



## **AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

Allestimento dei locali di ricondizionamento degli endoscopi flessibili a servizio dell'AORMN

### **Capitolato descrittivo prestazionale**

## Indice generale

<b>1. Il ricondizionamento degli endoscopi flessibili nei suoi termini generali .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1. Definizioni .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2. Caratteristiche generali della fornitura .....</b>	<b>5</b>
1.2.1. Oggetto della fornitura .....	5
1.2.2. Destinazione d'uso .....	6
1.2.3. Durata della fornitura .....	6
1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura .....	6
1.2.5. Quadro Economico di Progetto .....	7
<b>2. Descrizione della Fornitura.....</b>	<b>8</b>
2.1.1. Premessa .....	10
2.1.2. Dimensionamento .....	10
2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo .....	11
2.1.4. Alimentazioni delle Apparecchiature Fornite.....	11
2.1.5. Caratteristiche Generali.....	12
2.1.5.1. Lavaggio Manuale.....	12
2.1.5.2. Disinfezione .....	13
2.1.5.3. Stoccaggio.....	14
2.1.5.4. Sistema di Rintracciabilità .....	15
2.1.6. Conformità normativa .....	21
<b>3. Piano di lavoro.....</b>	<b>22</b>
3.1.1. Deliverables .....	22
3.1.2. Stato avanzamento lavori (SAL).....	23
3.1.3. Cronoprogramma generale di riferimento per la fornitura .....	23
<b>4. Servizi .....</b>	<b>24</b>
4.1.1. Consegna ed Installazione .....	24
4.1.2. Installazione, configurazione e integrazione del sistema di rintracciabilità.....	25
4.1.3. Formazione all'uso.....	27
4.1.4. Garanzia - Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile) .....	28
4.1.5. Assistenza Tecnica SW Full Risk.....	28
4.1.5.1. Manutenzione preventiva .....	29

4.1.5.2. Manutenzione ordinaria .....	29
<b>4.2. Servizi post-fornitura .....</b>	<b>31</b>
<b>5. Allegati.....</b>	<b>33</b>

## 1. Il ricondizionamento degli endoscopi flessibili nei suoi termini generali

### 1.1. Definizioni

Nel presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **AORMN/Ente appaltante:** Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord con sede legale in Piazzale Cinelli, 4 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721.3611 – [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it) P.I. 02432930416
- **Committente:** AORMN
- **RUP:** responsabile unico del procedimento
- **DEC:** Direttore della Esecuzione del contratto
- **DOP:** Direttore Operativo
- **Ingegneria Clinica & Health Technology Assessment (ICHTA):** servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche;
- **Operatore economico:** l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi o un raggruppamento o consorzio di essi.
- **Produttore/Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- **Concorrente/Offrente/Ditta offerente:** operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- **Appaltatore/Ditta aggiudicataria:** il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- **Contratto:** accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione del servizio in questione alle condizioni previste dal presente capitolato.
- **Termini:** i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.

## **1.2. Caratteristiche generali della fornitura**

### **1.2.1. Oggetto della fornitura**

La presente procedura di gara è finalizzata alla acquisizione in LOTTO UNICO dei beni e servizi di seguito elencati:

- Allestimento dei locali di ricondizionamento degli endoscopi flessibili presso:
  - il Polo Endoscopico del P.O. Santa Croce di Fano
  - il Polo Endoscopico del P.O. San Salvatore di Pesarocomprese le opere di interfacciamento impiantistico necessarie all'installazione e messa in funzione a soddisfacimento delle esigenze indicate nel presente capitolato.
- Fornitura di tutto il materiale consumabile (nulla escluso) per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili per tutta la durata della fornitura.
- Servizi suddivisi in:
  - Servizi a Corpo
    - Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto
    - Installazione, configurazione e integrazione del sistema di rintracciabilità
  - Servizi a Corpo e a Canone
    - Formazione all'uso
    - Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile)
    - Assistenza Tecnica SW (manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, manutenzione straordinaria/evolutiva, supporto utenti, risk management e back-up)

<b>Categoria principale:</b>	
[Z] APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	
<b>Gruppo:</b>	
[Z12] STRUMENTAZIONE PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI	
<b>Tipologia:</b>	
[Z120290] STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA e CHIRURGIA MINI-INVASIVA	
<b>CODICE CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
Z12029010	LAVATRICI PER ENDOSCOPI
Z12029013	STERILIZZATRICI PER ENDOSCOPI
Z12029080	STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE
Z12029082	STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA - COMPONENTI ACCESSORI SOFTWARE
Z12029085	STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA - MATERIALI SPECIFICI
Z12029099	STRUMENTAZIONE VARIA PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA

### 1.2.2. Destinazione d'uso

Esecuzione del ciclo di lavaggio e disinfezione degli endoscopi flessibili in utilizzo presso l'AORMN o più in generale di tutti i sistemi endoscopici in utilizzo presso i Presidi Ospedalieri per il corretto impiego nelle procedure sanitarie.

### 1.2.3. Durata della fornitura

La durata contrattuale (garanzia + servizi) è pari a complessivi 60 mesi (5 anni) dalla data di verifica di conformità, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria.

### 1.2.4. Obiettivi specifici della fornitura

Gli obiettivi che l'Amministrazione Appaltante intende perseguire con l'acquisizione delle attrezzature oggetto della gara sono i seguenti:

- Migliorare la performance di utilizzo delle apparecchiature e del personale

- Rispondere alle esigenze di rinnovo delle T.S. e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia
- Miglioramento delle funzionalità ed incremento del livello di sicurezza offerto al paziente
- Garantire la rintracciabilità di tutto il materiale trattato
- Garantire l'uniformità delle procedure di disinfezione
- Mantenere elevati i livelli di sicurezza per gli operatori addetti al processo di disinfezione
- Assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle attrezzature, nell'ambito delle specifiche destinazione d'uso

### 1.2.5. Quadro Economico di Progetto

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO		
	IMPORTI	
VOCI	PARZIALI	TOTALI
<b>P.O. di Fano</b> <u>Lavaggio Manuale</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>n° 2 postazioni di lavaggio manuale complete</li> </ul> <u>Disinfezione</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>almeno n° 5 vasche di lavaggio per il trattamento degli endoscopi flessibili</li> </ul> <u>Stoccaggio</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>armadi ventilati per lo stoccaggio di almeno 30 endoscopi</li> </ul>		
<b>P.O. di Pesaro</b> <u>Lavaggio Manuale</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>n°1 postazione di lavaggio manuale completa</li> </ul> <u>Disinfezione</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>almeno n° 2 vasche di lavaggio per il trattamento degli endoscopi flessibili</li> </ul> <u>Stoccaggio</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>armadi ventilati per lo stoccaggio di almeno 8 endoscopi</li> </ul>		
Fornitura di: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema di rintracciabilità del ciclo di ricondizionamento degli endoscopi flessibili</li> </ul>		
Servizi suddivisi in: <ul style="list-style-type: none"> <li>Servizi a Corpo <ul style="list-style-type: none"> <li>Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto</li> <li>Installazione, configurazione e integrazione del sistema di</li> </ul> </li> </ul>	€  360.000,00	



