

ALLEGATO 7

RELAZIONE TECNICA

ALOKA S.p.A.

Sede e uffici:

I - 20090 Assago Milano – Via Edison, 6
Tel. 02 45.70.61.22 (r.a.) - Fax 02 45.70.61.24
I - 04100 Latina – Via A. Coletta, 18 int. 1
Tel. 0773 61.14.08 (r.a.) - Fax 0773 61.08.25

Uffici Centro-Sud:

e-mail: aloka@aloka.it

Sede legale: I - 20090 Assago Milano - Via Edison, 6
Capitale Sociale € 2.000.000 int. vers. - Società Unipersonale
Codice Fiscale, Partita IVA e num. Iscrizione Registro
Imprese di Milano: 09120130159 – R.E.A. Milano 1271731

1 SERVIZI

1.1 Formazione

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. Tale servizio deve concernere almeno i seguenti aspetti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione.*
- Procedura per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti.*
- Gestione operativa quotidiana.*

Per ciascun Lotto oggetto di partecipazione ciascuna Ditta aggiudicataria si impegna a fornire i seguenti corsi distinti per il personale sanitario e tecnico, secondo le modalità di seguito riportate:

APPARECCHIATURA

MARCA_ ALOKA _____

MODELLO_ProSound SSD-3500 SX_____

Corso per il personale tecnico del Servizio dell'Azienda Sanitaria preposto alla gestione delle tecnologie biomediche comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessari ad effettuare la manutenzione preventiva e correttiva di I livello

DURATA IN GIORNI/ANNO_2 (due) giorni____ TOTALE ORE_16 (sedici) ore_____

MATERIALE DIDATTICO FORNITO

_PROCEDURE DI MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA I° LIV._____

ARGOMENTI TRATTATI

_MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE _____

_PREVENTIVA E CORRETTIVA I° LIV. _____

RETRAINING (sì/no)_SI_____

DURATA IN GIORNI/ANNO _1 (uno) giorno____ TOTALE ORE_8 (otto) ore_____

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

MATERIALE DIDATTICO FORNITO

PROCEDURE DI MANUTENZIONE _____

ARGOMENTI TRATTATI

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE _____

GIORNALIERA _____

RETRAINING (sì/no) SI

DURATA IN GIORNI/ANNO 1 (uno) giorno **TOTALE ORE** 8 (otto) ore

GENERALITA' FORMATORE/I

DIPENDENTE DIRETTO _____

QUALIFICA FORMATORE/I

TECNICO SPECIALIZZATO _____

FORMATO DALLA CASA MADRE _____

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

Il Fornitore deve fornire tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione full risk dell'apparecchiatura in configurazione per i primi 24 (ventiquattro) mesi.

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi (durante i quali il costo del servizio di assistenza e manutenzione è già compreso nel prezzo di acquisto) alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 6.5 del Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui l'Amministrazione emetta un Ordinativo di Fornitura comprensivo di una o più sonde potrà richiedere al Fornitore di effettuare il servizio di manutenzione su ciascuna sonda per 36 mesi.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato della ditta fornitrice e comprenderà:

- Manutenzione preventiva.
- Manutenzione correttiva.

Per ciascun Lotto oggetto di partecipazione ciascuna Ditta aggiudicataria si impegna a fornire i servizi sopra descritti secondo le modalità di seguito riportate:

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

Ragione Sociale ING. BURGATTI S.p.A. Città S. LAZZARO DI SAVENA Provincia BOLOGNA
CAP 40068 Indirizzo Via della Tecnica n. 1 Tel. 051-6256317 Fax 051-6257635

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

Numero 2 (due) Qualifica TECNICI SPECIALIZZATI

Numero di tecnici per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta) 2 (due)

SEDE DELL'ASSISTENZA PRINCIPALE DELLA DITTA

Ragione Sociale ALOKA S.p.A. Città ASSAGO Provincia MILANO
CAP 20090 Indirizzo VIA EDISON N. 6 Tel. 02-45706122 Fax 02-45706649

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

Numero 3 (tre) Qualifica TECNICI SPECIALIZZATI (PERITI ELETTRONICI)

