

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR - Avviso pubblico per la selezione di progetti che promuovano strumenti di sanità preventiva e di telemedicina nell'erogazione di prestazioni sociosanitarie a valenza sanitaria, ai sensi dell'articolo 3, comma 5, del decreto del Ministero della salute 7 ottobre 2025 ("Requisiti delle progettualità in materia di soluzioni di telemedicina per i grandi anziani"), adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministero per le disabilità ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29, da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 1, sub-investimento 1.2.3 "Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici"

Titolo Progetto: "Dall'ospedale al domicilio. Percorsi integrati e innovativi di presa in carico dei grandi anziani: continuità ospedale-territorio e assistenza personalizzata e rafforzamento della rete sociosanitaria"

CODICE PNRR M6C1I1.2.3

CODICE CUP B13C26002070001

ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI N. 1200 TABLET, N.1200 DISPOSITIVI
FITNESS TRACKER e N. 50 DISPOSITIVI MONITOR
MULTIPARAMETRICI PORTATILI PER LA
TELEASSISTENZA E IL TELEMONTITORAGGIO DEL
PAZIENTE GRANDE ANZIANO.**

Indice

1. Oggetto della fornitura	3
1.1. Descrizione dell'Apparecchiatura e Attrezzature e loro caratteristiche tecniche minime....	3
1.2. Luoghi di consegna.....	8
1.3. Termine di consegna	8
2. Modalità di esecuzione della fornitura	9
3. Installazione dell'Apparecchiatura	9
4. Collaudo	9
5. Garanzia e manutenzione	10
6. Restituzione delle apparecchiature al termine del servizio	14
7. Disattivazione delle utenze e cancellazione dei dati.....	14
8. Opzione di riscatto delle apparecchiature	14
9. Protezione dei dati e sicurezza	14
10. Formazione del personale.....	16

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è il servizio di noleggio in soluzione unica ed integrata di un minimo di n. 900 (novecento) tablet, n. 900 (novecento) devices fitness tracker e n. 50 (cinquanta) devices monitor multiparametrici portatili, fino ad un massimo di n. 1200 (milleduecento) tablet, n. 1200 (milleduecento) devices fitness tracker e n. 50 (cinquanta) devices monitor multiparametrici portatili per la teleassistenza e il telemonitoraggio di n. 1200 pazienti grandi anziani di età ≥ 80 anni con almeno una patologia cronica target e con una valutazione alla scala MOCA (Montreal Cognitive Assessment) ≥ 20 (corretto per età e istruzione) e residenza/domicilio nell'ATS di competenza degli Istituti Maugeri coinvolti (Pavia, Milano, Tradate, Lumezzane e Castel Goffredo). La fornitura dei primi n. 900 (novecento) tablet, n. 900 (novecento) devices fitness tracker e n. 50 (cinquanta) devices monitor multiparametrici portatili dovrà avvenire in un'unica soluzione, mentre la fornitura delle restanti apparecchiature e attrezzature potrà avvenire in una o più tranches.

Descrizione dei beni	CIG
Servizio di noleggio comprensivo della fornitura di un minimo di n. 900 (novecento) tablet, piattaforma software, licenze, SIM dati e servizi connessi, n. 900 (novecento) devices fitness tracker e n. 50 (cinquanta) devices monitor multiparametrici portatili, fino ad un massimo di n. 1200 tablet, piattaforma software, licenze, SIM dati e servizi connessi, n. 1200 devices fitness tracker e n. 50 devices monitor multiparametrici portatili comprensivi di modulo e manicotti per la misurazione della pressione arteriosa.	PV139

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta:

- **Per tutte le apparecchiature e attrezzature richieste:** la conformità delle apparecchiature e attrezzature alle normative CEI di settore o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- **Per la piattaforma di gestione ad uso ospedaliero e per i devices monitor multiparametrici portatili:** la registrazione delle apparecchiature offerte nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Regolamento UE 2017/745 o a quanto previsto da regime transitorio;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

1.1. Descrizione dell'Apparecchiatura e Attrezzature e loro caratteristiche tecniche minime

1.1.1. Descrizione dei 1200 tablet

La presente fornitura riguarda n. 1200 (milleduecento) tablet destinati all'impiego in ambito domiciliare per pazienti grandi anziani affetti da almeno una patologia cronica.

Nello specifico, ciascuna tablet dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:

- Schermo $\geq 10,1"$ risoluzione $\geq 1920 \times 1200$ IPS
- Processore octa-core
- RAM ≥ 4 GB (espandibile virtualmente fino a 24GB)
- Storage interno ≥ 128 GB
- Wi-Fi dual band 2,4/5 GHz
- Modulo 4G LTE con alloggiamento SIM dati
- Peso ≤ 550 g;
- Porta USB-C
- Batteria ≥ 6.000 mAh
- Sistema operativo Android 16 o superiore
- Videocamera integrata

La fornitura dovrà comprendere, per ciascun tablet, i cavi e gli accessori (power di ricarica, mouse, tastiera), oltre a installazione, configurazione, collaudo, formazione del personale, garanzia e assistenza tecnica.

