

**PR26APB001 | PROCEDURA APERTA TELEMATICA AI SENSI  
DELL'ART.71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI SCANNER DI VETRINI PER LE  
ESIGENZE DELL'ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIO SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA DELL'AZIENDA  
SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE**

**CAPITOLATO TECNICO**

**RDO tender: 90084 – rfq\_123804**

**CUP F24E24000250002**

## 1. Premessa

### **Obiettivo dell'appalto**

ASUFC intende sviluppare un progetto innovativo di digitalizzazione su scala aziendale dei vetrini istologici ai fini diagnostici per refertazione routinaria, anche a distanza (telepatologia). Inoltre, nell'ambito degli interventi previsti dalla Missione 6 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero" del Piano nazionale di ripresa e resilienza - PNRR, la Regione Autonoma Friuli - Venezia Giulia ha recentemente acquistato il sistema informativo PathoxWeb di Tesi Group.

Il presente Progetto prevede l'implementazione della Digital Pathology prima di tutto nel contesto istologico e della immunofluorescenza. In futuro il progetto potrà eventualmente riguardare l'estensione alla citodiagnostica digitale in strato sottile. Data la complessità del progetto, si è deciso per un approccio incrementale, con la digitalizzazione introdotta a partire da alcuni organi di riferimento quali mammella e prostata, da inserire con un programma concordato.

Gli obiettivi del presente appalto vengono di seguito descritti:

- rendere disponibili i vetrini in forma digitale tramite il LIS, riducendo i tempi di refertazione, consentendo l'accesso rapido ai precedenti, e riducendo il carico di lavoro dovuto alla distribuzione fisica dei vetrini tradizionali;
- facilitare la cooperazione tra gli specialisti anche con modalità di telepatologia;
- permettere una migliore valutazione dei preparati in fluorescenza, inclusa la loro conservazione e medio-lungo termine;
- abilitare possibili sperimentazioni basate su strumenti di Intelligenza Artificiale.

### **Contesto di riferimento**

L'iniziativa in oggetto è rivolta alla fornitura ed installazione della strumentazione per l'avviamento del progetto di Patologia Digitale presso l'Anatomia Patologica di ASUFC.

L'applicativo di riferimento è PathoxWeb, interfacciato al sistema informativo di Anatomia Patologica (LIS) APSYS. Tutte le strumentazioni e relativi software offerti dagli Operatori Economici (di seguito anche "OO.EE.") dovranno essere interfacciati bidirezionalmente con la Piattaforma LIS.

L'Anatomia Patologica tratta circa 220.000 preparati istologici/anno, circa 2.000 preparati istologici da macrosezioni, circa 60.000 preparati citologici e circa 1.500 preparati istologici colorati con sostanze fluorescenti.

I sistemi dovranno permettere l'acquisizione dei preparati prodotti durante la giornata lavorativa. Si è pertanto deciso di acquisire n. 2 scanner, uno ad alta capacità di carico, ed uno di capacità inferiore ma in grado di trattare preparati con colorazioni in fluorescenza che possa anche essere usato a supporto del primo.

## 2. Oggetto di gara e destinazione d'uso

Il presente Capitolato ha ad oggetto la fornitura ed installazione di n.1 scanner ad alta capacità di carico per l'acquisizione in campo chiaro di vetrini istologici e n.1 scanner di capacità media dedicato ai preparati con colorazioni in fluorescenza, comprensiva di garanzia secondo la formula di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (nulla escluso) per una durata di 24 mesi, per le esigenze della Anatomia Patologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.

Nel dettaglio la fornitura dovrà prevedere:

- A. N. 1 scanner ad alta capacità di carico per l'acquisizione in campo chiaro di vetrini istologici e macrosezioni;
- B. N. 1 scanner di capacità media dedicato ai preparati con colorazioni in fluorescenza.

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà garantire, a proprio carico, l'interfacciamento completo delle strumentazioni aggiudicate, in tutte le loro componenti, con il sistema PathoxWeb attualmente in uso.

