



CAPITOLATO SPECIALE TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA RISTRETTA TELEMATICA, IN FORMA AGGREGATA, PER L'APPALTO PER IL SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DELLE INDAGINI ELETTROFORETICHE OCCORRENTE MANTOVA (CAPOFILA) E ALLE ASST DI CREMONA, BERGAMO EST E ASST DI BERGAMO OVEST (MANDANTI)



INDICE

Art. 1 OGGETTO

Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

Art. 3 CARATTERISTICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

3.1 STRUMENTAZIONE RELATIVA AI “SISTEMI CON TECNICA CAPILLARE PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE SIERICHE ED IMMUNOTIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI SU MATRICE SIERO”

3.2 STRUMENTAZIONE RELATIVA AI “SISTEMI CON TECNICA DI IMMUNOFISSAZIONE IN GEL D’AGAROSIO PER SIERO ED URINE, ISOELETTROFOCALIZZAZIONE DEI LIQUOR ED ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE”

3.3 REAGENTI, METODICHE E MATERIALE DI CONSUMO

Art.4 CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELL’ARCHITETTURA INFORMATICA

4.1 SMALTIMENTO SICURO DEI DATI DELLE AZIENDE

4.2 GOVERNANCE DELLE AZIENDE

4.3 GESTIONE DEGLI INCIDENTI DELLE AZIENDE

4.4. SECURITY ASSESTEMENT DELLE AZIENDE

4.5 SICUREZZA DELLA RETE DELLE AZIENDE

4.6 DISPOSITIVI COLLEGATI ALLE RETI DELLE AZIENDE

4.7 ACCESSO ALLE RISORSE DELLE AZIENDE

Art. 5 MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Art. 6 PERIODO DI PROVA

Art. 7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Art. 8 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Art. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Art. 10 CONSEGNA DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 11 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 12 MODALITA' DI UTILIZZO DEI PRODOTTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Art. 13 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

Art. 14 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 “Sistemi diagnostici per l’analisi delle proteine mediante tecnologie separative basate su elettroforesi capillare (CE), elettroforesi zonale su gel di agarosio (AGE), tipizzazione immunologica con immunosottrazione (ISE) ed immunofissazione elettroforetica (IFE)” occorrenti per il Laboratorio Clinico della ASST di Mantova (Capofila), della ASST di Cremona, della ASST Bergamo Ovest e della ASST Bergamo Est (Mandanti) di seguito indicate, per brevità, semplicemente come ASST o Aziende.

Destinatari della fornitura sono:

- ASST di Mantova - Servizio Medicina di Laboratorio– Via Lago Paiolo 1 - 46100 Mantova (MN);
- ASST di Bergamo Est - Laboratorio Analisi – Via Paderno 21, Seriate (BG) -24068
- ASST di Bergamo Ovest – Laboratorio analisi dell’Ospedale di Treviglio e dell’Ospedale di Romano di Ld.lia;
- ASST di Cremona - Laboratorio analisi Ospedale Oglio Po, via Staffolo 51 – 26140 Vicomoscato (CR).

La fornitura costituisce LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE.

Per fornitura di “Sistemi diagnostici per l’analisi delle proteine mediante tecnologie separative basate su elettroforesi capillare (CE), elettroforesi zonale su gel di agarosio (AGE), tipizzazione immunologica con immunosottrazione (ISE) ed immunofissazione elettroforetica (IFE)” 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 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 dell’ASST (a parte gli antivirus/EDR-XDR delle Aziende). 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 il Laboratorio destinatario della fornitura, da effettuarsi



- direttamente presso le Aziende, 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 collegamento dei sistemi diagnostici ai sistemi di automazione, laddove esistenti, compresa la fornitura dei dispositivi necessari al collegamento stesso;
 - f) 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 il Laboratorio destinatario della fornitura;
 - g) la successiva disinstallazione e ritiro, alla scadenza del periodo contrattuale, concordandone le tempistiche, dei sistemi diagnostici precedentemente installati. Tali operazioni potranno in ogni caso essere effettuate, previa comunicazione, da parte delle Aziende. Le opere di rinforzo dei solai, eventualmente realizzate dalla Ditta aggiudicataria, non dovranno essere smantellate ma rimarranno di proprietà delle Aziende;
 - h) il servizio di assistenza tecnica preventiva e correttiva full-risk secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dall'art. 8 del presente Capitolato (escluse le manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, da effettuarsi da parte del personale delle Aziende, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il Fornitore si impegna a fornire in dotazione ed in lingua italiana). Sono a carico dell'Aggiudicatario la fornitura di reattivi e consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti;
 - i) gli eventuali aggiornamenti dei sistemi diagnostici ed eventuali versioni hardware e software o dei prodotti aggiudicati;
 - j) 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 nel "Prospetto Fabbisogni", Allegato P2). 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", Allegato P2), 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 dalla 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 del "Prospetto Fabbisogni", Allegato P2).

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 dell'utilizzatore 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

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.

ART. 3.1 - STRUMENTAZIONE RELATIVA AI "SISTEMI CON TECNICA CAPILLARE PER ELETTROFORESI DELLE PROTEINE SIERICHE ED IMMUNOTIPIZZAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI SU MATRICE SIERO"

La strumentazione proposta dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche:

- 1) Essere nuova e di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale lavorazione di quanto richiesto;
- 2) Essere in possesso delle certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza elettrica CEI e marcatura CE IVD);
- 3) Avere manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico);
- 4) Essere interfacciabile con il LIS del Laboratorio utilizzatore (per l'ASST di Mantova "Halia/DNLab" di Dedalus, per l'ASST di Bergamo EST "Priamo" di BCS – adesione a gara regionale per il software LIS, per l'ASST di Bergamo Ovest "Concerto" di Dedalus ed il SW che lo sostituirà, avendo l'ASST di Bergamo Ovest aderito alla gara Regionale per il software di laboratorio e per l'ASST di Cremona "Concerto" di Dedalus);
- 5) Avere una tecnologia capillare con produttività non inferiore a 80 test/ora per l'elettroforesi delle proteine sieriche per singolo analizzatore;
- 6) Garantire la completa e totale tracciabilità dell'operatività strumentale con login e password personali per la validazione dei CQI, delle calibrazioni e dei risultati;
- 7) Essere comprensiva di una piattaforma di controllo di qualità interno con elaborazione dei dati;



- 8) Effettuare la diluizione automatica del campione per le necessità analitiche strumentali;
- 9) Garantire il caricamento in continuo dei campioni ed il loro riconoscimento positivo con lettura *on board* dei relativi codici a barre;
- 10) garantire il caricamento di campioni *random* in continuo senza interruzione del ciclo di lavorazione;
- 11) avere la possibilità di effettuare la registrazione informatica dei lotti dei reattivi, dei loro volumi, del numero di test eseguibili e del loro cambio, con possibilità di visualizzare il lotto del reattivo utilizzato per l'esecuzione dell'esame;
- 12) garantire la presenza a bordo degli strumenti dei sensori di livello per reagenti e campioni;
- 13) garantire l'assenza di carry-over tra campioni in successione;
- 14) garantire la visualizzazione grafica del tracciato elettroforetico;
- 15) garantire le seguenti caratteristiche in risoluzione delle sieroproteine:
 - a. la separazione della banda della prealbumina;
 - b. l'evidenziazione dell'eventuale eterozigosi dell'alfa 1 antitripsina;
 - c. nella zona alfa 2, la distinzione della componente anodica determinata dalla alfa 2 macroglobulina da quella catodica determinata dall'aptoglobina;
 - d. la sensibilità di non più di 1 g/L nella rilevazione delle Componenti Monoclonali (CM) in grado di separare in zona beta la proteina transferrina dal Complemento (C3), al fine di poter rilevare anche le CM di scarsa entità presenti in zona beta.
- 16) Deve garantire un accesso all'archivio storico con la visualizzazione e l'utilizzo in linea di almeno 100.000 campioni con risultati, grafici e commenti dell'operatore.

3.2 STRUMENTAZIONE RELATIVA AI “SISTEMI CON TECNICA DI IMMUNOFISSAZIONE IN GEL D'AGAROSIO PER SIERO ED URINE, ISOELETTROFOCALIZZAZIONE DEI LIQUOR ED ELETTROFORESI DELLE PROTEINE URINARIE”

La strumentazione proposta dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche:

- 1) essere nuova e di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale lavorazione di quanto richiesto;
- 2) essere in possesso delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza elettrica CEI e marcatura CE IVD);
- 3) avere manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico);
- 4) essere interfacciabile con il LIS del Laboratorio utilizzatore (per l'ASST di Mantova “Halia/DNLab” di Dedalus), per l'ASST di Bergamo EST “Priamo” di BCS – adesione a gara regionale per il software LIS, per l'ASST di Bergamo Ovest “Concerto” di Dedalus ed il SW che lo sostituirà, avendo la stessa ASST Bergamo Ovest aderito alla gara Regionale per il software di laboratorio e per l'ASST di Cremona “Concerto” – di Dedalus);
- 5) essere in possesso di una tecnologia applicata in grado di prevedere l'utilizzo di applicatori monouso;



- 6) essere dotata di software per la gestione informatica dell'intero sistema;
- 7) assicurare l'assenza di carry-over tra campioni in successione;

Per entrambe le strumentazioni, l'offerta deve inoltre prevedere:

- 1) il recupero degli archivi residenti sui sistemi diagnostici attualmente in uso;
- 2) la fornitura per l'intero periodo contrattuale del programma di valutazione esterno di qualità (VEQ) NEQAS, relativo sia all'elettroforesi sieroproteica, sia all'immunofissazione sierica e urinaria ed, infine, per l'isoelettrofocalizzazione delle bande oligoclonali liquorali;
- 3) fornitura di un campionatore/diluitore/preparatore dedicato, per l'allestimento automatico delle diluizioni dei campioni, della preparazione degli applicatori monouso e degli antisieri dedicati;

3.3 REAGENTI, METODICHE E MATERIALI DI CONSUMO

I reagenti e materiali offerti dovranno garantire le seguenti caratteristiche:

- 1) conformità dei reagenti a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di marcatura CE/IVD;
- 2) metodi validati con indicazione delle specifiche di qualità;
- 3) immunofissazioni sieriche in grado di differenziare le IgG, IgA, IgM, Kappa e Lambda totali; in aggiunta a quelli previsti regolarmente per tale indagine, la fornitura di antisieri anti-IgD e anti-IgE in quantità necessaria all'esecuzione di almeno 30 test/anno;
- 4) immunofissazioni su siero con tecnica ad alta risoluzione per indagini di conferma tipizzazione componenti monoclonali (lunghezza minima corsa elettroforetica 3.5 cm);
- 5) immunofissazioni urinarie in grado di differenziare le IgG, IgA, IgM, Kappa e Lambda totali;
- 6) immunofissazioni su urina per ricerca proteinuria di Bence Jones con antisieri anti-kappa e anti-lambda free;
- 7) isoelettrofocalizzazione del CSF per la ricerca delle bande oligoclonali esclusivamente liquorali;
- 8) immunofissazioni per diagnosi differenziale rino-liquorrea (ricerca banda tau della transferrina)
- 9) elettroforesi delle proteine urinarie ad alta risoluzione;
- 10) elettroforesi delle proteine urinarie in grado di differenziare mediante l'utilizzo di anticorpi (anti-albumina, anti-proteine tubulari, anti-IgG, IgA e IgM, anti-catene leggere Kappa e Lambda) il tipo di danno renale;
- 11) tipizzazione qualitativa delle componenti monoclonali in gel d'agarosio su siero, urina o altro liquido biologico;

4. CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELL'ARCHITETTURA INFORMATICA

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



Dovrà essere usato, se necessario, un database commerciale in linea con il sistema aziendale:

per l'ASST di Mantova: Oracle, 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.

Nella proposta tecnica, il fornitore deve contemplare l'eventuale migrazione della propria infrastruttura software verso un datacenter remoto qualificato, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, nell'ottica di ottemperare quanto previsto da PA Digitale 2026.

per l'ASST di Cremona: Oracle, 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;

per l'ASST Bergamo Ovest potrà avere le seguenti possibilità:

1) installazione del database sull'infrastruttura Oracle aziendale (infrastruttura e database gestiti da ASST Bergamo Ovest);

2) installazione su Virtual Machine dedicata, di un database, tipologia a discrezione del fornitore, a cui competerà la totale gestione di management del DB e della VM stessa, tramite accesso VPN, comprese le attività di BACKUP dei dati.

In alternativa alla virtualizzazione su nostro host server, è consentita la fornitura di un server fisico con fattore di forma per rack (dotato delle opportune ridondanze in termini di dischi ed alimentatori) da collocarsi presso il datacenter aziendale della ASST Bergamo Ovest; anche in questo caso il fornitore dovrà garantire la totale gestione del server, provvedendo al backup dei dati, che non dovrà avvenire sullo stesso server ove risiede il DB di produzione.

- Per gli *application server* della ASST Bergamo Ovest le seguenti possibilità:

1) installazioni software su Virtual Machines ospitate sulle infrastrutture di virtualizzazione di ASST; ASST garantisce solo la raggiungibilità delle VM, via VPN ed il backup dell'intera VM (con frequenza giornaliera). La gestione dell'OS delle VM, degli aggiornamenti e dell'installazione delle patch di sicurezza secondo quanto previsto dalle vigenti normative, sono in carico al fornitore dell'applicativo. In caso le VM abbiano a bordo database o comunque dati che possano risultare non consistenti a fronte del backup dell'intera VM, il backup di tali dati sono in capo al fornitore;

2) in alternativa il fornitore potrà fornire un server fisico con fattore di forma per rack (dotato delle opportune ridondanze in termini di dischi ed alimentatori) da collocarsi presso il datacenter aziendale di ASST Bergamo Ovest; anche in questo caso il fornitore dovrà garantire la totale gestione del server (gestione OS, update, patching, etc...), provvedendo al backup dei dati, che non dovrà avvenire sullo stesso server ove risiede il DB di produzione.

Nota: a carico del fornitore sono tutte le licenze necessarie per le VM o per le macchine fisiche, ivi comprese le licenze database qualora il Fornitore non scelga l'infrastruttura



Oracle di ASST Bergamo Ovest. Qualsiasi Server (sia Virtual Machine che Fisico) dedicato ad ospitare componenti applicativi inerenti la fornitura, deve essere gestito in toto dal fornitore (a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'*update* ed il *patching* del sistema operativo, le configurazioni dello stesso, etc...: ASST garantisce solo la raggiungibilità dei server via VPN.

Nella proposta tecnica, il fornitore deve contemplare l'eventuale migrazione della propria infrastruttura software verso un datacenter remoto qualificato, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, nell'ottica di ottemperare quanto previsto da PA Digitale 2026.

Per la ASST-Bergamo EST: Parte server:

1) il fornitore potrà fornire uno o più server fisici con fattore di forma per rack (dotato delle opportune ridondanze in termini di dischi ed alimentatori) da collocarsi presso il datacenter aziendale di ASST Bergamo EST; il fornitore dovrà garantire la totale gestione del server (licenze, gestione OS, update, patching, etc...) sia per la parte application che per la parte DB, provvedendo al backup dei dati, che non dovrà avvenire sullo stesso server ove risiede il DB di produzione. I sistemi operativi e i DB dovranno essere oggetto di manutenzione ed aggiornamento attivo (non dichiarati quindi in end-of life o end-of-support da parte del fornitore) e tutte le installazioni devono comunque aderire alle policy aziendali in materia di sicurezza per le infrastrutture ICT tra cui l'aderenza alla naming convention aziendale. Si evidenziano due opzioni:

- a) Se il sistema operativo offerto (es. Microsoft) supporta l'installazione antivirus (ESET) e EDR (FortiEDR) aziendale, dovrà essere collegato al dominio aziendale, garantire l'accesso con utenze di dominio nominative, registrazione degli accessi, aggiornamenti delle vulnerabilità in linea con i bollettini ufficiali del vendor (del s.o. e del gestionale). Per tale soluzione dovrà anche essere attivata una (o più) utenze con profilo Amministrativo (administrator/admin/root o eq.) e rilasciata ai tecnici dei Sistemi Informativi Aziendali (SIA) in modo che possano operare al fine di garantire la sicurezza dell'infrastruttura;
- b) Se il sistema operativo offerto non supporta l'antivirus aziendale (antivirus ESET e EDR FortiEDR) il fornitore dovrà fornire un software di antivirus aggiornato ed aggiornabile fino alla data di scadenza del contratto di fornitura e sottoscrivere una manleva per tutta la parte relativa alla sicurezza.

2) Il fornitore potrà offrire una soluzione completa in un cloud qualificato, tra uno di quelli presenti sul catalogo cloud del CNS. Elenco disponibile al seguente link <https://catalogocloud.acn.gov.it/show/all> garantendo tutti i servizi di sicurezza e il licensing indicati nel punto precedente

Parte Client:

- Se verranno fornite PDL per la gestione del servizio, tali PDL dovranno essere fornite con sistemi operativi aventi manutenzione ed aggiornamento attivo (non dichiarati quindi in end-of life o end-of-support da parte del fornitore), tutte le installazioni dovranno aderire alle policy aziendali in materia di sicurezza per le infrastrutture ICT tra cui:



aderenza alla naming convention aziendale, installazione antivirus aziendale (ESET) e EDR (FortiEDR), collegamento al dominio, accesso con utenze di dominio nominative, registrazione degli accessi, aggiornamenti delle vulnerabilità in linea con i bollettini ufficiali del vendor (del s.o. e del gestionale). Dovrà quindi essere attivata una (o più) utenze 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 le attività indicate.

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 delle stesse Aziende 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.

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.

- Il LIS in esercizio presso l'ASST di Mantova è il "DNLab" di Dedalus.
- Il LIS in esercizio presso l'ASST Cremona è "Concerto" di Dedalus
- Il LIS in esercizio presso l'ASST Bergamo Ovest è "Concerto", fornitore Dedalus che sarà sostituito da un nuovo SW LIS, avendo ASST Bergamo Ovest aderito alla gara Regionale per il software di laboratorio.
- Il LIS in esercizio presso l'ASST Bergamo Est è "Priamo" di BCS (l'azienda ha aderito alla gara regionale per il software LIS)

L'infrastruttura che governa il sistema gestionale 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 comunque 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 in linea con i bollettini ufficiali del *vendor* (del s.o. e del gestionale).

Per tali infrastrutture dovrà anche essere attivata anche una (o più) utenze 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'intera infrastruttura dell'ente. Dovranno inoltre essere descritte, se previste, le integrazioni con il resto del SIO (Sistema Informativo Ospedaliero), con particolare riferimento alla gestione anagrafica, oltre che alla eventuale produzione di referti e rendicontazione delle prestazioni.

Per gli enti dotati di PRI/NPRI l'integrazione anagrafica deve essere realizzata, via HL7, con MPI.



Va fornito alle Aziende uno schema delle comunicazioni, al fine di poter realizzare opportune regole di firewalling, che isolino la soluzione applicativa ma ne consentano l'interazione con gli oggetti del caso (MPI di NPRI, integrazione con server, flussi dati, etc...).

Nel caso in cui il fornitore debba far interagire i propri applicativi con i software di laboratorio o altri sistemi software aziendali, le integrazioni vanno realizzate avvalendosi del protocollo HL7, proponendo uno schema infrastruttura che deve essere approvato dalle Aziende.

Le eventuali integrazioni dovranno essere coerenti con gli scenari SISS definiti da Regione Lombardia secondo i documenti accessibili al sito www.siss.regione.lombardia.it

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.

Sistema gestionale-descrizione caratteristiche

- *software* di gestione dati in grado di integrare tutte le strumentazioni analitiche oggetto di fornitura;

Nel sistema esperto:

- devono confluire tutti i dati del paziente (anagrafici, dati numerici forniti dall'analizzatore, grafici, allarmi, regole impostate, commenti, esami precedenti);
- vi deve essere la possibilità di creare profili personalizzati con specifiche funzioni per i singoli utilizzatori (password personali con profili personalizzati *multilevel*);
- vi deve essere la possibilità di modificare il frazionamento proposto del tracciato elettroforetico o del tracciato cromatografico in funzione delle esigenze dell'operatore;
- vi deve essere la possibilità di quantificare il picco monoclonale sul tracciato elettroforetico;
- vi deve essere la possibilità di estrazione dall'archivio di dati/tracciati patologici in formato excel o similare;
- devono essere configurate le regole di validazione automatica attualmente operative con possibilità di integrazione.

Per la fornitura *software* devono essere indicati in offerta, quale elemento obbligatorio, anche se non soggetto a valutazione di punteggio:

1. l'architettura del sistema (componenti server, applicativi, etc.);
2. le funzionalità offerte dal *software*;
3. DBMS utilizzato e struttura della base dati;
4. dimensionamento *hardware* necessario e stima della produzione dati annua.

Dovranno essere esplicitati e descritti eventuali sistemi di allarmistica o monitoraggio verso la sede del fornitore sia sistemi proposti per il collegamento da remoto per assistenza o tele monitoraggio.



4.1 SMALTIMENTO SICURO DEI DATI DELLE AZIENDE

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire alle Aziende 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 DELLE AZIENDE

Il fornitore aggiudicatario dovrà soddisfare i requisiti di IT Governance delle Aziende 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 delle Aziende;
- 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 DELLE AZIENDE

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

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

Le Aziende dovranno essere coinvolte 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 dalle Aziende utilizzatrici;



- segnalazione alle Aziende di incidenti rilevati dal fornitore aventi un impatto, anche potenziale, su sistemi e servizi a supporto dei processi delle Aziende, e relativa gestione, con particolare riferimento agli incidenti critici per le Aziende.
- produzione da parte del fornitore di reportistica a supporto del processo di gestione incidenti delle Aziende.
- 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*, etc.) verificatesi sui dati delle Aziende

4.4 CAPACITÀ DI DISABILITAZIONE DEI SERVIZI DELLE AZIENDE

Il fornitore dovrà valutare ogni singolo problema di sicurezza identificato dalle Aziende 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 delle Aziende utilizzatrici, oltreché 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 ASSESSMENT DELLE AZIENDE

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire alle Aziende 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.

4.5 SICUREZZA DELLA RETE DELLE AZIENDE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà redigere e sottoporre, all'approvazione delle Aziende, un documento di architettura di rete che includa un diagramma completo che illustri i collegamenti tra ambiente delle Aziende ed eventuali altre reti coinvolte, con un diagramma di flusso dei dati completo che dettagli dove sono localizzati i dati delle Aziende 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 le Aziende e ogni cambiamento significativo delle configurazioni di sicurezza dovranno essere comunicati e approvati preventivamente da parte delle Aziende.

4.6 DISPOSITIVI COLLEGATI ALLE RETI DELLE AZIENDE

Ulteriori specifiche sul sistema informativo saranno fornite a seguito di formale richiesta ovvero durante la fase di sopralluogo.

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

Il fornitore aggiudicatario dovrà fornire una protezione dall'utilizzo, modifica, divulgazione o distruzione, accidentale o intenzionale, di beni delle Aziende 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 delle Aziende.

Qualsiasi dispositivo di proprietà di una terza parte che memorizzi le informazioni delle Aziende, dovrà essere crittografato.

4.7 ACCESSO ALLE RISORSE DELLE AZIENDE

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

Le Aziende decideranno chi è autorizzato ad accedere ai dati e alle informazioni, incluso il proprio personale, il personale del fornitore, il 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* delle Aziende.

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 delle Aziende (di proprietà o concesse in uso) o in infrastrutture di terze parti utilizzate dalle Aziende e situate in siti di soggetti terzi dovrà essere comunicati a terzi senza previa autorizzazione scritta da parte delle Aziende.

Il fornitore dovrà comunicare tempestivamente alle Aziende 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 delle Aziende.

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 delle Aziende 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 alle Aziende in doppia copia e poi - salvi eventuali obblighi di legge - essere rimossi e cancellati in modo sicuro (*wiping*) dai dispositivi del fornitore.

ART. 5 - 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 il Responsabile della Struttura destinataria 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 dovranno essere effettuate sul luogo di installazione entro 30 (trenta) 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 dal Responsabile della Struttura utilizzatrice 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 della Struttura utilizzatrice.

Per tutti i test previsti ed elencati nell'Allegato P2) "Prospetto Fabbisogni" dovrà altresì garantire idonea fornitura di reagenti per il campionamento comprensivo di materiale di controllo necessari per effettuare la verifica dei metodi, come da normativa di accreditamento di Regione Lombardia, DGR. n. XI/4077 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.

Nel corso delle operazioni di collaudo, le strutture interessate eseguiranno i *test-run*, con reagenti e materiale di consumo fornito dall'aggiudicataria gratuitamente, dei sistemi offerti per verificarne:

- la precisione;
- l'accuratezza;
- la comparabilità con i metodi utilizzati dalla strumentazione in dismissione;
- l'operatività;
- i consumi effettivi;

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, alle Aziende destinatarie 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 del contratto.

ART. 6 - PERIODO DI PROVA

Le Aziende si riservano un congruo periodo di prova di 30 (trenta) 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 dal Responsabile della Struttura utilizzatrice, 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.

Superato con esito positivo tale periodo di prova, come risultante dal Verbale che verrà sottoscritto dal Responsabile della Struttura utilizzatrice, i sistemi saranno considerati, a tutti gli effetti, idonei ed operativi.

Nel caso in cui il periodo di prova 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 le Aziende hanno 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, le Aziende tratterranno 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. 7 - 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 destinarie 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 del Servizio destinatario 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 il Direttore della Struttura e del Servizio destinatario della fornitura.

In ogni caso l'addestramento del personale, dovrà essere concordato con il Responsabile della Struttura destinataria 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. 8 - 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* e di tutte le attrezzature e accessori offerti e forniti.

Le modalità di assistenza tecnica strumentali devono essere “*full risk*” e con modalità di intervento nelle 8 (otto) ore lavorative su 6 (sei) giorni settimanali (esclusi i giorni festivi) con risposta alla chiamata entro le 24 (ventiquattro) ore solari.

Assistenza tecnica sul gestionale di validazione, per problemi bloccanti entro le 24 (ventiquattro) ore solari con presa in carico entro 60 (sessanta) minuti (esclusi i giorni festivi).

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, le verifiche di sicurezza elettrica previste a norma di legge, la regolazione, la lubrificazione, la calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose, aggiornamento *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, 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, Log-Meln, etc.). Qualunque modalità di accesso dovrà in ogni caso essere preventivamente autorizzata.

L'assistenza tecnica sui sistemi analitici dovrà prevedere la possibilità di apertura di richieste di manutenzione h.24 dal lunedì al sabato, nonché una linea telefonica “help desk” dalle 8.30 alle 17.30, attiva nelle giornate dal lunedì al venerdì, con 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.



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. 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.

Si premette che:

- 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 conteggia 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.

I livelli di servizio minimi richiesti sono i seguenti:

Per i guasti bloccanti:

- inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro 60 (sessanta) minuti lavorativi consecutivi: i tempi di ripristino dovranno garantire la ripresa dell'attività diagnostica entro 24 (ventiquattro) ore solari;

Per i guasti non bloccanti sull'applicativo:

- inizio intervento (anche da remoto) e avvio delle attività risolutive entro 24 (ventiquattro) ore lavorative consecutive.

Ogni trimestre, entro il quinto giorno lavorativo del mese successivo, l'Aggiudicataria dovrà fornire un rendiconto dettagliato alla Direzione della Medicina di Laboratorio dell'andamento del servizio erogato comprensivo del valore dei livelli di servizio (TD) nonché l'elenco e descrizione degli interventi eseguiti.

I rapporti tecnici descriventi le attività di assistenza dovranno essere compilati in lingua italiana con indicazione di:

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

I rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;
- taratura e calibrazione della strumentazione;
- 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.



Verifiche di sicurezza e manutenzione periodica:

- attività eseguita ed elenco dettagliato delle parti eventualmente sostituite;
- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica. 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.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza, calibrazione e taratura, dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

Piano di manutenzione preventiva da comunicare anche all'Ingegneria Clinica con *check-list* 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.Lgs. 46/97, D.Lgs 332/2000, Regolamento 2017/746, ecc.).

ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni di *software* e *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 quest'ultima 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 della Struttura utilizzatrice.

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 di aggiornamento dei dispositivi come sopra specificato, al fornitore potrà essere richiesto di provvedere al ritiro delle confezioni di reagenti già fornite e non ancora utilizzate, con contestuale emissione di nota di credito.

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. 10 – 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 negli ordinativi di fornitura dalle Aziende e di seguito indicati:

- 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;

- ASST di Cremona Magazzino Ospedale Oglio Po, via Staffolo 51 – 26140 Vicomoscato (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 di Bergamo Est: Magazzino economale presso Alzano L.do. 24022 – Via alla Cava 12, da lunedì a venerdì dalle ore 08:30 -12:00, 13:30 – 16:00, salva diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento indicati;



- ASST di Bergamo Ovest: dalle ore 9,00 alle ore 12,00 e dalle 13,30 alle 15,00 da lunedì a venerdì.

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

Il controllo quantitativo sarà effettuato dalle Aziende al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il Fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino destinatario 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 solleva 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 della Struttura destinataria della fornitura delle Aziende, 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.12 - 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 della Struttura destinataria 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. 13 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. 14 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 all'indirizzo di seguito indicato:

- ASST di Mantova: www.asst-mantova.it/servizio-prevenzione-protezione-aziendale
- ASST Bergamo Est: www.asst-bergamoest.it/servizio-prevenzione-protezione
- ASST Bergamo Ovest: documento allegato;
- ASST Cremona: www.asst-cremona.it/servizio-prevenzione-e-protezione

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 dell'area di proprietà delle Aziende, ferma restando la validità delle norme del codice della strada.