I tablet dovranno essere forniti con già installati:

1. Piattaforma di gestione:

Piattaforma di gestione e relativa licenza d'uso per il periodo progettuale (18 mesi) e App mobile interoperabile con la piattaforma di gestione per acquisizione automatica dei parametri vitali rilevati dai dispositivi Bluetooth accoppiati (tablet, activity tracker, monitor multiparametrico portatile misuratore di pressione), senza necessità di integrazioni, sviluppi software ex novo o middleware aggiuntivi;

2. Applicativo paziente:

Funzioni di gestione del calendario delle attività, misurazione e monitoraggio parametri vitali, compilazione questionari, funzionalità di chat, videovisita e notifiche push, visualizzazione risultati, statistiche e monitoraggio della compliance terapeutica, gestione di PREMs/PROMs, area empowerment del paziente tramite repository video e documenti, area dedicata alla documentazione personale del paziente, certificazione quale dispositivo medico di classe IIa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), ove applicabile alla soluzione offerta, piena conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, incluso il GDPR, trattamento dei dati mediante adeguati sistemi di crittografia.

3. Licenza MDM:

Licenza software di Mobile Device Management (MDM) a carico del Fornitore, per la gestione dell'intera flotta dei tablet forniti per tutta la durata contrattuale, inclusi monitoraggio, configurazione centralizzata delle applicazioni consentite, blocco/lockdown, controllo remoto dei dispositivi e ogni altra attività di amministrazione e gestione della soluzione.

Inoltre per ciascun tablet la ditta fornitrice dovrà:

- Dare la possibilità di installare App per il paziente specifiche individuate da Maugeri e non di proprietà del fornitore
- Avere compresa la SIM dati per la connettività, con piano tariffario adeguato al volume di trasmissione previsto per l'invio dei parametri clinici e l'utilizzo dell'app paziente.
- prevedere modalità di pulizia e disinfezione compatibili con l'utilizzo clinico multi-paziente, secondo quanto previsto dal manuale d'uso del produttore;
- essere corredato da manuale d'uso e documentazione tecnica in lingua italiana, in formato cartaceo e/o elettronico;
- essere fornito con tutti i cavi, accessori, componenti e materiali necessari all'avvio delle attività

1.1.2. Descrizione dei 1200 devices tracker:

- Dispositivo indossabile per il monitoraggio continuo di qualità del sonno, livello di attività fisica e frequenza cardiaca
- L'App del tracker deve essere in grado di sincronizzarsi automaticamente e in modo sicuro con la piattaforma di telemonitoraggio scelta per il progetto, senza necessità di hardware o software aggiuntivi

1.1.3. Descrizione dei 50 devices monitor multiparametrici portatili

- Dispositivo medico portatile all-in-one che permette di misurare e registrare contemporaneamente diversi parametri fisiologici quali funzione ECG monotraccia, rilevazione ossimetria, frequenza cardiaca, temperatura corporea e pressione arteriosa.
- Deve essere dotato di connessione Bluetooth per la trasmissione dati all'applicativo;
- Deve essere conforme alla normativa tecnica IEC 60601 per l'accuratezza clinica e avere una classificazione come dispositivo medico classe IIa;
- Il monitor multiparametrico portatile dovrà essere dotato, per la misurazione della pressione arteriosa, di un modulo wireless esterno avente le seguenti caratteristiche:
 - o Bracciale con circonferenza di 22–42 cm
 - o Display integrato
 - o Lettura di pressione sistolica, diastolica, frequenza cardiaca, pressione arteriosa
 - o Piena interoperabilità e sincronizzazione dati con il monitor multiparametrico e con la piattaforma in uso
 - o Dispositivo medico di classe IIa marcato CE
 - o Connessione Bluetooth 4.0 BLE
 - o Batteria ricaricabile interna

Inoltre il fornitore dovrà rendere disponibile la piattaforma di gestione lato operatore sanitario che dovrà avere:

- visualizzazione dei dati clinici sulla dashboard web della piattaforma, con generazione di allarmi configurabili per soglie semplici, combinate e basate su variazione/tendenza statistica
- gestione integrata del calendario attività, piani di assistenza individuale (PAI), questionari, diario clinico, aderenza terapeutica e modulo caregiver.

La piattaforma di gestione sul lato operatore sanitario (dashboard web piattaforma) che verrà utilizzata dagli operatori sanitari all'interno degli Istituti Maugeri coinvolti, dovrà essere registrata e certificata come Medical Device di Classe IIa, conforme al Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR 2017/745). Quindi il sistema:

- Deve poter raccogliere, archiviare ed elaborare parametri vitali e tracciati diagnostici a fini terapeutici e di telemonitoraggio.
- Garantire gli standard di sicurezza informatica e clinica imposti dalle normative europee per i software medici.