rintracciabilità • Servizi a Corpo e a Canone <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Formazione all'uso</li> <li>○ Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile)</li> <li>○ Assistenza Tecnica SW (manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, manutenzione straordinaria/evolutiva, supporto utenti, risk management e back-up)</li> </ul>		
Costo del materiale consumabile (nulla escluso) per il ricondizionamento degli endoscopi flessibili per tutta la durata della fornitura (5 anni)	€ 325.000,00	
Servizi di assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata della fornitura	€ 145.000,00	
<b>Importo complessivo a base d'asta al netto oneri della sicurezza IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 830.000,00</b>
Oneri speciali per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta	€ 0,00	€ 0,00
Totale oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta		€ 0,00
<b>Importo complessivo inclusi oneri della sicurezza IVA ESCLUSA</b>		<b>€ 830.000,00</b>
IVA (22%)		€ 182.600,00
<b>IMPORTO COMPLESSIVO IVA INCLUSA</b>		<b>€ 1.012.600,00</b>
SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE:		
<b>TOTALE GENERALE PROGETTO</b>		<b>€ 1.012.600,00</b>

## 2. Descrizione della Fornitura

Quanto di seguito descritto rappresenta un modello progettuale di riferimento.

Il Concorrente dovrà:

- adottare e/o migliorare il più possibile il modello proposto;
- rispettarne i vincoli;
- fornire un progetto adeguato in termini generali, di performance ed affidabilità.

Il Concorrente dovrà elencare chiaramente dove sono stati installati sistemi analoghi a quelli offerti.



Qualora il Committente lo ritenga necessario, dovrà essere possibile effettuare un sopralluogo presso dette installazioni ovvero, in alternativa, visionare un prototipo di quanto oggetto di fornitura al fine di verificare la reale rispondenza di quanto offerto a quanto richiesto.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

1. manuale utente per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura
2. manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema

Le specifiche tecniche del sistema offerto sono descritte nell'*Allegato n.1 – Specifiche Tecniche* e sono distinte in:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura **DEVE** soddisfare tutte le caratteristiche di minima, **PENA ESCLUSIONE.**

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella indicandone:

- il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34,...) della caratteristica;
- la categoria di appartenenza della caratteristica (ad es. SICUREZZA);
- la descrizione della caratteristica o requisito;
- la condizione richiesta della caratteristica (MIN=specifico di minima, PRE=specifico preferenziale).

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dal Concorrente tramite la compilazione dell'*Allegato n.1 - Questionario Tecnico* in formato Excel.

**NOTA:** L'offerente, qualora non rispetti le specifiche di minima, è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato che la fornitura di cui trattasi ottemperi alle prestazioni e ai requisiti funzionali dell'amministrazione aggiudicatrice.

### 2.1.1. Premessa

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Croce di Fano

I locali destinati al Polo Endoscopico del P.O. Santa Croce di Fano sono in corso di ristrutturazione e l'Impresa incaricata di tale attività ha l'onere di realizzare tutte le predisposizioni impiantistiche e strutturali propedeutiche all'installazione in opera di tutte le apparecchiature oggetto della presente procedura.

Le sale previste nel nuovo Polo Endoscopico sono le seguenti:

- Sala A - Endoscopia Urologica
- Sala B - Endoscopia Digestiva
- Sala C - Endoscopia Pneumologica
- Sala D – Endoscopia Operativa Digestiva/Pneumologica

Sarà interamente a carico della Ditta aggiudicataria della fornitura oggetto del presente capitolato, ogni onere utile e necessario alla resa in opera funzionante di tutti gli apparati ed arredi tecnici qui richiesti.

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Salvatore di Pesaro

Il Polo Endoscopico del P.O. San Salvatore di Pesaro dispone di un locale dedicato al trattamento degli endoscopi flessibili, fornendo servizi per 3 sale endoscopiche. Al termine dei lavori per il completamento del Polo Endoscopico di Fano, l'attività verrà rimodulata tra i 2 presidi ospedalieri lasciando solamente 1 sala endoscopica presso il P.O. di Pesaro.

Sarà interamente a carico della Ditta aggiudicataria ogni onere utile e necessario alla resa in opera funzionante di tutti gli apparati ed arredi tecnici qui richiesti.

### 2.1.2. Dimensionamento

Il dimensionamento di tutte le apparecchiature richieste attraverso questo Capitolato deve perseguire l'obiettivo di ricondizionare endoscopi flessibili per un totale di circa 13.000 procedure annue, suddivise secondo la seguente tabella:

	<b>P. Ospedaliero S. Croce di Pesaro</b>	<b>P. Ospedaliero S. Salvatore di Fano</b>
<b>Specialità</b>	<b>N esami/anno</b>	<b>N esami/anno</b>
Gastroenterologia	3000	5500
Pneumologia	-	800
Urologia	2000	500

Nel calcolare il corretto dimensionamento di tutte le apparecchiature da fornire, il vincolo di progetto da rispettare è rappresentato dalla possibilità di eseguire correttamente, in regime ordinario, il numero di

interventi indicati con l'utilizzo all' 80% della potenzialità massima erogabile dalle tecnologie fornite.

Occorre infine precisare che:

- nell'anno solare, i giorni lavorativi complessivi sono pari a 250 (stima prudenziale, ottenuta considerando l'attività su 5 giorni settimanali);
- nell'arco della giornata lavorativa il polo endoscopico è operativo dalle ore 7 alle 19.

Nella relazione si richiede di esplicitare il calcolo di come l'intero sistema possa comunque garantire i trattamenti in base alle varie ipotesi di guasto che si possono presentare contemporaneamente. La Ditta dovrà indicare come sopperire a condizioni critiche che si potranno presentare, anche in relazione agli spazi di lavoro a disposizione del personale presente con lo spazio necessario all'installazione delle apparecchiature previste.

### **2.1.3. Vincoli, Condizioni e Sopralluogo**

La Ditta ha l'obbligo, **pena esclusione** di effettuare una verifica preliminare, per una corretta valutazione del progetto da ideare e realizzare. E' pertanto indispensabile che le ditte partecipanti effettuino un sopralluogo per la valutazione dei vincoli presenti e per la corretta valutazione dell'adeguatezza impiantistica. Si tenga presente che comunque sono da ritenersi **obbligatori e quindi non derogabili** i seguenti vincoli e condizioni:

- tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico della Ditta offerente. La Ditta si impegna ad adattarsi alle opere strutturali esistenti per l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature. Le eventuali richieste di modifiche architettoniche minori, qualora vengano concordate durante la presa visione, saranno a carico di AORMN;
- la AORMN fornirà le adduzioni elettriche, idriche, i raccordi di scarico e le predisposizioni generali nei locali destinati all'installazione;
- La Ditta dovrà fornire dettagliata documentazione degli allacci impiantistici necessari per ogni apparecchiatura installata e completare l'apposita scheda;
- Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'AORMN.

