

Spettabile
Agenzia Intercent-ER
Viale Aldo Moro, 38
40127 BOLOGNA

OGGETTO: Gara per la fornitura di ecotomografi.

ALLEGATO 7

RELAZIONE TECNICA

LOTTO 8: Ecotomografi per Cardiologia fascia Alta

Milano, 17 ottobre 2012

INDICE

1. SERVIZI

1.1 FORMAZIONE

Formazione del personale tecnico
Formazione del personale sanitario

1.2 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK SENZA SONDE E MANUTENZIONE SULLE SONDE

Sede Regionale

Sede Principale

Tempi di intervento garantiti sulle apparecchiature

Tempi di intervento garantiti sulle sonde

Upgrade e aggiornamento delle apparecchiature offerte

Normative e/o certificazioni

Descrizioni delle operazioni di manutenzione preventiva

Descrizioni delle operazioni di manutenzione correttiva

Specifiche del servizio di assistenza tecnica GE Medical Systems per gli ultrasuoni

2. FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

**DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI
MEDICI ATTIVI - SDM**

3. GESTIONE DEI DATI SENSIBILI

4. ALLEGATI

Allegato 1: “Informazioni tecniche sul prodotto - Soluzioni per servizi in tempo reale con nSite ExC”

Allegato 2: “Misure di sicurezza nell'ambito dell'assistenza clienti”

1 SERVIZI

1.1 Formazione

GE Medical Systems Italia S.p.A. assicurerà un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi saranno effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore avranno luogo entro il termine del collaudo di accettazione e in ogni caso entro i termini di validità della garanzia.

Il materiale didattico sarà suddiviso per destinatari:

- personale sanitario per i quali i contenuti si focalizzeranno sul corretto uso degli ecotomografi e sulla manutenzione autonoma;
- personale tecnico, per i quali i contenuti si focalizzeranno sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello degli ecotomografi.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione sono inclusi nel costo della Fornitura.

La GE Medical Systems Italia S.p.A. si impegna a fornire i seguenti corsi distinti per il personale sanitario e tecnico, secondo le modalità di seguito riportate:

APPARECCHIATURA

MARCA_____General Electric_____

MODELLO___VIVID E9 PRO _____

Corso per il personale tecnico del Servizio dell'Amministrazione Appaltante preposto alla gestione delle tecnologie biomediche comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessari ad effettuare la manutenzione preventiva

Corso per il personale tecnico del Servizio dell'Amministrazione Appaltante preposto alla gestione delle tecnologie biomediche comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie ad effettuare le operazioni di manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva di primo livello (identificazione del guasto).

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, GE Medical Systems S.p.A. rilascerà un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello (identificazione del guasto) e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

DURATA IN GIORNI/ANNO____1 (uno)_____ **TOTALE ORE**____8 (otto) ore lavorative

MATERIALE DIDATTICO FORNITO

- Service Manual (in inglese) e Manuale Utente (in italiano), in formato cartaceo e digitale (documento Adobe Acrobat). Il formato digitale è fruibile con il seguente sw: da Adobe Acrobat 5.0 in poi.
- Materiale non soggetto ad aggiornamenti periodici; eventualmente soggetto ad aggiornamenti *una tantum* in caso di modifiche quali p.es. FMI (Field Modification Instruction)
- Interattività: possibilità di interagire con l'ecotomografo

ARGOMENTI TRATTATI

Il training tecnico di primo livello vuole dare ai partecipanti una visione generale del funzionamento dell'apparecchiatura ecografica, sia dal punto di vista hardware che sull'utilizzo di base. Il tecnico sarà in grado di svolgere un primo intervento sul sistema e di operare modifiche di configurazione (stampanti, salvataggio immagini, Dicom etc). Gli argomenti trattati sono:

- Teoria sugli Ultrasuoni
- Presentazione generale dell'ecotomografo
- Funzionamento base del sistema e prove di scansione
- Presentazione hardware del sistema
- Presentazione menù di configurazione
- Configurazione stampanti
- Configurazione Dicom (se installato)
- Installazione Software
- Manutenzione preventiva: check list
- (Controlli funzionali ecotomografo, Ispezione sonde, Pulizia, Regolazioni e calibrazioni, Periferiche, Parti elettriche, Parti meccaniche e involucro)
- Manutenzione correttiva di primo livello: identificazione guasti (*troubleshooting*)
- Altre ed eventuali

RETRAINING (sì/no)__sì_____

Ove necessario, in misura di 1 (una) sessione all'anno, secondo tempistiche da concordarsi con l'Azienda Ospedaliera.