Il Fornitore dovrà, per tutta la durata del Contratto e ove applicabile, rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, inclusi la Direttiva (UE) 2016/1148 (NIS), la Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2), il D.lgs. 65/2018, il Decreto NIS e tutte le linee guida, regolamenti e disposizioni emanate dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) o da altre autorità competenti.

Il Fornitore dovrà adottare e mantenere adeguate misure tecniche, organizzative e procedurali, proporzionate ai rischi, volte a garantire la protezione dei dati e dei sistemi, nonché a prevenire, rilevare, gestire e contenere eventi e incidenti di sicurezza informatica. Tali obblighi si applicano anche a eventuali subappaltatori, subcontraenti e terzi coinvolti nell'erogazione dei servizi.

Il Fornitore dovrà assicurare almeno:

- cifratura dei dati in transito e a riposo e gestione sicura delle relative chiavi;
- gestione sicura delle credenziali e autenticazione degli utenti, con autenticazione a più fattori (MFA) per gli accessi privilegiati e da remoto;
- accessi basati su ruoli e profili autorizzativi, nel rispetto del principio del minimo privilegio, con verifica periodica e tempestiva revoca delle autorizzazioni non più necessarie;
- misure specifiche a tutela della riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali, con particolare riguardo ai dati relativi alla salute;
- mappatura e mantenimento aggiornato degli applicativi, dei sistemi e dei dispositivi;
- monitoraggio degli asset hardware, software, dei sistemi e delle infrastrutture oggetto del servizio, finalizzato alla tempestiva individuazione di anomalie, eventi, vulnerabilità e potenziali minacce alla sicurezza;
- tracciabilità degli accessi e delle operazioni rilevanti, mediante registri protetti da alterazioni e accessi non autorizzati, per finalità di audit e sicurezza;
- misure di backup, disaster recovery e continuità operativa, con verifica periodica dell'effettiva capacità di ripristino dei dati e del servizio;
- aggiornamento dei sistemi e gestione delle vulnerabilità, con tempestiva applicazione degli interventi correttivi;
- procedure per la rilevazione, la gestione e il contenimento degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali
- verifica periodica dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure adottate e disponibilità delle relative evidenze documentali su richiesta della Stazione Appaltante.

Conformità normativa dei dispositivi medici (MDR) e certificazioni:

Il software di piattaforma e l'app mobile, dovranno essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR), con le seguenti caratteristiche minime inderogabili:

- marcatura CE quale dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) in classe di rischio IIa per piattaforma software e App;
- disponibilità della Dichiarazione di Conformità UE e del Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato;
- sistema di gestione della qualità del fabbricante certificato ISO 13485:2016 per i dispositivi medici;
- sistema di gestione della qualità aziendale certificato ISO 9001:2015, riferito sia al fabbricante dei dispositivi sia al fornitore della piattaforma software e dei servizi connessi (logistica, assistenza, formazione), a garanzia della qualità e tracciabilità dei processi lungo l'intera catena di fornitura;
- mantenimento nel tempo, a cura del Fornitore e senza oneri aggiuntivi per ICS Maugeri, delle certificazioni sopra indicate e degli adeguamenti normativi;
- gestione della sorveglianza post-market e della vigilanza sui dispositivi medici (incident reporting) secondo quanto previsto dal MDR, con obbligo di comunicazione tempestiva a ICS Maugeri di eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) o richiami di prodotto;
- tracciabilità dei dispositivi utilizzati (UDI – Unique Device Identification) e della relativa versione software"

Requisito di sicurezza cloud e qualificazione ACN:

"Pena esclusione, in considerazione della natura sensibile dei dati sanitari trattati e della necessità di garantire i più elevati standard di sicurezza informatica, costituisce requisito minimo inderogabile che la piattaforma software offerta risulti qualificata nel Catalogo dei Servizi Cloud dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN), ai sensi del Regolamento Cloud ACN n. 21/07/2024, con le seguenti caratteristiche minime:

- iscrizione della soluzione nel Catalogo Cloud ACN con Livello di Qualificazione minimo 2, comprovata da apposita scheda pubblica del Portale Cloud ACN in corso di validità;
- possesso, in capo al fornitore del servizio cloud, delle certificazioni obbligatorie richieste dal Regolamento Cloud ACN, tra cui ISO 9001, ISO 27001 e linee guida 27017/18;
- adozione di standard tecnici di progettazione e gestione del servizio cloud conformi alle linee guida OWASP;
- possesso di certificazione ISO 13485:2016 per l'organizzazione erogante, quale ulteriore garanzia di qualità nella gestione dei dispositivi medici software.