### **2.1.4. Alimentazioni delle Apparecchiature Fornite**

La Ditta offerente dovrà indicare nel dettaglio, attraverso l'Allegato n. 7 – Consumi Reprocessing Endoscopi, quali saranno i fabbisogni delle singole macchine offerte, in termini elettrici, idrici e gas tecnici/medicali.

### 2.1.5. Caratteristiche Generali

Tutte le apparecchiature, gli elementi di arredo, pannellature e tutti gli accessori devono essere realizzati con materiali facilmente lavabili e disinfettabili.

La conformazione arrotondata delle piegature e degli spigoli deve essere rispondente ai requisiti prescritti per la sicurezza degli operatori. Tutti gli arredi devono essere conformi a quanto definito dalle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro e al D.lgs 81/2008.

Per avere una descrizione chiara delle caratteristiche tecniche della fornitura, la zona di ricondizionamento degli endoscopi è stata suddivisa nelle seguenti aree funzionali:

- A. Lavaggio Manuale
- B. Disinfezione
- C. Stoccaggio
- D. Sistema di Rintracciabilità

L'elenco di tutti gli endoscopi che dovranno essere ricondizionati sarà fornito all'Aggiudicatario da codesta Azienda al momento dell'ordine della fornitura.

**NOTA:** L'Offerente dovrà inserire all'interno dell'offerta il costo di tutti gli eventuali connettori, adattatori e/o tubi necessari per la connessione degli strumenti alle varie tecnologie oggetto della fornitura, nulla escluso. Per tutta la durata del contratto si riterranno ricompresi tutti i costi relativi alla sostituzione di eventuali elementi di interconnessione, connettori e raccordi tra endoscopi e attrezzature fornite. Tali costi sono ritenuti inclusi nell'importo a base d'asta.

#### 2.1.5.1. Lavaggio Manuale

In quest'area vengono convogliati gli endoscopi flessibili sporchi i quali dovranno essere lavati manualmente in preparazione della fase successiva che prevede la disinfezione dello strumento.

##### Polo Endoscopico – P.O. S. Croce di Fano

I locali interessati dovranno comprendere n° 2 postazioni di lavaggio, ciascuna delle quali possa comprendere almeno le sotto elencate apparecchiature ed accessori:

- n° 1 lavello dedicato agli endoscopi flessibili completo di mobile di sostegno  
e **preferibilmente**, per ciascuna postazione sia associato:

- n° 1 sistema automatico di supporto alle fasi di lavaggio

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Salvatore di Pesaro

I locali interessati dovranno comprendere n° 1 postazioni di lavaggio, che possa comprendere almeno le sotto elencate apparecchiature ed accessori:

- n° 1 lavello dedicato agli endoscopi flessibili completo di mobile di sostegno e **preferibilmente**, per ciascuna postazione sia associato:
- n° 1 sistema automatico di supporto alle fasi di lavaggio

#### In Generale

Resta inteso che l'Offerente è libero di offrire, attrezzature/strumentazioni aggiuntive che possono apportare migliorie nel workflow operativo, nel rispetto dei requisiti minimi di Capitolato e con l'obiettivo di standardizzare le attività di trattamento manuale degli endoscopi. Sarà altresì necessario presentare nella documentazione di progetto, le alternative per il lavaggio manuale degli endoscopi in caso di guasto dei sistemi automatici introdotti, descrivendo come sopperire agli eventuali sistemi automatizzati (critici in caso di guasto) con procedure manuali semplificate.

### **2.1.5.2. Disinfezione**

L'area di disinfezione è la zona dove viene espletata l'attività principale di ricondizionamento degli endoscopi flessibili. Per questa zona è richiesta la fornitura di un numero congruo di lavaendoscopi che possa trattare il materiale in arrivo in qualsiasi momento della giornata lavorativa. Per una lettura semplificata delle richieste si precisa sin da subito che con il termine **vasca** si intende lo spazio di alloggiamento che permette la disinfezione di un singolo videoendoscopio flessibile.

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Croce di Fano

La AORMN ha valutato che la richiesta minima consta di n. 5 vasche per la disinfezione, indipendentemente dal numero di lavaendoscopi offerte. Sarà facoltà dell'Offerente prevedere nel progetto la fornitura di macchine con vasca singola, doppia e/o tripla. L'offerente è libero di proporre una numerazione differente di vasche rispetto a quanto determinato dalla Stazione Appaltante. Saranno valutate positivamente le soluzioni che permettono di ottenere flessibilità nella fruizione delle singole vasche, ovvero la possibilità di utilizzare ciascuna vasca in modalità asincrona rispetto alle altre.

Saranno valutate positivamente le soluzioni progettuali che permettono, all'interno dei locali di

disinfezione, di assicurare una separazione fisica/logica dei percorsi igienico-sanitari, ovvero poter ottenere una distinzione netta del percorso dei dispositivi endoscopici considerati sporchi (di ritorno dalle sale e che hanno subito il lavaggio manuale) rispetto al percorso che compirà il parco endoscopico dopo il processo di disinfezione. A tal fine saranno quindi valutati positivamente i progetti che permettono la realizzazione di percorsi separati tra “sporco” e “pulito”, come ad esempio una barriera fisica all’interno della sala di disinfezione.

Nel progetto dovrà essere descritta nel dettaglio la soluzione di backup in caso di guasto di una o più macchine ed evidenziare quale potrà essere la capacità produttiva residua dell’intera zona di disinfezione. Si rende comunque opportuno segnalare che, qualora disponibile, è **preferibile** prevedere in offerta una macchina aggiuntiva (preferibilmente a singola vasca) che possa essere utilizzata in condizioni di urgenza e svincolata quanto più possibile dai calcoli di produttività ordinaria della zona di disinfezione.

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Salvatore di Pesaro

La AORMN ha valutato che la richiesta minima consta di n. 2 vasche per la disinfezione, indipendentemente dal numero di lavaendoscopi. Sarà facoltà dell’Offerente prevedere nel progetto la fornitura di macchine con vasca singola e/o doppia. L’offerente è libero di proporre una numerazione superiore di vasche rispetto a quanto valutato dalla Stazione Appaltante. Saranno valutate positivamente le soluzioni che permettono di ottenere flessibilità nella fruizione delle singole vasche, ovvero la possibilità di utilizzare ciascuna vasca in modalità asincrona rispetto alle altre.

### **2.1.5.3. Stoccaggio**

Questa area è esclusivamente dedicata al corretto stoccaggio degli endoscopi flessibili che hanno subito il processo di disinfezione.

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Croce di Fano

Il progetto dovrà prevedere la fornitura di un numero adeguato di armadi ventilati che permettano lo stoccaggio di almeno n. 30 endoscopi flessibili.