DURATA IN GIORNI/ANNO ____1 (uno) _____ **TOTALE ORE**__8 (otto) ore lavorative

Corso per il personale sanitario del Servizio dell'Amministrazione Appaltante preposto alla gestione delle tecnologie biomediche comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura ed alla manutenzione ordinaria

GE Medical Systems Italia S.p.A. si propone sul mercato come partner non solo tecnologico ma anche sul piano della formazione, con soluzioni di alto livello qualitativo, aggiungendo agli strumenti per guardare, la cultura per vedere. Una cultura che cresce verso l'eccellenza grazie all'apporto degli esponenti più autorevoli della comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Di seguito, si specificano i dettagli del Corso per il personale sanitario del Servizio dell'Amministrazione Appaltante preposto alla gestione delle tecnologie biomediche, corso di formazione comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie all'utilizzo dell'apparecchiatura ed alla manutenzione ordinaria.

MATERIALE DIDATTICO FORNITO

- Materiale didattico fornito: Manuale Operatore, in formato cartaceo e digitale (documento Adobe Acrobat). Il formato digitale è fruibile con il seguente sw: da Adobe Acrobat 5.0 in poi.
- Materiale non soggetto ad aggiornamenti periodici; eventualmente soggetto ad aggiornamenti *una tantum* in caso di modifiche quali p.es. FMI
- Interattività: possibilità di interagire con l'ecotomografo
- Possibilità di visualizzare sul monitor dell'apparecchiatura il Manuale Operatore on-line.

ARGOMENTI TRATTATI

Il Corso sarà curato dal nostro personale dedicato composto da Specialisti Applicativi di prodotto e prevede le seguenti fasi:

- addestramento iniziale del personale Sanitario coinvolto all'utilizzo della macchina
- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione
- procedure per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti
- gestione operativa quotidiana
- tarature e presets personalizzati secondo le indicazioni del personale Medico
- modalità di comunicazione con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura di materiale di consumo
- presenza del nostro tecnico applicativo presso i Reparti coinvolti al fine di monitorare, verificare e supportare il corretto funzionamento delle attrezzature
- Lo specialista applicativo avrà il compito di istruire l'utilizzatore/i nella comprensione del pacchetto 3D/4D.

Nello specifico toccherà i seguenti argomenti:
tecniche di acquisizione ed ottimizzazione del dataset tridimensionale;
tecniche di estrapolazione per l'analisi morfologica in modalità rendering degli apparati valvolari;
tecniche avanzate per l'analisi dello scompenso cardiaco;
tecniche di analisi clinica funzionale.

- Training dedicati alla comprensione del pacchetto stress eco con particolare riferimento alle tecniche di quantificazione avanzate ad esso associate ed in accordo alle normative SIEC.
- Training dedicati alla comprensione ed utilizzo dei pacchetti di quantificazione avanzate per l'analisi funzionale cardiaca in particolare lo studio della dissincronia ventricolare, dello strain parietale regionale e globale e della quantificazione della wall motion.

RETRAINING (sì/no) si

Ove necessario, in misura di 1 (una) sessione all'anno, secondo tempistiche da concordarsi con l'Azienda Ospedaliera

DURATA IN GIORNI/ANNO 6 giorni/anno **TOTALE ORE** 48 ore lavorative

GENERALITA' FORMATORE/I

- Marco Parmigiani
- Luca Gaburro
- Fabio Cattaneo
- Antonio Polloni
- Matteo Mochi
- Alessandro Preziosa
- Luca Ceragioli
- Giuseppe Marrara
- Francesco Patricelli
- Luigi Sciamanna
- Giovanni Basini
- Alessandro Panigati
- Paolo Trono

Il suddetto personale è dipendente di GE Medical Systems Italia S.p.A.