Tali oneri riguardano esclusivamente i collegamenti e l'interoperabilità dei sistemi secondo protocolli e formati standard internazionali (es. HL7 bidirezionale, DICOM), restando esclusi eventuali costi relativi all'implementazione o all'adeguamento delle infrastrutture.

Lo scanner dovrà alimentare il sistema di gestione della Digital Pathology di Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.A. (gruppo GPI) messo a disposizione da Insiel S.p.a. e dunque implementare quanto necessario al corretto funzionamento, inclusa la capacità di inviare le immagini acquisite in formato DICOM nativo con possibilità di invio via DICOM C-Store.

In particolare, coerentemente con le specifiche di integrazione con l'infrastruttura di seguito descritte, al sistema (inteso come scanner ed eventuali apparecchiature informatiche ad esso solidali) verrà permesso il traffico esclusivamente applicativo di tipo DICOM e/o HL7.

Il sistema pertanto riceverà l'eventuale worklist via DICOM/HL7, inclusiva dell'identificativo del vetrino da acquisire e archiverà i vetrini in formato DICOM verso gli endpoint del sistema di Digital Pathology. Le SOP class utilizzate dovranno essere le classi specifiche per il tipo di oggetto da digitalizzare, come previsto dallo standard stesso (non secondary capture o altre classi generiche).

Il sistema dovrà implementare entro i termini del contratto, e senza inficiare l'interfacciamento con il sistema di Digital Pathology, secondo le specifiche sin qui descritte, che deve essere funzionante sin dall'installazione, l'attore Acquisition Modality del profilo Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) Digital Pathology - Image Acquisition (DPIA).

I sistemi forniti dovranno soddisfare tutti gli aspetti e le specifiche contenute nel documento "Specifiche IT Medicali e Diagnostici in Vitro".

In considerazione della natura del servizio richiesto e delle modalità di esecuzione dello stesso l'appalto è costituito in un lotto unico.

### **3. Caratteristiche della fornitura**

Tutti i requisiti di seguito elencati, dovranno essere soddisfatti a partire dal giorno del collaudo.

#### **A)N. 1 SCANNER AD ALTA CAPACITÀ DI CARICO**

L'apparecchiatura dovrà presentare le seguenti caratteristiche tecnico-funzionali minime:

1. Capacità di carico dello scanner di almeno 400 vetrini per singolo ciclo;
2. Capacità di acquisire immagini da preparati istologici, citologici e preparati di macrosezioni;
3. Possibilità di gestione di diversi tipi di rack porta-vetrini, compatibili con i montavetrini presenti nell'area dell'Anatomia patologica;
4. Modalità di funzionamento sia manuale che automatica, con supporto alla modalità over-night;
5. Funzione di caricamento in continuo e gestione della scansione dei vetrini urgenti senza necessità da parte dell'operatore di annullare il processo di scansione in corso;
6. Risoluzione di scansione a 40x inferiore a 0,26 micron/pixel;
7. Rilevamento del campione e messa a fuoco completamente automatici;
8. Possibilità di acquisizione multistrato con Z-stack;
9. Capacità di lettura automatica di codici mono e bidimensionali nelle tipologie utilizzate presso l'Anatomia Patologica;
10. Elevata velocità di acquisizione;
11. Presenza all'interno dello scanner di sistemi di sicurezza che prevengano l'interruzione della scansione nel caso di anomalie a carico dei vetrini copri e porta-oggetto;
12. Formato immagine conforme allo standard DICOM per l'archiviazione;
13. Dotata di workstation con monitor per la verifica delle operazioni di acquisizione;
14. Il software di visualizzazione deve consentire l'inserimento di annotazioni sulle immagini (inserimento di testo, linee e frecce) e di eseguire misurazioni di lunghezze ed aree;

15. Compatibile con i modelli di vetrini in uso presso ASUFC;
16. Sistema in grado di scannerizzare con elevata qualità diagnostica sia sezioni con copri-oggetto in film (film per copri-oggetto) sia sezioni con copri-oggetto in vetro;
17. Certificazione CE secondo il Regolamento (UE) 2017/746 o CE-IVD, in conformità alle norme transitorie previste;
18. Compatibilità e integrabilità con la piattaforma PathoxWeb e con eventuali piattaforme di intelligenza artificiale;