Mezzi di prova: il concorrente dovrà allegare copia della scheda di qualificazione ACN della soluzione offerta (Portale Cloud ACN), unitamente ai certificati ISO 9001, ISO 13485 e ISO 27001 in corso di validità. Il mancato possesso delle certificazioni e della qualificazione ACN della piattaforma comporta l'esclusione dell'offerta"

1.2. Luoghi di consegna

La prima tranche di Apparecchiature ed attrezzature dovrà essere consegnata, a cura e spese del Fornitore, il quale vi dovrà provvedere con personale a propria disposizione, presso le sedi di Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB di seguito indicate. La fornitura di ulteriori 300 tablet e di ulteriori 300 fitness tracker potrà essere consegnata su richiesta a seconda delle specifiche necessità di ciascun Istituto.

Quantità	Sede di destinazione	Indirizzo
n. 450 tablet n. 450 fitness tracker n. 24 monitor multiparametrici con misuratore pressione	IRCCS Maugeri Pavia	via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia (PV) Lombardia
n. 150 tablet n. 150 fitness tracker n. 9 monitor multiparametrici con misuratore pressione	IRCCS Maugeri Milano	Via Camaldoli, 64 20138 Milano (MI) Lombardia
n. 150 tablet n. 150 fitness tracker n. 9 monitor multiparametrici con misuratore pressione	ICS Maugeri Lumezzane	via Mazzini, 129 25065 Lumezzane (BS) Lombardia
n. 75 tablet n. 75 fitness tracker n. 4 monitor multiparametrici con misuratore pressione	ICS Maugeri Tradate	via Roncaccio, 16 21049 Tradate (VA) Lombardia
n. 75 tablet n. 75 fitness tracker n. 4 monitor multiparametrici con misuratore pressione	ICS Maugeri Castel Goffredo	via Ospedale, 36 46042 Castel Goffredo (MN) Lombardia

1.3. Termine di consegna

La consegna della prima tranche di fornitura di 900 tablet, 900 fitness tracker e 50 monitor multiparametrici dovrà avvenire entro 45 giorni consecutivi dalla data di stipula del contratto. La

fornitura di ulteriori 300 tablet e di ulteriori 300 fitness tracker potrà essere richiesta entro 6 mesi dall'attivazione del contratto e consegnata entro 45 giorni dall'emissione dell'ordine di fornitura.

Eventuali ulteriori dettagli relativi alla consegna presso le singole sedi saranno comunicati dalla Stazione Appaltante al Fornitore in fase di ordine e/o programmazione della fornitura.

2. Modalità di esecuzione della fornitura

Le Apparecchiature e le attrezzature dovranno essere consegnate, rese operative e validate a completo carico del Fornitore, sotto il coordinamento dei referenti individuati da Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB, in modo da soddisfare tutte le specifiche del presente Capitolato.

Il Fornitore dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi a carico di Maugeri, tutte le attività necessarie alla corretta esecuzione della fornitura, comprensive a titolo esemplificativo e non esaustivo di: trasporto, scarico, consegna presso le sedi indicate, installazione/configurazione, verifica funzionale, collaudo, garanzia, assistenza tecnica e formazione del personale.

La fornitura dovrà comprendere, per ciascun sistema, tutti i componenti necessari al corretto funzionamento delle attrezzature e apparecchiature.

Il Fornitore dovrà inoltre indicare chiaramente, in sede di offerta, l'elenco dei materiali consumabili necessari all'utilizzo del sistema, specificandone quantità, durata, modalità di approvvigionamento ed eventuali condizioni di sostituzione.

3. Installazione dell'Apparecchiatura

Il Fornitore dovrà provvedere, per ciascuna Apparecchiatura, alla consegna, verifica, configurazione e messa in funzione del sistema presso la sede di destinazione indicata.

L'installazione/configurazione dovrà comprendere almeno le seguenti attività:

- verifica della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato;
- verifica dell'integrità del dispositivo, dei cavi, degli accessori e dei componenti forniti;
- configurazione del monitor multiparametrico;
- verifica dell'accoppiamento e della comunicazione tra dispositivi e moduli accessori;
- verifica del corretto funzionamento del sistema di ricarica e della batteria;
- verifica della corretta disponibilità e compatibilità degli accessori;
- verifica del corretto funzionamento dei software e gestione delle procedure
- consegna della documentazione d'uso e tecnica disponibile.

Il Fornitore dovrà consegnare, unitamente a ciascuna Apparecchiatura e Attrezzatura, il manuale d'uso e la documentazione tecnica disponibile in lingua italiana, in formato cartaceo e/o elettronico, relativi al dispositivo, agli accessori e al software di gestione.

4. Collaudo

Il collaudo delle Apparecchiature e delle Attrezzature sarà effettuato, a cura e spese del Fornitore e senza oneri a carico di Maugeri, prima dell'invio dei dispositivi e dei tablet in modo che saranno consegnati alle rispettive sedi di Maugeri pronti per l'utilizzo.