QUALIFICA FORMATORE/I

Specialisti Applicativi di prodotto:

Figure professionali che si occupano dell'istruzione del personale medico al fine di consentire ai vari operatori il corretto utilizzo delle apparecchiature ecotomografiche. Gli Specialisti Applicativi, personale altamente specializzato e formato nei Centri di Formazione GE, affiancati dal personale tecnico e dall'organizzazione commerciale, hanno la responsabilità di coordinare, verificare, validare e supportare tutte le attività di formazione sul campo del personale medico.

1.2 Servizio di Assistenza e Manutenzione full risk senza sonde e Manutenzione sulle sonde

GE Medical Systems spa fornirà tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione full risk (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) dell'apparecchiatura comprensiva dei dispositivi opzionali eventualmente richiesti, fino al termine del periodo di garanzia di 24 (ventiquattro) mesi. E' esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo.

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivamente al periodo di garanzia.

Nel caso in cui l'Amministrazione emetta un Ordinativo di Fornitura comprensivo di una o più sonde potrà richiedere a GE Medical Systems spa di effettuare il servizio di manutenzione su ciascuna sonda per 36 mesi, a condizione che la medesima Amministrazione abbia richiesto l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione senza sonde sull'apparecchiatura. Tale servizio prevederà la riparazione ovvero la sostituzione in permuta della sonda in caso di guasto, includendo le cause accidentali, purchè non derivanti da incuria, negligenza o dolo da parte dell'Amministrazione.

L'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione può essere richiesta una sola volta per ciascuna apparecchiatura acquistata dall'Amministrazione e verrà espletata da GE Medical Systems spa a partire dalla scadenza dei primi 24 (ventiquattro) mesi di assistenza e manutenzione gratuite.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato della GE Medical Systems spa e comprenderà: manutenzione preventiva, manutenzione correttiva.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato sui sistemi ecotomografici oggetto di fornitura, compreso lo stato di funzionamento, GE Medical Systems produrrà e consegnerà al Servizio preposto alla gestione delle tecnologie biomediche una relazione dettagliata. Gli interventi di assistenza tecnica verranno richiesti formalmente secondo le modalità proprie di ogni singola Amministrazione.

SEDE REGIONALE DELLA DITTA INCARICATA DAL FORNITORE AD EFFETTUARE L'ASSISTENZA

Ragione Sociale__**GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A.**_____

Città__**BOLOGNA**_____ Provincia__**BO**_____

CAP__**40132**_____ Indirizzo __**VIA MARTIN LUTHER KING, 38/2**_____

Tel. __**800.827.166**_____ Fax _**02.3654.5919**_____

NUMERO E QUALIFICA DEI TECNICI DI QUESTA SEDE ABILITATI AD INTERVENIRE SULLE APPARECCHIATURE OFFERTE

Numero__**2 tecnici**__ Qualifica_____**Service Field Engineer**_____

Numero di tecnici per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta)__**15 tecnici**_____

SEDE DELL'ASSISTENZA PRINCIPALE DELLA DITTA

Ragione Sociale__**GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.p.A.**_____

Città__**MILANO**_____ Provincia__**MI**_____

CAP__**20126**_____ Indirizzo __**VIA GALENO, 36**_____

Tel. __**800.827164**_____ Fax _**02.3654.5919**_____

NUMERO E QUALIFICA DEI TECNICI DI QUESTA SEDE ABILITATI AD INTERVENIRE SULLE APPARECCHIATURE OFFERTE

Numero_**14**__ Qualifica__**Service Field Engineer**_____

Numero di tecnici per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta)__**188**_____

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI SULLE APPARECCHIATURE

Tempo massimo di intervento dal momento della chiamata da parte dell'Amministrazione Contraente: **intervento immediato** del personale tecnico **tramite On-Line Support**,

Ore lavorative **entro 4 ore lavorative (dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18.00, sabato e giorni festivi esclusi)**

Tempo massimo di risoluzione del guasto dal momento di inizio lavoro:

ore lavorative **3 (tre) giorni lavorativi** _____ per il % degli interventi **100%** _____

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di riparazione (giorni) **tutti i giorni feriali dell'anno (esclusi sabato e festivi), senza ulteriori periodi di chiusura nel corso dell'anno.**

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI SULLE SONDE

Tempo massimo di intervento dal momento della chiamata da parte dell'Amministrazione Contraente: **intervento immediato del personale tecnico tramite On-Line Support.**

Ore lavorative **entro 4 ore lavorative (dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18.00, sabato e giorni festivi esclusi)** _____

