

DOCUMENTAZIONE PER LA FORNITURA DI APPARECCHI AD USO CLINICO

Riferimento Offerta. :

Ditta _____

Nr _____ del _____

Il Fornitore dovrà riconsegnare una copia del presente modulo per ogni tipologia e modello di apparecchiatura (o sistema di apparecchiature) oggetto **dell'offerta/donazione/comodato/sperimentazione**, completo di tutte le informazioni richieste, pena l'esclusione dalla trattativa.

La scheda dovrà essere restituita timbrata e firmata da un Legale Rappresentante, su ogni foglio. La parte relativa alle "Informazioni sulla Manutenzione" dovrà essere inoltre sottoscritta dal Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica.

INFORMAZIONI GENERALI

Denominazione: _____

Modello: _____

Produttore: _____

Indicazione della **destinazione d'uso** (come riportato nel manuale):

Codifica CND completo di Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (classificazione del Ministero della Salute):

Codice CIVAB (completo): _____

Nazione di produzione: _____ Data inizio produzione (anno): _____

Importatore: _____

Fornitore: _____

Data inizio commercializzazione in Italia (anno): _____

Data di costruzione dell'apparecchio offerto (anno): _____

Per trattative aventi come oggetto l'acquisto di apparecchiature:

Periodo di garanzia assicurato dal Produttore (mesi): _____

Periodo di garanzia assicurato dal Fornitore (mesi): _____

Per trattative di concessione d'uso (ovvero: comodato d'uso, service, noleggio, etc.):

Valore dell'apparecchiatura offerta (€, iva inclusa): _____

Le apparecchiature fornite sono nuove? sì no

Sigla su ogni pagina per accettazione



CONFORMITA' E NORME TECNICHE

A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se:

- E' conforme alla Direttiva 93/42 CEE - Regolamento UE 745/2017 smi e reca l'apposita marcatura CE?
 si (classe 1 classe 2a classe 2b classe 3 altro _____) no
- Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? si no
Indicare le particolari _____ Classe: I II AI tipo: B BF CF
- Se l'apparecchiatura è di radiologia, risponde ai criteri specifici di accettabilità di cui al D.L. 101/2020?
 si no

B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro

- E' conforme alla Direttiva 98/79 CEE - Regolamento UE 746/2017 e reca l'apposita marcatura CE?
 si no
- Nel caso non sia prevista la conformità alla CE 98/79 - Regolamento UE 746/2017, indicare le norme o direttive a cui è conforme (allegare dichiarazione):

C) In caso di apparecchio con sorgente laser

indicare la classificazione dello strumento _____

D) Per trattative aventi come oggetto apparecchiature non dispositivi medici o medico diagnostici

- L'apparecchiatura è conforme alle seguenti direttive comunitarie:

- L'apparecchiatura è conforme alle seguenti norme tecniche:

Sigla su ogni pagina per accettazione

SANIFICAZIONE E STERILIZZAZIONE

DECONTAMINAZIONE

Lo strumento fornito può essere decontaminato con soluzioni di (almeno una delle seguenti):

- detergente a base enzimatica
- detergente/disinfettante a base enzimatica e ammoni quaternari
- detergente/disinfettante a base di ammoni quaternari
- detergente/disinfettante a base di ipoclorito di sodio
- disinfettante a base di alcol denaturato al 70%
- disinfettante a base di perossido di idrogeno

DISINFEZIONE

Lo strumento fornito può essere disinfettato con (almeno una delle seguenti):

- detergente/disinfettante a base di ammoni quaternari
- detergente/disinfettante a base di ipoclorito di sodio
- disinfettante a base di alcol denaturato al 70%
- disinfettante a base di perossido di idrogeno
- sistema Tristell®

Lo strumento fornito può essere disinfettato per (almeno una delle seguenti):

- immersione
- strofinamento

DISINFEZIONE MECCANICA

Lo strumento fornito può essere trattato mediante le seguenti apparecchiature:

- Solus ENT
- Solus TEE
- Steris System 1 Express
- Steris Reliance EPS

STERILIZZAZIONE

Lo strumento fornito può essere sterilizzato (per le componenti che lo prevedano) con almeno una delle seguenti metodiche:

- Autoclave a vapore saturo:
 - CICLO 121° C 1 atm 20 minuti
 - CICLO 134° C 2 atm 5 minuti
 - CICLO 134° C 2 atm 7 minuti
- Sistemi a gas plasma con apparecchiatura Steris VPROMAX2
Indicare il ciclo: _____
- ETO

DICHIARAZIONE DI EQUIVALENZA

Qualora i parametri indicati siano differenti da quelli indicati dal produttore del componente, si chiede di dichiarare l'equivalenza dei processi. In caso contrario il sistema non potrà essere accettato in fase di gara e, comunque, non supererà la fase di collaudo.

