



**CAPITOLATO SPECIALE TECNICO DESCRITTIVO E
PRESTAZIONALE**

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA AGGREGATA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI DIAGNOSTICA EMATOLOGICA OCCORRENTI ALL'ASST DI MANTOVA (CAPOFILA), ALL'ASST DI CREMONA ED ALL'ASST DEL GARDA (MANDANTI)



INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Art. 1 OGGETTO

Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

Art. 3 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

3.1 PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DI MANTOVA

3.2 PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DI CREMONA

3.3 PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DEL GARDA

3.4 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

3.5 CARATTERISTICHE MINIME ED INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE

3.5.1 - Presidio HUB

3.5.2 - Presidi SPOKE

3.6 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE COMUNI
DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE HUB E SPOKE

3.7 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELLO
STRISCIATORE AUTOMATICO E COLORATORE DI VETRINI

3.7.1 - Presidio HUB

3.7.2 - Presidi SPOKE

3.8 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINE

3.9 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
DELL'ARCHITETTURA INFORMATICA

3.10 - REQUISITI ESSENZIALI DEL SOFTWARE DI GESTIONE E VALIDAZIONE
TECNICA

Art. 4 MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA
STRUMENTAZIONE

4.1 SMALTIMENTO SICURO DEI DATI

4.2 GOVERNANCE

4.3 GESTIONE DEGLI INCIDENTI

4.4 CAPACITÀ DI DISABILITAZIONE DEI SERVIZI

4.5 SECURITY ASSESMENT

4.6 SICUREZZA DELLA RETE

4.7 DISPOSITIVI COLLEGATI ALLE RETI DELL'AZIENDA

4.8 ACCESSO ALLE RISORSE DELL'AZIENDA

4.9 COLLAUDI E PASSAGGIO IN PRODUZIONE

Art. 5 PERIODO DI PROVA

Art. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Art. 7 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Art. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Art. 9 CONSEGNA DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 10 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DI
PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 11 MODALITA' DI UTILIZZO DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

Art. 13 TUTELA DEI LAVORATORI



ART. 1 – OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Speciale di Fornitura, di seguito indicato, per brevità, semplicemente come Capitolato, è la fornitura di **FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L' ESECUZIONE DI ESAMI DI DIAGNOSTICA EMATOLOGICA OCCORRENTI ALL'ASST DI MANTOVA (CAPOFILA), ALL'ASST DI CREMONA ED ALL'ASST DEL GARDA (MANDANTI)**, di seguito indicate, per brevità, semplicemente come ASST o Aziende.

Destinatari della fornitura sono:

- per l'ASST di Mantova:

- Presidio Ospedaliero di Mantova – Strada Lago Paiolo, 10 – 46100 Mantova;
- Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano - Via Bugatte, 1 - 46020 Borgo Mantovano (MN);
- Presidio Ospedaliero di Asola - Piazza Ottantesimo Fanteria, 1 - 46041 Asola (MN);

- per l'ASST di Cremona

- Presidio Ospedaliero di Cremona - Viale Concordia, 1 - 26100 Cremona CR.
- Presidio Ospedaliero Oglio – Po, Via Staffolo 51 - Casalmaggiore (CR)

- per l'ASST del Garda:

- Presidio Ospedaliero di Desenzano – Strada Vicinale di Montecroce – Località Montecroce – 25015 Desenzano D/Garda (BS);
- Presidio Ospedaliero di Manerbio – Lungomella Valsecchi , 2 – 25025 Manerbio (BS);
- Presidio Ospedaliero di Gavardo – Via A. Gosa, 74 – 25085 Gavardo (BS)

La fornitura costituisce LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE.

Per fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo di conteggio differenziale dei leucociti, conteggio degli eritroblasti e determinazione dei reticolociti, nonché la determinazione della cellularità totale e differenziata nei liquidi biologici, compreso il liquor, strisciatori e coloratori di preparati per osservazione microscopica, sistemi di analisi di immagine ed archivio campioni in “full service” si intende:

- a) la fornitura di tutti i reagenti necessari all'effettuazione completa e refertabile dei parametri descritti nel documento “Prospetto Fabbisogni” allegato al Disciplinare di Gara (Allegato P2), nonché dei calibratori, controlli, del materiale di consumo (ad es. etichette, vetrini, provette secondarie, puntali, sistemi di caricamento, carta, inchiostri e relative cartucce, ecc.) e di quant'altro necessario per rendere gli esami descritti nell'Allegato P2 compiutamente eseguibili;
- b) la locazione di idonea strumentazione e dei relativi accessori compresa la fornitura delle postazioni di lavoro (PC, stampanti, stampanti di etichette) dedicate alla gestione della strumentazione fornita dall'aggiudicatario, sulle quali l'aggiudicatario si occuperà delle installazioni dei software e della loro configurazione secondo le policy di sicurezza in esercizio e della eventuale aggiunta di interfacce di comunicazione non presenti nel PC ma necessarie per l'interfacciamento HW con la strumentazione stessa.



Sulle postazioni di lavoro fornite non sarà installato alcun altro software da parte delle ASST.

La gestione e manutenzione delle stesse postazioni saranno interamente a carico dell'aggiudicatario.

- c) il collegamento dei sistemi diagnostici oggetto della fornitura con i sistemi informativi di Laboratorio (LIS) delle Aziende in aggregazione di acquisto, compresa la fornitura di tutte le eventuali integrazioni e licenze necessarie (anche connesse ad eventuali fornitori terzi);
- d) la formazione e l'addestramento per tutto il personale addetto all'uso dei sistemi diagnostici, in servizio presso i Laboratori destinatari della fornitura, da effettuarsi direttamente presso l'Azienda, senza limitazioni al numero dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di riqualificazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi diagnostici forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
- e) il trasporto, l'installazione e l'avviamento dei sistemi diagnostici con la messa a disposizione, ove necessaria, dei sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di distillazione dell'acqua, di condizionamento della temperatura ambiente, di gruppi di continuità e dei sistemi di scarico eventualmente integrativi di quelli già esistenti presso i Laboratori destinatari della fornitura;
- f) la successiva disinstallazione e ritiro, alla scadenza del periodo contrattuale, dei sistemi diagnostici precedentemente installati. Tali operazioni potranno in ogni caso essere effettuate, previa comunicazione, da parte dell'Azienda. Le opere di rinforzo dei solai, eventualmente realizzate dalla Ditta aggiudicataria, non dovranno essere smantellate ma rimarranno di proprietà dell'Azienda;
- g) il servizio di assistenza tecnica preventiva e correttiva full-risk secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dall'art. 7 del presente Capitolato (escluse le manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, da effettuarsi da parte del personale dell'Azienda, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il Fornitore si impegna a fornire in dotazione in lingua italiana), compresi i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti;
- h) gli eventuali aggiornamenti dei sistemi diagnostici ed eventuali versioni hardware e software o dei prodotti aggiudicati;
- i) la copertura assicurativa, come disciplinato all'art. 10 dello schema di contratto (Allegato P3 del Disciplinare di gara).