Tempo massimo di risoluzione del guasto dal momento di inizio lavoro:

ore lavorative **3 (tre) giorni lavorativi** _____ per il % degli interventi **100%** _____

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di riparazione (giorni): **tutti i giorni feriali dell'anno (esclusi sabato e festivi), senza ulteriori periodi di chiusura nel corso dell'anno**

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di SOSTITUZIONE (giorni): **tutti i giorni feriali dell'anno (esclusi sabato e festivi), senza ulteriori periodi di chiusura nel corso dell'anno.**

La sostituzione in permuta potrà avvenire in tutto 3 volte nel corso della durata del servizio e prevede la fornitura di una sonda di identico modello e caratteristiche nuova o ricondizionata, restando a carico di GE Medical Systems Italia S.p.A. tutte le spese connesse alla consegna della nuova sonda ed al ritiro ed eventuale smaltimento di quella guasta.

Non sono invece previste limitazioni nel numero di riparazioni.

Il servizio di manutenzione sulle sonde non copre il furto della sonda.

UPGRADE E AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

L'Upgrade e/o aggiornamento hardware e software delle apparecchiature offerte é (barrare la voce di interesse):

Gratuito e automatico in garanzia	SI, solo per FMI	NO	<input type="checkbox"/>
Gratuito su richiesta	SI <input type="checkbox"/>	NO	x
Previsto solo nell'ambito di un contratto di manutenzione	SI <input type="checkbox"/>	NO	x
Da contrattare di volta in volta	SI x	NO	<input type="checkbox"/>

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI

L'assistenza tecnica della Ditta é effettuata secondo le seguenti normative (ISO, EN, ecc.):

Certificazione_____ **ISO 9001** _____ Edizione_____ **2000** _____

Certificazione_____ **ISO 13485** _____ Edizione_____ **2003** _____

L'assistenza tecnica é inoltre certificata da: **non sono previste certificazioni separate per l'assistenza tecnica.** _____

DESCRIZIONI DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA (tarature, sostituzioni, controlli, ecc.)

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura.

Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva GE Medical Systems in accordo con le Amministrazioni predisporrà un apposito calendario degli interventi. Tale manutenzione sarà effettuata con un numero di interventi annui pari a 2 (due) a cadenza semestrale.

La manutenzione preventiva comprenderà in particolare le seguenti procedure:

- Controlli funzionali ecotomografo (Funzionalità Immagine bidimensionale, M-Mode, Doppler Colore, Doppler Pulsato/Continuo, Doppler Ausiliario, Tastiera, ECG, Encoder, Trackball)
- Ispezione sonde (cavo, connettori, lente, meccanica/endoscopio, corpo, funzionalità 2D, M, CFM, PW, CW)
- Pulizia (esterna, interna, filtri)
- Regolazioni / Calibrazioni (esecuzione test diagnostici, controllo/taratura alimentatori, controllo/sostituzione batterie di sistema orologio, verifica/settaggio orologio interno, verifica/regolazione monitor)
- Periferiche (VCR, Printer, EchoPac, Viewpoint, ImageVault): funzionamento, pulizia, eventuale regolazione
- Parti elettriche (cavi alimentazione connettori inclusi, cavi segnali connettori inclusi, cavi ECG, funzionamento ventole)
- Parti meccaniche/involucro (verifica fissaggio pannelli, portasonde, portagel, ruote, freni)

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)

- ☐ CONTROLLI DI FUNZIONALITA' ____ **SI** ____ in conformità alle norme: **in conformità a quanto riportato sul Manuale Operativo dell'apparecchiatura.** _____
- ☐ CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) ____ **SI** ____ in conformità alle norme: **in conformità alle Norme CEI 62-5 ed a quanto riportato sul manuale Operativo dell'apparecchiatura.** _____

NOTE _____

DESCRIZIONI DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (anche indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Tempo di intervento: intervento immediato del personale tecnico tramite On-Line Support, o comunque entro 4 ore lavorative (dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18.00, sabato e giorni festivi esclusi)
- Invio delle parti guaste (dalla identificazione dell'avaria) immediato
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell' apparecchiatura/dispositivo guasta/o ovvero sostituzione con apparecchiatura/dispositivo identica/o a quella guasta/o entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)