#### Polo Endoscopico – P.O. S. Salvatore di Pesaro

Il progetto dovrà prevedere la fornitura di n. 1 armadio ventilato che permetta lo stoccaggio di almeno n. 8 endoscopi flessibili.

#### In Generale

Saranno valutate positivamente le offerte che prevedono la possibilità di ospitare una numerazione

superiore di endoscopi rispetto a quanto indicato dalla Stazione Appaltante, nel rispetto dell'ergonomia e degli spazi disponibili. All'Offerente è richiesto di inserire nel Progetto, all'interno della sezione dedicata a questa area funzionale, tutti i sistemi di distribuzione degli endoscopi puliti, ovvero carrelli per la distribuzione degli strumenti puliti verso le sale endoscopiche dei 2 Presidi Ospedalieri.

Saranno valutate positivamente tutte le soluzioni progettuali che permetteranno di stoccare e trasportare ciascun strumento all'interno di vasche/cesti chiusi a garanzia del percorso igienico-sanitario di tutto il materiale pulito prodotto. Le soluzioni proposte nel progetto devono garantire il mantenimento del livello di alta disinfezione per tutto il trasporto, proteggendo l'endoscopio da eventuali urti e riducendo sensibilmente il rischio di contaminazioni crociate.

#### **2.1.5.4. Sistema di Rintracciabilità**

L'AORMN ha intrapreso un percorso che prevede l'informatizzazione del Polo Endoscopico. A tal scopo si ritiene indispensabile introdurre un sistema di rintracciabilità che permetta di dare evidenza e traccia della corretta esecuzione del ciclo di ricondizionamento degli strumenti utilizzati. In tale ottica si richiede all'Offerente di inserire nel Progetto complessivo la fornitura di un sistema di rintracciabilità del processo, che contempli la possibilità di poter avere la registrazione in tempo reale dello stato degli endoscopi.

##### **(i) Interfacce strumentali**

Dal contesto appena illustrato emerge chiaramente che il sistema di rintracciabilità dovrà interfacciarsi con tutte le tecnologie oggetto di codesta procedura, nulla escluso. Nel progetto si dovrà dare evidenza, per ciascuna area funzionale, di quali saranno i parametri che transiteranno verso il sistema informativo.

NOTA BENE: Nel periodo di vigenza contrattuale il Fornitore è tenuto ad interfacciare al sistema tutte le macchine di nuova acquisizione senza oneri aggiuntivi per AORMN, intendendo questo servizio già remunerato nel contratto.

##### **(ii) Integrazioni software**

Oltre alle interfacce strumentali, il software di rintracciabilità dovrà avere la possibilità di sviluppare integrazioni con i seguenti sistemi informativi:

- a) Cartella Specialistica denominata eVisit della Ditta Exprivia (in fase di installazione)
- b) Sistema di Autenticazione LDAP
- c) Altri sistemi correlati con il processo di disinfezione

Le modalità di integrazione, compresa la scelta dello standard e dei profili necessari in ogni livello di

integrazione, viene demandata al Concorrente fermo restando che la soluzione presentata dovrà garantire i seguenti punti:

- Affidabilità
- Sicurezza
- Efficienza
- Adozione di profili e standard (certificati e/o de facto)
- Rispetto delle Normative vigenti (qualità del dato, sicurezza, privacy, etc).

Le integrazioni potranno necessitare, a seconda dei casi, lo sviluppo di apposite interfacce front/end e back/end. Le specifiche di integrazione di ciascuna interfaccia dovranno essere sviluppate e preventivamente validate con la AORMN. Le interfacce dovranno essere sviluppate nel rispetto dei deliverables che l'aggiudicatario dovrà produrre nel Progetto come descritto nel presente Capitolato.

**NOTA BENE:** I costi relativi allo sviluppo, configurazione, testing e messa in produzione delle interfacce sono a carico del Fornitore.

### **(iii) Architettura e requisiti di sistema**

L'architettura indicata e le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità di AORMN, pertanto il Concorrente sarà libero di proporre soluzioni progettuali, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti (esigenze ed obiettivi) definiti nel presente Capitolato.

Il sistema potrà fruire, per il corretto funzionamento, della connettività LAN presente all'interno dei singoli PP.OO. e WAN tra i vari presidi afferenti all'AORMN. Il sistema dovrà fondarsi preferibilmente su Sistemi Operativi, layer applicativi, DBMS consolidati e di ampia diffusione. L'architettura di sistema e le soluzioni tecnologiche adottate dovranno minimizzare la complessità dei collegamenti in rete locale.

L'infrastruttura lato server che si ritiene possa soddisfare adeguatamente tali esigenze è suddivisibile sui seguenti 3 livelli:

1. fisico
2. logico
3. applicativo



Il livello fisico è fornito da AORMN tramite server ospitante macchina virtuale dedicata. I livelli di servizio garantiti da AORMN sul server sono i seguenti:

- H24
- 7su7
- 365/365
- Intervento on-site di personale tecnico entro 4 ore dalla chiamata

NOTA: qualora le caratteristiche dell'infrastruttura server messa a disposizione (compresa la soluzione di virtualizzazione) non saranno ritenute idonee, il Concorrente dovrà prevedere di includere in fornitura tutto l'hardware server necessario per il corretto funzionamento del sistema richiesto.

A livello logico, il Concorrente dovrà fornire e configurare tutto il software e/o le licenze necessarie che comprendono:

1. Sistemi Operativi Server
2. DBMS
3. Antivirus
4. Eventuali altri software di base funzionali coerenti al progetto generale

A livello applicativo, il Concorrente dovrà fornire e configurare tutto il software e/o le licenze in grado di svolgere le funzioni di rintracciabilità espresse nei requisiti descritti nel Capitolato Tecnico Prestazionale.

Il dettaglio delle caratteristiche Hardware è espresso nell'Allegato n.8 denominato "*dotazione hw-sw sistema di rintracciabilita.docx*"

#### **(iv) Postazioni di Lavoro**

Per Postazioni di Lavoro (PdL) si intende il sotto-sistema client del sistema di rintracciabilità genericamente composto da:

- Personal computer (comprese periferiche I/O)
- Stampante documenti
- Stampante etichette barcode
- Lettore barcode
- Sistema Operativo Microsoft Windows 7 Professional
- Software Antivirus

- Altri eventuali SW

Per quanto concerne le componenti HW/SW delle PdL il Concorrente, nell'ambito della proprio progetto-offerta, potrà decidere se:

- riutilizzare l'HW messo a disposizione;
- integrare la dotazione attuale con nuove PdL di livello non inferiore;
- riutilizzare in parte od in toto gli applicativi attualmente presenti ed in uso;
- integrare la dotazione SW con nuovi applicativi.

La AORMN metterà a disposizione n. 6 PdL composte da:

1. Personal computer (All-in-One, touchscreen)
2. Sistema Operativo Microsoft Windows 7 Professional
3. Software Antivirus Microsoft Security Essential

NOTA: All'interno di ogni singola Sala del Polo Endoscopico saranno presenti dei Personal Computer All-in-One identici alle PdL, disponibili per interagire con il sistema di rintracciabilità.

