

Allegato A – Caratteristiche Tecniche e Migliorative sistemi monitoraggio Imola

FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO DA DESTINARE ALL'AREA CRITICA DEL BLOCCO DEA, AL BLOCCO OPERATORIO E AD ALTRE AREE OSPEDALIERE DELL'OSPEDALE SANTA MARIA DELLA SCALETTA DI IMOLA

Sommario

<u>1.1</u>	<u>POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATA (n.3).....</u>	<u>4</u>
<u>1.2</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TERAPIA INTENSIVA (n. 21).....</u>	<u>5</u>
<u>1.3</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA SALA OPERATORIA (n.8).....</u>	<u>7</u>
<u>1.4</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB-INTENSIVA/SALA INDUZIONE (n.13).....</u>	<u>8</u>
<u>1.5</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO (n.42).....</u>	<u>10</u>
<u>1.6</u>	<u>CERTIFICAZIONI.....</u>	<u>11</u>
<u>1.7</u>	<u>INFRASTRUTTURA E INTEGRAZIONE INFORMATICA</u>	<u>11</u>
<u>1.8</u>	<u>REQUISITI DI CYBERSICUREZZA.....</u>	<u>12</u>
<u>1.9</u>	<u>ULTERIORI REQUISITI MINIMI INCLUSI NELLA FORNITURA:.....</u>	<u>14</u>
<u>2.</u>	<u>REQUISITI TECNICI MIGLIORATIVI</u>	<u>16</u>
<u>2.1</u>	<u>POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATA.....</u>	<u>16</u>
<u>2.2</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TERAPIA INTENSIVA (n.21).....</u>	<u>17</u>
<u>2.3</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA SALA OPERATORIA (n.8).....</u>	<u>18</u>
<u>2.4</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB-INTENSIVA/SALA INDUZIONE (n.13).....</u>	<u>18</u>
<u>2.5</u>	<u>MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO (n.42).....</u>	<u>19</u>
<u>2.6</u>	<u>INFRASTRUTTURA E INTEGRAZIONE INFORMATICA</u>	<u>19</u>
<u>3.</u>	<u>CRONOPROGRAMMA LAVORI</u>	<u>20</u>
<u>4.</u>	<u>CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO.....</u>	<u>21</u>
<u>5.</u>	<u>COLLAUDO.....</u>	<u>22</u>
<u>5.1</u>	<u>FASE 1 (autorizzazione all'uso):.....</u>	<u>22</u>
<u>5.2</u>	<u>FASE 2 (collaudo definitivo):</u>	<u>24</u>
<u>6.</u>	<u>GARANZIA, assistenza POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE.....</u>	<u>25</u>
<u>6.1</u>	<u>Requisiti minimi.....</u>	<u>25</u>
<u>6.1.1</u>	<u>Garanzia</u>	<u>25</u>
<u>6.1.2</u>	<u>Formazione del personale.....</u>	<u>25</u>
<u>6.1.3</u>	<u>Assistenza tecnica</u>	<u>26</u>
<u>6.1.4</u>	<u>Aggiornamenti software.....</u>	<u>27</u>
<u>6.2</u>	<u>requisiti migliorativi (oggetto di valutazione).....</u>	<u>28</u>

OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la **fornitura di sistemi di monitoraggio multiparametrico** destinati all'**Area Critica del Blocco DEA**, al **Blocco Operatorio** e ad altre aree ospedaliere dell'Ospedale *Santa Maria della Scaletta* di Imola.

In particolare, l'appalto prevede la fornitura di:

<i>Rif. Requisiti tecnici minimi</i>	<i>Rif. Requisiti tecnici migliorativi</i>	<i>Q.tà</i>	<i>Descrizione</i>	<i>ubicazione</i>
2.1	3.1	3	POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATA	Area Critica – DEA Ospedale di Imola
2.2	3.2	21	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TERAPIA INTENSIVA	Area Critica – DEA Ospedale di Imola
2.3	3.3	8	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA SALA OPERATORIA	Sale Operatorie - Blocco Operatorio Ospedale di Imola
2.4	3.4	8	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB- INTENSIVA/INDUZIONE	Sale Induzione/risveglio - Blocco Operatorio Ospedale di Imola
2.4	3.4	3	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB- INTENSIVA/INDUZIONE	Sale Endoscopiche – Gastroenterologia Ospedale di Imola
2.4	3.4	1	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB- INTENSIVA/INDUZIONE	Sala Parto – Ostetricia e Ginecologia Ospedale di Imola

<i>Rif. Requisiti tecnici minimi</i>	<i>Rif. Requisiti tecnici migliorativi</i>	<i>Q.tà</i>	<i>Descrizione</i>	<i>ubicazione</i>
2.4	3.4	1	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB- INTENSIVA/INDUZIONE	Sala NIDO/ Sub- intensiva – Pediatria Ospedale di Imola
2.5	3.5	42	MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO	Tutti quelli sopra indicati

I reparti interessati dovranno essere dotati di sistemi di monitoraggio in grado di **garantire la continuità della sorveglianza del paziente critico** lungo l'intero percorso assistenziale, senza interruzioni, durante:

- la permanenza in sala operatoria;
- la degenza in terapia intensiva, semi-intensiva e UTIC;
- i trasporti intraospedalieri.

I sistemi oggetto della fornitura dovranno inoltre **consentire l'integrazione delle principali apparecchiature di sorveglianza e terapia** utilizzate nelle aree critiche e chirurgiche, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ventilatori polmonari;
- sistemi di anestesia;
- pompe infusionali.

Tali dispositivi dovranno essere **inclusi in un sistema unico, integrato e in rete**, al fine di supportare una gestione centralizzata, sicura e continua dei dati clinici del paziente

IMPORTANTE

È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente punto per punto i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.

IMPORTANTE

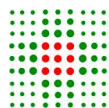
Tutti i requisiti minimi indicati nel presente documento sono tutti da soddisfare pena l'esclusione dalla procedura di gara

REQUISITI TECNICI MINIMI

1.1 POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATA (n.3)

La fornitura dovrà comprendere **n. 3 postazioni di monitoraggio centralizzato** le aree di **Rianimazione, Semi-Intensiva e UTIC**, ciascuna dotata delle seguenti caratteristiche tecniche minime, pena l'esclusione:

- Postazione costituita da **hardware di ultima generazione** e **software in lingua italiana**, compatibile con i più moderni sistemi operativi;
- Dotazione di **n. 2 display LED a colori**, ciascuno di **dimensioni $\geq 21''$** e con **risoluzione almeno Full HD**;
- Presenza di **tastiera e mouse** per la completa gestione operativa del sistema;
- Dotazione di **altoparlante integrato o esterno** con volume regolabile per la segnalazione degli allarmi su ciascuna postazione;
- Presenza di **stampante centralizzata formato A4, tecnologia laser**, attivabile sia dalla centrale di monitoraggio sia dai monitor posto letto;
- Sistema dotato di **meccanismi di backup e ridondanza**, atti a garantire la continuità di funzionamento e di registrazione dei dati anche in caso di guasti e/o malfunzionamenti hardware e software;
- Architettura che consenta:
 - il **collegamento in rete LAN cablata standard** con i monitor dei posti letto;
 - il **collegamento tra le centrali di monitoraggio sulla rete aziendale**;
- Capacità di **controllo e gestione contemporanea** di tutti i pazienti afferenti al reparto di riferimento, **fino ad almeno 16 pazienti**, con possibilità di espansione;
- Visualizzazione selezionabile dall'utente di **tutte le tracce morfologiche e dei parametri** provenienti dai posti letto monitorati;
- Visualizzazione di **almeno 3 tracce per ciascun paziente** nella schermata con visualizzazione contemporanea di 8 pazienti;
- Possibilità di **aggiunta di ulteriori monitor multiparametrici** senza necessità di modifiche hardware o software della centrale di monitoraggio;
- **Continuità automatica dei dati clinici** in caso di trasporto e trasferimento del paziente, anche in modalità asincrona;
- Interfaccia grafica **identica o fortemente simile** a quella dei monitor paziente collegati, con possibilità di **personalizzazione grafica** al fine di garantire semplicità d'uso e riduzione del rischio di errore operativo;
- Accesso completo a tutti i parametri monitorati per ciascun paziente, **senza oscurare i dati in tempo reale degli altri pazienti** visualizzati;
- Possibilità di **controllo remoto** di ciascun monitor paziente collegato in rete, inclusi:
 - **impostazioni operative**;
 - **visualizzazione**;
 - **tacitazione degli allarmi**;
 - **salvataggio e stampa dei dati**;
- Visualizzazione in tempo reale di:

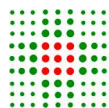


- forme d'onda;
- trend in forma grafica;
- trend in forma numerica per tutti i parametri rilevati dalle postazioni collegate;
- Memorizzazione e richiamo di trend, eventi e forme d'onda in forma grafica e numerica per un periodo minimo di 72 ore per ciascun paziente;
- Possibilità di creazione di configurazioni personalizzate di trend, allarmi ed eventi per tipologia di paziente;
- Impostazione e personalizzazione di allarmi acustici e visivi multilivello per tutti i parametri monitorati;
- Impossibilità di disattivazione degli allarmi critici (allarmi rossi) dalla centrale di monitoraggio;
- Possibilità di stampa del report di configurazione degli allarmi, personalizzato per ciascun paziente;
- Connessione tra tutte le centrali oggetto della fornitura per la visualizzazione remota dei pazienti afferenti anche ad altri reparti;
- Gestione centralizzata e integrata tra le tre centrali di monitoraggio e i monitor di Sala Operatoria e Sala Induzione.

1.2 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TERAPIA INTENSIVA (n. 21)

La fornitura dovrà comprendere **n. 21 monitor multiparametrici da terapia intensiva**, ciascuno conforme ai seguenti **requisiti tecnici minimi**, pena l'esclusione:

- Monitor multiparametrico dotato di **display LED a colori touchscreen** di dimensioni **non inferiori a 18"**, utilizzabile anche con **guanti chirurgici**, con **ampio angolo di visione** e **ottima leggibilità** anche in condizioni di elevata illuminazione ambientale (luce solare);
- Ogni monitor dovrà essere **comprensivo di modulo multiparametrico da trasporto**, le cui caratteristiche tecniche sono dettagliate al paragrafo 2.5;
- Capacità di **visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce**, con indicazione dei valori numerici dei parametri monitorati;
- Idoneità all'utilizzo su **pazienti adulti, pediatrici e neonatali**, garantendo tutte le funzionalità previste per ciascuna tipologia di paziente;
- Dotazione di **hardware di ultima generazione** e **software in lingua italiana**;
- Collegamento alla **centrale di monitoraggio tramite rete cablata LAN**;
- Assenza di parti in movimento (es. ventole di raffreddamento) e presenza di **superfici lisce**, idonee a facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione e a ridurre il rischio di contaminazione;
- Protezione dai **disturbi ad alta frequenza** e compatibilità con l'utilizzo del **defibrillatore**;
- Predisposizione per l'identificazione e l'accettazione del paziente al posto letto tramite **lettore di codice a barre**. (L'eventuale fornitura del lettore di codice a barre, integrato o esterno, potrà essere oggetto di proposta migliorativa ulteriore).
- Presenza di **funzioni di personalizzazione grafica**, con possibilità di memorizzare e richiamare facilmente **diverse configurazioni operative**;
- Funzionalità di **richiamo remoto di altri posti letto** all'interno dell'unità di cura (funzione *bed-to-bed*);



- Garanzia del monitoraggio, tramite **uno o più moduli separabili**, intercambiabili su tutti i monitor oggetto della fornitura, **di almeno i seguenti parametri**:
 - o ECG fino a **12 derivazioni**, mediante cavo ECG a **10 elettrodi**;
 - o Frequenza cardiaca;
 - o Frequenza respiratoria, in forma **numerica e come forma d'onda**;
 - o SpO₂, con rappresentazione **numerica e forma d'onda**;
 - o Pressione arteriosa non invasiva (NIBP), con **intervalli programmabili**;
 - o Pressione arteriosa invasiva (IBP), **almeno 2 canali**;
 - o Temperatura (cutanea e/o centrale), **almeno 2 canali**;
 - o EtCO₂ con modalità di campionamento **Sidestream**, con visualizzazione numerica e capnografia;
- Disponibilità di **moduli intercambiabili e utilizzabili su tutti i monitor**, in particolare:
 - o **n. 8 moduli** per la misurazione della **gittata cardiaca** mediante metodo di **termodiluizione (Swan-Ganz) o PiCCO**;
- Possibilità di **integrazione e comunicazione**, anche tramite modulo di interfaccia dedicato, dei dati provenienti da altre apparecchiature elettromedicali dei principali produttori presenti sul mercato italiano (quali, a titolo esemplificativo: ventilatori polmonari, sistemi di anestesia, pompe infusionali, sistemi di monitoraggio emodinamico, ecc.), mediante **sistema certificato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

L'interfaccia, comprensiva di software, cavi e accessori, dovrà:

 - o consentire il collegamento al monitor multiparametrico di **almeno una apparecchiatura**;
 - o essere **aggiornabile** in relazione al numero e ai modelli delle apparecchiature integrabili;
- Possibilità di implementazione e monitoraggio di **ulteriori parametri invasivi/cruenti o non invasivi/incruenti** di specifico interesse clinico;
- **Memorizzazione completa ("full disclosure")** di eventi, forme d'onda e trend per un periodo **non inferiore a 24 ore**, con possibilità di stampa dei dati registrati;
- Visualizzazione in tempo reale di **tutte le tracce**, incluse le **12 derivazioni ECG**;
- Presenza di **allarmi acustici e visivi multilivello**, con soglie impostabili e personalizzabili;
- Fornitura completa di **tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo avvio**, per ciascun parametro monitorato, comprendente almeno:
 - o n. 1 cavo ECG a 5 derivazioni con terminali a clip;
 - o n. 1 cavo ECG a 10 derivazioni con terminali a clip;
 - o n. 3 sensori SpO₂ riutilizzabili per adulti a dito;
 - o n. 1 sensore SpO₂ riutilizzabile pediatrico a dito;
 - o n. 2 tubo di collegamento per bracciali NIBP;
 - o n. 6 bracciali NIBP riutilizzabili per adulti (misure M-L-XL, da definire in fase di ordine);
 - o n. 1 bracciale NIBP riutilizzabile pediatrico (misura S);
 - o n. 20 sonde monouso per temperatura cutanea;
 - o n. 20 sonde monouso per temperatura centrale;
 - o n. 1 sonda riutilizzabile per temperatura centrale;
 - o n. 10 tubi di campionamento per EtCO₂ con modalità Sidestream;
 - o sensori necessari per la misurazione della gittata cardiaca per il primo utilizzo;
 - o ulteriori accessori e cavi necessari al primo utilizzo di eventuali parametri aggiuntivi offerti (es. cavo ECG a 15 derivazioni).

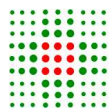
1.3 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA SALA OPERATORIA (n.8)

La fornitura dovrà comprendere **n. 8 monitor multiparametrici da sala operatoria**, ciascuno conforme ai seguenti **requisiti tecnici minimi**, pena l'esclusione:

- Monitor multiparametrico dotato di **display LCD/TFT a colori touchscreen** di dimensioni **non inferiori a 15"**, utilizzabile anche con **guanti chirurgici**, con **ampio angolo di visione** e **ottima leggibilità** anche in condizioni di elevata illuminazione ambientale (luce solare);
- Ogni monitor dovrà essere **comprensivo di modulo multiparametrico da trasporto**, le cui caratteristiche tecniche sono descritte al paragrafo 2.5;
- Capacità di **visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce**, con indicazione dei valori numerici dei parametri monitorati;
- Idoneità all'utilizzo su **pazienti adulti, pediatrici e neonatali**, garantendo tutte le funzionalità previste per ciascuna tipologia di paziente;
- Dotazione di **hardware di ultima generazione** e **software in lingua italiana**;
- Assenza di parti in movimento (es. ventole di raffreddamento) e presenza di **superfici lisce**, idonee a facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione e a ridurre il rischio di contaminazione;
- Protezione dai **disturbi ad alta frequenza** e compatibilità con l'utilizzo del **defibrillatore**;
- Predisposizione per l'identificazione e l'accettazione del paziente al posto letto tramite **lettore di codice a barre**. (L'eventuale fornitura del lettore di codice a barre, integrato o esterno, potrà essere oggetto di proposta migliorativa ulteriore).
- Presenza di **funzioni di personalizzazione grafica**, con possibilità di memorizzare e richiamare facilmente **diverse configurazioni operative**;
- Garanzia del monitoraggio, tramite **uno o più moduli separabili**, intercambiabili su tutti i monitor oggetto della fornitura, **di almeno i seguenti parametri**:
 - ECG fino a **5 derivazioni**;
 - Frequenza cardiaca;
 - Frequenza respiratoria, in forma **numerica e come forma d'onda**;
 - SpO₂, con rappresentazione **numerica e forma d'onda**, comprensiva di **sensori riutilizzabili per pazienti adulti e pediatrici**;
 - Pressione arteriosa non invasiva (NIBP), con **intervalli programmabili**;
 - Pressione arteriosa invasiva (IBP), **almeno 2 canali**;
 - Temperatura (cutanea e/o centrale), **almeno 2 canali**;
 - EtCO₂ con modalità di campionamento **Sidestream**, con visualizzazione numerica e capnografia;
 - Modulo per il **monitoraggio neuromuscolare (NMT)**;
 - Modulo per il **monitoraggio della profondità di anestesia e/o sedazione**;
- Possibilità di **integrazione e comunicazione**, anche tramite modulo di interfaccia dedicato, dei dati provenienti da altre apparecchiature elettromedicali dei principali produttori presenti sul mercato italiano (quali, a titolo esemplificativo: ventilatori polmonari, sistemi di anestesia, pompe infusionali, sistemi di monitoraggio emodinamico, ecc.), mediante **sistema certificato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

L'interfaccia, comprensiva di software, cavi e accessori, dovrà:

- consentire il collegamento al monitor multiparametrico di **almeno una apparecchiatura**;

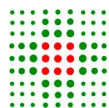


- essere **aggiornabile** in relazione al numero e ai modelli delle apparecchiature integrabili;
- Possibilità di implementazione e monitoraggio di **ulteriori parametri invasivi/cruenti o non invasivi/incruenti** di specifico interesse clinico;
- **Memorizzazione completa (“full disclosure”)** di eventi, forme d’onda e trend per un periodo **non inferiore a 24 ore**, con possibilità di stampa dei dati registrati;
- Presenza di **allarmi acustici e visivi multilivello**, con soglie impostabili e personalizzabili;
- Fornitura completa di **tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo avvio**, per ciascun parametro monitorato, comprendente almeno:
 - n. 1 cavo ECG a 5 derivazioni con terminali a clip;
 - n. 3 sensori SpO₂ riutilizzabili per adulti a dito;
 - n. 1 sensore SpO₂ riutilizzabile pediatrico a dito;
 - n. 2 tubo di collegamento per bracciali NIBP;
 - n. 6 bracciali NIBP riutilizzabili per adulti (misure M-L-XL, da definire in fase di ordine);
 - n. 1 bracciale NIBP riutilizzabile pediatrico (misura S);
 - n. 20 sonde monouso per temperatura cutanea;
 - n. 20 sonde monouso per temperatura centrale;
 - n. 1 sonda riutilizzabile per temperatura centrale;
 - n. 10 tubi di campionamento per EtCO₂ con modalità Sidestream;
 - n. 1 cavo di interfaccia per il monitoraggio della profondità di anestesia/sedazione;
 - ulteriori accessori e cavi necessari al primo utilizzo di eventuali parametri aggiuntivi offerti (es. cavo ECG a 10 derivazioni).

1.4 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB-INTENSIVA/SALA INDUZIONE (n.13)

La fornitura dovrà comprendere monitor multiparametrici destinati alle **Sale Induzione**, alla **UOC Gastroenterologia** e alla **UOC Pediatria e Nido**, ciascuno conforme ai seguenti **requisiti tecnici minimi**, pena l’esclusione:

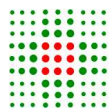
- Monitor multiparametrico dotato di **display LCD/TFT a colori touchscreen** di dimensioni **non inferiori a 12”**, utilizzabile anche con **guanti chirurgici**, con **ampio angolo di visione** e **ottima leggibilità** anche in condizioni di elevata illuminazione ambientale (luce solare);
- Ogni monitor dovrà essere **comprensivo di modulo multiparametrico da trasporto**, le cui caratteristiche tecniche sono descritte al paragrafo 2.5;
- Capacità di **visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce**, con indicazione dei valori numerici dei parametri monitorati;
- Idoneità all’utilizzo su **pazienti adulti, pediatrici e neonatali**, garantendo tutte le funzionalità previste per ciascuna tipologia di paziente;
- Dotazione di **hardware di ultima generazione** e **software in lingua italiana**;
- Assenza di parti in movimento (es. ventole di raffreddamento) e presenza di **superfici lisce**, idonee a facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione e a ridurre il rischio di contaminazione;
- Protezione dai **disturbi ad alta frequenza** e compatibilità con l’utilizzo del **defibrillatore**;
- Dotazione di sistema di alimentazione come segue:



- i **n. 8 monitor** destinati alle **Sale Induzione** dovranno essere **predisposti per l'inserimento di batteria ricaricabile**;
- i **n. 3 monitor** destinati alla **UOC Gastroenterologia** e i **n. 2 monitor** destinati alla **UOC Pediatria e Nido** dovranno essere **dotati di batteria ricaricabile integrata**, con **autonomia minima di almeno 30 minuti**, indipendentemente dall'eventuale batteria del modulo multiparametrico estraibile;
- Predisposizione per l'identificazione e l'accettazione del paziente al posto letto tramite **lettore di codice a barre**. (L'eventuale fornitura del lettore di codice a barre, integrato o esterno, potrà essere oggetto di proposta migliorativa ulteriore).
- Presenza di **funzioni di personalizzazione grafica**, con possibilità di memorizzare e richiamare facilmente **diverse configurazioni operative**;
- Garanzia del monitoraggio, tramite **uno o più moduli separabili**, intercambiabili su tutti i monitor oggetto della fornitura, **di almeno i seguenti parametri**:
 - ECG fino a **5 derivazioni**;
 - Frequenza cardiaca;
 - Frequenza respiratoria, in forma **numerica e come forma d'onda**;
 - SpO₂, con rappresentazione **numerica e forma d'onda**, comprensiva di **sensori riutilizzabili per pazienti adulti, pediatrici e neonatali**; per i **n. 2 monitor destinati alla UOC Pediatria e Nido**, il monitoraggio della SpO₂ dovrà essere basato su **tecnologia Masimo®**;
 - Pressione arteriosa non invasiva (NIBP), con **intervalli programmabili**;
 - Pressione arteriosa invasiva (IBP), **almeno 1 canale**;
 - Temperatura corporea (cutanea e/o centrale), **almeno 2 canali**;
- Possibilità di **integrazione e comunicazione**, anche tramite modulo di interfaccia dedicato, dei dati provenienti da altre apparecchiature elettromedicali dei principali produttori presenti sul mercato italiano (quali, a titolo esemplificativo: ventilatori polmonari, sistemi di anestesia, pompe infusionali, sistemi di monitoraggio emodinamico, ecc.), mediante **sistema certificato come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**.

L'interfaccia, comprensiva di software, cavi e accessori, dovrà:

 - consentire il collegamento al monitor multiparametrico di **almeno una apparecchiatura**;
 - essere **aggiornabile** in relazione al numero e ai modelli delle apparecchiature integrabili;
- Possibilità di implementazione e monitoraggio di **ulteriori parametri invasivi/cruenti o non invasivi/incruenti** di specifico interesse clinico;
- **Memorizzazione completa ("full disclosure")** di eventi, forme d'onda e trend per un periodo **non inferiore a 24 ore**, con possibilità di stampa dei dati registrati;
- Presenza di **allarmi acustici e visivi multilivello**, con soglie impostabili e personalizzabili;
- Fornitura completa di **tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo avvio**, per ciascun parametro monitorato, comprendente almeno:
 - n. 1 cavo ECG a 5 derivazioni con terminali a clip;
 - n. 3 sensori SpO₂ riutilizzabili per adulti a dito;
 - n. 1 sensore SpO₂ riutilizzabile pediatrico a dito;
 - n. 1 cavo per sensori SpO₂ monouso, comprensivo di **n. 20 cerotti**, la cui tipologia sarà definita in fase di ordine (*solo per monitor destinati alla Sala Parto Ostetricia e Sala Nido/Sub-Intensiva Pediatria*);
 - n. 2 tubo di collegamento per bracciali NIBP;



- n. 6 bracciali NIBP riutilizzabili per adulti (misure M-L-XL, da definire in fase di ordine);
- n. 1 bracciale NIBP riutilizzabile pediatrico (misura S);
- n. 1 bracciale NIBP riutilizzabile neonatale (*solo per monitor destinati alla Sala Parto Ostetricia e Sala Nido/ Sub-Intensiva Pediatria*);
- n. 20 sonde monouso per temperatura cutanea;
- n. 20 sonde monouso per temperatura centrale;
- n. 1 sonda riutilizzabile per temperatura centrale;
- ulteriori accessori e cavi necessari al primo utilizzo di eventuali parametri aggiuntivi offerti (es. cavo ECG a 10 derivazioni).

1.5 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO (n.42)

La fornitura dovrà comprendere **n. 42 monitor multiparametrici da trasporto**, ciascuno conforme ai seguenti **requisiti tecnici minimi**, pena l'esclusione:

- Monitor multiparametrico **trasportabile**, caratterizzato da **dimensioni e peso ridotti**, dotato di **maniglia integrata** per facilitarne il trasporto e di **sistema di ancoraggio al letto/barella** durante i trasferimenti intraospedalieri;
- Idoneità all'utilizzo su **pazienti adulti, pediatrici e neonatali**, garantendo tutte le funzionalità previste per ciascuna tipologia di paziente;
- Fornitura completa di **tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo avvio**, per ciascun parametro da monitorare (come indicato nei precedenti paragrafi: 2.2, 2.3 e 2.4);
- Dotazione di **hardware di ultima generazione** e **software in lingua italiana**;
- Presenza di **display a colori** con dimensioni **non inferiori a 5"**;
- Interfaccia **touchscreen** per la gestione operativa del dispositivo;
- Capacità di garantire il **monitoraggio continuo**, almeno dei seguenti parametri:
 - ECG;
 - Frequenza cardiaca;
 - Frequenza respiratoria, in forma **numerica e come forma d'onda**;
 - Pressione arteriosa non invasiva (NIBP);
 - Pressione arteriosa invasiva (IBP);
 - SpO₂, con rappresentazione **numerica e forma d'onda**;
 - Temperatura corporea;
- Garanzia del **recupero delle informazioni memorizzate** durante il trasporto e **invio automatico dei dati alla centrale di monitoraggio** al momento della riconnessione al monitor principale/postazione fissa;
- **Mantenimento dell'identificazione del paziente** durante l'intero periodo di trasporto;
- Funzionamento sia **collegato alla rete di alimentazione** sia **a batteria**;
- Sistema di alimentazione interno mediante **batterie ricaricabili**, con **autonomia minima non inferiore a 2 ore**, considerando un utilizzo continuo con monitoraggio di tutti i parametri disponibili;
- Presenza di **indicatore di stato della batteria** e **allarme di batteria scarica**;
- Presenza di **allarmi ottici e acustici** per tutti i parametri monitorati;
- **Elevato grado di protezione contro i liquidi**, idoneo all'uso in ambito clinico;
- **Resistenza agli urti e alle cadute**, adeguata all'utilizzo in contesti di trasporto intraospedaliero.

1.6 CERTIFICAZIONI

Tutte le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle seguenti **certificazioni e requisiti normativi minimi, pena l'esclusione**:

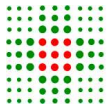
- Le apparecchiature dovranno essere **certificate come Dispositivi Medici** ai sensi:
 - o della **Direttiva 93/42/CEE**, ove ancora applicabile, oppure
 - o del **Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)**;
- Le apparecchiature dovranno essere **certificate come apparecchi elettromedicali** in conformità alla **norma tecnica CEI EN 60601-1** e alle **norme tecniche particolari applicabili** della serie CEI EN 60601;
- Il **costruttore** dovrà essere in possesso di **certificazione ISO/IEC 27001** per il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni; dovrà inoltre essere fornita la **documentazione MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security)**, a garanzia dei requisiti di sicurezza informatica, secondo quanto dettagliato al successivo **paragrafo 2.8**.

1.7 INFRASTRUTTURA E INTEGRAZIONE INFORMATICA

Il sistema di monitoraggio dovrà garantire la **piena integrazione informatica** con i sistemi informativi aziendali, nel rispetto degli standard di interoperabilità, delle politiche di sicurezza informatica e della normativa vigente.

In particolare:

- Il sistema dovrà garantire la **piena integrazione con l'ADT aziendale** (*Smart Health* di Data Processing), mediante l'utilizzo dello **standard HL7 (anche H17-FHIR)**, sia per le **centrali di monitoraggio** sia per i **monitor multiparametrici**;
- Dovrà essere garantita la **possibilità di esportazione dei dati clinici** tramite **standard HL7 (anche H17-FHIR)** verso la **cartella clinica informatizzata aziendale** (*Smart Health* di Data Processing), sia dalle **centrali** sia dai **monitor dell'Area Critica**;
- Il sistema dovrà inoltre garantire la **possibilità di esportazione dei dati clinici** tramite **standard HL7 (anche H17-FHIR)** verso la **cartella anestesiological di sala operatoria** (*Ormanweb* di Dedalus), a partire dai **monitor di sala operatoria**;
- Sono da ritenersi **interamente a carico del fornitore** tutte le **attività tecniche**, le **licenze d'uso**, i **connettori**, i **moduli software**, le **configurazioni**, **inclusi eventuali costi richiesti da Dedalus, Data Processing o da terze parti**, e qualsiasi altro onere necessario a garantire le integrazioni sopra indicate ove obbligatorie, senza costi aggiuntivi per l'Azienda. Tutte le integrazioni richieste dovranno essere **funzionanti e collaudate** entro la messa in esercizio del sistema;
- Tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto potranno essere collegate alla rete aziendale tramite la creazione di **VLAN dedicate**; per la connessione potranno essere utilizzati **apparati di switching già esistenti** (produttore Cisco), nel rispetto dell'architettura di rete e delle politiche di sicurezza informatica aziendali.



Qualora la ditta fornitrice non ritenga opportuno utilizzare gli apparati di switching già presenti, potrà fornire **apparati di rete dedicati**, la cui **fornitura, installazione, configurazione e messa in esercizio saranno a totale carico del fornitore**, e dovranno avvenire nel pieno rispetto delle **policy di sicurezza aziendali**, delle best practice di cybersecurity e delle normative vigenti.

La **gestione e manutenzione** degli apparati di rete dedicati sarà a carico del fornitore per tutta la durata del contratto di manutenzione.

In entrambi i casi (utilizzo di apparati esistenti o fornitura di apparati dedicati), la ditta dovrà obbligatoriamente fornire la certificazione del sistema informativo coinvolto e la relativa DPIA (Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati), redatta ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

- Qualora i sistemi oggetto dell'appalto (es. **monitor multiparametrici** o altri dispositivi equivalenti) siano dotati della **possibilità di funzionamento in modalità wireless/Wi-Fi**, tale funzionalità dovrà essere **disattivabile**, a livello di **configurazione di sistema**;
- Dovrà essere prevista la **connessione e integrazione** con un **sistema centralizzato** per la **raccolta, gestione e condivisione dei dati clinici** provenienti dalle **tre (3) centrali di monitoraggio** e dai **monitor di Sala Operatoria e Sala Induzione**;
- Il **sistema di gestione centralizzato** dovrà essere in grado di **raccogliere, normalizzare e rendere disponibili in modalità centralizzata** i dati provenienti dalle **tre (3) centrali di monitoraggio** e dai **monitor di Sala Operatoria e Sala Induzione**.

Tale sistema potrà essere **ospitato su server virtuale** messo a disposizione dall'Azienda Sanitaria; **eventuali soluzioni tecniche equivalenti o alternative** proposte dal fornitore saranno valutate dall'Azienda Sanitaria, purché garantiscano **pari livelli di sicurezza, affidabilità e continuità operativa**;

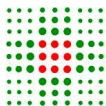
- Il **sistema di gestione centralizzato** dovrà **esporre i dati sulla rete aziendale esclusivamente tramite interfaccia web-based**, accessibile tramite browser standard, **senza necessità di installare componenti software locali** sui PC aziendali.

1.8 REQUISITI DI CYBERSICUREZZA

Il fornitore dovrà garantire che tutti i sistemi oggetto dell'appalto siano progettati, configurati, integrati e gestiti nel rispetto delle **policy di sicurezza informatica aziendali**, delle **normative vigenti** e delle **best practice di cybersecurity**, assicurando la protezione dei dati, la continuità operativa e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In particolare:

- Eventuali **sistemi server** messi a disposizione e **tutti i PC client aziendali** utilizzati per l'accesso, la gestione e la consultazione dei sistemi oggetto dell'appalto dovranno essere dotati dell'**antivirus aziendale attualmente in uso (Trend Micro Apex One)**,



costantemente e automaticamente aggiornato; i sistemi offerti dovranno garantire la piena compatibilità, senza eccezioni.

In caso di futura modifica o sostituzione del sistema antivirus aziendale, il fornitore dovrà garantire la medesima compatibilità, assicurando continuità di protezione, assenza di impatti funzionali e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria

- Nei sistemi server messi a disposizione e in tutti i PC client aziendali utilizzati vengono distribuite e installate periodicamente patch critiche e di sicurezza; i sistemi offerti dovranno garantire la piena compatibilità con tali attività di aggiornamento, senza eccezioni e senza impatti sul funzionamento del sistema.;
- Per le attività di manutenzione e assistenza da remoto, l'unica modalità consentita per l'accesso ai server e ai dispositivi di rete è l'utilizzo del sistema VPN aziendale e/o sistema PAM.
- Per ciascun tecnico della ditta fornitrice verranno generate credenziali nominali con autenticazione a doppio fattore (MFA).

Non sono ammesse altre modalità di accesso remoto, incluse credenziali condivise o soluzioni alternative, salvo proposte dal fornitore che garantiscano livelli di sicurezza superiori, preventivamente valutate e autorizzate dall'Azienda;

- In ogni caso, per ogni sistema software offerto, il fornitore dovrà ottemperare e collaborare con l'Azienda USL di Imola per quanto previsto dalla Direttiva (UE) 2022/2555 – NIS2 (recepita in Italia con D.Lgs. 138/2024) e garantire la conformità al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali (GDPR – Regolamento UE 2016/679), ove applicabile.

A tal fine, la ditta partecipante dovrà fornire tutta la documentazione necessaria alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- o Documentazione di gestione della sicurezza informatica, quale MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documentazione equivalente, in conformità al Medical Devices Regulation (MDR 2017/745 e 2017/746) e alle linee guida MDCG 2019-16 "Guidance on Cybersecurity for Medical Devices", Rev. 1 e s.m.i.
La documentazione dovrà includere, in particolare:
 - Le misure di cybersecurity garantite dal dispositivo/sistema;
 - le modalità di gestione della sicurezza delle reti e delle comunicazioni;
 - la documentazione di riferimento destinata agli operatori sanitari, comprensiva delle indicazioni operative in materia di sicurezza;
 - le modalità di mantenimento della sicurezza durante l'intero ciclo di vita del dispositivo e/o del software, inclusi aggiornamenti, patch, gestione delle vulnerabilità e fine vita.
- o Dovranno inoltre essere forniti gli accorgimenti tecnici e organizzativi, previsti e documentati dal costruttore, volti a garantire il rispetto dei principi di Privacy by

Design e Privacy by Default, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), ove applicabile.

- Il fornitore dovrà infine indicare eventuali **specifiche minime dell'infrastruttura IT ospitante** necessarie a garantire adeguati livelli di **sicurezza, integrità e riservatezza dei dati trattati**.

1.9 ULTERIORI REQUISITI MINIMI INCLUSI NELLA FORNITURA:

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutte le attività, i materiali, le apparecchiature e gli oneri necessari a garantire la piena funzionalità dei sistemi e la loro corretta messa in esercizio clinica.

In particolare:

- La fornitura dovrà essere costituita **esclusivamente da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica**, completi di **tutti gli accessori necessari** al corretto e completo funzionamento.
- La **consegna e l'installazione** delle apparecchiature dovranno avvenire **contestualmente**, non essendo disponibile alcun **magazzino di stoccaggio** presso l'Ospedale Santa Maria della Scaletta di Imola (via Montericco 4, 40026 Imola).
- La **Ditta Aggiudicataria** dovrà provvedere, **a proprie spese**, al **ritiro e allo smaltimento** di tutti gli **imballi e/o contenitori** utilizzati per la consegna e l'installazione delle apparecchiature, nel rispetto della normativa vigente.
- Le apparecchiature dovranno essere **trasportate a carico della Ditta Fornitrice** fino ai locali di installazione, utilizzando **esclusivamente i varchi già esistenti e predisposti** (porte, corridoi, finestre, accessi a soffitto).

Qualora si rendesse necessario lo **smontaggio temporaneo** di porte, infissi, controsoffitti o altri elementi edilizi, il **ripristino completo e immediato** dovrà essere effettuato **a carico della Ditta Fornitrice**.

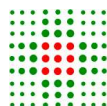
- La Ditta dovrà provvedere all'**installazione delle apparecchiature nei locali e negli spazi indicati** dall'Azienda
- I **monitor multiparametrici di Terapia Intensiva** dovranno essere fissati sugli **appositi ripiani dei pensili esistenti**, in modo **sicuro ed efficace**.

I **monitor multiparametrici di Sala Operatoria** dovranno essere installati sugli **apparecchi per anestesia esistenti**, mediante **sistemi di fissaggio di comprovata sicurezza ed efficacia**.

I **monitor multiparametrici di Sala Induzione** dovranno essere installati sugli **appositi ripiani esistenti**, in modo **sicuro ed efficace**.

Qualsiasi adeguamento necessario per il corretto posizionamento dei monitor sarà **interamente a carico della Ditta Fornitrice**.

- L'installazione dovrà essere di tipo **“chiavi in mano”**; al termine delle attività, **tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati** dovranno risultare **perfettamente funzionanti**, sia dal punto di vista **edilizio-distributivo** che **impiantistico**, comprensivi di **tamponature, ripristini e rifiniture**, e idonei allo svolgimento dell'attività clinica dei reparti interessati.



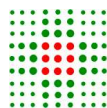
- A conclusione dell'installazione, la Ditta Fornitrice dovrà eseguire **tutti i controlli e le prove necessarie** al corretto funzionamento delle apparecchiature, incluse di almeno le **verifiche di sicurezza elettrica** in conformità alla **Norma EN 60601-1 e/o CEI EN 62353** e preferibilmente di quelle prestazionali se necessarie.

Al termine, dovrà essere redatto un **documento di installazione**, riportante le **prove eseguite**, i **relativi esiti** e la **dichiarazione di idoneità all'uso clinico**.

- La **Ditta Aggiudicataria** dovrà inoltre provvedere, **a propria cura e spese**, alla **disinstallazione** e al **successivo tempestivo ritiro per rottamazione** dei seguenti sistemi di monitoraggio attualmente in uso, secondo le modalità e le tempistiche concordate con l'**Ingegneria Clinica** e nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di gestione dei rifiuti e dei RAEE. Segue elenco dei sistemi oggetto di disinstallazione e ritiro:

AREA CRITICA – 2 PIANO DEA

INV	CLASSE	COSTRUTTORE	MODELLO
66842	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66843	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66844	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66845	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66846	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66847	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66848	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66849	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66850	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66867	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66868	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66869	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66870	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66856	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66857	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66858	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66859	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66860	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66861	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66862	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80
66863	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM8 - M8008A INTELLIVUE MP80



BLOCCO OPERATORIO – 2 PIANO

INV	CLASSE	COSTRUTTORE	MODELLO
52693	MON - MONITOR	DAP - DATASCOPE CORP	MONDAPRG - PASSPORT XG
60654	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
60655	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
60656	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
60657	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
60658	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
60659	MON - MONITOR	PHI - PHILIPS HEALTHCARE	MONPHIM6 - M8005A INTELLIVUE MP60
63247	MON - MONITOR	GE0 - GE MEDICAL SYSTEM	MONDTXSA - S/5 AM

PEDIATRIA-NIDO

INV	CLASSE	COSTRUTTORE	MODELLO
45859	MON - MONITOR	HPI - HEWLETT PACKARD CO	MONHPIM5 - OMNICARE CMS M1165A

- **IMPORTANTE:** l'offerta dovrà intendersi **onnicomprensiva e completa** ai fini di una **corretta messa in funzione clinica e del collaudo**.

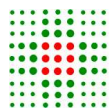
Pertanto, **qualsiasi necessità aggiuntiva** (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni o adeguamenti) che dovesse emergere durante le fasi di **sopralluogo, installazione, messa in funzione e collaudo**, anche se **non esplicitamente indicata** nel presente Disciplinare o nell'offerta presentata, sarà da ritenersi **interamente a carico della Ditta Fornitrice**, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda.

2. REQUISITI TECNICI MIGLIORATIVI

Saranno oggetto di **valutazione migliorativa** le soluzioni che presentino le seguenti caratteristiche aggiuntive rispetto ai requisiti minimi:

2.1 POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATA

- **Dimensioni, risoluzione e tipologia dei monitor** superiori rispetto allo standard minimo richiesto, con particolare riferimento alla qualità di visualizzazione, ergonomia e leggibilità in ambito clinico;



- **Capacità di controllo e gestione contemporanea** di un numero di pazienti **superiore a 16 posti letto** afferenti al reparto di riferimento, senza degrado delle prestazioni o limitazioni funzionali;
- **Memorizzazione e richiamo dei trend, eventi e forme d'onda**, sia in forma grafica sia numerica, per una durata **superiore a 72 ore per singolo paziente**;
- **Tipologia, quantità e qualità delle soluzioni software** dedicate alle **misurazioni automatiche**. Saranno valutate positivamente:
 - o soluzioni software che includano **analisi interpretative avanzate** dei dati monitorati;
 - o sistemi che prevedano **processi di apprendimento** sui tracciati acquisiti;
 - o eventuali **algoritmi automatici di supporto alle decisioni cliniche** (es. sistemi basati su Intelligenza Artificiale);
 - o soluzioni che garantiscano una **maggiore accuratezza e affidabilità** dei dati acquisiti.
- **Continuità operativa e gestione dei guasti** (es. ridondanza delle Centrali, visualizzazione locale dei dati anche in assenza di rete, recovery automatico, salvataggio dei dati, diagnostica integrata e avvisi di manutenzione);
- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altri articoli del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **qualità clinica, sicurezza, prestazioni, usabilità o continuità operativa**.

2.2 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TERAPIA INTENSIVA (n.21)

- **Caratteristiche del display** superiori allo standard minimo richiesto, con riferimento a:
 - o maggiori **dimensioni del display**;
 - o maggiore **risoluzione video**;
 - o possibilità di visualizzare **un numero superiore di tracce e valori** contemporaneamente;
- **Memorizzazione “full disclosure”** di **eventi, forme d'onda e trend** per una durata **superiore a 24 ore** per singolo paziente;
- **Parametri clinici rilevati e rappresentati e/o funzionalità aggiuntive** rispetto a quelli richiesti come requisiti minimi;
- **Possibilità di effettuare ECG a 15 derivazioni**, comprensivo di **derivazioni posteriori**, con **fornitura del relativo cavo per 15 derivazioni** (necessario per il primo utilizzo clinico);
- **Funzionalità e algoritmi di supporto alla valutazione clinica**, quali, a titolo esemplificativo:
 - o **calibri elettronici**;
 - o sistemi avanzati di **analisi delle aritmie**;
 - o **analisi del tratto ST**
 - o **algoritmi di supporto alla diagnosi**.

- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altre sezioni del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **qualità clinica, sicurezza, prestazioni, accuratezza e usabilità**.

2.3 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA SALA OPERATORIA (n.8)

- **Caratteristiche del display** superiori allo standard minimo richiesto, con riferimento a:
 - o maggiori **dimensioni del display**;
 - o maggiore **risoluzione video**;
 - o possibilità di visualizzare **un numero superiore di tracce e valori** contemporaneamente;
- **Parametri clinici rilevati e rappresentati e/o funzionalità aggiuntive** rispetto a quelli richiesti come requisiti minimi.;
- **Funzionalità e algoritmi di supporto alla valutazione clinica**, quali, a titolo esemplificativo:
 - o **calibri elettronici**;
 - o sistemi avanzati di **analisi delle aritmie**;
 - o **analisi del tratto ST**
 - o **algoritmi di supporto alla diagnosi**.
 - o Sistemi avanzati di supporto all'anestesia o sedazione
- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altre sezioni del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **qualità clinica, sicurezza, prestazioni, accuratezza e usabilità**.

2.4 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA REPARTO/SUB-INTENSIVA/SALA INDUZIONE (n.13)

- **Caratteristiche del display** superiori allo standard minimo richiesto, con riferimento a:
 - o maggiori **dimensioni del display**;
 - o maggiore **risoluzione video**;
 - o possibilità di visualizzare **un numero superiore di tracce e valori** contemporaneamente;
- **Parametri clinici rilevati e rappresentati e/o funzionalità aggiuntive** rispetto a quelli richiesti come requisiti minimi.;
- **Funzionalità e algoritmi di supporto alla valutazione clinica**, quali, a titolo esemplificativo:
 - o **calibri elettronici**;
 - o sistemi avanzati di **analisi delle aritmie**;
 - o **analisi del tratto ST**
 - o **algoritmi di supporto alla diagnosi**.
- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altre sezioni del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **qualità clinica, sicurezza, prestazioni, accuratezza e usabilità**.

2.5 MONITOR MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO (n.42)

- **Caratteristiche del display** superiori allo standard minimo richiesto, con riferimento a:
 - maggiori **dimensioni del display**;
 - **peso ridotto** per facilitarne la trasportabilità;
 - **elevato grado di protezione ai liquidi**;
 - **esistenza agli urti e alle cadute**, preferibilmente documentata mediante **certificazione o test di conformità**.
- **Parametri clinici rilevati e rappresentati e/o funzionalità aggiuntive** rispetto a quelli richiesti come requisiti minimi;
- **Maggiore autonomia della batteria** in condizioni **di monitoraggio continuo**, rispetto al valore minimo richiesto;
- **Mantenimento della connessione al sistema di monitoraggio centralizzato** anche quando l'**unità paziente multiparametrica** è separata dal monitor principale, mediante **connessione Wi-Fi sicura**;
- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altre sezioni del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **continuità assistenziale, prestazioni, sicurezza e usabilità in mobilità**.

2.6 INFRASTRUTTURA E INTEGRAZIONE INFORMATICA

- **Accesso web** ai dati rilevati dalla **centrale di monitoraggio**, fruibile anche tramite **dispositivi mobili** basati su **sistemi operativi Android e/o iOS**, nel rispetto delle politiche di sicurezza informatica aziendali;
- **Integrazione** verso la **cartella clinica informatizzata aziendale** (Smart Health di Data Processing) e/o verso la **cartella anestesiologicala di sala operatoria** (Ormaweb di Dedalus) con sviluppo del SW stesso per importazioni dati;
- **Accesso completo ai dati dei monitor collegati e funzionanti**, comprensivo sia dei **dati clinici** sia dei **dati tecnici e di funzionamento** (es. stato dispositivi, allarmi tecnici, eventi, log), utili alle attività di **gestione, monitoraggio e manutenzione** da parte del **Servizio di Ingegneria Clinica**;
- **Ulteriori caratteristiche migliorative**, tecnicamente rilevanti e documentate, **non già previste** nei requisiti minimi o in altre sezioni del capitolato, che apportino un valore aggiunto in termini di **interoperabilità, sicurezza, governabilità del sistema e supporto operativo**.

3. CRONOPROGRAMMA LAVORI

I lavori di installazione delle apparecchiature oggetto del presente documento comporteranno un **impatto sull'attività sanitaria** dell'Area Critica e dell'Area Chirurgica dell'Azienda USL di Imola.

Alla luce di quanto sopra, la **Ditta concorrente** dovrà predisporre un **elaborato tecnico** contenente il **cronoprogramma dei lavori**, comprensivo del **piano delle installazioni e dei collaudi**, che sarà oggetto di **valutazione qualitativa**, nel rispetto dei seguenti **vincoli indispensabili** (pena l'esclusione) e **criteri preferibili**, come di seguito indicati.

Vincoli indispensabili (pena l'esclusione)

1. Il **cronoprogramma** dovrà **obbligatoriamente prevedere** le seguenti **fasi operative**, con indicazione dei tempi stimati per ciascuna fase:
 - lavori **impiantistici e/o strutturali**, se previsti;
 - **installazioni hardware e software**, incluse eventuali **installazioni in ambiente virtuale**
 - **integrazioni informatiche** previste al **punto 2.7 del presente Capitolato**, comprensive di configurazione, test e messa in esercizio;
 - **installazione** delle apparecchiature;
 - **verifiche di competenza e rilascio della documentazione** tecnica e di sicurezza;
 - **prove di collaudo** da parte dell'Azienda USL di Imola;
 - **addestramento all'uso** del personale, secondo quanto indicato nell'**Allegato B**.
2. Il cronoprogramma dovrà prevedere una durata **massima di 60 (sesanta) giorni solari continuativi**, calcolati dal **primo giorno di installazione** fino alla **completa messa in funzione di tutte le apparecchiature**, comprensiva dell'**addestramento all'uso**.
Il superamento di tale limite costituirà **motivo di esclusione**.

Criteri preferibili (oggetto di valutazione qualitativa)

3. **Disponibilità allo svolgimento delle attività nella giornata di sabato o domenica**, al fine di ridurre l'impatto sull'attività sanitaria ordinaria.
4. Previsione di un **tempo di fermo inferiore ai 60 giorni**, inteso come **minor tempo possibile** intercorrente tra l'inizio dell'installazione e la piena operatività clinica del sistema; tale elemento sarà oggetto di **valutazione premiante**.
5. La Ditta potrà proporre, nell'ambito del cronoprogramma di lavoro, **soluzioni organizzative e tecniche migliorative**, finalizzate a:
 - **minimizzare il disagio operativo**;
 - **garantire la continuità del servizio** dell'Area Critica e dell'Area Chirurgica;
 - **ridurre l'impatto sull'attività clinico-assistenziale**.

Tali soluzioni saranno oggetto di **valutazione qualitativa**.

4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

La **Ditta aggiudicataria** dovrà provvedere, a propria cura e spese, alla **consegna, installazione e messa in funzione** delle apparecchiature oggetto della fornitura.

Il **termine massimo** intercorrente tra la data di comunicazione dell'aggiudicazione/contrattualizzazione/ordine e la data di consegna **non potrà superare i 45 (quarantacinque) giorni solari consecutivi**, salvo termini migliorativi offerti in sede di gara.

La Ditta è tenuta a **consegnare esclusivamente i dispositivi offerti e aggiudicati** in sede di procedura di gara.

Le attività di consegna e installazione dovranno essere **preventivamente concordate con il servizio di Ingegneria Clinica della Ausl di Imola** e dovranno essere eseguite nel **pieno rispetto dell'attività sanitaria**, senza interferire in alcun modo con la stessa, ivi compresa, qualora richiesto, l'esecuzione delle attività **al di fuori del normale orario di lavoro**.

L'**importo offerto** dalla Ditta si intende **onnicomprensivo** di ogni onere relativo all'installazione, alla messa in servizio e a tutte le attività necessarie a garantire il **perfetto funzionamento** delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati **a cura e spese della Ditta aggiudicataria**, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- trasporto;
- imballaggio;
- eventuali spese doganali.

La messa in funzione dovrà avvenire entro la tempistica dichiarata in sede di offerta, **se migliorativa** rispetto a quella massima prevista (vedi art. 4).

Qualora il materiale consegnato **non risultasse conforme** a quanto specificatamente aggiudicato, lo stesso sarà **respinto** e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla **sostituzione** con apparecchiature aventi le caratteristiche richieste, **senza modifica dei termini di consegna originari** e con applicazione delle eventuali **penali per ritardata consegna** previste.

La messa in funzione delle apparecchiature dovrà essere **preventivamente attestata** mediante un **collaudo di massima** eseguito dalla Ditta aggiudicataria, preliminare a qualsiasi attività di collaudo formale, utilizzo clinico e formazione del personale.

L'avvenuta installazione e messa in funzione dovrà essere formalizzata tramite la redazione, a cura della Ditta aggiudicataria, di uno specifico **Verbale di installazione e messa in funzione**, da consegnare al Servizio di **Ingegneria Clinica – Direttore dell'Esecuzione del Contratto**.

Saranno **integralmente a carico della Ditta** tutte le spese, prevedibili e imprevedibili, nonché gli **oneri derivanti dalla responsabilità civile verso terzi**, connessi alla fornitura.

Al momento della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare:

- **Manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (Direttiva 93/42/CEE o Regolamento (UE) 2017/745), ovvero reso disponibile in formato digitale direttamente sull'apparecchiatura;
- **Manuale d'uso in formato digitale**, in lingua italiana, **perfettamente identico** a quello cartaceo.

5. COLLAUDO

Le prescrizioni di cui al presente articolo costituiscono **requisiti minimi inderogabili** per la verifica della conformità, sicurezza e funzionalità delle apparecchiature fornite.

Il collaudo rappresenta **condizione necessaria** per:

- l'autorizzazione all'uso clinico;
- l'avvio della formazione del personale;
- la decorrenza del contratto di fornitura/noleggio.

La mancata conformità anche parziale ai requisiti di collaudo, alle tempistiche o alle modalità operative previste comporterà l'applicazione delle misure contrattuali previste, fino all'**esito negativo del collaudo**.

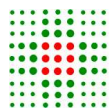
Il collaudo verrà effettuato secondo la **procedura in essere presso l'Azienda USL di IMOLA** e sarà articolato in **due fasi distinte**

5.1 FASE 1 (autorizzazione all'uso):

La **FASE 1** del collaudo sarà avviata **esclusivamente a seguito di comunicazione scritta** da parte della Ditta aggiudicataria attestante l'avvenuta installazione e messa in funzione dei sistemi forniti, mediante trasmissione del **“Verbale di installazione e messa in funzione”**.

Durante la FASE 1 verranno effettuate le seguenti verifiche:

- accertamento della **completezza della fornitura**, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- verifica preliminare di **corrispondenza ai requisiti di capitolato** e a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di gara e nei questionari tecnici;
- esecuzione delle **verifiche strumentali** previste dai protocolli interni aziendali;
- verifica della presenza di un **piano di formazione** coerente con quanto presentato in sede di offerta.



La FASE 1 sarà svolta **per singola area**, come di seguito indicato:

- UOC Anestesia e Rianimazione;
- SSD Semi-Intensiva;
- UTIC;
- Blocco Operatorio;
- UOC Gastroenterologia;
- UOC Pediatria e Nido.

Per ciascun reparto la FASE 1 dovrà concludersi **entro 1 (uno) giorno lavorativo** dalla comunicazione scritta della Ditta dell'avvenuta consegna e messa in funzione, al fine di garantire la **continuità del servizio**, in particolare nelle **Aree Critiche e Chirurgiche**. Tale termine si intende **al netto di eventuali Richieste di risoluzione di Non Conformità**.

Al termine delle verifiche sarà redatto un **“Verbale di esito prima fase di collaudo”**.

Gestione delle Non Conformità – FASE 1

Qualora emergano inadempienze, verrà trasmessa alla Ditta aggiudicataria una **“Richiesta di risoluzione Non Conformità”**, contenente in modo esplicito:

- i **punti vincolanti** per l'autorizzazione all'uso, da risolversi tassativamente **entro 15 giorni solari consecutivi**, pena esito negativo del collaudo;
- i **punti non vincolanti** per l'autorizzazione all'uso, che dovranno comunque essere risolti prima della conclusione della FASE 2.

Qualora gli esiti della valutazione siano positivi, o le inadempienze riscontrate non compromettano l'uso sicuro delle apparecchiature, verrà inviata alla Ditta e al Direttore della UO interessata la **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**, che:

- conclude la FASE 1 del collaudo;
- abilita la Ditta ad avviare il **piano di formazione e addestramento del personale**;
- autorizza l'**uso clinico** delle apparecchiature installate.

Qualora invece le inadempienze possano compromettere l'uso sicuro della fornitura, la valutazione sarà **sospesa** fino alla completa risoluzione delle criticità. Trascorsi **15 giorni solari consecutivi** dalla “Richiesta di risoluzione Non Conformità” senza completa risoluzione, il RUP (su segnalazione del DEC) trasmetterà la **“Comunicazione di collaudo negativo”**.

La FASE 1 potrà, a **insindacabile giudizio della Stazione Appaltante** e in funzione del cronoprogramma presentato, essere svolta anche **per singola area**, al fine di garantire la continuità dell'attività clinica. In tal caso, la FASE 1 si intenderà conclusa solo al completamento di tutte le FASI 1 parziali.

5.2 FASE 2 (collaudo definitivo):

La **seconda fase del collaudo (FASE 2 – collaudo definitivo)** è finalizzata al **controllo completo della funzionalità** dei sistemi forniti e alla **verifica dell'avvenuta formazione e addestramento del personale**.

Tale fase dovrà essere conclusa **entro 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi** dalla data della **“Comunicazione di autorizzazione all'uso”**, al netto di eventuali richieste di chiarimento formalizzate mediante **“Richiesta di risoluzione Non Conformità”**.

Durante la FASE 2 verrà valutata la **funzionalità dei sistemi in condizioni operative reali (“in vivo”)**, testando l'operatività delle apparecchiature secondo la **pratica clinica corrente**.

Alla Ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **“Richieste di risoluzione Non Conformità”**, riportanti in maniera esplicita:

- i **punti vincolanti** per la chiusura del collaudo, che dovranno essere risolti **tassativamente entro 15 (quindici) giorni solari consecutivi**, pena **esito negativo del collaudo**;
- i **punti non vincolanti** per la chiusura del collaudo che, qualora non risolti entro **15 (quindici) giorni solari consecutivi**, pur consentendo la chiusura del collaudo, potranno dar luogo all'**applicazione di penali** (*collaudo positivo con riserva*).

Qualora gli esiti della valutazione siano positivi, ovvero le eventuali inadempienze residue non siano ritenute vincolanti, verrà redatta la **“Comunicazione di collaudo definitivo”**, che:

- conclude formalmente la **FASE 2 del collaudo**;
- dà avvio al **contratto di fornitura**.

Qualora, invece, le inadempienze residue siano ritenute **vincolanti**, il RUP (su segnalazione del DEC) trasmetterà alla Ditta aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**.