- ☐ CONTROLLI DI FUNZIONALITA' SI in conformità alle norme: **in conformità a quanto riportato sul Manuale Operativo dell'apparecchiatura.** _____
- ☐ CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) SI in conformità alle norme: **in conformità alle Norme CEI 62-5 ed a quanto riportato sul manuale Operativo dell'apparecchiatura.** _____

NOTE _____

Specifiche del servizio di assistenza tecnica GE Medical Systems per gli ultrasuoni

GE Medical Systems ha strutturato la divisione *GE Healthcare Ultrasound Services* dedicata esclusivamente al Servizio di Assistenza Tecnica per le apparecchiature ecografiche.

Il personale tecnico, i processi operativi, le modalità di contatto e le tecnologie e strumentazioni impiegate sono quindi progettate appositamente per soddisfare in modo efficace e rapido i bisogni specifici degli utilizzatori di Ecografi.

Disponiamo di un *Customer Solution Center* italiano dedicato esclusivamente ai Clienti Ultrasuoni, composto da:

- Call center locale situato nella sede di Milano
- On-line Support con 2 tecnici specializzati e dedicati alla modalità Ultrasuoni
- HUB nazionale per la gestione del sistema di Connettività remota proprietaria “*Insite with ExC*”
- Repair shop nazionale dedicato ai sistemi portatili.

Completano l’organizzazione i tecnici specialisti certificati per la modalità Ultrasuoni presenti nella regione Emilia-Romagna, nel numero di 2 Field Service Engineer Ultrasuoni basati nella Regione, oltre a 15 tecnici GE locali abilitati ad eseguire sopralluoghi e ricerca guasti di primo livello.

L’integrazione in questa struttura permette di gestire le chiamate aperte dal Cliente con la massima tempestività e qualità, tramite l’intervento congiunto di tecnici altamente specializzati e della tecnologia di diagnosi remota *Insite with ExC* di seguito illustrata.

Tecnici disponibili ed esperti, formazione continua

Il personale tecnico preposto all’assistenza e alla manutenzione delle apparecchiature offerte da GE Medical Systems segue regolarmente appositi corsi di addestramento e aggiornamento, secondo piani rivolti a mantenere ed ampliare sia le conoscenze di elettronica, IT per Healthcare, applicazioni della Fisica degli ultrasuoni che quelle specifiche per linea di prodotto e ambito diagnostico (Cardiologia, Ostetricia e Ginecologia, Radiologia generale).

Ogni tecnico ha una dotazione di parti di ricambio per pronto intervento, oltre ai materiali di consumo.

Connettività remota “GE Insite with ExC”

La tecnologia *Insite ExC*, applicabile al modello offerto, consente un check-up affidabile e in tempo reale dell’apparecchiatura connessa senza bisogno della presenza in loco di un tecnico GE; il servizio può essere attivato soltanto dall’utente, che ha quindi pieno controllo sulla connessione.

Di seguito i principali vantaggi per il Cliente:

Soluzione in tempo reale Powered by InSite with ExC



(schema di connessione Cliente – On-line support GE Italia)

La tecnologia *Insite ExC* è compresa nella fornitura - previa autorizzazione per l'installazione da parte della singola Azienda ed in accordo con il CED/Ingegneria Clinica - sulle apparecchiature offerte, all'interno del Servizio di Assistenza e Manutenzione, ed è da considerarsi quale caratteristica altamente migliorativa del servizio.

Cos'è InSite with ExC?

InSite® with ExC, l'ultima innovazione di GE Healthcare nelle tecnologie per il Service, apre per il Cliente le porte del monitoraggio remoto, del supporto applicativo in tempo reale, della diagnosi e riparazione immediata del vostro sistema Ultrasuoni GE. Una fondamentale integrazione al vostro team di tecnici, InSite with ExC aiuta a migliorare e velocizzare il supporto che date agli utilizzatori finali, massimizzando la redditività del vostro investimento.

Sicurezza e Patient Privacy

- **Il vostro controllo è assoluto.**

E' l'utente finale ad iniziare e chiudere ciascuna connessione.

Non c'è pericolo di cambiamenti o accessi non autorizzati al sistema, perchè siete sempre i soli ad avere controllo.

- **I vostri dati sono protetti.**

InSite si caratterizza per una comprovata Audit trail functionality (SATF) e per crittografia a 128-bit (SSL).