Il Concorrente dovrà completare la fornitura con:

- Stampante documenti (se necessaria)
- Stampante etichette barcode (se necessaria)
- Lettore barcode (se necessario)
- HW necessario al corretto funzionamento
- Altri eventuali SW

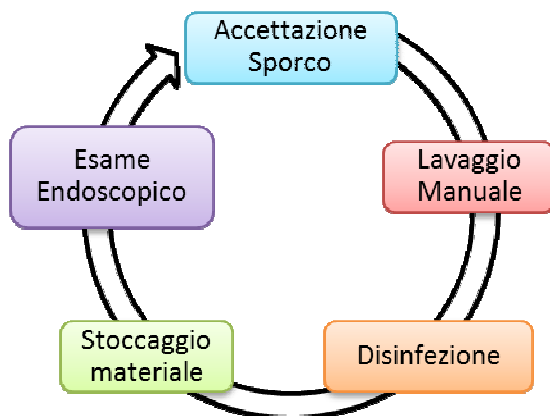
Il dettaglio delle caratteristiche Hardware è espresso nell'Allegato n.8 denominato *"dotazione hw-sw sistema di rintracciabilita.docx"*

NOTA: qualora le caratteristiche delle Postazioni di Lavoro fornite da AORMN non saranno ritenute idonee, il Concorrente dovrà prevedere di includere in fornitura tutto l'hardware necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

La Ditta ha facoltà di utilizzare anche parzialmente l'HW messo a disposizione dall'AORMN. Nell'offerta dovranno essere specificati nel dettaglio quante PdL saranno utilizzate e dove saranno indicativamente posizionate all'interno del Polo Endoscopico e nei locali interessati dalle fasi del processo di ricondizionamento.

#### (v) Requisiti e funzionalità Sistema di Rintracciabilità

La Stazione Appaltante si è posta l'obiettivo di implementare un sistema di rintracciabilità del processo di disinfezione degli endoscopi flessibili che possa tenere sotto controllo tutte le fasi di trattamento e/o utilizzo degli strumenti all'interno del Polo Endoscopico. Il software deve supportare il controllo del processo tramite identificazione barcode degli endoscopi e può essere predisposto per l'utilizzo di diverse tecnologie di identificazione (RFID, Datamatrix, altro). Lo schema in figura riporta una sintesi delle principali fasi del processo per le quali si ritiene necessario avere traccia del processo.



#### PROFILI UTENTE

Il sistema offerto dovrà prevedere la possibilità di tenere traccia degli operatori che intervengono in ciascuna fase del singolo processo di disinfezione per cui dovranno essere adottati meccanismi sia di autenticazione locale (su sw, tramite user e password, barcode), sia utilizzando server LDAP (utenze di dominio), in relazione al ruolo/profilo per il quale si sta utilizzando il sistema di rintracciabilità. Il sistema dovrà garantire la creazione e gestione di profili che permettano la possibilità di visualizzare solamente le informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti associati al profilo di appartenenza dell'operatore che si autentica al sistema. La Ditta dovrà esplicitare come sarà gestito il rilascio di nuove utenze e il rinnovo di eventuali password scadute e/o dimenticate dal personale. Il sistema dovrà essere predisposto per l'apposizione della firma digitale sui documenti prodotti in conformità con la normativa vigente.

## TRACCIABILITÀ DELLE FASI DI PROCESSO

### 1. Accettazione DM Sporco

Il sistema deve garantire agli operatori la possibilità di eseguire il check-in di tutto il materiale sporco in arrivo proveniente dalle Sale Endoscopiche, Ambulatori, P.O. Esterni, altro). È preferibile avere la possibilità di segnalare le eventuali urgenze degli strumenti da trattare.

### 2. Lavaggio Manuale

Il sistema deve permettere agli operatori di registrare la tipologia di attività di lavaggio (manuale e/o semiautomatizzata).

Per ciascuna di esse si dovrà fornire il massimo dettaglio possibile, garantendo la tracciabilità dell'esito avvenuto, qualunque esso sia (positivo, negativo, abortito, ecc.), dettagliando in maniera puntuale le fasi di lavaggio, i parametri di trattamento e aggiungendo eventuali note personali. È preferibile registrare i cicli di avvio, test o di altra natura che possono garantire una maggiore consistenza informativa delle condizioni operative delle apparecchiature.

Il sistema dovrà dare la possibilità di registrare almeno i seguenti dati:

- Dati del ciclo di lavaggio manuale
- Dati identificativi dell'endoscopio
- Dati identificativi utente esecutore lavaggio manuale

### 3. Disinfezione

Il sistema deve garantire la completa tracciabilità delle operazioni effettuate e dal personale coinvolto in tali attività. Per ciascun ciclo terminato si dovrà fornire un "Certificato di disinfezione", garantendo la tracciabilità dell'esito, qualunque esso sia (positivo, negativo, abortito, ecc.), dettagliando in maniera puntuale le fasi di disinfezione, i parametri di trattamento, gli strumenti trattati e aggiungendo eventuali note personali. È preferibile registrare i cicli di avvio, test o di altra natura che possono garantire una maggiore consistenza informativa delle condizioni operative delle apparecchiature.

Il sistema dovrà dare la possibilità di registrare almeno i seguenti dati:

- Dati identificativi della lavaendoscopi
- Dati identificativi dell'endoscopio
- Dati identificativi utente avvio ciclo disinfezione
- Dati del ciclo disinfezione

#### 4. Stoccaggio materiale

Il sistema deve mettere a disposizione degli operatori la possibilità di visualizzare e stampare tutti i dati relativi al materiale in giacenza presente negli armadi di stoccaggio. Il sistema dovrà dare evidenza delle scadenze degli strumenti stoccati e mettere in risalto quello con data di scadenza più vicina. Dovrà essere garantita la completa tracciabilità delle operazioni effettuate dal personale coinvolto in tali attività e registrare i dati di ingresso e uscita degli strumenti e del relativo personale coinvolto.

Il sistema dovrà dare la possibilità di registrare almeno i seguenti dati:

- Dati identificativi dell'armadio ventilato
- Dati identificativi dell'endoscopio
- Dati identificativi utente carico/scarico armadio
- Protocollo di asciugatura
- Protocollo di stoccaggio

#### 5. Esame endoscopico

Il sistema dovrà dare la possibilità di registrare almeno i seguenti dati:

- Sala Endoscopica
- Operatore (Medico)
- Infermiere di sala
- Strumento utilizzato (Marca, Modello, Seriale)
- Paziente in esame
- Esame svolto

Lo strumento utilizzato dovrà quindi essere marcato come "sporco" ed essere escluso dal sistema come utilizzabile fintanto che non venga rieseguito un ciclo completo di disinfezione.

### **2.1.6. Conformità normativa**

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente **DEVONO OBBLIGATORIAMENTE** essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i ) **DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:**

- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;
- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.