Il collaudo consisterà, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica della conformità tra quanto ordinato, quanto offerto e quanto consegnato;
- nella verifica della presenza di tutti i dispositivi (n. 1200 tablet, 1200 fitness tracker e 50 monitor multiparametrici portatili) dotati di misuratori di pressione arteriosa e dei relativi componenti, accessori e materiali previsti dalla fornitura;
- nella verifica dell'integrità del dispositivo, dei cavi, degli accessori forniti;
- nella verifica della documentazione d'uso e tecnica disponibile;
- nella verifica della marcatura CE e della documentazione di conformità applicabile;
- nella verifica dell'accensione e del corretto funzionamento;
- nella verifica della corretta comunicazione tra unità e dispositivi;
- nella verifica del corretto funzionamento del sistema di alimentazione/ricarica;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica eventualmente previste dalla normativa applicabile e dalle procedure interne di Maugeri.

Al termine delle operazioni di collaudo dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dal Fornitore e dai referenti di Maugeri, attestante l'esito delle verifiche effettuate.

Il positivo esito del collaudo costituisce condizione necessaria per l'accettazione definitiva della fornitura.

5. Garanzia e manutenzione

Per ciascuna Apparecchiatura e Attrezzatura è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento, ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, ai sensi dell'art. 1497 c.c., nonché la garanzia per buon funzionamento, ai sensi dell'art. 1512 c.c., per tutta la durata del servizio di noleggio.

Durante tale periodo il Fornitore dovrà assicurare, senza oneri aggiuntivi a carico di ICS Maugeri:

- il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei sistemi forniti;
- la manutenzione correttiva necessaria al ripristino del corretto funzionamento dell'Apparecchiatura e Attrezzatura;
- la riparazione e/o sostituzione delle componenti che presentino vizi, difetti di fabbricazione o malfunzionamenti;
- la fornitura dei materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione.

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per Maugeri, il Fornitore dovrà effettuare, ove previsto dal manuale d'uso e dalla documentazione tecnica del produttore, una regolare visita di manutenzione preventiva, da concordare con il personale clinico e con il Servizio di Ingegneria Clinica.

La manutenzione preventiva, a cura e spese del Fornitore, dovrà rispettare quanto previsto nel manuale d'uso di ciascuna Attrezzatura e Apparecchiatura e comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, eventuale sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, nonché l'eventuale adeguamento delle Apparecchiature risultanti non conformi, secondo quanto previsto dai manuali d'uso e dalla documentazione tecnica forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità e condizioni stabilite dal produttore e per i relativi componenti, accessori e unità di programmazione.

La manutenzione preventiva comprende, ove applicabile, anche le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento, le verifiche funzionali, le regolazioni, i controlli di qualità e le verifiche del corretto funzionamento dell'unità di programmazione, del sistema di ricarica, della batteria, dei cavi, degli accessori e delle funzioni di sicurezza del dispositivo.

Si intendono comprese, ove applicabili, le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva, secondo quanto previsto dalla normativa applicabile e dalle procedure interne di ICS Maugeri.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a Maugeri, che dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di svolgimento dell'attività di manutenzione, all'eventuale periodo di fermo dell'Apparecchiatura e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Il servizio di manutenzione e assistenza "full-risk", senza oneri e costi a carico di ICS Maugeri, comprende la riparazione e/o la sostituzione dell'Apparecchiatura/Attrezzatura e delle sue componenti nella configurazione fornita, comprensiva dei dispositivi accessori, dell'unità di programmazione e controllo, dei cavi e degli accessori riutilizzabili forniti con il sistema, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo, quale materiale usurabile, monouso e/o mono-paziente.

Inoltre, il Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata del periodo di garanzia, il medesimo livello qualitativo e funzionale delle Apparecchiature/Attrezzature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali.

Il servizio decorrerà dalla data di consegna e installazione delle Apparecchiature/Attrezzature alla scadenza del progetto, prevista per il 30/04/2028, salvo la possibilità di proroga di ulteriori 12 mesi da comunicare entro 30 giorni dalla data di scadenza del progetto.

Per l'intera durata del servizio, il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio, ove compatibile con le condizioni di disponibilità dichiarate dal produttore.