Sigla su ogni pagina per accettazione

DATI DIMENSIONALI/ALIMENTAZIONE

- Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): _____ (cm) Peso: _____ (Kg)
- Tensione di alimentazione di rete: \pm _____ (Volt), \pm _____ (Hz), nr. fasi: _____
- Potenza elettrica assorbita: _____ (Watt), corrente (A): _____
- Alimentazione a pile/batterie
tipo: _____, tensione nominale: _____ (Volt), nr. pile/batterie: _____
capacità di carica: _____, tempo di carica al 100%: _____
autonomie in ore al massimo assorbimento _____
reperibilità pile/batterie: _____
- Specifiche alimentatore
alimentatore: classe _____, tipo _____
input (AC,DC, Volt, mA, Hz, fasi): _____
output (AC,DC, Volt, mA, Hz, fasi): _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione d'acqua: sì (calda fredda no
portata (l/min): _____ temperatura (°C): _____ pressione (bar): _____
caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua: _____
- L'apparecchio necessita di alimentazione con Gas medicale (Innesto/i da utilizzare: **UNI 9507**):
 bombola/e impianto centralizzato
tipo/i _____ pressione (bar): _____

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE (diverse dalle condizioni ambientali e impiantistiche esistenti rilevate a seguito di sopralluogo da parte del Fornitore)

- Assorbimento elettrico di spunto (Ampere): _____
- Calore disperso nell'ambiente: _____
- Limiti di temperatura ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C
- Limiti di umidità ambientale di funzionamento: MIN: _____ °C MAX: _____ °C
- Esigenza di alimentazione stabilizzata entro: _____
- Esigenza di alimentazione ininterrotta (UPS): sì (potenza (W): _____) no
- Infrastrutture particolari e necessarie per l'installazione:

- Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, ecc.):

Sigla su ogni pagina per accettazione



INFORMAZIONE SULLA MANUTENZIONE

- Ditta incaricata della manutenzione (se diversa dall'aggiudicataria): _____
- Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica: _____
- Sede servizio di assistenza tecnica: _____
- Contatti servizio di assistenza tecnica: Orario e giorni ricevimento chiamate: _____
- Telefono: _____ Fax: _____
- Email: _____
- Modalità di richiesta di intervento: telefono fax email
- Assegnazione di n° di chiamata ad ogni richiesta di intervento: si no
- Tempi di intervento: entro _____ ore entro _____ giorni solari
(da compilare se diversi dalle prescrizioni minime di capitolato o non indicato)
- Tempo massimo di risoluzione del guasto _____ giorni solari
(da compilare se diverso dalle prescrizioni minime di capitolato o non indicato)
- Disponibilità ad eseguire gli interventi tecnici presso il reparto: si no
In caso di risposta negativa indicare le modalità per il recapito dello strumento alla ditta e le azioni intraprese per garantire la continuità del servizio: _____
- Si ricorda la necessità che ogni intervento sia corredato di Rapporto Tecnico e copia del certificato di taratura degli strumenti di misura utilizzati
- Disponibilità alla consegna dei certificati di taratura degli strumenti di misura utilizzati durante il collaudo e/o eventuali interventi tecnici successivi:
- Indicare di seguito la periodicità di interventi effettuati all'interno del periodo di garanzia o di durata del contratto, in funzione di quanto indicato dal produttore:
- periodicità verifiche di sicurezza **VS** (mesi): 6 12 24 altro _____
- periodicità controlli prestazionali **CP** (mesi): 6 12 24 altro _____
- periodicità manutenzioni preventive **MP** (mesi): 6 12 24 altro _____
- periodicità controllo di taratura **CT** (mesi): 6 12 24 altro _____

Nel caso non si preveda alcun intervento di manutenzione è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Costruttore a supporto di quanto dichiarato. Resta l'impegno alle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto indicato dalla norma CEI EN 62353

Preso d'atto delle condizioni di manutenzione indicate ai paragrafi B e C del documento "Modalità contrattuali per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico".

Firma per presa visione, del Responsabile del Servizio di Assistenza Tecnica

Sigla su ogni pagina per accettazione



PRIVACY E TRATTAMENTO DATI

-da compilare qualora lo strumento oggetto del contratto gestisca e immagazzini dati personali e dati sensibili-

L'articolo 28 del Regolamento 679/2016/UE (da ora in poi "GDPR") in materia di protezione dei dati personali impone che il titolare del trattamento dei dati personali debba nominare come responsabile i soggetti che per conto del primo trattano dati personali degli interessati. Trattare dati personali degli interessati, secondo quanto enunciato all'articolo 4, punto 2) del GDPR, vuol dire: "qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insieme di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione".

Per ciascun trattamento di dati personali il GDPR impone ai soggetti che trattano questi dati di effettuare un'analisi dei rischi, ovvero l'identificazione delle vulnerabilità che possono ledere la disponibilità, riservatezza e integrità dei dati personali trattati e conseguente *remediation plan*.

Il questionario in oggetto ha l'obiettivo di rilevare le informazioni che possano permettere al titolare del trattamento e al DPO di determinare le eventuali misure necessarie al fine di adeguare l'utilizzo e la gestione delle apparecchiature elettromedicali ai principi individuati dal GDPR.

Si prega di compilare il presente questionario solo per i dispositivi attraverso i quali sono raccolti/salvati dati di persone fisiche identificate o identificabili.