Saranno valutate positivamente tutte le soluzioni tecnologiche rispondenti alle normative armonizzate di settore di cui il dettaglio all'Allegato n.2.

### 3. Piano di lavoro

Il Fornitore dovrà predisporre e mantenere costantemente aggiornata la pianificazione di tutte le attività tramite la predisposizione di un Piano di Lavoro comprensivo della pianificazione di tutte le attività previste dal Capitolato. Il piano di lavoro dovrà essere redatto tenendo conto di quanto offerto in sede di gara ed in particolare degli obiettivi progettuali prefissati.

A fronte di ripianificazioni autorizzate dal Committente, dovrà essere predisposta una nuova versione del Piano di Lavoro. Qualsiasi pianificazione verrà approvata sotto forma di verbale o di lettera di approvazione. Il Fornitore è tenuto a comunicare proattivamente e con la massima tempestività qualsiasi criticità, ritardo o impedimento che modificano il piano concordato e ad inviare una ripianificazione delle attività, aggiornando e riconsegnando al Committente il relativo Piano di Lavoro. La ripianificazione verrà formalizzata sotto forma di verbale.

#### 3.1.1. Deliverables

Si precisa che nella documentazione tecnica di Progetto dovranno essere prodotti al minimo i seguenti deliverables:

WP i	DELIVERABLES	MODALITA'
WP0	Documenti di analisi	Consolidamento ed integrazione allegati
WP1	Progettazione esecutiva	Progettazione di dettaglio, piano dei test
WP2	Consegna di HW e SW	NW: Consegna ed installazione delle tecnologie
		SW: personalizzazione moduli, realizzazione dei servizi, installazione ambiente test.
WP3	Piani di esecuzione di test	Test di funzionamento di tutte le tecnologie
WP4	Consegna di HW e SW in ambiente di produzione	Installazione, caricamento dati in ambiente di produzione e affiancamento formativo
WP5	Primo Collaudo	Collaudo delle tecnologie (Apparecchiature)
	Prima verifica di conformità	Prima verifica di conformità delle tecnologie

		(apparecchiature)
WP6	Report di debugging e fine tuning. Scenari di resilienza e Piano di contingenza per la gestione degli eventuali fermi di sistema.	Attività di fine tuning, debugging e consolidamento dei dati in ambiente di produzione
WP7	Collaudo <b>Verifica di conformità Finale</b>	Messa a regime del sistema. Verifica di conformità finale

### 3.1.2. Stato avanzamento lavori (SAL)

Il Fornitore dovrà mantenere aggiornato lo stato di avanzamento della fornitura relativamente al Piano di Lavoro approvato dal DEC, fornendo tempestivamente indicazioni sulle attività concluse ed in corso, esplicitandone la percentuale di avanzamento, su eventuali rischi/criticità/ritardi, su eventuali impatti dei rischi/criticità, su azioni di recupero e razionali dello scostamento, sulle attività in servizio esteso ed in reperibilità.

### 3.1.3. Cronoprogramma generale di riferimento per la fornitura

L'Offerente dovrà produrre all'interno del Progetto un cronoprogramma generale che espliciti come verrà completata la fornitura di tutto quanto previsto dal presente Capitolato. Si precisa che le indicazioni fornite sulla composizione del Piano di Lavoro sono di massima e non vincolanti.

Dopo la sottoscrizione del contratto si procederà come segue:

Tempistica	Attività	Documento da produrre
Entro 60 giorni solari dall'ordine	Tempo di consegna della fornitura	Documenti di Trasporto
Tempo T0	Avvio dell'esecuzione <b>Avvio attività di installazione</b>	Redazione Verbale di Avvio <b>delle attività di installazione</b>
<u>Entro 30 giorni solari consecutivi</u>	Completamento della fornitura ed i relativi servizi di avvio del progetto di cui alla tabella art. 3.1.1	Verifica di conformità finale e avvio della fornitura

Eventuale ritardi rispetto alla cronologia suindicata saranno sanzionati con l'applicazione di una penale di importo stabilito dal Direttore della Esecuzione sulla base della gravità degli effetti.

## 4. Servizi

Il presente appalto prevede che la realizzazione della fornitura comprenda i seguenti servizi:

### a) Servizi a Corpo

- Consegna ed installazione delle tecnologie offerte in progetto
- Installazione, configurazione e integrazione del sistema di rintracciabilità
- Formazione all'uso
- Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile)
- Assistenza Tecnica SW (manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, manutenzione straordinaria/evolutiva, supporto utenti, risk management e back-up)

**NOTA BENE:** Nel periodo di fornitura, ovvero nel periodo post-verifica di conformità finale pari a 60 mesi, i suddetti servizi sono da intendersi forniti a corpo ovvero remunerati nell'ambito della fornitura dei beni.

### b) Servizi a Canone

- Formazione all'uso
- Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile)
- Assistenza Tecnica SW (manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, manutenzione straordinaria/evolutiva, supporto utenti, risk management e back-up)

**NOTA BENE:** Nel periodo di fornitura, ovvero nel periodo post-verifica di conformità finale pari a 60 mesi, i suddetti servizi sono da intendersi forniti a canone.

Inoltre il Concorrente dovrà indicare in offerta il valore a canone dei servizi attivabili nel periodo post-fornitura secondo quanto indicato nel presente documento.

Di seguito vengono esplicitati i servizi sopra elencati.

Le specifiche dei servizi offerti sono descritte nell'Allegato n.1 – Specifiche Tecniche

### 4.1.1. Consegna ed Installazione

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati



nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il cronoprogramma indicato.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

#### **4.1.2. Installazione, configurazione e integrazione del sistema di rintracciabilità**

Servizi di installazione, configurazione e messa in produzione del sistema, inclusi:

1. popolamento delle tabelle di base
2. realizzazione e configurazione delle interfacce e delle integrazioni
3. attività di staging in ambiente di test
4. configurazione, personalizzazione e fine tuning del sistema
5. deployment e messa in produzione del sistema
6. censimento degli endoscopi
7. eventuali altri servizi a corpo funzionali alla realizzazione del progetto generale

##### **(i) Popolamento delle tabelle di base**

L'Azienda Committente metterà a disposizione dell'aggiudicatario l'accesso ai dati in proprio possesso utili al popolamento delle tabelle di base; sarà compito dell'aggiudicatario dotarsi di tutte le informazioni eventualmente mancanti e comunque funzionali al progetto. L'attività di popolamento delle tabelle di base è esclusivamente a carico dell'aggiudicatario e previa validazione dei contenuti da parte dell'AORMN.

##### **(ii) Realizzazione e configurazione delle interfacce e delle integrazioni**

L'aggiudicatario è tenuto alla realizzazione di tutte le interfacce e delle integrazioni previste nel presente

Capitolato.