La manutenzione correttiva su chiamata comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori riutilizzabili e di quant'altro componga l'Apparecchiatura/Attrezzatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti, deficienze del bene o usura naturale.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo, quali materiali monouso, mono-paziente o soggetti a naturale usura, salvo diversa indicazione del Fornitore o del produttore. Tali materiali dovranno essere chiaramente identificati in sede di offerta, con indicazione delle modalità di approvvigionamento e degli eventuali costi.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura/Attrezzatura.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovranno essere effettuate la verifica di sicurezza elettrica, ove applicabile, e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili e dalle procedure interne di ICS Maugeri.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata/segnalazione illimitati durante il periodo di garanzia;
- presa in carico della richiesta e diagnosi del guasto entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri;
- ripristino della funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasto o affetto da malfunzionamento entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri e/o dal Gestore Esternalizzato del Servizio di Ingegneria Clinica.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente, ad esempio tramite e-mail, mediante una "Richiesta di intervento", da ICS Maugeri al Fornitore tramite il Customer Care, che costituirà il punto di accesso al servizio di assistenza del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, nell'ambito del servizio di assistenza, un servizio di Help Desk di secondo livello (L2) per la gestione dei device e degli applicativi, finalizzato alla presa in carico e alla gestione delle richieste che, per complessità tecnica, non possano essere risolti nell'ambito delle attività di primo contatto. Il servizio di secondo livello dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'analisi tecnica della segnalazione, la diagnosi del guasto o del malfunzionamento, la verifica delle configurazioni del dispositivo, l'eventuale analisi dei log e delle evidenze tecniche disponibili, l'individuazione delle cause del malfunzionamento e l'attivazione delle necessarie azioni correttive.

L'HD di secondo livello deve essere relativa sia ai quesiti dei pazienti che alle necessità di gestione da parte dei referenti del progetto (es installazione App).

Livelli di servizio del supporto tecnico di secondo livello:

Componente	Descrizione SLA	SLA
Piattaforma/Software/Device	Lead Time presa incarico (da e-mail/contatto a presa in carico)	2 ore
Piattaforma / Software	Lead Time di ripristino funzionalità a fronte di problematiche Bloccanti (da e-mail/contatto a risoluzione con eventuale workaround)	24 ore

Piattaforma / Software	Lead Time risoluzione problematiche non bloccanti (da e-mail/contatto a risoluzione con eventuale workaround)	5 giorni
---------------------------	---	----------

- giorni e fasce orarie di disponibilità del servizio di supporto;
- canali per l'apertura delle segnalazioni;
- tempo massimo di presa in carico delle segnalazioni, che non dovrà essere superiore a 2 ore dalla ricezione della richiesta tramite i canali previsti;
- tempi di risposta e di aggiornamento sullo stato di avanzamento delle segnalazioni, in funzione della relativa criticità;
- tempi di ripristino o risoluzione, secondo la seguente classificazione minima:
 - problematiche bloccanti: ripristino della funzionalità entro 24 ore dalla ricezione della segnalazione, anche mediante l'adozione di un eventuale workaround;
 - problematiche non bloccanti: risoluzione entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della segnalazione, anche mediante l'adozione di un eventuale workaround;
- classificazione delle criticità in relazione all'impatto sul servizio, con indicazione dei relativi livelli di priorità e dei tempi di gestione;
- modalità di aggiornamento sullo stato di avanzamento delle segnalazioni;
- modalità di comunicazione delle manutenzioni programmate.

Gli SLA sopra indicati si intendono come livelli minimi di servizio richiesti e dovranno essere applicati alle segnalazioni relative alla Piattaforma/Software, ai Device e ai relativi servizi di supporto, secondo quanto previsto dal presente Capitolato.

La gestione delle richieste dovrà avvenire secondo il seguente flusso operativo:

- l'Assistito segnala il guasto a ICSM;
- ICS Maugeri trasmette la "Richiesta di intervento" al Customer Care del Fornitore;
- il Customer Care del Fornitore provvede alla registrazione della richiesta, all'assegnazione di un identificativo univoco e alla relativa presa in carico, attivando, ove necessario, il servizio di assistenza tecnica di secondo livello (L2);
- Qualora il dispositivo non possa essere ripristinato mediante intervento tecnico da remoto, il Fornitore dovrà procedere allo swap/exchange del dispositivo, di norma entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla segnalazione, con costi a carico del Fornitore;
- il Fornitore invia un nuovo (o ricondizionato perfettamente funzionante, in buone condizioni estetiche e debitamente sanificato) prodotto e organizza il ritiro del prodotto guasto. Il tutto avviene garantendo una sufficiente continuità del Servizio.
- *È previsto massimo un cambio nell'arco del periodo di noleggio (compresa incuria, danni accidentali, esclusa manomissione, consumabili e batterie) nel limite di 1 sostituzione. Restano escluse le sostituzioni che rientrano in garanzia*

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato di ICS Maugeri e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati almeno: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'Apparecchiatura/Attrezzatura, il numero di installazione o identificativo del dispositivo, il numero

progressivo identificativo della richiesta di intervento, l'ora e il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora e il giorno di intervento, l'ora e il giorno dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento, le attività eseguite, gli eventuali componenti sostituiti e l'esito dell'intervento.

6. Restituzione delle apparecchiature al termine del servizio

Salvo esercizio dell'opzione di riscatto da parte di ICS Maugeri, tutte le apparecchiature di proprietà del Fornitore dovranno essere restituite al medesimo al termine del servizio.

Il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, al ritiro delle apparecchiature presso le sedi indicate da ICS Maugeri. Le attività di ritiro dovranno comprendere raccolta, imballaggio, trasporto e presa in carico delle apparecchiature, senza ulteriori oneri per ICS Maugeri.

ICS Maugeri non sarà responsabile del normale deterioramento derivante dall'utilizzo ordinario dei dispositivi.

7. Disattivazione delle utenze e cancellazione dei dati

Prima della restituzione, il Fornitore dovrà procedere alla disattivazione delle utenze, delle SIM e dei servizi associati e dovrà garantire la completa rimozione dai dispositivi di tutti i dati personali, sanitari, identificativi e di utilizzo relativi ai pazienti e al progetto.

La cancellazione dovrà essere effettuata mediante procedure tecniche idonee a impedire il successivo recupero dei dati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

8. Opzione di riscatto delle apparecchiature

ICS Maugeri avrà facoltà, al termine del contratto, di richiedere il riscatto delle apparecchiature fornite, in tutto o in parte, mediante comunicazione scritta al Fornitore da effettuarsi entro 30 giorni antecedenti la scadenza contrattuale.

Il prezzo di riscatto dovrà essere indicato dal Fornitore già in sede di offerta, distintamente per ciascun dispositivo.

9. Protezione dei dati e sicurezza

La soluzione deve essere conforme al Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (c.d. **"GDPR"**), al D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. (c.d. **"Codice Privacy"**), alle Linee Guida e ai Provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali, nonché a ogni altra disposizione applicabile in materia di protezione dei dati personali, sicurezza informatica e governo dei sistemi informativi (di seguito, **"Normativa Privacy"**).

La Stazione Appaltante agisce quale Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 7, GDPR, con riferimento ai dati personali trattati nell'ambito dell'esecuzione del Progetto. Il Fornitore, tratterà dati personali per conto della Stazione Appaltante e, dunque, opererà quale Responsabile del trattamento ai sensi degli artt. 4, par. 1, n. 8, e 28 GDPR. Pertanto, il Fornitore si impegna a sottoscrivere, prima dell'avvio dei relativi trattamenti, un apposito atto di nomina quale Responsabile del trattamento (c.d. **"Data Processing Agreement"** o **"DPA"**), recante le istruzioni della Stazione

Appaltante in merito al trattamento dei dati personali. Il Fornitore si impegna sin d'ora ad accettare il seguente contenuto minimo del DPA:

- Obbligo di trattare i dati personali esclusivamente per l'esecuzione del Progetto e sulla base delle istruzioni fornite dalla Stazione Appaltante, con divieto di utilizzo per finalità proprie o ulteriori;
- Obbligo di consentire l'accesso ai dati personali esclusivamente a persone autorizzate, adeguatamente istruite e vincolate alla riservatezza, limitatamente a quanto necessario per lo svolgimento delle rispettive attività appaltate;
- Obbligo di adottare, mantenere e documentare misure tecniche e organizzative adeguate ai sensi dell'art. 32 GDPR, tenuto conto dei rischi del trattamento, e di verificarne periodicamente l'efficacia. Le misure dovranno essere descritte dal Fornitore all'interno del DPA;
- divieto di affidare attività di trattamento a sub-responsabili senza **la preventiva autorizzazione scritta specifica** della Stazione Appaltante. Il Fornitore dovrà imporre al sub-responsabile, mediante atto scritto, gli stessi obblighi di protezione dei dati previsti dal DPA, restando direttamente e pienamente responsabile nei confronti della Stazione Appaltante dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile;
- Obbligo di effettuare eventuali trasferimenti di dati personali verso Paesi terzi o organizzazioni internazionali, fuori dallo Spazio Economico Europeo (anche nei casi di accesso da remoto) solo previa autorizzazione scritta della Stazione Appaltante ed adottando le misure di sicurezza di cui agli artt. 45 ss. GDPR;
- Obbligo di assistere la Stazione Appaltante nella gestione delle richieste di esercizio dei diritti degli interessati, trasmettendo tempestivamente le eventuali richieste ricevute e senza rispondervi autonomamente, salvo diversa istruzione da parte della Stazione Appaltante;
- Obbligo di comunicare alla Stazione Appaltante qualsiasi violazione (anche solo potenziale) dei dati personali trattati per suo conto, senza ingiustificato ritardo e, in ogni caso, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, mediante i recapiti indicati all'interno del DPA. La comunicazione dovrà riportare le informazioni disponibili sulla natura della violazione, sulle categorie e sul numero approssimativo degli interessati e delle registrazioni coinvolte, sulle probabili conseguenze e sulle misure adottate o proposte, nonché il recapito del referente. Eventuali informazioni ulteriori dovranno essere fornite progressivamente senza ingiustificato ritardo. Il Fornitore dovrà altresì collaborare al contenimento dell'evento, alla conservazione delle evidenze e agli adempimenti della Stazione Appaltante ai sensi degli artt. 33 e 34 GDPR;
- Obbligo di assistere la Stazione Appaltante nell'adempimento degli obblighi di cui agli artt. 32–36 GDPR, comprese la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e l'eventuale consultazione preventiva dell'Autorità di controllo, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Fornitore;
- Obbligo di mettere a disposizione della Stazione Appaltante tutte le informazioni necessarie a dimostrare il rispetto degli obblighi previsti dal DPA e dall'art. 28 GDPR e di consentire alla Stazione Appaltante di effettuare audit, documentali e presso i locali del Fornitore (e dei suoi Sub-Responsabili), anche tramite soggetti terzi incaricati dalla stessa Stazione Appaltante.

Il Fornitore si impegna alla formalizzazione dei rapporti privacy anche nell'ipotesi in cui dovessero essere individuati dalla Stazione Appaltante dei ruoli differenti da quelli di cui sopra. Pertanto, indipendentemente dal ruolo assunto ai fini della Normativa Privacy, il Fornitore si impegna a trattare

i dati esclusivamente nella misura necessaria all'esecuzione del Progetto, con divieto di utilizzo per finalità proprie, ulteriori o incompatibili (es.: marketing; addestramento IA; ricerca autonoma; anonimizzazione e pseudonimizzazione per finalità proprie del Fornitore etc.), salvo quanto strettamente necessario per adempiere a obblighi di legge. Il Fornitore garantisce l'adozione e il mantenimento di misure tecniche e organizzative tali da garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali, assicurando almeno:

- cifratura dei dati in transito e a riposo e gestione sicura delle relative chiavi;
 - gestione sicura delle credenziali e autenticazione degli utenti, con autenticazione a più fattori (MFA) per gli accessi privilegiati e da remoto;
 - accessi basati su ruoli e profili autorizzativi, nel rispetto del principio del minimo privilegio, con verifica periodica e tempestiva revoca delle autorizzazioni non più necessarie;
 - misure specifiche a tutela della riservatezza, integrità e disponibilità dei dati personali, con particolare riguardo ai dati relativi alla salute;
 - tracciabilità degli accessi e delle operazioni rilevanti, mediante registri protetti da alterazioni e accessi non autorizzati, per finalità di audit e sicurezza;
 - misure di backup, disaster recovery e continuità operativa, con verifica periodica dell'effettiva capacità di ripristino dei dati e del servizio;
 - aggiornamento dei sistemi e gestione delle vulnerabilità, con tempestiva applicazione degli interventi correttivi;
 - procedure per la rilevazione, la gestione e il contenimento degli incidenti di sicurezza e delle violazioni dei dati personali
- verifica periodica dell'adeguatezza e dell'efficacia delle misure adottate e disponibilità delle relative evidenze documentali su richiesta della Stazione Appaltante.

Al fini della partecipazione al Bando, il Fornitore deve rendere disponibile la documentazione tecnica, organizzativa e contrattuale necessaria alla valutazione della sicurezza della soluzione. In particolare, il Fornitore dovrà mettere a disposizione la documentazione utile a consentire alla Stazione Appaltante le valutazioni privacy e di sicurezza di propria competenza, inclusa la documentazione descrittiva dei trattamenti effettuati nell'ambito della soluzione, delle misure tecniche e organizzative adottate, dei flussi di dati, dei luoghi di conservazione, degli eventuali subfornitori e dei trasferimenti di dati. Con riferimento alla soluzione offerta, il Fornitore deve rendere disponibile la propria valutazione di impatto ex art. 35 GDPR (DPIA), accompagnata dal parere favorevole del proprio Data Protection Officer.

In ogni caso la Stazione Appaltante si riserva di adeguare i contenuti del DPA e le misure di sicurezza di cui sopra alla luce dei trattamenti di dati personali previsti nell'ambito delle specifiche caratteristiche della fornitura.

10. Formazione del personale

Il Fornitore dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi a carico di ICS Maugeri, un'adeguata formazione del personale sanitario e tecnico individuato da Maugeri, finalizzata al corretto e sicuro utilizzo delle Apparecchiature/Attrezzature fornite.

La formazione dovrà essere svolta successivamente all'installazione e al collaudo positivo presso le sedi di destinazione o secondo diversa modalità concordata con Maugeri.

L'attività formativa dovrà riguardare almeno i seguenti aspetti:

- caratteristiche generali dei sistemi forniti e dei relativi componenti;
- utilizzo del dispositivo e del software dedicato;
- corretto utilizzo degli accessori;
- principali avvertenze, precauzioni e modalità di gestione delle anomalie più frequenti;
- procedure di pulizia, conservazione, ricarica e richiesta di assistenza tecnica.

Al termine della formazione dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto dal Fornitore e dai referenti di Maugeri, riportante la data, la sede, gli argomenti trattati e i nominativi del personale partecipante.

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB

Firmato digitalmente da: DAMIANI LUCA
Data: 12/10/2026 09:20:38