ART. 2 - TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia ed il fabbisogno in termini di esami presunti per anno, della procedura in esame, sono riportati nell'Allegato P2 "Prospetto Fabbisogni". Su di essi dovrà essere dimensionata l'offerta.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo delle Aziende. Le quantità indicate nel "Prospetto fabbisogni", relativamente agli esami da eseguire, sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa delle Aziende, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A.) o da CONSIP S.p.A. o stipulate ai



sensi della normativa vigente. Rientrano in tale previsione anche le decisioni delle Aziende connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili dall'Allegato P2. Prospetto Fabbisogni.

Le Aziende si riservano anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto di contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente Capitolato;
- provvedere ad acquisti sul libero mercato di parte del materiale di cui al presente Capitolato, in deroga alle presenti condizioni ed impegni contrattuali, fino al 20% (venti per cento) del totale della fornitura.

ART. 3 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

3.1 - PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DI MANTOVA

La SMEL dell'ASST di Mantova prevede che l'attività di Ematologia di Laboratorio, sia in regime di urgenza (HUB) che in quello di elezione (SPOKE) (7/24), venga svolta in differenti Presidi Ospedalieri: Servizio Medicina di Laboratorio PO Mantova (Presidio HUB), Borgo Mantovano, Asola (Presidi SPOKE). È necessario, pertanto, un collegamento informatico bidirezionale fra il sistema informatico della sede HUB e delle sedi SPOKE.

A prescindere di dove sia fatta l'analisi del campione ematico, in entrambi i P.O. dovrà essere possibile svolgere il processo di revisione e validazione dei risultati ematologici e l'esecuzione di tutte le fasi concernenti la gestione dei campioni patologici (reflex ed esecuzione dei preparati per la valutazione morfologica). In relazione alla suddetta organizzazione il fabbisogno di apparecchiature è indicato nell'All.to P.2 Fabbisogni

3.2 - PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DI CREMONA

Il Laboratorio di Analisi Chimiche - Cliniche e Microbiologiche dell'ASST di Cremona prevede che l'attività di Ematologia, sia in regime di urgenza che in quello di elezione, sia svolta presso il P.O. di Cremona (HUB) ed il P.O. di Oglio-PO (SPOKE) in modalità (7/24). È necessario, pertanto, un collegamento informatico bidirezionale fra il sistema informatico della sede HUB e della sede SPOKE. A prescindere di dove sia fatta l'analisi del campione ematico, in entrambi i P.O. dovrà essere possibile svolgere il processo di revisione e validazione dei risultati ematologici e l'esecuzione di tutte le fasi concernenti la gestione dei campioni patologici (reflex ed esecuzione dei preparati per la valutazione morfologica).



In relazione alla suddetta organizzazione il fabbisogno di apparecchiature è indicato nell'All.to P.2 Fabbisogni.

3.3 - PROGETTO ORGANIZZATIVO DELL'ASST DEL GARDA

Lo SMel dell'ASST del GARDA prevede che l'attività di Ematologia di Laboratorio, sia in regime di urgenza che in routine, venga svolta nei 3 (tre) Presidi Ospedalieri: Servizio Medicina di Laboratorio PO Desenzano (Presidio HUB), PO Gavardo e PO Manerbio (Presidi SPOKE). E' previsto un collegamento informatico al sistema della sede HUB dove dovrà essere svolto il processo di revisione e validazione dei risultati ematologici.

Potrebbe essere implementata, nei Presidi SPOKE, la dotazione di strisciatore, coloratore e analizzatore di immagini gestiti in remoto dalla sede HUB.

3.4 – CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

La fornitura offerta dovrà essere conforme alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito riportate.

L'accertamento della eventuale non conformità dei sistemi analitici e dei materiali offerti rispetto alle specifiche tecniche ed ai requisiti di conformità previsti quali indispensabili ed obbligatori comporterà, per la Ditta concorrente, l'esclusione dalla procedura di gara.

La fornitura dovrà prevedere sistemi completamente automatizzati con analizzatori nuovi (non ricondizionati) e di ultima generazione con gestione integrata all'attività di routine di tutti i campioni **emergenti/urgenti**, che devono essere analizzati con la priorità richiesta.

3.5 - CARATTERISTICHE MINIME ED INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE

Le apparecchiature richieste per l'HUB e per gli SPOKE si differenziano sia per sede di ubicazione sia per il tipo di utilizzo, come di seguito descritto.

I differenti Laboratori Hub e Spoke devono essere forniti di strumenti analitici adeguati alla numerosità dei test previsti, riportati in Tabella 1 dell'All.to P2, devono utilizzare i medesimi reagenti (anche con pezzature diverse), i medesimi controlli, e devono riportare i medesimi parametri emocromocitometrici nel referto. Tale requisito è essenziale per assicurare l'armonizzazione dei risultati al fine di rendere disponibili informazioni clinicamente efficaci indipendentemente dalla sede di esecuzione del test. La tipologia di questi servizi necessita di garantire l'attività analitica concordata in regime di urgenza con caratteristiche di priorità di tempo di produzione del risultato non oltre 30 minuti dal caricamento del campione sull'analizzatore.

Gli esami richiedibili sono: l'esame emocromocitometrico comprensivo di conteggi cellulari, determinazione dell'emoglobina, del valore ematocrito, del volume globulare medio eritrocitario con i parametri eritrocitari calcolati, del conteggio leucocitario esteso comprensivo degli eritroblasti, il conteggio dei reticolociti con relativi parametri ed indici, i conteggi cellulari (eritrociti e leucociti) nei liquidi biologici, in particolare nel liquido ascitico e liquido cefalorachidiano (liquor).

La strumentazione analitica offerta dovrà essere in possesso del marchio CE-IVD.



3.5.1 - PRESIDIO HUB

- a) Il sistema offerto per HUB dovrà essere comprensivo di strumentazione integrata per l'esecuzione in completa automazione ed in modo selettivo degli esami sopra citati, sia in urgenza che in regime di elezione;
- b) La cadenza analitica minima complessiva dovrà essere di almeno 300 emocromi/ora comprensiva di formula leucocitaria, escluso il conteggio dei reticolociti. Qualora la produttività richiesta sia garantita dalla fornitura di più analizzatori, questi dovranno essere configurati in un unico sistema automatico;
- c) Per l'esecuzione di conteggi cellulari, ovvero eritrociti e leucociti in matrici diverse da sangue periferico, cioè liquidi biologici e liquido cefalorachidiano (liquor) il sistema dovrà essere validato e devono essere fornite le specifiche di qualità per questa distinta applicazione;
- d) Il sistema dovrà essere comprensivo di un selezionatore/archiviatore di provette, completamente automatizzato, per smistamento, recupero ed archiviazione delle provette, con identificazione dei campioni che richiedono ulteriori test (VES, Emoglobine glicate) (sorting).

3.5.2 - PRESIDI SPOKE

- a) I sistemi offerti SPOKE dovranno essere comprensivi di strumentazione con relativo back-up per l'esecuzione degli esami sopra citati, sia in urgenza che in regime di elezione, dei quali la cadenza analitica minima complessiva dovrà essere di almeno 100 emocromi/ora comprensiva di formula leucocitaria, escluso il conteggio dei reticolociti.

3.6 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE COMUNI DELLE STRUMENTAZIONI OFFERTE HUB E SPOKE

Si elencano di seguito i **requisiti minimi da applicare a tutti i contesti operativi HUB e SPOKE**:

1. gestione dedicata per la refertazione dei campioni prioritari e/o urgenti da integrare all'attività di routine;
2. sistema informatico di validazione (middleware) dei dati ematologici integrato per le diverse sedi, personalizzabile mediante regole formulabili in maniera specifica per le esigenze cliniche del contesto operativo e la popolazione di pazienti afferenti alle varie sedi, quindi regole complesse che comprendano risultati numerici, allarmi morfologici e/o strumentali, parametri strumento - specifici di validità clinica, confronto con risultati precedenti (delta check), e comprensivo di validazione automatica (autoverifica), con possibilità di invio a LIS e successivamente al Sistema Informatico Aziendale solo dei primi otto parametri dell'emocromo (esclusione del conteggio differenziale) per i campioni patologici in attesa di revisione microscopica; gestione globale della revisione dei campioni patologici e della validazione sia per la valutazione e revisione di anomalie distribuzionali, sia per la ricerca di anomalie morfologiche;
3. centralizzazione dei risultati del Controllo di Qualità degli analizzatori per il confronto dei dati necessari nel monitoraggio dell'allineamento strumentale;



4. sistema di back-up della configurazione (comprese le regole di validazione) e dei dati dei pazienti;
5. archivio storico comune di almeno 100.000 campioni con risultati, grafici, istogrammi e morfologia strumentale ed integrato tra le sedi;
6. allarmi morfologici per la presenza di aggregati piastrinici, blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici e/o attivati e/o varianti, schistociti e/o frammenti eritrocitari;
7. campionamento automatico da provetta chiusa con tappo perforabile e con agitazione automatica, possibilità di lavorare con provetta aperta e con provetta pediatrica;
8. completa tracciabilità (login con password personali) della completa operatività strumentale, sia per la validazione del CQI, delle eventuali calibrazioni che dei risultati;
9. invio dei dati relativi ai controlli di qualità ad un sistema gestionale di parte terza;
10. registrazione informatica dei lotti dei reattivi, del loro cambio, delle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria, con tracciabilità dell'operatività tecnica (login con password personali);
11. funzioni di sicurezza incorporate finalizzate a proteggere l'operatore da infortuni;
12. riconoscimento positivo del preparato (assegnazione dei dati anagrafici compreso nome e cognome del paziente);
13. pre-classificazione delle varie popolazioni leucocitarie e della morfologia eritrocitaria di uno striscio di sangue periferico e solo per la sede HUB comprensivo di valutazione degli schistociti;
14. solo per la sede HUB pre-classificazione della cellularità dei preparati da fluidi corporei per standardizzare l'esame morfologico dei liquidi biologici;
15. identificazione dell'operatore che ha validato il campione (tracciabilità del processo di valutazione morfologica);
16. trasmissione automatica dei risultati;
17. standardizzazione dell'analisi del vetrino ematologico mediante lettura automatica con possibilità di controllo di qualità per la verifica del funzionamento (posizione cellule) e della qualità della colorazione;
18. database unico del middleware di validazione completo ed integrato tra le sedi con anagrafica del paziente, immagini delle singole cellule, dati di analisi, e revisione/classificazione delle cellule;
19. archiviazione di risultati precedenti con disponibilità di visualizzazione delle immagini in archivio storico con diverse modalità di ricerca;
20. gestione dell'operatività almeno fino a cinque operatori in grado di eseguire l'analisi e la validazione microscopica in parallelo (anche con accesso remoto);
21. cellule pre-classificate visualizzabili sullo schermo di un computer per una facile revisione e verifica;
22. sistemi abilitati per l'analisi nelle differenti sedi operando con un unico database centralizzato: il software dovrà poter permettere l'accesso ai vetrini pre-classificati agli utenti remoti e consentire di rivedere le immagini da qualsiasi luogo e in qualsiasi momento con accesso remoto al database;
23. cadenza di analisi di almeno 30 vetrini/ora per il conteggio differenziale nella sede Hub, di almeno 10 vetrini/ora nei centri Spoke.

3.7 - CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELLO STRISCIATORE AUTOMATICO E COLORATORE DI VETRINI



3.7.1 - Presidio HUB

A) collegamento dello Strisciatore e Coloratore di preparati periferici alla strumentazione analitica in modo da garantire il flusso operativo in completa automazione con:

- 1) esecuzione automatica dello striscio da provette di sangue periferico in modalità reflex tests e colorazione completamente automatica;
- 2) modalità accessorie selezionabili dall'operatore, con possibilità di esecuzione di solo striscio o solo colorazione od ambedue ed adattabili alla valutazione morfologica con caratteristiche di urgenza/priorità o su richiesta del clinico;
- 3) disponibilità di protocollo di colorazione secondo May-Grünwald Giemsa;
- 4) identificazione automatica dei vetrini da provetta primaria tramite codice a barre con conseguente riconoscimento dal sistema di analisi di immagine e possibilità di riconoscimento del codice a barre della provetta mediante lettore automatico;
- 5) disponibilità di protocolli di colorazione con settaggi specifici per differenti preparati per agoaspirati midollari e i liquidi biologici;
- 6) capacità produttiva di almeno 50 vetrini/ora in caricamento continuo.

B) presenza di citocentrifuga per la preparazione dei vetrini dei liquidi biologici, in conformità allo standard degli analizzatori di immagine.

3.7.2 - PRESIDI SPOKE

A) Presenza di strumento stand-alone per lo striscio da un campione di sangue intero con provetta chiusa;

B) Presenza di strumento stand-alone per la colorazione con protocollo secondo May-Grünwald Giemsa.

3.8 - CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELL'ANALIZZATORE DI IMMAGINE

A) Per la sede Hub presenza di software dedicato alla valutazione ed alla revisione dei campioni di sangue periferico per quanto concerne le anomalie della serie eritroide, compreso il conteggio automatizzato degli schistociti, delle piastrine e delle anomalie distribuzionali o morfologiche dei leucociti;

B) Presenza di un sistema di analisi delle cellule dei liquidi biologici.

3.9 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELL'ARCHITETTURA INFORMATICA

Il software di gestione e validazione tecnica dovrà essere nativamente integrato, con oneri a carico dell'aggiudicatario, al Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) della ASST in cui è installato.

Di seguito la lista dei LIS delle Aziende:

- ASST di Mantova: DNLab di Dedalus
- ASST Cremona: CONCERTO di Dedalus, con interfacciamento PentaWeb;



- ASST del Garda: Powerlab Dedalus.

L'infrastruttura che governa il middleware dovrà essere erogata con sistemi operativi aventi manutenzione ed aggiornamento attivo (non dichiarati quindi in end-of life o end-of-support da parte del fornitore) e tutte le installazioni devono aderire alle policy aziendali in materia di sicurezza per le infrastrutture ICT tra cui: aderenza alla naming convention aziendale, installazione antivirus aziendale, collegamento al dominio, accesso con utenze di dominio nominative, registrazione degli accessi, aggiornamenti delle vulnerabilità secondo i bollettini di sicurezza forniti da CERT-PA.

Per tali infrastrutture dovrà anche essere attivata anche una (o più) utenza con profilo Amministrativo (administrator/admin/root o eq.) e rilasciata ai tecnici dei Sistemi Informativi Aziendali (SIA) in modo che possano operare sulla postazione di lavoro al fine di garantire la sicurezza dell'infrastruttura della quale essa fa parte.

Qualora la descrizione del progetto dell'architettura informatica richiesta in sede di presentazione dell'offerta tecnica fosse ritenuta non sufficientemente esaustiva, dovrà essere possibile per la Commissione giudicatrice chiedere di verificarne la funzionalità anche tramite simulazione in ambiente di test.

3.10 - REQUISITI ESSENZIALI DEL SOFTWARE DI GESTIONE E VALIDAZIONE TECNICA

Il software di gestione e di validazione tecnica ed avanzata, non necessariamente lo stesso che governa l'automazione, dovrà essere installabile anche in ambiente opensource e poter funzionare su infrastruttura virtuale VMware.

Dovrà essere usato, se necessario, un database commerciale in linea con i sistemi aziendali:

- ASST Mantova: Oracle, MySQL, SQL Server;
- ASST Cremona: Oracle;
- ASST del Garda: Oracle, MySQL, SQL Server

o, in alternativa, un database opensource fornito in configurazione di alta affidabilità che dovrà potersi interfacciare sia con la strumentazione connessa all'automazione che a quella stand-alone.

Il sistema dovrà poter fornire tutti gli strumenti per la programmazione di regole esperte specifiche.

Il software dovrà, inoltre, essere in grado di gestire l'esecuzione dei test su più laboratori, geograficamente distribuiti e, nel caso in cui uno strumento non fosse disponibile, dovrà essere possibile trasferire la programmazione sullo strumento di un altro laboratorio della stessa Azienda tramite l'interfaccia utente.

È richiesto un motore di regole che possa validare sia l'intero campione che il singolo test.

È richiesta l'integrazione con LDAP per la gestione degli utenti.

ART. 4 - MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE



La consegna, l'installazione e la configurazione delle apparecchiature e relativi accessori costituenti i sistemi oggetto della presente procedura dovranno essere effettuate, fatti salvi diversi accordi con i Responsabili delle Strutture destinatarie della fornitura, a cura della Ditta aggiudicataria, entro 30 (trenta) giorni consecutivi dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione.

Le operazioni di taratura e di controllo della funzionalità degli strumenti e del software middleware dovranno essere effettuate sul luogo di installazione entro 30 giorni consecutivi dalla consegna delle apparecchiature, in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria.

Al termine delle suddette operazioni verrà redatto verbale di collaudo (Collaudo provvisorio), sottoscritto dai Responsabili delle Strutture utilizzatrici e dagli altri professionisti individuati dall'Azienda destinataria della fornitura e da un rappresentante della Ditta aggiudicataria della fornitura.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e di configurazione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutti i prodotti necessari alla definitiva messa a punto di tutte le strumentazioni fornite, nonché all'ottimizzazione delle attività analitiche in relazione all'organizzazione del lavoro di ciascuna Struttura utilizzatrice.

Il fornitore dovrà altresì garantire idonea fornitura di reagenti e materiale di controllo necessari per effettuare la verifica dei metodi, come da normativa di accreditamento di Regione Lombardia.

Per tutti i tests previsti ed elencati in questo Capitolato dovranno essere offerti materiali per il controllo di qualità del produttore (almeno 2 livelli di concentrazioni) nelle quantità necessarie ad effettuare la verifica delle calibrazioni, come previsto dal DGR. di Regione Lombardia n. XI/7044 del 26/09/2022. Dovranno inoltre essere forniti tutti i reattivi necessari alle prove di verifica o validazione con un singolo lotto ed esecuzione e/o assistenza da parte dello specialista di settore.

All'atto della consegna delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- Documento di Trasporto o documento equivalente.
- Manuali d'uso relativi a: strumentazione e relativi accessori, reagenti e materiali di consumo, redatti in lingua italiana, come previsto dall'art. 73 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 (qualsiasi unità di misura adottata dai sistemi analitici proposti dovrà essere riconosciuta in Italia);
- Idonea certificazione di rispondenza alle norme CEI.
- Idonea certificazione di possesso del marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.

La Ditta aggiudicataria al termine della consegna della strumentazione dovrà comunicare, all'Azienda destinataria della fornitura, l'elenco di tutta la strumentazione consegnata ed i relativi accessori.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla consegna delle apparecchiature offerte in gara il contratto si intenderà risolto di diritto, con le modalità specificate all'art. 17 dello Schema di Contratto.



Si considera mancata consegna anche il ritardo nella consegna, prolungato per più di 10 (dieci) giorni lavorativi rispetto ai termini sopra previsti ovvero ai termini più ridotti indicati dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta.

L'installazione e la messa in funzione della strumentazione offerta da parte della Ditta aggiudicataria dovranno avvenire sotto la supervisione del personale dell'ASST destinataria della fornitura, nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed a evitare danni a beni pubblici o privati.

Alla Ditta aggiudicataria farà carico anche l'onere del trasporto della strumentazione fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento, l'asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi delle apparecchiature rimasti in loco al termine dei lavori.

Le apparecchiature oggetto di fornitura resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria e dovranno essere restituite alla stessa immediatamente dopo la conclusione dei contratti.

4.1 SMALTIMENTO SICURO DEI DATI

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la conformità dei sistemi offerti rispetto alla normativa vigente relativa allo smaltimento sicuro dei dati, dai supporti aziendali e dispositivi elettromedicali che li contengono, anche con specifico riferimento al Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679, al Provvedimento del Garante del 13 ottobre 2008 relativo allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e all'articolo 169 del Codice dei beni culturali e del paesaggio.

Il fornitore aggiudicatario dovrà dotarsi di procedure e strumenti adeguati ad implementare lo smaltimento sicuro di ogni potenziale dato residuo presente sull'apparecchiatura/supporto/dispositivo medico da dismettere o da riassegnare ad altro utilizzatore, provvedendo a produrre una certificazione di cancellazione relativa ad ogni dato cancellato.

4.2 GOVERNANCE

Il fornitore aggiudicatario dovrà soddisfare i requisiti di IT Governance dell'Azienda e dovrà fornire a tal fine adeguate informazioni ai Sistemi Informativi Aziendali.

In particolare, viene richiesto di fornire:

- a) Schema dell'infrastruttura/architettura IT che sarà oggetto di condivisione con i Sistemi Informativi dell'Azienda;
- b) Schema dell'organizzazione IT (compresi i canali di comunicazione verso di essa) che sarà oggetto di condivisione con i Sistemi Informativi Aziendali.

4.3 GESTIONE DEGLI INCIDENTI

Il fornitore aggiudicatario dovrà definire una procedura di escalation - che dovrà includere i Responsabili dell'Azienda - per gestire l'operatività del servizio ed il monitoraggio e la risoluzione degli incidenti di sicurezza, da approvarsi da parte dell'Azienda stessa prima dell'attivazione dei servizi/soluzioni IT.



La procedura dovrà prevedere una modalità di comunicazione per informare il prima possibile l'Azienda su eventuali problemi di sicurezza, azioni per gestirli, rischi e criticità conseguenti.

L'Azienda dovrà essere coinvolta nel processo di gestione degli incidenti coerentemente con il ruolo che le è assegnato nella gestione della soluzione offerta.

Dovranno quindi essere definite le procedure di comunicazione e coordinamento in caso di incidenti, in particolare nel caso di incidenti di sicurezza informatica.

Dovranno, altresì, essere definiti i livelli di servizio applicati per la gestione degli incidenti.

Il coinvolgimento del fornitore dovrà coprire i seguenti aspetti:

- Supporto da parte del fornitore anche in caso di incidenti rilevati dall'Azienda utilizzatrice.
- Segnalazione all'Azienda di incidenti rilevati dal fornitore aventi un impatto, anche potenziale, su sistemi e servizi a supporto dei processi dell'Azienda, e relativa gestione, con particolare riferimento agli incidenti critici per l'Azienda.
- Produzione da parte del fornitore di reportistica a supporto del processo di gestione incidenti dell'Azienda.
- Supporto da parte del fornitore nell'invio all'Autorità Garante della Privacy delle comunicazioni relative ad eventuali violazioni dei dati (data breach) o incidenti informatici (accessi abusivi, azione di malware...) verificatesi sui dati dell'Azienda

4.4 CAPACITÀ DI DISABILITAZIONE DEI SERVIZI

Il fornitore dovrà valutare ogni singolo problema di sicurezza identificato dall'Azienda e, su eventuale richiesta di quest'ultima, provvederà tempestivamente alla disattivazione del servizio.

Le attività di sicurezza dovranno garantire la protezione da utilizzo, modifica, divulgazione o distruzione dall'esterno, accidentale o intenzionale, non autorizzati, dei dati dell'Azienda utilizzatrice, oltre che un tracciamento adeguato delle attività effettuate nel rispetto della normativa vigente ed in particolare del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR, EU 679/2016)

4.5 SECURITY ASSESMENT

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che, in fase di progettazione di nuovi sistemi informativi o servizi, o miglioramenti ai sistemi informativi o dei servizi esistenti, sia eseguito un security assesment e che i controlli di sicurezza da esso scaturiti siano inclusi nei requisiti del sistema/servizio.

4.6 SICUREZZA DELLA RETE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà redigere e sottoporre, all'approvazione dell'Azienda, un documento di architettura di rete che includa un diagramma completo che illustri i collegamenti tra ambiente dell'Azienda ed eventuali altre reti coinvolte, con un diagramma di flusso dei dati completo che dettagli dove sono localizzati i dati dell'Azienda gestiti con i sistemi di loro fornitura, le applicazioni che utilizzano tali dati e la loro sicurezza.

Ogni variazione o aggiornamento del documento di architettura, in particolare ogni cambiamento nel modello di scambio dei dati tra i sistemi installati e l'Azienda e ogni



cambiamento significativo delle configurazioni di sicurezza dovranno essere comunicati e approvati preventivamente da parte dell'Azienda.

4.7 DISPOSITIVI COLLEGATI ALLE RETI DELL'AZIENDA

L'aggiudicatario che necessiterà di collegare un dispositivo alla rete dell'Azienda dovrà richiederne la preventiva autorizzazione.

Il fornitore aggiudicatario dovrà fornire una protezione dall'utilizzo, modifica, divulgazione o distruzione, accidentale o intenzionale, di beni dell'Azienda da parte di esterni non autorizzati.

Il soggetto terzo sarà responsabile della messa in sicurezza del dispositivo con antivirus e patch per proteggere le informazioni dell'Azienda.

Qualsiasi dispositivo di proprietà di una terza parte che memorizzi le informazioni dell'Azienda, dovrà essere crittografato.

4.8 ACCESSO ALLE RISORSE DELL'AZIENDA

Solo gli utenti autorizzati dall'Azienda per iscritto potranno accedere alle informazioni e ai dati contenuti all'interno delle infrastrutture dell'Azienda (di proprietà o concesse in uso) o infrastrutture di terze parti utilizzate dall'Azienda e situate in siti di soggetti terzi ("risorse dell'Azienda").

L'Azienda deciderà chi è autorizzato ad accedere ai dati e alle informazioni, incluso il proprio personale (dell'Azienda), il personale del fornitore, personale di subappaltatori/subfornitori e qualsiasi altra terza parte ed a quali informazioni e/o dati potranno accedere e per quanto tempo. Tutti gli accessi dovranno essere conformi alle policy dell'Azienda.

L'autorizzazione potrà essere concessa solo a singoli individui.

Account generici o condivisi saranno assolutamente proibiti.

Nessun dato o informazione contenuto all'interno dell'infrastruttura dell'Azienda (di proprietà o concesse in uso) o in infrastrutture di terze parti utilizzate dall'Azienda e situate in siti di soggetti terzi dovrà essere comunicati a terzi senza previa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda.

Il fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'Azienda quando un suo dipendente o collaboratore autorizzato all'accesso lascia l'azienda temporaneamente o definitivamente, o non necessiterà più dell'accesso, o saranno cambiati ruolo/privilegi nell'accedere ai beni dell'Azienda.

Quando il rapporto tra dipendente/collaboratore ed il fornitore sarà risolto per qualsiasi ragione o sarà scaduto, tutti gli accessi alle stesse persone dovranno essere immediatamente revocati.

Il fornitore dovrà rivedere almeno annualmente gli accessi del proprio personale ai beni dell'Azienda e prontamente provvedere agli eventuali aggiornamenti.

Su richiesta dell'Azienda, il fornitore dovrà fornire i risultati dell'ultima revisione accessi e delle azioni poste in essere.

Tutte le informazioni e i dati in possesso del fornitore al termine del contratto dovranno essere restituiti all'Azienda in doppia copia e poi - salvi eventuali obblighi di legge - essere rimossi e cancellati in modo sicuro (*wiping*) dai dispositivi del fornitore.

4.9 COLLAUDI E PASSAGGIO IN PRODUZIONE



Il processo di autorizzazione alla messa in produzione dovrà essere conforme alle policy dell'Azienda e soggetto a collaudi, che dovranno essere eseguiti prima di ogni cambiamento in produzione e che saranno sotto la responsabilità dell'Azienda a prescindere dal supporto necessario da parte del fornitore per eseguire gli stessi.

In particolare, sono da attuarsi i collaudi per le seguenti attività:

- verifica e messa in funzione del sistema;
- collaudo di tutte le apparecchiature oggetto della fornitura;
- piena e completa verifica funzionale in condizioni di esercizio simulando diversi cicli di funzionamento anche in condizioni di stress.

Il collaudo verificherà:

- la corrispondenza tra le caratteristiche funzionali e tecniche dichiarate e quelle riscontrate;
- l'avvenuta esecuzione delle sessioni di formazione per le diverse tipologie di utenti dell'Azienda;
- l'interconnessione di tutte le componenti del sistema con la LAN aziendale e la piena raggiungibilità da essa;
- la correttezza di funzionamento di tutti i sottosistemi e del sistema nel suo complesso.

Il collaudo avverrà sulla base di un piano di lavoro redatto dai referenti delle ASST utilizzatrici e condiviso con il Capoprogetto del fornitore e dovrà essere adeguatamente documentato in ogni sua fase di svolgimento.

ART. 5 - PERIODO DI PROVA

Le Aziende si riservano un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrente dall'avvenuto collaudo con esito positivo dei sistemi oggetto di fornitura o dalla diversa data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dai verbali di presa in carico redatti e sottoscritti dai Responsabili delle Strutture utilizzatrici, al fine di accertare la rispondenza degli stessi alle caratteristiche dichiarate in sede di offerta, nonché la qualità dei prodotti forniti in conformità alle analoghe dichiarazioni prodotte.

Terminato tale periodo di prova, le strutture interessate eseguiranno i test- run dei sistemi offerti per verificarne:

- la precisione
- l'accuratezza
- l'operatività
- i consumi effettivi

Superato con esito positivo tale periodo di prova (come risultante dai Verbali che verranno sottoscritti dai Responsabili delle Strutture utilizzatrici) i sistemi saranno considerati, a tutti gli effetti, idonei ed operativi.

Nel caso in cui il periodo di prova o il successivo test-run non avesse esito positivo le Aziende si riservano la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori 30 (trenta) giorni.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo ciascuna delle Aziende ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate all'art. 17 dallo Schema di contratto, Allegato P3.

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte



dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'Azienda tratterà immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice.

A seguito della risoluzione contrattuale le Aziende si riservano di scorrere la graduatoria definitiva di gara a favore della seconda Ditta migliore offerente.

ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'addestramento di tutto il personale sanitario e tecnico dei Laboratori analisi e delle Strutture destinatarie della fornitura nonché del personale tecnico delle Aziende (Struttura Tecnico Patrimoniale e Servizio di Ingegneria Clinica), al fine di far acquisire agli operatori tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto uso delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire l'affiancamento dei propri specialisti fino al raggiungimento della completa autonomia operativa di tutto il personale delle Strutture e dei Servizi destinatari della fornitura.

La formazione dovrà essere garantita anche per il periodo intermedio di passaggio dai sistemi diagnostici attualmente in uso a quelli nuovi oggetto di aggiudicazione.

L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con i Direttori delle Strutture e dei Servizi destinatari della fornitura.

In ogni caso l'addestramento del personale, dovrà essere concordato con i Responsabili delle Strutture destinatarie della fornitura.

L'attività va programmata prima della messa in servizio dei sistemi per un periodo di tempo adeguato, non inferiore al mese, e dovrà comprendere sessioni sia teoriche che pratiche.

Il numero di sessioni formative da programmare va subordinato al numero dei partecipanti coinvolti.

La Ditta dovrà:

- durante la prima settimana di avvio in produzione del sistema, affiancare con Specialisti il personale di Laboratorio per verificare il corretto recepimento delle istruzioni acquisite.
- durante la formazione fornire tutte le informazioni inerenti la sicurezza per gli operatori per un utilizzo sicuro dei sistemi.
- durante la formazione consegnare la documentazione necessaria a supporto ed integrazione della formazione erogata dal docente.
- rilasciare, per il personale addestrato, un certificato di training al termine del percorso di formazione.

La Ditta dovrà, inoltre:

- prevedere e garantire gli eventuali ed ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;



- prevedere visite di re-training o di approfondimento che vadano ad integrare la formazione iniziale e a verificare eventuali carenze formative del personale, senza maggiori costi per le Aziende.

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

La fornitura oggetto del presente Capitolato dovrà comprendere la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva full risk dei sistemi analitici, del software middleware e di tutte le attrezzature e accessori offerti e forniti.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica relativa a tutti i dispositivi ed i software con decorrenza dalla data di collaudo positivo della fornitura. Nella manutenzione saranno ricomprese la manodopera/ore lavoro per l'installazione, per la configurazione, per il supporto applicativo e per le riparazioni necessarie, nonché la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite, compreso tutto quanto necessario sostituire nel corso della manutenzione preventiva. Saranno infine ricompresi gli aggiornamenti software, hardware e gli aggiornamenti di sicurezza.

La manutenzione preventiva comprenderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione generale, i controlli di qualità, i controlli di sicurezza periodici, l'ispezione visiva, i controlli di sicurezza meccanica, i controlli di sicurezza elettrica di legge, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose, aggiornamento del software in caso di nuove release e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale delle apparecchiature nella configurazione fornita.

La manutenzione correttiva full risk (straordinaria) su chiamata comprenderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga le apparecchiature nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione preventiva periodica e correttiva full risk (manutenzione straordinaria) dovrà essere eseguita da personale tecnico qualificato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento.

L'assistenza tecnica dovrà prevedere collegamenti remoti sui sistemi analitici e per il middleware, utili alla diagnosi remota ed utili ad eseguire interventi tecnici da remoto. Gli accessi per le attività di manutenzione sui sistemi installati presso l'Azienda potranno avvenire unicamente tramite gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda stessa (SSL-VPN, IPSEC); non saranno ammesse installazioni di soluzioni di accesso remoto non controllato (es. TeamViewer, LogMeIn, etc.). Qualunque modalità di accesso dovrà in ogni caso essere preventivamente autorizzata.

L'assistenza tecnica sui sistemi analitici dovrà prevedere un call center attivo dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 17.30 con una linea telefonica "help desk" per supporto tecnico, per identificazione della problematica e per l'individuazione dell'eventuale risoluzione, salvo garantire l'eventuale intervento in loco di personale dedicato per dare il supporto necessario. Dovrà inoltre essere disponibile una modalità di inoltro chiamata tale da consentire la ricezione delle segnalazioni di malfunzionamento nei festivi, prefestivi e in orario notturno, con garanzia di processazione della segnalazione nel più breve tempo possibile (alla riapertura del call center).



Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento dei sistemi e delle apparecchiature, comprensive dei software ad esse collegati, dovranno essere assicurati nelle tempistiche successivamente indicate esclusi festivi e prefestivi. La rispondenza tecnica di quanto eseguito e delle parti di ricambio sostituite negli interventi tecnici verrà validata insindacabilmente dal giudizio del personale tecnico/sanitario delle Aziende.

L'assistenza tecnica per il software middleware dovrà comprendere linea telefonica dedicata al supporto informatico dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 17.30. Dovrà inoltre essere disponibile una modalità di inoltro chiamata tale da consentire la ricezione delle segnalazioni di malfunzionamento nei festivi, prefestivi e in orario notturno, con garanzia di processazione della segnalazione nel più breve tempo possibile (alla riapertura del call center).

Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento del software middleware, dovranno essere assicurati nelle tempistiche successivamente indicate esclusi festivi e prefestivi. Dovrà essere previsto un servizio tecnico di assistenza remota sul software middleware in grado di risolvere tutte le eventuali problematiche e di garantire il ripristino del normale utilizzo, prevedendo l'eventuale intervento tecnico informatico in loco entro 24 ore festivi esclusi in caso di impossibilità di risolvere da remoto.

Il software middleware e le apparecchiature ad esso afferenti dovranno essere rimessi in funzione entro 24 (ventiquattro) ore solari consecutive e successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, con la risoluzione del guasto o, in caso di impossibilità a ripristinare il loro corretto funzionamento, con la fornitura di nuovi strumenti o di software middleware sostitutivi che dovranno essere in possesso di caratteristiche/funzionalità identiche o migliorative di quelli sostituiti.

La rispondenza tecnica di quanto eseguito e delle parti di ricambio sostituite negli interventi tecnici verrà validata insindacabilmente dal giudizio del personale tecnico/sanitario delle Aziende.

Per "**Guasto Bloccante**" si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire una qualsiasi delle fasi del processo (preanalitica, analitica, post-analitica, invio risultati a LIS). Si conteggerà, quindi, come guasto bloccante anche il blocco di sottoinsiemi di componenti comprese le integrazioni con il LIS.

Per "**Guasto non Bloccante**" si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che non invalidano la possibilità di gestire le suddette fasi del processo.

Per i guasti bloccanti dovrà essere garantito l'inizio intervento (anche da remoto) e l'avvio delle attività risolutive entro 60 (sessanta) minuti lavorativi consecutivi dal ricevimento della chiamata; per i guasti non bloccanti dovrà essere garantito l'inizio intervento (anche da remoto) e l'avvio delle attività risolutive entro 24 (ventiquattro) ore solari dal ricevimento della chiamata.

Qualora, dopo l'esecuzione di qualsiasi intervento, si dovesse ripresentare lo stesso tipo di guasto o i software middleware non dovessero funzionare per almeno un giorno lavorativo, il guasto non sarà considerato risolto e, pertanto, non si darà luogo all'apertura di un nuovo intervento, in quanto già ricompreso nel precedente.

Il Fornitore dovrà valutare ogni singolo problema di sicurezza identificato dall'Azienda nelle attività periodiche di security assesment che questo esegue e, su eventuale richiesta di quest'ultimo, provvederà tempestivamente alla disattivazione del servizio o risoluzione con un piano di rientro di quanto evidenziato.



Il Fornitore dovrà pertanto indicare alle Aziende gli estremi e le modalità con cui effettuare le chiamate di assistenza (hot line, fax, ecc.), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambieranno le informazioni. Le segnalazioni dovranno essere comprensive della data/ora di segnalazione, dell'oggetto della chiamata e della descrizione del guasto e dovranno essere conservate ed archiviate per tracciarne lo storico. La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del servizio interessato.

Il Fornitore dovrà dare conferma documentabile della presa in carico del problema.

E' tollerato un massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi complessivi annuali di fermo strumentazione, esclusi i tempi di fermo previsti per la manutenzione programmata, oltre i quali la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a provvedere immediatamente alla sostituzione delle apparecchiature e/o dei software middleware non funzionanti.

La chiusura dell'intervento dovrà essere tempestivamente comunicata all'Azienda destinataria della fornitura.

Le Aziende utilizzatrici provvederanno a monitorare i tempi di risoluzione dei guasti.

Tutti i documenti di seguito indicati, riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza, calibrazione e taratura, dovranno essere consegnati all'Azienda entro una settimana dall'esecuzione delle relative attività:

- Manutenzioni correttive;
- Piano di manutenzione preventiva da comunicare all'Azienda utilizzatrice con checklist delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate da ditta autorizzata dal costruttore, secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.);
- Relazione circa verifiche di sicurezza concordate con l'Unità Operativa preposta;
- Relazione circa la tipologia e le quantità giornaliere e annue di scarichi prodotti da ogni singolo strumento.

Sarà, inoltre, richiesta la compilazione dei rapporti tecnici descrittivi le attività di assistenza eseguite con indicazione:

- di tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- della data di esecuzione dell'attività;
- della firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- della firma dell'utilizzatore.

I rapporti tecnici prodotti durante l'attività manutentiva in generale dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- data e ora apertura chiamata;
- identificazione apparecchiatura;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate comprensive di data e ora di esecuzione delle stesse;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;
- Firma del personale tecnico che ha eseguito l'intervento tecnico;



- Firma di un operatore dell'Azienda appaltante che convalida la chiusura dell'intervento tecnico

Manutenzione ordinaria:

- identificazione apparecchiatura;
- attività eseguita e tutte le operazioni effettuate comprensive di data e ora di esecuzione delle stesse;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;
- Firma del personale tecnico che ha eseguito l'intervento tecnico;
- Firma di un operatore dell'Azienda appaltante che convalida la chiusura dell'intervento tecnico

Taratura e calibrazione della strumentazione:

- data e ora esecuzione;
- identificazione apparecchiatura;
- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- esito controllo;
- Firma del personale tecnico che ha eseguito l'intervento tecnico;
- Firma di un operatore dell'Azienda appaltante che convalida la chiusura dell'intervento tecnico

Verifiche di sicurezza:

- data e ora esecuzione;
- identificazione apparecchiatura;
- identificazione dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferimento ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme di pertinenza;
- esito controllo, nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica;
- Firma del personale tecnico che ha eseguito l'intervento tecnico;
- Firma di un operatore dell'Azienda appaltante che convalida la chiusura dell'intervento tecnico

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software ed hardware relativi ai sistemi oggetto della fornitura stessa.

Nel caso si rendano disponibili degli aggiornamenti software che introducano delle variazioni di utilizzo dei sistemi dovrà essere preventivamente programmato un piano di aggiornamento della strumentazione e, qualora necessario, la formazione per tutto il personale coinvolto.

Tutte le attività di aggiornamento secondo le vulnerabilità indicate saranno a carico dell'aggiudicatario.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'Aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi sistemi analoghi o sostitutivi di quelli oggetto di fornitura o dispositivi medici,



anche a seguito di modifiche normative, aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, in termini di efficacia ed efficienza, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta alle Aziende.

Sarà facoltà di queste ultime sostituire i sistemi aggiudicati con quelli aggiornati o i dispositivi medici aggiudicati con quelli di nuova introduzione, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente pattuite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze delle Strutture utilizzatrici.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle Aziende, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei servizi aziendali istituzionalmente preposti.

In caso negativo la Ditta aggiudicataria è tenuta a continuare a fornire esattamente gli stessi sistemi o gli stessi dispositivi medici oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

Nel caso in cui la sostituzione dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

ART. 9 – CONSEGNA DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i prodotti ed i materiali di consumo oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti.

Tutti i prodotti consegnati dovranno possedere i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara.

L'aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto delle Aziende senza limiti di quantità o importo.

Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio ovvero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato di quanto aggiudicato ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo delle apparecchiature e dei materiali di consumo oggetto di aggiudicazione, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dalle Aziende, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti oggetto di aggiudicazione presso i Magazzini segnalati in ciascun ordinativo di fornitura dalle Aziende aggregate, fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi.

- ASST di Mantova:

per Presidio Ospedaliero di Mantova: Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Mantova, Strada Lago Paiolo n. 10 – 46100 Mantova, dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato;

per il Presidio Ospedaliero di Asola: Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Asola, Piazza 80° Fanteria n. 1 – 46041 Asola (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni



tranne il mercoledì ed il sabato;

per il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano: Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano, Via Bugatte n. 1 - 46020 Borgo Mantovano (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato,

- ASST Di Cremona:

Magazzino PO di Cremona - Magazzino economale presso il Presidio Ospedaliero di Cremona, Viale Concordia, 1, 26100 Cremona CR, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 14.30, salva diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento indicati;

Magazzino PO di Oglio Po - Magazzino economale presso il Presidio Ospedaliero di Oglio PO via Staffolo numero 51 - 26040 Vicomoscana- Casalmaggiore- CR, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 14.30, salva diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento indicati;

- ASST del Garda:

- Presidio Ospedaliero di Desenzano: Ospedale Desenzano - Magazzino Farmacia – Località Montecroce - 25015 Desenzano del Garda (BS), dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 15:00 – Entro le ore 13:00 per refrigerati – lunghezza max automezzi mt. 7;
- Presidio Ospedaliero di Manerbio: Ospedale Manerbio (LEN) – presso Ricevimento Fornitori – Via G. Marconi n. 7 – 25025 Manerbio (BS), dalle ore 10:00 alle ore 12:00;
- Presidio Ospedaliero di Gavardo: Ospedale Gavardo (GEC) – presso Ricevimento Fornitori – Via A. Gosa n. 74 – 25085 Gavardo (BS), dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 12:00 - lunghezza max automezzi mt..

Le Aziende si riservano di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quelli indicati negli ordinativi di fornitura.

Le consegne dovranno essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso i luoghi sopra indicati, entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 72 (settantadue) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine. L'ordine potrà essere anticipato, in caso di urgenza, via telefono - in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato;
- i prodotti forniti dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, fatte salve diverse indicazioni contenute nell'Allegato A, per un periodo di tempo pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della loro validità complessiva;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in



lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere";

- gli imballi che a giudizio delle Aziende presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale dovrà effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale delle Aziende. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 dovranno obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
 - Luogo di consegna della merce;
 - Numero di riferimento ordine;
 - Data dell'ordine.

In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del Fornitore qualora la merce venisse respinta.

E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

ART. 10 - CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Il controllo quantitativo sarà effettuato da ciascuna Azienda al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il Fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi d'acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà le Aziende se non come accettazione della quantità ricevuta. Le Aziende si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente, in forma scritta, le proprie eventuali osservazioni e contestazioni.

L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleverà pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 (tre) giorni consecutivi dalla comunicazione della



contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura delle Strutture destinatarie della fornitura di ciascuna Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

Gli esiti di tale verifica verranno notificati al Fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 (tre) giorni consecutivi, con altri aventi i requisiti richiesti.

Le Aziende non assumono in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

Le Aziende si riservano la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale,

il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal Fornitore in sede di offerta.

A tal fine si procederà a riscontrare il numero dei tests eseguiti in rapporto al materiale impiegato per la loro esecuzione. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al Fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

ART.11 - MODALITA' DI UTILIZZO DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

I materiali di consumo che verranno consegnati dalla Ditta aggiudicataria saranno impiegati nel rispetto delle specificità e delle regole di utilizzo che le contraddistinguono, nell'ambito delle esigenze operative delle Strutture destinatarie della fornitura.

Ne consegue pertanto che la Ditta aggiudicataria non potrà porre a carico delle Aziende il costo di materiali eccedenti quelli effettivamente necessari, questo soprattutto con riferimento al caso in cui, per tipologia e confezionamento dei prodotti, non fosse possibile un utilizzo ottimale e completo della confezione consegnata ed il residuo non risulti convenientemente utilizzabile nel prosieguo dell'attività diagnostica.

ART. 12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di sistemi o di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne le stesse Aziende, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

Le Aziende si impegnano ad informare l'Aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.

Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata le Aziende hanno facoltà di risolvere il contratto.

ART. 13 TUTELA DEI LAVORATORI

L'esecutore, il subappaltatore ed i soggetti titolari di subappalti e cottimi si impegnano ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientale, sociale e di prevenzioni infortuni ed igiene del lavoro stabiliti dalla



normativa europea e nazionale, esonerando le Aziende da ogni responsabilità in merito sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistenti e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art.26 del D. Lgs.81/2008 e contenute nel DUVRI predisposto dalle Aziende, ove previsto;
- ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione e in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u, del D.Lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010).

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato non determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze.

Il Fornitore dovrà prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili agli indirizzi di seguito indicati:

- per l'ASST di Mantova: <http://www.asst-mantova.it/servizio-prevenzione-protezione-aziendale>;
- per l'ASST di Cremona: <https://www.asst-cremona.it/servizio-prevenzione-e-protezione>;
- per l'ASST del Garda: <http://www.asst-garda.it> – Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti – Documentazione informativa.

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione delle reti stradali per l'accesso ai luoghi di consegna merce sopra indicati, il Fornitore dovrà tenere conto delle indicazioni riportate all'interno delle aree di proprietà delle singole Aziende, ferma restando la validità delle norme del codice della strada.