Numero di tecnici per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta) 24 (ventiquattro)

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI SULLE APPARECCHIATURE

Tempo massimo di intervento dal momento della chiamata da parte dell'Amministrazione Contraente:

Ore lavorative 16

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

ore lavorative 48 per il % degli interventi 98%

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di riparazione (giorni) 2

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI SULLE SONDE

Tempo massimo di intervento dal momento della chiamata da parte dell'Amministrazione Contraente:

Ore lavorative ___16_____

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

ore lavorative ___48_____ per il % degli interventi ___98%_____

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di riparazione (giorni) ___355___

Periodo di tempo in cui si garantisce l'attività di SOSTITUZIONE (giorni) ___355___

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	SI <input type="checkbox"/>	NO <input checked="" type="checkbox"/>
Gratuito su richiesta	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Previsto solo nell'ambito di un contratto di manutenzione	SI <input checked="" type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Da contrattare di volta in volta	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI

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

Certificazione _____//_____ Edizione _____//_____

Certificazione _____//_____ Edizione _____//_____

L'assistenza tecnica é inoltre certificata da: _____

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

_Pulizia interna / esterna, manutenzione software controllo hardware sottoposto a frequente uso _____

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

~ CONTROLLI DI FUNZIONALITA' ___SI___ in conformità alle norme _Service manual_

~ CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) ___SI___ in conformità alle norme _62.5___

NOTE_____

DESCRIZIONI DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE CORRETTIVA

**_INDIVIDUAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE PARTI DANNEGGIATE E/O
USURATE_____**

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

~ CONTROLLI DI FUNZIONALITA'__SI_____in conformità alle norme_ Service manual

~ CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI)__SI_____in conformità alle norme__62.5__

NOTE_____

2 FORNITURA PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI DI CONSUMO

Il Fornitore, inoltre, garantisce la disponibilità a fornire, per ulteriori 5 anni successivi al termine del periodo di garanzia (24 mesi dal collaudo), tutte le parti di ricambio e dei materiali di consumo che fossero eventualmente necessarie per il corretto funzionamento delle apparecchiature.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

La fornitura delle parti di ricambio e dei materiali di consumo delle apparecchiature offerte é garantita per ____10____ anni successivi al termine del periodo della garanzia

Tempo massimo di consegna parti di ricambio ____7____ giorni

Garanzia sulle parti di ricambio ____12____ mesi

MATERIALE DI CONSUMO

Utilizzo di materiale di consumo dedicato SI ☐ NO ☒

Se SI, indicare quale:

Monouso _____

Pluriuso _____

Se No, indicare altri possibili fornitori: _____

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI - SDM

Classificazione DM	Produttore	ID Documento	Data pubblicazione documento
Modello DM	Revisione software		Data di rilascio software
Informazioni relative al contatto del produttore o mandatario	Nome	Titolo	Divisione
	Ragione sociale	Telefono	E -mail

3 GESTIONE DEI DATI SENSIBILI

1 Il DM può trasmettere o mantenere dati sensibili? (SI/No) Note __SI__

2 Tipologie di dati sensibili trattati dal DM:

2.a Demografici

2.a.1 Nome e cognome (SI/No) __SI__ Note

2.a.2 Indirizzo (SI/No) __NO__ Note

2.a.3 Localizzazione (SI/No) __NO__ Note

2.a.4 Identificativo (SI/No) __SI__ Note

2.a.5 Altro __PESO E ALTEZZA__

2.b Dati medici

2.b.1 Identificativo tessera sanitaria (SI/No) __NO__ Note

2.b.2 Dati assicurazione (SI/No) __NO__ Note

2.b.3 Esame o data del trattamento (SI/No) __SI__ Note

2.b.4 Numero identificativo del DM (SI/No) __SI__ Note all'interno della struttura DICOM

2.b.5 Altro

2.c Diagnostici/terapeutici

2.c.1 Foto/radiografie (SI/No) __SI__ Note FOTO E VIDEOCLIP

2.c.2 Risultati degli esami (SI/No) __SI__ Note REPORT DI MISURAZIONI

2.c.3 Dati fisiologici con caratteristiche identificative (SI/No) __SI__ Note

2.c.4 Altro

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

~ SI, NEL REPORT DELL'ESAME

3 Memorizzazione dati sensibili

~ **3.a Mantiene i dati sensibili temporaneamente nella memoria volatile (es. cancellata al reset o all'accensione)?** (SI/No)_NO___ Note_____

