

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Paolini, 45 - 65100 PESCARA
Codice Fiscale-Partita IVA n. 01397530682
www.ausl.pe.it
U.O.C. ABS ACQUISIZIONE E SERVIZI



Prot. N. 2076

18 SET. 2012

OGGETTO: Precisazioni su cottimo fiduciario per software laboratori analisi laboratori analisi Asl Pescara.

Domanda 1

- **Punto 39** – *si chiede di chiarire meglio quali sono le funzionalità che l'applicativo dovrebbe rendere fruibili agli utenti di Laboratorio* in quanto, rispetto a quanto riportato nel questionario, sembra che la stazione appaltante faccia riferimento alla certificazione sul ciclo di vita dei prodotti software (ISO/IEC 62304:2006) ed alla certificazione sui rischi relativi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007), aspetti che ricadono sotto la certificazione CE e più nello specifico riguardano chi sviluppa il software e non chi lo utilizza (laboratoristi).

Risposta 1

Si chiarisce che non c'è nessun riferimento né alla certificazione sul ciclo di vita del software, né a quella relativa alla certificazione sui rischi relativi ai dispositivi medici, la domanda ha come scopo quello di capire se il software dà la possibilità di avere una tracciabilità completa di tutti i processi ed in particolare di tracciare, gestire, esportare in formati fruibili, dati relativi ai prodotti (ad esempio reattivi e/o reagenti), il loro ciclo di vita, gli esaurimenti e le scadenze, la disponibilità, la documentazione associata, ecc.

Domanda 2

- **Punto 40** – *confermate che trattasi di un "di cui" del punto 39? Potete inoltre chiarire cosa si intende per "Controllo delle Esportazioni" e che attinenza dovrebbe avere con il sistema di gestione laboratorio analisi oggetto di fornitura?*

Risposta 2

E' un di cui, è un punto separato per un mero errore di battitura. Per esportazioni s'intendono le esportazioni dei dati in questione e per controllo delle esportazioni s'intende il tipo di controllo l'utente può avere su queste esportazioni.

Domanda 3

- **Punto 41** - *si chiede di chiarire meglio a quali requisiti normativi la stazione appaltante fa riferimento e di precisare se, il controllo della tracciabilità, riguarda la gestione della sicurezza e privacy dei dati mediante la registrazione nel sistema, di "chi ha fatto cosa e quando".*

Risposta 3

Ci si riferisce a tutta la normativa vigente che regola le attività di laboratorio analisi e riguarda soprattutto *"la gestione della sicurezza e privacy dei dati mediante la registrazione nel sistema di "chi ha fatto cosa e quando"*, sempre nell'ottica della più completa tracciabilità di processi produttivi in ambito laboratorio.

Il Direttore della UOC ABS
Tiziana Petrella