effettuata dal personale tecnico dell'Azienda, preposto all'utilizzo del sistema, ovvero dal sanitario responsabile del Servizio 118.

Si intendono inclusi nella nel servizio di manutenzione gli oneri per diritti di chiamata e per trasporto di persone e/o cose.

Il tempo di funzionamento regolare del sistema (*uptime*) dovrà essere non inferiore al 99,999 % su base annuale;

Il Fornitore dovrà garantire l'assistenza *full risk*, h 24, 365 gg. all'anno per una durata di 36 mesi.

3.3 ULTERIORI PRESCRIZIONI

Il sistema fornito dovranno essere corredati di relativi manuali di servizio per la manutenzione (possibilmente in formato elettronico e redatto in lingua italiana), comprensivo di necessarie password e/o codici di accesso ai sistemi e alle procedure per le corrette manutenzioni ordinaria e correttiva, di eventuali schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità dei software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva.

3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore dovrà garantire appositi corsi di formazione rivolti al personale che utilizza il sistema, anche in caso di aggiornamenti che comportino variazioni nell'utilizzo. Devono essere previsti corsi di formazione prima dell'avvio del sistema e almeno uno ogni anno per la durata di 36 mesi.

Art. 4 – Consegna ed installazione

Il software dovrà essere consegnato improrogabilmente entro 30 giorni solari dalla data di avvio del contratto, pena la risoluzione dello stesso, nelle seguenti sedi:

- **ATS (UTIC)**
 - AZIENDA Olbia
 - AZIENDA Nuoro
 - AZIENDA Carbonia
 - AZIENDA Oristano
- **AOU Sassari (UTIC)**
- **AOU Cagliari (UTIC)**
- **Ao Brotzu (UTIC)**
- **Centrale operativa 118 Sassari**
- **Centrale operativa 118 Cagliari**

Art. 5 – Collaudo e verifica di conformità della fornitura

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con il Servizio Informativi sui software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà nella corrispondenza tra quanto offerto in sede di gara e quanto effettivamente installato.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg. solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Art. 6 - Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente) od imputabili all'Amministrazione, qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

Evento	Valore di riferimento	Penale
Consegna installazione e collaudo del software	Entro 90 giorni solari dalla partenza del contratto	50,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo
Tempo di corretto funzionamento del software	per uptime superiore al 99,999 % annuo	1000,00 € ogni - 0,001 % di sfioramento
per superamento tempi intervento tecnico (sia in remoto che sul luogo di chiamata/problematica) sul sistema software	da remoto entro 60 minuti dalla chiamata; Onsite entro 180 minuti dalla chiamata.	100,00 € per ogni ora o frazione di ora di ritardo per l'intervento da remoto 100,00 € per ogni ora o frazione di ora di ritardo per l'intervento onsite

La stazione appaltante procederà alla contestazione degli eventuali inadempimenti, che daranno luogo all'applicazione delle suddette penali, comunicando per iscritto al fornitore l'infrazione entro 5 giorni dalla segnalazione o dall'accertamento dell'inadempienza. L'Azienda potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

L'Azienda per quanto di sua competenza, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo aggiudicato.

Art. 7 - Oneri, obblighi e responsabilità del fornitore

Sono a carico del fornitore:

1. le spese necessarie alla costituzione della cauzione nonché le spese per fidejussioni prestate a qualunque titolo;
2. le spese di contratto, di stampa, di bollo, di registro, di copia inerenti agli atti che occorrono per la gestione dell'appalto, fino alla regolare esecuzione dello stesso;
3. l'esecuzione di tutte le opere e tutti gli apprestamenti di sicurezza che si rendessero necessari durante il corso della fornitura e posa, i cartelli di segnalazione, le reti di protezione, i D.P.I. e

comunque tutte le cautele necessarie a prevenire gli infortuni sul lavoro e a garantire la vita e l'incolumità del personale dipendente dall'appaltatore, e del personale di direzione, sorveglianza e collaudo, incaricato dalla stazione appaltante;

4. il risarcimento di eventuali danni diretti, indiretti e conseguenti che in dipendenza dell'esecuzione dell'appalto venissero arrecati alla stazione appaltante o soggetti terzi;
5. la prestazione delle garanzie secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
6. gli oneri derivanti dall'applicazione di norme in materia di sicurezza;
7. gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della Legge n. 136/2010 e L. 217/2010).