- **La vostra infrastruttura IT non viene alterata o compromessa.**

Con questa nuova piattaforma non c'è bisogno di aprire porte non-standard nel vostro Firewall, modificare il vostro network, stabilire un Virtual Private Network (VPN), o aggiungere un indirizzo IP.

2 FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

La fornitura delle parti di ricambio e dei materiali di consumo delle apparecchiature offerte é garantita per **__10 (dieci)__** anni successivi al termine del periodo della garanzia

Tempo massimo di consegna parti di ricambio **__3 (tre)__** giorni

Garanzia sulle parti di ricambio **__6 (sei)__** mesi

MATERIALE DI CONSUMO

Utilizzo di materiale di consumo dedicato SI ☐ NO ☒

Se SI, indicare quale:

Monouso _____

Pluriuso _____

Se No, indicare altri possibili fornitori: _____

Il materiale di consumo, quale: carta, gel, cavi ECG, elettrodi ECG, batterie, testine per stampanti e videoregistratori non è di nostra esclusiva fornitura, bensì di libero approvvigionamento sul mercato.

**DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI
MEDICI ATTIVI - SDM**

Classificazione DM	Produttore	ID Documento	Data pubblicazione documento
IIa	GE VINGMED ULTRASOUND AS	FA155808	08/05/2009
Modello DM	Revisione software		Data di rilascio software
Vivid E9 PRO			
Informazioni relative al contatto del produttore o mandatario	Nome	Titolo	Divisione
	Dag Jordfald	QA/RA Site Leader	Quality-HCS-QA Ultrasound
	Ragione sociale	Telefono	E -mail
	GE VINGMED ULTRASOUND AS	0047 33021202	dag.jordfald@ge.com

3 GESTIONE DEI DATI SENSIBILI

1 - Il DM può trasmettere o mantenere dati sensibili?

SI Note:

2 - Tipologie di dati sensibili trattati dal DM:

2.a Demografici

2.a.1 Nome e cognome	SI	Note:
2.a.2 Indirizzo	SI	Note:
2.a.3 Localizzazione	SI	Note:
2.a.4 Identificativo	SI	Note:
2.a.5 Altro		

2.b Dati medici

2.b.1 Identificativo tessera sanitaria	NO	Note:
2.b.2 Dati assicurazione	NO	Note:
2.b.3 Esame o data del trattamento	SI	Note:
2.b.4 Numero identificativo del DM	SI	Note: all'interno dell'immagine DICOM
2.b.5 Altro		

2.c Diagnostici/terapeutici

2.c.1 Foto/radiografie	SI	Note: Immagini ecografiche
2.c.2 Risultati degli esami	SI	Note:
2.c.3 Dati fisiologici con caratteristiche identificative	SI	Note:
2.c.4 Altro		

2.d Aperto, testo non strutturato inserito dall'utilizzatore/operatore sanitario

SI

3 Memorizzazione dati sensibili

3.a Mantiene i dati sensibili temporaneamente nella memoria volatile (es. cancellata al reset o all'accensione)?

SI Note:

3.b Memorizza i dati sensibili in modo permanente su supporto locale?

SI Note: solo se espressamente richiesto

3.c Importa/esporta dati sensibili con altri sistemi?

SI Note:

4 Sistema utilizzato dal DM per importare/esportare i dati sensibili

4.a Visualizzazione dei dati sensibili

tramite software proprietario preinstallato nel DM

4.b Generazione di report o immagini contenenti dati sensibili

tramite software proprietario preinstallato nel DM

4.c Recupero di dati sensibili o registrazione di dati sensibili su supporti rimovibili

4.c.1 Dischi	SI	Note:
--------------	----	-------

4.c.2 DVD	SI	Note:
4.c.3 CD-ROM	SI	Note:
4.c.4 Nastri	NO	Note:
4.c.5 Carte CF/SD	NO	Note:
4.c.6 Memory stick	SI	Note:
4.c.7 Altro		Note:

4.d Trasmissione/ricezione o importazione/esportazione di dati sensibili attraverso una connessione dedicata

4.d.1 IEEE 1073	NO	Note:
4.d.2 Porta seriale	NO	Note:
4.d.3 USB	SI	Note:
4.d.4 FireWire	NO	Note:
4.d.5 Altro		