F.1 Breve descrizione delle funzionalità dello strumento

.....
.....
.....
.....
.....

F.2 Architettura della soluzione (descrizione di quali sono le componenti della soluzione nel caso in cui non si parli di un singolo dispositivo/apparecchiatura ma di una soluzione più complessa)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

F.3 Quali sono i tipi di dati personali registrati dallo strumento/soluzione?

- Nome e cognome
- Indirizzo
- Telefono
- Mail
- Parametri clinici rilevati

Sigla su ogni pagina per accettazione



Dato genetico
 Altro (specificare).....
.....
.....

F.4 Lo strumento/soluzione consente ad ogni soggetto l'accesso attraverso credenziali personali o più soggetti devono utilizzare il medesimo profilo?

È consentito l'accesso ad ogni soggetto con un proprio profilo
 Non è consentito l'accesso ad ogni soggetto con un proprio profilo

F.5 Quali modalità di identificazione dell'operatore che accede allo strumento vengono utilizzate?

Username/Password
 Carte elettroniche (carta SISS, dispositivo di firma digitale, carta d'identità elettronica, badge, etc.)
Indicare quale tipo di carta.....
 One time password
 Altro (specificare)

F.6 Qualora lo strumento di identificazione preveda anche o solo l'utilizzo di password quali sono i criteri di complessità minimi previsti per l'impostazione di quest'ultima?

.....
.....
.....

F.7 Qualora lo strumento di identificazione preveda anche o solo l'utilizzo di una password, è possibile impostarne una scadenza?

SI
SE SI Specificare le modalità
.....
.....
 NO

F.8 Il sistema consentirebbe di separare la visualizzazione dei dati clinici del paziente dalla visualizzazione dei dati amministrativi dello stesso?

SI
SE SI Specificare le modalità
.....
.....
 NO

F.9 Il sistema è connesso alla rete aziendale?

SI

Sigla su ogni pagina per accettazione



SE SI Specificare le misure di sicurezza adottate (es. antivirus)

NO

F.10 Il sistema salva dati all'interno del dispositivo locale?

SI
SE SI Il dispositivo è affidato al paziente (anche temporaneamente) o risiede stabilmente in ospedale?

Affidato al paziente

In possesso dell'Ospedale. Indicare le caratteristiche fisiche del locale in cui il dispositivo verrà detenuto

NO

F.11 Se coesistono entrambe le risposte poiché il dispositivo è composto da più elementi, dettagliare la situazione.

F.12 I dati presenti sul dispositivo vengono memorizzati anche su altri sistemi di storage (diversi dagli apparati/sistemi di backup)?

SI Indicare quali e dove sono ubicati

NO

F.13 Lo strumento consente di sviluppare un monitoraggio remoto dei parametri clinici del paziente?

SI Breve descrizione del monitoraggio

NO

F.14 Lo strumento ha funzioni che consentano la cifratura dei dati?

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.15 Lo strumento ha funzioni che consentono la pseudonimizzazione dei dati?

(Pseudonimizzazione: rendere non riconducibili dei dati ad una persona fisica se non attraverso l'utilizzo di codici che consentano di collegare il dato alla persona)

SI Indicare le modalità tecnologiche

Sigla su ogni pagina per accettazione



NO

F.16 Lo strumento ha funzioni che consentono l'anonimizzazione dei dati?

(Anonimizzazione: rendere un set di dati non più riconducibili ad una persona fisica in maniera definitiva)

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.17 Lo strumento ha funzioni che consentono la limitazione del trattamento dei dati?

(Limitazione: sottoporre i dati personali per un determinato periodo di tempo alla sola operazione di conservazione con esclusione di ogni altra)

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.18 Lo strumento ha funzioni che consentono la cancellazione dei dati?

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.19 Lo strumento ha funzioni che consentono di impostare una durata predefinita di permanenza dei dati al termine della quale lo stesso viene cancellato?

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.20 Lo strumento ha funzioni che consentano la gestione dei backup dei dati?

SI Indicare le modalità tecnologiche

NO

F.21 Lo strumento possiede delle funzioni predefinite di estrapolazione/invio/comunicazione di dati? (se i dati vengono trasmessi tra applicativi attraverso la rete internet indicare le caratteristiche dei protocolli di comunicazione)

SI Indicare le modalità tecnologiche

Sigla su ogni pagina per accettazione

NO

F.22 Lo strumento consente di condividere dati con altri sistemi informatici (es. cartella clinica elettronica, etc.)?
SI Indicare con quali applicativi e la funzione di questi ultimi.....

NO

F.23 Lo strumento è dotato di funzioni che prevedano la registrazione dei log delle operazioni compiute dagli utenti?
SI Indicare le modalità di registrazione dei log e le tipologie di dati registrate.....

NO

F.24 Lo strumento è dotato di funzioni che prevedano la registrazione dei log delle operazioni compiute dagli amministratori di sistema?

SI Indicare le modalità di registrazione dei log e le tipologie di dati registrate.....

NO

Sigla su ogni pagina per accettazione