~ **3.b Memorizza i dati sensibili in modo permanente su supporto locale?**
(SI/No)_SI___ Note_SU HARD DISK LOCALE_____

~ **3.c Importa/esporta dati sensibili con altri sistemi?** (SI/No)_SI___ Note_____

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

~ **4.a Visualizzazione dei dati sensibili...SI, RICHIAMABILI DALL'H.D. O DALLE PERIFERICHE.....**

~ **4.b Generazione di report o immagini contenenti dati sensibili...SI.....**

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

4.c.1 Dischi (SI/No)_SI___ Note_____

4.c.2 DVD (SI/No)_NO___ Note_____

4.c.3 CD-ROM (SI/No)_SI___ Note_____

4.c.4 Nastri (SI/No)_NO___ Note_____

4.c.5 Carte CF/SD (SI/No)_NO___ Note_____

4.c.6 Memory stick (SI/No)_SI___ Note__TRAMITE PORTA USB _____

4.c.7 Altro_____

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

4.d.1 IEEE 1073 (SI/No)_NO___ Note_____

4.d.2 Porta seriale (SI/No)_NO___ Note_____

4.d.3 USB (SI/No)_SI___ Note_____

4.d.4 FireWire (SI/No)_NO___ Note_____

4.d.5 Altro_____

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

4.e.1 LAN (SI/No)_SI___ Note_____

4.e.2 WAN (SI/No)_NO___ Note_____

4.e.3 VPN (SI/No)_NO___ Note_____

4.e.4 Intranet (SI/No)_NO___ Note_____

4.e.5 Internet (SI/No)_NO___ Note_____

4.e.6 Altro_____

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

4.f.1 WiFi LAN (SI/No)_NO___ Note_____

4.f.2 Bluetooth LAN (SI/No)_NO___ Note_____

4.f.3 Infrarosso LAN (SI/No)_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/No)_SI___ Note FORMAZIONE TECNICA + DOCUMENTAZIONE + LINEA DEDICATA SERVICE_____

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

(SI/No)_SI___ Note WINDOWS XP_____

6 Sicurezza Fisica

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

(SI/No)_SI___ Note L'HARD DISK E' INTERNO AL SISTEMA_____

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

(SI/No)_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)?**

(SI/No)_NO___ Note_____

7 Sicurezza Tecnica

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

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note NON SONO PREVISTI ACCESSI DA REMOTO_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

7.c2 Installazione o aggiornamento del software antivirus

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

7.c4 Acquisizione di privilegi amministrativi

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

9 Le sezioni di accesso terminano dopo un determinato periodo di inattività (es. auto logoff)? (SI/No)_NO___ Note_____

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

10.a Login e logout degli users/operatori

(SI/No)_NO___ Note_NORMALE REGISTRAZIONE EVENT LOG DI WIN XP_____

10.b Visualizzazione dei dati sensibili

(SI/No)_SI___ Note_TRAMITE INTERFACCIA PROGRAMMA_____

10.c Creazione, modifica o cancellazione dei dati sensibili

(SI/No)_SI___ Note_TRAMITE INTERFACCIA PROGRAMMA_____

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

(SI/No)_SI___ Note_TRASMISSIONE A DICOM SERVER_____

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

(SI/No)_NO___ Note_____

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

(SI/No)_SI___ Note_I DATI SENSIBILI SONO SCRITTI SU MEMORIA NON VOLATILE_____

13 Controlli quando vengono scambiati dati sensibili con altri DM:

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

(SI/No)_SI___ Note_SOLO CON CONNESSIONE DICOM_____

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

(SI/No)_NO__ Note_____

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

(SI/No)_SI__ Note_SOLO INDIRIZZI A STATICI SELEZIONATI_____

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

(SI/No)_SI__ Note_VERIFICA E OTTIMIZZAZIONE DATABASE_____