4.e Trasmissione/ricezione di dati sensibili attraverso la rete

4.e.1 LAN	SI	Note:
4.e.2 WAN	SI	Note:
4.e.3 VPN	SI	Note: attraverso la tecnologia <i>InsiteExC</i>
4.e.4 Intranet	SI	Note:
4.e.5 Internet	SI	Note: attraverso la tecnologia <i>InsiteExC</i>
4.e.6 Altro		

4.f Trasmissione/ricezione di dati sensibili attraverso una connessione wireless

4.f.1 WiFi LAN	NO	Note:
4.f.2 Bluetooth LAN	NO	Note:
4.f.3 Infrarosso LAN	NO	Note:
4.f.4 Altro		

4.g Altro:

5 Sicurezza Amministrativa

5.a Il produttore mette a disposizione un numero verde e/o fornisce formazione tecnica e/o documentazione sulle caratteristiche di sicurezza?

SI

Note: Numero Verde: 800.827.166

Formazione: durante il corso per il personale tecnico/clinico

Documentazione: vedi anche allegato "Misure di sicurezza nell'ambito dell'assistenza clienti"

5.b Quali sistemi operativi (inclusi i numeri identificativi delle versioni) sono usati dal DM?

SI Note: Windows XP Embedded Version

6 Sicurezza Fisica

6.a Tutti i componenti del DM che mantengono i dati sensibili (tranne i supporti removibili) sono impossibilitati ad essere rimossi senza utensile?

SI Note:

6.b Il DM ha la possibilità di effettuare un back-up integrale?

SI Note:

6.c Il DM può essere avviato da un supporto non controllato o removibile (es. da una sorgente diversa dal drive interno o dalla memoria)?

NO Note:

7 Sicurezza Tecnica

7.a Sul DM possono essere installati moduli HW o SW non autorizzati dal produttore?

NO Note:

7.b E' possibile effettuare un accesso remoto al DM (es. attività di manutenzione effettuate remotamente via rete da personale tecnico)?

SI Note: attraverso la tecnologia *Insite ExC*

7.b1 Può il DM limitare l'accesso remoto a dispositivi specifici o a specifici indirizzi (es. IP specifici)?

SI Note:

7.b2 Può il DM fornire un log file con la tracciabilità degli accessi da remoto?

SI Note:

7.b3 E' possibile installare patch di sicurezza o altro software da remoto?

SI Note: attraverso la tecnologia *Insite ExC*

7.c Livello di accesso per service al sistema operativo da parte dell'operatore/possessore del DM

7.c1 Applicazione patch di sicurezza certificate dal produttore

NO Note:

7.c2 Installazione o aggiornamento del software antivirus

NO Note:

7.c3 Aggiornamento delle definizioni dei virus sul software antivirus installato dal produttore

NO Note:

7.c4 Acquisizione di privilegi amministrativi

NO Note:

8 Il DM supporta uno specifico ID ed una password per user/operatore?

SI Note:

9 Le sezioni di accesso terminano dopo un determinato periodo di inattività (es. auto logoff)?

NO Note:

10 Eventi registrati nel log file del DM (es. user, data/ora,):

10.a Login e logout degli users/operators

SI Note:

10.b Visualizzazione dei dati sensibili

NO Note:

10.c Creazione, modifica o cancellazione dei dati sensibili

SI Note:

10.d Importazione/esportazione oppure trasmissione/recezione di dati sensibili

NO Note:

11 Il DM comprende un accesso di emergenza ("break-glass") che tiene traccia delle richieste di utilizzo?

SI Note:

12 Il DM conserva i dati sensibili (es. tramite una batteria interna) durante le interruzioni di alimentazione?

NO Note:

13 Controlli quando vengono scambiati dati sensibili con altri DM:

13.a Trasmissione unicamente attraverso una connessione fisica sicura (es. cavo dedicato)

SI Note:

13.b Criptaggio prima di trasmettere via rete o attraverso un mezzo rimovibile

NO Note:

13.c Restrizione ad una lista fissata di indirizzi di rete (es. un lista di controllo degli accessi host-based)

SI Note:

14 Il DM assicura l'integrità dei dati sensibili con un implicita o esplicita tecnologia di rilevamento/correzione dell'errore

SI Note: