



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA IN FORMA AGGREGATA PER LA FORNITURA MEDIANTE NOLEGGIO DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA IN AUTOMAZIONE MEDIANTE TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU MICROCOLONNA E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (ENTE CAPOFILA) E ALL'ASST MELEGNANO MARTESANA, PER UN PERIODO DI 5 ANNI - CIG 7943805B41



Art. 1 Oggetto

Si richiede la presentazione di un progetto completo sia organizzativo che operativo relativo alla fornitura mediante noleggio di sistemi diagnostici comprensivi di reagenti, strumenti, software, collegamenti informatici al programma informatico Emonet esistente (per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori), materiale di consumo e accessori e servizi destinati alla s.c. SIMT della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e all' ASST Melegnano Martesana.

Il progetto dovrà essere in grado di permettere l'esecuzione dei seguenti test singolarmente e/o in combinazione tra loro (in tabella i quantitativi annui presunti):

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

Tipologia esami	N. esami/anno
Gruppo completo: diretto ABO – Rh D- (VI-)-D(VI+)- controllo/indiretto A1-A2-B-0 (con emazie testo commerciali)	8600
Identificazione Ab antieritrocitari su panel ad almeno 11 cellule in Coombs, in enzima, in salina	40+40+20
Prova crociata di compatibilità in Coombs, in saline, in enzima	600 +300 +300
Test di Coombs diretto	1000
Test di Coombs diretto: screening (IgG, frazioni del complemento, controllo)	100
Test di Coombs indiretto su panel a 3 cellule	14000
Tipizzazione antigeni eritrocitari rari	40 (da intendersi per singolo antigene senza il conteggio del controllo positivo e negativo che però devono essere considerati per ciascun test)
Tipizzazione antigene Jka Tipizzazione antigene Jkb Tipizzazione antigene Fya Tipizzazione antigene Fyb Tipizzazione antigene S Tipizzazione antigene s Tipizzazione antigene M Tipizzazione antigene N Tipizzazione antigene Lea Tipizzazione antigene Leb Tipizzazione antigene P1 Tipizzazione antigene Kpa Tipizzazione antigene Kpb Tipizzazione antigene Lua Tipizzazione antigene Lub Tipizzazione antigene A1 Tipizzazione antigene H Tipizzazione antigene anti CW	
Reagenti da utilizzarsi per CQ: antisieri ed emazie testo	Da utilizzarsi



di controllo gli esami di determinazione e controllo gruppo AB0/Rh, fenotipo Du, test di Coombs indiretto (con reattività positiva, negativa e debole) e test di Coombs diretto (emazie sensibilizzate con IgG e C3d)	quotidianamente (7 GIORNI SU 7 E PER OGNI STRUMENTO COMPRESA LA PARTE IN ESECUZIONE MANUALE) all'inizio di ogni seduta operativa e comunque secondo le normative italiane ed europee in vigore
Tipizzazione Rh (CcEe) e Kell	8000 e 8000
Gruppo sanguigno-controllo A-B-D	17500
Tipizzazione antigene Cellano	800
Tipizzazione fenotipo Du (varianti quantitative e qualitative)	150
Controllo gruppo A-B-D con antisieri liquidi in provetta o su vetrino	2000 (per ciascun Ag)
Titolazione isoagglutinine in salina e in Coombs	50+50
Test di eluizione	50
Strumentazione in noleggio: n.2 strumenti di tipo walk-away (di cui uno si intende di back-up), con caratteristiche riportate nel Art.2 del presente Capitolato.	

ASST Melegnano Martesana

Tipologia esami	N. esami/anno
Gruppo completo: diretto ABO – Rh D- (VI-)-D(VI+)-controllo/indiretto A1-B-0 (con emazie testo commerciali)	9500
Identificazione Ab antieritrocitari su panel ad almeno 11 cellule in Coombs, in enzima, in salina	80 + 50 + 30
Prova crociata di compatibilità in Coombs, in saline, in enzima	10000 in Coombs
Test di Coombs diretto	1000
Test di Coombs diretto: screening (IgG, frazioni del complemento, controllo)	200
Test di Coombs indiretto su panel a 3 cellule	15000
Tipizzazione antigeni eritrocitari rari	40 (da intendersi per singolo Antigene)
Tipizzazione antigene Jka Tipizzazione antigene Jkb Tipizzazione antigene Fya Tipizzazione antigene Fyb Tipizzazione antigene S Tipizzazione antigene s Tipizzazione antigene M Tipizzazione antigene N Tipizzazione antigene Lea Tipizzazione antigene Leb Tipizzazione antigene P1	



Tipizzazione antigene Kpa Tipizzazione antigene Kpb Tipizzazione antigene Lua Tipizzazione antigene Lub Tipizzazione antigene A1 Tipizzazione antigene H Tipizzazione antigene anti CW	
Reagenti da utilizzarsi per CQ: antisieri ed emazie testo di controllo gli esami di determinazione e controllo gruppo AB0/Rh, fenotipo Du, test di Coombs indiretto (con reattività positiva, negativa e debole) e test di Coombs diretto (emazie sensibilizzate con IgG e C3d)	Almeno 1 controllo quotidiano 7 giorni su 7 per ogni strumento
Tipizzazione Rh (CcEe) e Kell	600
Gruppo sanguigno-controllo A-B-D	15000
Tipizzazione antigene Cellano	200
Tipizzazione fenotipo Du (varianti quantitative e qualitative)	200
Controllo gruppo A-B-D con antisieri liquidi in provetta o su vetrino	1000 (per singolo antigene)
Titolazione isoagglutinine in salina e in Coombs	50 + 50
Test di eluizione	30
Strumentazione in noleggio: n.3 strumenti di tipo walk-away (1 per P.O. di Vizzolo 1 per P.O. di Melzo - 1 per P.O. di Cernusco) con caratteristiche riportate nell' Art.2 del presente Capitolato.	

Art. 2 Caratteristiche tecniche della strumentazione e del materiale di consumo

a) Caratteristiche a pena di esclusione:

Metodologie di analisi

L'agglutinazione su colonna è da considerarsi come metodo unico proponibile e di riferimento per l'esecuzione dei sopraelencati esami.

Strumentazione

- Per l'esecuzione degli *esami in routine* si intende un sistema costituito da una strumentazione nuova (non ricondizionata) completamente automatica, che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software di base.
- Si richiede la fornitura di tutto il materiale necessario per l'esecuzione manuale *degli esami* e/o di una parte di essi (pipette, incubatore, centrifuga, lettore collegato al middleware fornito), per la gestione in caso di blocco totale della strumentazione automatica o in situazioni che la ditta appaltatrice dovrà indicare in modo preventivo se non altrimenti gestibili.
- Sistema di back-up dei dati su supporto indipendente.



- Fornitura di adeguata infrastruttura informatica per soddisfare le esigenze di business continuity, disaster recovery e backup, a garanzia di continuità del servizio.

Software

- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso (Emonet), validato in fase di installazione e collaudo.
- Gestione indagini pretrasfusionali in telemedicina.

Materiale di consumo (reagenti)

- I reagenti per la tipizzazione RhD devono essere di cloni diversi in grado di evidenziare le varianti D, di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione di pazienti e donatori).
- Pannelli pronti all'uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose.
- Pannelli di identificazione con un numero adeguato di cellule (ad almeno 11 cellule) per la risoluzione anche di miscele complesse garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari.
- Emazie A1, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all'uso.
- I pannelli eritrocitari e le emazie per la determinazione indiretta del gruppo sanguigno e controlli di qualità interni dovranno essere forniti in abbonamento (ogni fornitura con stesso numero di lotto per tipo di reagente) in base alla stabilità stessa dei prodotti, in quantità sufficiente per il carico di lavoro. Il quantitativo deve corrispondere in modo reale al numero dei test da effettuare, computando anche eventuali "volumi morti" in esecuzione singolo o in batch.
- Per ogni reagente/consumabile, in sede di relazione tecnica, la relativa scheda tecnica dovrà indicare anche le modalità di conservazione, la stabilità delle caratteristiche di specificità, la sensibilità, le modalità di impiego, nonché le specifiche dei cloni disponibili per i vari antisieri.
- Per l'esecuzione di test AB0-Rh con metodica tradizionale in provetta e/o vetrino, per la tipizzazione eritrocitaria di antigeni rari, sottogruppi A e fenotipo Du si richiede, in considerazione del basso numero di test previsti/anno, la fornitura dei reagenti con scadenze tali da non determinare la necessità di procedere a ordini aggiuntivi per arrivare alla completa copertura del periodo in oggetto.



b) Caratteristiche oggetto di valutazione

Strumentazione

- controllo automatico delle schedine, dei reagenti, blocco dell'utilizzo dei reagenti scaduti o non idonei, temperatura e tempi di mantenimento dei reagenti a bordo strumento;
- possibilità di recupero e/o riutilizzo delle schedine parzialmente usate;
- gestione delle urgenze;
- gestione dei controlli di qualità
- specificare i volumi dei reagenti utilizzati per ciascun test (compresi i volumi morti);
- specificare tempi di:
 - o dispensazione;
 - o incubazione;
 - o centrifugazione;
 - o lettura (tempo e modalità);
 - o interpretazione dei test come previsti dalle metodiche sia nella loro esecuzione automatica che in quella manuale;
 - o Nota: riportare i tempi sia per singolo test che in condizione associata a test multipli, per singolo campione e per batch di 5 campioni;
- gestione Reflex test: modalità e test associabili;
- titolazione agglutinine anti-A e anti-B;
- tipizzazione antigeni minori;
- identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barcode, registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza;
- possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, solo emazie;
- accesso da remoto da parte degli utilizzatori del sistema per la validazione dei dati;
- centrifuga per provette;
- strumentazione corredata di stabilizzatore di corrente;
- stampante laser per la stampa dei dati;
- stampante barcode + accessori (etichette, nastri etc e consumabili).

Software

- disponibilità software di supporto per interpretazione risultati pannello anticorpale e caratteristiche dello stesso;
- presenza di un unico software in grado di gestire e condividere i dati di tutti gli strumenti che fanno parte del sistema e il trasferimento dei risultati negli appositi campi del sistema gestionale EmoNet;
- importazione delle liste di lavoro ed esportazione dei risultati in completo e totale automatismo e con modalità definite dall'operatore;
- presenza di un archivio delle immagini delle schedine processate e relativi dati;
- possibilità di consultazione dell'archivio (sia dei dati che delle immagini) con ricerca multipla (funzione query) per un intervallo di tempo illimitato;
- possibilità di integrazione dei dati presenti nell'archivio storico preesistente;
- accesso degli operatori al sistema analitico con password differenziato per ruolo.



Reagenti

- schede (tipologia e profili disponibili);
- reagenti pronti all'uso;
- CQL: caratteristiche, tipologia, quantità;
- tempistiche nella consegna dei reagenti ordinati;
- reattivi per l'identificazione anticorpi irregolari;
- reattivi per eluizione;
- metodiche aggiuntive proposte (es. inattivazione interferenza anti-CD-38 etc);
- antisieri liquidi anti-A, anti-B, anti-D.

Art. 3 - Sopralluogo

Le ditte offerenti dovranno effettuare un **sopralluogo obbligatorio** presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare con la struttura individuata da ciascun Ente la data e l'ora della visita di sopralluogo.

- *Per la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori:*
s.c. Ingegneria Clinica (tel.02.23902863)
A.S.S.T Melegnano-Martesana
- s.c Ingegneria Clinica (Tel. 02.98052237)

All'atto del sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere inserita tra la documentazione amministrativa.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la Ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda l'esecuzione dei lavori di installazione con attività ospedaliera in corso compresi gli oneri di sicurezza ad essa connessi.

Art. 4 –Manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del service, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura con contratto di manutenzione di tipo full-risk con decorrenza dalla data di positivo collaudo dell'apparecchiatura. La riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della



manutenzione preventiva comprendenti meccaniche ed elettroniche. Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese di manodopera e spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva

Consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

• *manutenzione generale e controlli di qualità:*

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

• *verifiche di sicurezza:*

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- Ispezione visiva
- Controllo sicurezza meccanica
- Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolti secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC)
- Sostituzione parti difettose
- Aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza almeno annuale.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili della s.c. di Ingegneria Clinica e del reparto utilizzatore.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

Consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

La Ditta dovrà garantire che, eventuali materiali consumabili, kit, accessori e/o reagenti utilizzati nelle fasi di manutenzione ordinaria e/o straordinaria, per il ripristino delle funzionalità del dispositivo, o preventiva saranno a proprio carico.

In caso vengano utilizzati, in accordo con i responsabili del reparto, quelli in dotazione alla Fondazione dovranno essere rimpiazzati con dei nuovi uguali in quantità e sostanza.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire **tempestivamente entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.**



La riparazione parziale **dovrà concludersi entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento.** Si intende riparazione parziale, riparazione non risoltrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della ditta affidataria dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale del reparto utilizzatore sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 20:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto, per quanto riguarda la manutenzione.

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

La ditta dovrà dichiarare:

- **la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro (fascia notturna, sabato, ecc.);**
- **la disponibilità a ridurre il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispetto a quanto previsto nel presente articolo.**

La ditta si impegna, altresì, a fornire una macchina sostitutiva, del tutto identica a quella offerta in service, nel caso eccezionale in cui la riparazione si protraesse per un periodo superiore a 3 giorni solari.

Art. 5 - Accettazione della fornitura - Collaudo

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c. (PRO-P-02-IC).

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, correttamente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel Capitolato Tecnico e Disciplinare di Gara e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta affidataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta affidataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta affidataria.

La fornitura dovrà ritenersi accettata da parte della Fondazione solo in esito al positivo collaudo dell'apparecchiatura.



Art. 6 - Periodo di prova

Il contratto è subordinato al superamento di un periodo di prova della durata di 90 giorni a decorrere dalla data di collaudo delle apparecchiature al fine di constatare la rispondenza della fornitura alle esigenze della Fondazione in considerazione dell'attribuzione del punteggio di cui al Disciplinare di gara.

Il periodo di prova sarà oggetto di attenta e concreta valutazione da parte degli utilizzatori. Allo scadere dei 90 giorni, in caso di esito negativo della prova, su segnalazione degli utilizzatori, il RUP acquisisce i pareri delle strutture competenti e invia formale comunicazione nei successivi 15 giorni, indicando le problematiche riscontrate e le ragioni del mancato superamento della prova. L'aggiudicatario potrà opporre le proprie controdeduzioni entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. Qualora la Fondazione ritenga non giustificate le motivazioni procederà alla risoluzione contrattuale senza che l'appaltatore possa eccepire altre deduzioni e procederà ad aggiudicare utilizzando la graduatoria.

Art. 7 – Formazione del personale

Dovrà essere garantita la formazione di tutto il personale per l'avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti; la formazione del personale di nuovo inserimento dovrà essere garantita e certificata durante tutto il corso della fornitura

Art. 8 - Aggiornamento tecnologico e variazioni caratteristiche dei sistemi

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la Fondazione e gli altri Enti aggregati potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti alle medesime condizioni stabilite nella gara.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi la Fondazione e gli altri Enti aggregati potranno richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti alle medesime condizioni stabilite nella gara

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dalla Fondazione e gli altri Enti aggregati, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario supporto per il corretto utilizzo.

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile della s.c. SIMT di concerto con i Responsabili dell'Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

Art. 9 - Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA –

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT e SIA in essere presso la Fondazione e presso gli altri Enti aggregati. Nella fattispecie, per la Fondazione, deve garantire l'integrazione bidirezionale al programma di gestione del laboratorio (Emonet). Per l'ASST Melegnano Martesana deve garantire l'integrazione bidirezionale ai programmi di gestione del laboratorio (Emonet e Winlab). Tutti i costi delle integrazioni restano a carico della ditta affidataria.



La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.). In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dalla Fondazione) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

Presso i locali destinati a ospitare l'apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT e SIA. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione OfficeScan 11 di TrendMicro, configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine ICT e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2003) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows XP Professional e S.O. Windows 7 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT.



Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL ICT (Postazioni Di Lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA

Art. 10 - Sicurezza dati personali

Come sopra indicato nella documentazione tecnico – organizzativa richiesta, per il rispetto degli , **ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679**, nel caso in cui la fornitura preveda l'utilizzo di strumenti informatici con trattamento di dati personali, la ditta dovrà garantire la conformità delle apparecchiature offerte alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica
- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

La ditta assegnataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato al contratto di fornitura, sia adeguatamente istruito sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa.

L'eventuale riscontro di gravi violazioni nei comportamenti di cui sopra, potrebbe costituire motivo di risoluzione del contratto.

Art. 11 - Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità della apparecchiatura fornita ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE-IVD per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
- **documentazione di "Installation Qualification", "Operational Qualification".**

Art. 12 - Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel contenute nel DUVRI Preliminare (Allegato 8) e nei suoi allegati che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In tal senso, la ditta aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria inoltre:



- adotterà tutti gli adempimenti riferiti alla salute/sicurezza per i lavoratori in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche di protezione imposte dal personale addetto della Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute oltre che nell'allegato anche nel Documento di Valutazione dei Rischi generale della Fondazione;
- si impegna a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze da segnalare al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- si impegna a segnalare le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto ed in tal senso, l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante;
- si impegna a fornire le Schede di Sicurezza dei prodotti chimici che verranno forniti nel corso dell'appalto in lingua italiana così come previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione dei rischi chimici.
- si accerterà che il proprio personale che farà uso di telefono cellulare nel corso delle attività rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia sia con provvedimenti interni della Fondazione.

Per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della ditta aggiudicataria gli obblighi derivanti dall'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. L'appaltatore, inoltre, si impegna a rispettare il predetto articolo, relativo al cartellino di riconoscimento per il personale delle ditte appaltatrici e subappaltatrici, pena le sanzioni previste dal citato Decreto Legislativo. Si impegna, infine, ad informare il personale dipendente delle sanzioni previste a suo carico nel caso di mancata esposizione della tessera di riconoscimento.

12.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 28 del presente Disciplinare.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- alla s.c. SIMT
- alla S.C. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.



12.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

12.3 Oneri per la sicurezza.

Per le caratteristiche di queste attività, relativamente alla Fondazione, non si rilevano rischi interferenziali e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.