Per l'intera durata delle operazioni di collaudo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la **fornitura di tutto il materiale necessario** al corretto utilizzo delle apparecchiature.

Resta inteso che l'Azienda Sanitaria si impegna a **rispettare le tempistiche indicate** e ad operare con la **massima tempestività**, compatibilmente con le esigenze clinico-assistenziali.

La **garanzia Full-Risk** decorrerà esclusivamente al termine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e a seguito del rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Imola.

6. GARANZIA, assistenza POST- VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le disposizioni di cui al presente articolo disciplinano i **requisiti minimi obbligatori** e gli **elementi migliorativi oggetto di valutazione** relativi alla garanzia, all'assistenza tecnica post-vendita e alla formazione del personale.

La valutazione dell'offerta tecnica sarà effettuata sulla base delle **proposte migliorative** rispetto ai requisiti minimi richiesti, secondo quanto riportato nell'**Allegato B – Scheda di gestione post-vendita**, che dovrà essere **compilato in ogni sua parte**, pena la non valutabilità degli elementi migliorativi proposti.

Eventuali proposte difformi dai requisiti minimi, se non **esplicitamente migliorative** per l'Azienda USL di Imola, **non saranno prese in considerazione**.

6.1 Requisiti minimi

6.1.1 Garanzia

La **Ditta aggiudicataria** dovrà garantire sui beni oggetto della fornitura un **periodo minimo di garanzia pari a 24 (ventiquattro) mesi**, decorrenti dalla data del **collaudo definitivo** rilasciato dall'**Azienda USL di Imola**.

Durante tale periodo, la Ditta dovrà garantire una **manutenzione di tipo “Full-Risk”**, secondo le modalità indicate nell'**Allegato B – Scheda di gestione post-vendita**, provvedendo gratuitamente, con proprio personale, a tutti gli interventi necessari per il ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature, sia presso l'Ente sia presso la sede della Ditta, inclusa la **sostituzione dei componenti deteriorati o guasti**, anche a seguito di normale utilizzo.

Durante il periodo di garanzia la Ditta Fornitrice dovrà inoltre eseguire **gratuitamente**, con proprio personale presso l'Ente:

- le **manutenzioni preventive** nel numero annuo indicato dal costruttore/fabbricante e specificate nel *Modulo assistenza tecnica*, comprensive della sostituzione dei componenti soggetti a usura;
- le **verifiche di sicurezza elettrica e funzionale** previste dalla normativa vigente.

6.1.2 Formazione del personale

La Ditta Fornitrice dovrà garantire un **programma strutturato di formazione e addestramento**, erogato da specialisti qualificati, adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

- La formazione iniziale dovrà avere una **durata minima di 2 (due) giorni per ciascun reparto** di utilizzo o migliorativo secondo quanto indicato ;
- Per **tutta la durata della garanzia**, la Ditta si impegna ad effettuare **ulteriori sessioni formative**, qualora emergano carenze formative o si renda necessario

addestrare nuovo personale, **senza alcun onere economico aggiuntivo** per l'Azienda.

6.1.3 Assistenza tecnica

La Ditta Fornitrice dovrà presentare il proprio **Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione**, compilando e fornendo obbligatoriamente:

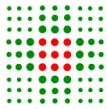
1. **Allegato B – Scheda di gestione post-vendita;**
2. eventuale **ulteriore documentazione tecnica di interesse.**

In ogni caso la Ditta dovrà garantire **almeno** i seguenti requisiti minimi:

1. **Mantenimento in efficienza** delle apparecchiature, secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal costruttore e dalle norme vigenti, per **almeno 10 anni dalla consegna**, comprensivo di assistenza tecnica e fornitura di **parti di ricambio originali**;
2. In garanzia e in post-garanzia, con contratto di manutenzione, **interventi illimitati di manutenzione correttiva**, con le seguenti tempistiche massime:
 - o intervento tecnico entro **16 ore lavorative** dalla chiamata (sabato, domenica e festivi esclusi);
 - o risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità entro **32 ore lavorative** dalla richiesta, anche mediante **fornitura gratuita di apparecchiatura sostitutiva temporanea**;
3. Conformità dei beni riparati alle **normative nazionali e locali di sicurezza**, con obbligo di segnalare all'Azienda eventuali modifiche normative rilevanti;
4. **Garanzia minima di 6 mesi** sui pezzi di ricambio originali e sugli accessori o componenti forniti in sostituzione;
5. In caso di non conformità o difetti, **sostituzione gratuita** di quanto necessario a rendere l'apparecchiatura conforme ed efficiente, anche successivamente alla prova di accettazione o a garanzia scaduta, qualora il difetto non sia imputabile a uso improprio o usura naturale (onere della prova a carico della Ditta);
6. Eventuale **trasferimento e riavvio gratuito** delle apparecchiature in caso di riorganizzazione logistica dell'Ente.

Resta inteso che l'Azienda USL di Imola durante il periodo di garanzia o durante il contratto di manutenzione full-risk, rimborserà **esclusivamente** i pezzi eventualmente esclusi dal contratto di manutenzione Full-Risk o qualora sia **dimostrato in contraddittorio** che i guasti siano riconducibili a:

- imperizia o negligenza dell'utilizzatore;
- interventi non autorizzati;
- manomissioni;



- casi fortuiti o forza maggiore;
- uso improprio delle apparecchiature.

Dal punto di vista economico, la Ditta si impegna a **mantenere invariato il prezzo del contratto di manutenzione** per almeno **8 anni successivi alla scadenza della garanzia**; successivamente saranno ammessi adeguamenti esclusivamente in base all'indice inflattivo.

6.1.4 Aggiornamenti software

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, sia durante il periodo di garanzia sia per tutta la durata dei contratti di manutenzione full-risk successivi sottoscritti, l'esecuzione obbligatoria, completa e senza oneri aggiuntivi di tutti gli aggiornamenti software resi disponibili dal costruttore per le apparecchiature fornite.

Tale obbligo dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **aggiornamenti di sicurezza** (cybersecurity, vulnerabilità, hardening, adeguamenti normativi);
- **aggiornamenti correttivi** (bug fixing);
- **aggiornamenti migliorativi ed evolutivi** delle funzionalità software;
- aggiornamenti necessari a garantire la **compatibilità con i sistemi informativi aziendali**, con la rete e con le integrazioni previste dal capitolato;
- aggiornamenti necessari al mantenimento della **conformità alle normative vigenti** applicabili ai dispositivi medici.
- Eventuale HW necessario in sostituzione di quello obsoleto o non prestazionale per l'aggiornamento previsto.

Gli aggiornamenti dovranno essere:

- **installati tempestivamente**, secondo le indicazioni del costruttore e in accordo con l'Ingegneria Clinica;
- **eseguiti senza interruzioni o impatti sull'attività clinica**, ovvero pianificati in modalità concordata;
- **documentati**, con evidenza delle versioni installate e delle modifiche apportate.

È fatto **divieto** di subordinare l'esecuzione degli aggiornamenti software al pagamento di **canoni, licenze aggiuntive o costi extra**, diversi da quelli previsti dal contratto di garanzia o dal contratto di manutenzione Full-Risk.

6.2 requisiti migliorativi (oggetto di valutazione)

Costituiranno **elementi migliorativi**, e pertanto **oggetto di valutazione tecnica**, le proposte che prevedano condizioni più favorevoli rispetto ai requisiti minimi di cui al paragrafo 7.1, in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **Inclusione nel contratto di manutenzione Full-Risk di:**
 - materiale di consumo;
 - batterie;
 - ulteriori materiali usurabili;
- **Durata della formazione/affiancamento sul posto per il personale utilizzatore iniziale superiore a 2 (due) giorni lavorativi** per ciascun reparto di utilizzo;
- **Durata Formazione/affiancamento personale utilizzatore durante tutta la durata del contratto (garanzia o contratto full-Risk) superiore a 1 (un) giorno/annuo** per ciascun reparto di utilizzo;
- **Tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva inferiore a 16 (sedici) ore lavorative** dalla richiesta di intervento;
- **Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino delle funzionalità inferiore a 32 (trentadue) ore lavorative** dalla richiesta di intervento, anche mediante **fornitura gratuita di apparecchiature sostitutive temporanee**;
- Proposte di **ulteriori caratteristiche migliorative rilevanti**, non già oggetto di valutazione in altri criteri, quali, a titolo esemplificativo:
 - sistemi di **teleassistenza**;
 - Strumenti residenziali;
 - diagnostica remota;
 - strumenti avanzati di supporto al servizio di assistenza tecnica.