I costi di analisi, progettazione, sviluppo e realizzazione di dette interfacce sono completamente a carico dell'aggiudicatario. Saranno altresì a carico dell'aggiudicatario i costi di configurazione e disegno della relativa messaggistica per la sola quota parte di coinvolgimento del presente progetto. Ad esempio, nel caso comune in cui la configurazione di una interfaccia preveda attività di più soggetti, saranno a carico dell'aggiudicatario i soli costi a corpo relativi alle attività di propria competenza.

### **(iii) Attività di staging in ambiente di test**

Stante la caratteristica dei sistemi richiesti è previsto che la loro messa in produzione avvenga con relativa gradualità ed esclusivamente dopo congrue verifiche di funzionalità e performance in adeguato ambiente di test. Tali verifiche saranno condotte in contraddittorio tra AORMN e l'aggiudicatario sulla base di un protocollo di test preventivamente condiviso. L'aggiudicatario, relativamente alle attività di testing e staging, dovrà produrre, nell'ambito del cronoprogramma, i documenti di pianificazione-specifica e documenti di esecuzione.

### **(iv) Configurazione, personalizzazione e fine tuning del sistema**

Le attività di configurazione, personalizzazione e fine tuning del sistema saranno completamente a carico dell'aggiudicatario per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà proporre al Committente, a cui spetta il compito di validazione, uno specifico documento dove vengono chiaramente indicate quali di dette attività:

- sono gestite autonomamente dall'aggiudicatario
- devono essere necessariamente concordate e validate dal Committente
- possono essere demandate agli utenti in base agli eventuali privilegi ad essi assegnati.

### **(v) Deployment e messa in produzione del sistema**

L'aggiudicatario sarà tenuto a sviluppare un piano di deployment e messa in produzione del sistema in linea con le tempistiche indicate nel presente capitolato.

Il sistema, in base al piano di deployment, sarà successivamente esteso in più step verso una soluzione completamente integrata previa verifica della stabilità di funzionamento del sistema già in produzione.

### **(vi) Censimento degli endoscopi**

All'interno di questi servizi rientra l'attività di Censimento degli endoscopi presenti ed in uso presso il Polo Endoscopico dell'AORMN. Durante il servizio di censimento il Fornitore coadiuverà il personale della

AORMN con attività di data-entry, razionalizzazione/ottimizzazione anagrafiche, codifiche ed altri servizi operativi. Il personale AORMN fornirà tutte le informazioni in proprio possesso per completare l'attività di ottimizzazione delle risorse presenti.

#### **4.1.3. Formazione all'uso**

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.

Rientrano tra i servizi formativi da erogare indicativamente e non esclusivamente:

- le attività formative di aula programmate
- le attività di tutoring all'utenza incluso l'affiancamento sul campo

A tale riguardo il Concorrente dovrà presentare uno specifico piano di formazione comprendente:

- le modalità e gli strumenti di formazione adottati
- l'individuazione dei diversi profili di formazione sulla base delle funzioni svolte dall'utente
- la programmazione degli eventi formativi
- la sintesi degli argomenti trattati per ciascun profilo di formazione

Il piano di formazione dovrà contemplare la copertura formativa di tutto il personale coinvolto.

**I servizi di Formazione sono da intendersi inizialmente forniti a corpo per tutta la durata della fornitura.**

Successivamente al periodo di fornitura, ulteriori servizi di formazione a carattere continuativo saranno inclusi e remunerati nei servizi a canone e saranno finalizzati a:

- mantenimento del livello di formazione raggiunto (refresh course);
- approfondimento nell'uso e nella gestione avanzata delle risorse e degli strumenti messi a disposizione (advanced course);
- formazione per nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

#### **4.1.4. Garanzia - Assistenza Tecnica HW Full Risk (incluso Usurabile)**

Con il presente appalto si richiede l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica Full Risk di tutto quanto fornito nell'ambito del presente appalto per tutta la durata della fornitura, ovvero all'eventuale offerta migliorativa aggiudicataria. Durante la Garanzia saranno applicate le medesime condizioni dei servizi di Assistenza Tecnica Full Risk.

I dettagli del servizio di Assistenza Tecnica Full Risk, contenenti i tempi di intervento e le SLA da garantire sono contenuti all'Allegato n.5 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB.

#### **4.1.5. Assistenza Tecnica SW Full Risk**

Con il presente appalto si richiede l'effettuazione del servizio di assistenza tecnica Full Risk comprensivo dei servizi di manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, risk management, back-up e disaster recovery per tutti i sistemi software forniti nell'ambito del presente appalto.

I servizi di assistenza tecnica Full Risk si applicheranno a tutti i prodotti software che verranno forniti e/o realizzati nell'ambito del presente appalto.

Per i nuovi prodotti software forniti nell'ambito del presente appalto (derivanti ad esempio da sviluppo di nuove applicazione/moduli/componenti e da attività di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti), e pertanto soggetti a garanzia, i servizi di assistenza tecnica Full Risk dovranno essere assicurati gratuitamente in regime di garanzia.

In particolare si richiede di:

- garantire il corretto funzionamento delle applicazioni e dei sistemi hardware e software forniti nell'ambito del presente appalto ivi inclusi i componenti necessari alla integrazione di detti sistemi con il contesto dei servizi forniti da altri sistemi non specificatamente oggetto della fornitura;
- garantire il buon funzionamento del sistema complessivo, sia a livello di software applicativo, sia a livello di prestazioni del sistema, con una adeguata gestione applicativa delle risorse dei sistemi hw e sw (per es. accessi e connessioni, memoria ecc.) previsti in fornitura;
- garantire un elevato uptime del sistema complessivo riducendo al minimo il rischio di failure e di relativi disservizi per l'utenza;
- mantenere e gestire i sistemi hardware e software e le applicazioni fornite e/o riutilizzate allo scopo di migliorare l'efficienza e la fruibilità del sistema stesso;
- fornire supporto tecnico e sistemistico e assistenza agli utenti del sistema e ai soggetti interessati all'utilizzo di tutto quanto progettato, realizzato, fornito e gestito nell'ambito del presente appalto;
- fornire servizi di risk management finalizzati alla riduzione dell'impatto sull'utenza e sui servizi sanitari in caso di failure superiori (risk analysis, contingency plan, back-up, restore, disaster

recovery);

Dovrà essere prevista la possibilità di effettuare interventi sia da remoto che on-site presso gli utenti dell'AORMN.

#### **4.1.5.1. Manutenzione preventiva**

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

- aumento significativo e non previsto dei volumi di dati trattati;
- introduzione di nuove soluzioni o variazioni dell'ambiente tecnologico ed architeturale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, RDBMS, eccetera;
- gestione di recall, alert, patch deployment, aggiornamenti di sicurezza, etc. mirati al miglioramento dei livelli di performance, affidabilità e sicurezza dei sistemi;
- interventi di manutenzione programmata per i sistemi hardware e software atti ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

Il documento del piano annuale di manutenzione preventiva, definisce la pianificazione e la periodicità per gli specifici interventi di manutenzione programmata per i diversi prodotti hardware e software oggetto del contratto. Tale documento dovrà essere concordato per iscritto con il Committente e ad esso consegnato entro e non oltre i 60 gg precedenti il primo intervento programmato. L'aggiudicatario sarà tenuto a rispettare il calendario redatto, eventualmente modificato d'intesa con l'ente, pena l'applicazione delle eventuali penali previste nel contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto in apposita bolla di lavoro riportando almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali il/ componente/i è rimasto indisponibile e all'elenco delle azioni eventualmente svolte. Il servizio in oggetto, anche per l'impatto che può avere sull'operatività del sistema, dovrà essere erogato in completa e piena interazione ed integrazione con il Committente.

#### **4.1.5.2. Manutenzione ordinaria**

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza, manutenzione e aggiornamento, comprendenti tutti

i necessari interventi per garantire il continuo e regolare funzionamento del sistema, dell'ambiente applicativo e delle componenti hardware e software nonché quei servizi di carattere continuativo e/o occasionale mirati alla minimizzazione dell'impatto di eventi di rilevante gravità (failure maggiori di sistema, danneggiamenti di componenti fondamentali, perdita dati, etc.). Si compone di:

- **Manutenzione correttiva**, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dei componenti hardware. Assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un applicativo non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione. In tale attività vengono inclusi tutti gli interventi sulla base dati per ovviare all'insorgenza di problemi operativi evidenziati dagli utenti. L'aggiudicatario dovrà a seguito di ogni modifica dati richiesta, avviare una verifica del sistema al fine di individuare eventuali aggiornamenti che consentano di evitare il ripetersi di necessità di interventi futuri sui dati senza un'interazione applicativa.
- **Manutenzione adeguativa**, vale a dire l'attività volta ad assicurare la costante aderenza del sistema e delle sue componenti hardware e software all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d'ambiente, eccetera). Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati. Parimenti, eventuali modifiche dell'assetto organizzativo del Committente dovranno rientrare nell'attività complessiva di manutenzione.
- **Servizi di risk management**. Si intendono quelle attività mirate alla gestione del rischio relativo a failure di sistema di rilevante gravità. Rientrano tra tali servizi la pianificazione delle attività di back-up e di eventuale restore, la descrizione degli scenari di resilienza, la progettazione e redazione dei piani di contingenza ed il relativo supporto operativo incluse le attività di addestramento per simulazione, la progettazione e l'attuazione dei piani di disaster recovery. Il progetto e la pianificazione di detti servizi deve essere documentata e costantemente aggiornata nonché sottoposta ad approvazione di AORMN.
- **Supporto utenti**. Si intendono quelle attività di supporto agli utenti per la soluzione di problemi di carattere applicativo e di utilizzo del sistema. Possono essere assolate sia in modalità remota (telefonica, desktop condiviso,..) che on site. La funzione di supporto utenti deve essere svolta nel minor tempo possibile limitando al minimo indispensabile il blocco operativo dell'utente stesso.

Rientrano in tale servizio sia le attività di supporto occasionale all'utenza in occasione di start-up di nuove componenti applicative e/o release software sia il supporto occasionale da fornire a nuovi utenti. Detto servizio deve ricoprire inoltre la funzione di supporto di primo livello per la selezione di problemi tecnici ovvero di carenze formative. L'attività di supporto utenti può quindi, a seconda dei casi, risolversi con:

- intervento risolutivo di supporto per via remota e/o on site;
- apertura di una chiamata di intervento tecnico
- apertura di una attività di formazione

La riparazione dei componenti hardware previsti in fornitura e/o riutilizzati rientra nei servizi in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è da intendersi inclusa nel servizio. L'aggiudicatario si impegna altresì a sostituire integralmente un componente hardware nel caso in cui su questo si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti. Analogamente nel caso in cui i componenti hardware e software non risultino più riparabili e/o reperibili sul mercato sarà cura dell'aggiudicatario provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante funzionalmente almeno equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi l'aggiudicatario dovrà eventualmente provvedere a predisporre soluzioni provvisorie (inclusa la fornitura di sistemi e/o componenti sostitutivi) per tutto il tempo necessario al ripristino del normale funzionamento.

I servizi di Assistenza Tecnica Full-Risk SW sono da intendersi inizialmente forniti a corpo per tutta la durata della fornitura. Successivamente al periodo di fornitura (60 mesi) ulteriori servizi di Assistenza Tecnica Full-Risk a carattere continuativo saranno inclusi e remunerati nei servizi a canone.

## **4.2. Servizi post-fornitura**

Successivamente al periodo di valenza contrattuale il Committente ha facoltà di richiedere la fornitura di ulteriori servizi di cui al presente paragrafo sulla base del valore di offerta quotato dal Concorrente a canone annuo intendendo con ciò il corrispettivo dovuto per la fornitura dello specifico servizio per anni uno. I servizi per i quali si procederà a fornire una valutazione in termine qualitativo sono i seguenti:

1. Assistenza Tecnica "TUTTO COMPRESO" (TC);
2. Assistenza Tecnica "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AORMN" (IC).

Resta inteso che all'interno delle voci in elenco di cui sopra, vengono compresi i seguenti servizi:

- Formazione all'uso
- Assistenza Tecnica HW Full Risk

- Assistenza Tecnica SW Full Risk (manutenzione preventiva, correttiva, adeguativa, manutenzione straordinaria/evolutiva, supporto utenti, risk management e back-up)

La quotazione dei servizi al punto 1), ovvero “Assistenza Tecnica TUTTO COMPRESO (TC) sarà riferita all’importo del canone annuo indicato dall’Offerente all’interno del modulo offerta alla voce relativa ai SERVIZI.

Per quanto riguarda il punto 2), ovvero un servizio di “Assistenza Tecnica PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL’AORMN”, si richiede di fornire la quotazione in termini percentuali dell’incidenza di tali servizi su base annua rispetto al valore di acquisto delle tecnologie dichiarato in Offerta Economica (T1).

I dettagli dei servizi di Assistenza Tecnica richiesti sono contenuti all’*Allegato n.5 – Disciplinare Tecnico di Manutenzione AB*.



## 5. Allegati

- Allegato n.1 - Specifiche Tecniche - Questionario Tecnico (in formato Excel)
- Allegato n.2 - Riferimenti normativi
- Allegato n.3 - Sinossi dei documenti di progetto-offerta
- Allegato n.4 - Criteri di valutazione
- Allegato n.5 - Disciplinare Tecnico per il Servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche
  - sub 5.1 - ICHTA.1 – *“installazione fornitura e servizio di formazione personale tecnico e sanitario”*
  - sub 5.2 - ICHTA.2 – *“servizio di assistenza tecnica della ditta”*
  - sub 5.3 - ICHTA.3 – *“offerta per contratti di manutenzione”*
- Allegato n.6 - Consumi Reprocessing Endoscopi (in formato Excel)
- Allegato n.7 - Modulo di Sopralluogo
- Allegato n.8 - Dotazione HW e SW sistema di rintracciabilità
- Allegato n.9 - Modulo Esplicitazione Offerta