## **B) SCANNER A MEDIA CAPACITÀ DI CARICO CON FLUORESCENZA**

L'apparecchiatura dovrà presentare le seguenti caratteristiche tecnico-funzionali minime:

1. Capacità di carico dello scanner di almeno 150 vetrini per singolo ciclo;
2. Capacità di acquisire immagini da preparati colorati con sostanze fluorescenti;
3. Modalità di funzionamento sia manuale che automatica, con supporto alla modalità over-night;
4. Risoluzione di scansione a 40x inferiore a 0,26 micron/pixel;
5. Rilevamento del campione e messa a fuoco completamente automatici;
6. Capacità di lettura automatica di codici mono e bidimensionali nelle tipologie utilizzate presso l'Anatomia Patologica;
7. Elevata velocità di acquisizione;
8. Formato immagine conforme allo standard DICOM per l'archiviazione;
9. Dotata di workstation con monitor per la verifica delle operazioni di acquisizione;
10. Il software di visualizzazione deve consentire l'inserimento di annotazioni sulle immagini (inserimento di testo, linee e frecce) e di eseguire misurazioni di lunghezze ed aree;
11. Compatibile con i modelli di vetrini in uso presso ASUFC;
12. Compatibilità e integrabilità con la piattaforma PathoxWeb e con eventuali piattaforme di intelligenza artificiale;

Si precisa inoltre che:

- La ditta può presentare i modelli della propria gamma che ritiene più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. Si intende sempre e comunque che deve essere offerto un solo modello per ciascuna voce (A e B). Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.
- Sono ammessi differenti requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. A tal proposito la ditta dovrà fornire opportuna documentazione in fase di offerta. ASU FC si riserva di respingere le dimostrazioni di equivalenza che dovesse ritenere non soddisfacenti.
- Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato. Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende
- Le offerte relative a strumenti che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati saranno considerate inammissibili.

#### **4. Condizioni di fornitura ed installazione**

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione.

I beni, le tecnologie e tutto quanto previsto nella fornitura, dovranno corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico, o, se migliorativo, a quanto offerto dall'aggiudicatario, ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

La disponibilità di ricambi (compreso il software ed il sistema operativo), accessori, e materiali di consumo dovrà essere garantita dal fornitore per almeno 10 anni dalla data del collaudo. Se non dovessero essere più disponibili, la ditta rimane impegnata ad aggiornare a proprie spese le apparecchiature fornite.

Le apparecchiature dovranno essere installate all'interno dei locali dell'Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero 'Santa Maria della Misericordia' di Udine, presso il *Centro Servizi Laboratori (CSL)*, Padiglione n. 20 - primo piano.

L'installazione della fornitura deve avvenire entro 60 giorni solari dalla data di emissione dell'ordine di fornitura NSO . La fornitura si intende installata quando tutte le apparecchiature e i servizi richiesti sono utilizzabili secondo destinazione d'uso.

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- tutti gli eventuali accessori e consumabili (anche non sopra indicati espressamente) necessari al corretto, sicuro ed immediato utilizzo;
- spese di trasporto e consegna;

- installazione comprensiva di tutti gli eventuali interventi necessari;
- collaudo;
- ritiro e smaltimento degli imballaggi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature;
- formazione del personale;
- garanzia per 24 (ventiquattro) mesi sulle apparecchiature offerte, comprensiva del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" per i primi 24 (ventiquattro) mesi, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

La fornitura intera, come sopra descritta, dovrà essere consegnata, installata, collaudata e messa in esercizio da parte del fornitore e si intenderà remunerata con il corrispettivo del prezzo offerto in gara senza alcun costo aggiuntivo da parte del committente.

ASUFC si riserva di concordare la modalità di fornitura e installazione delle apparecchiature con l'aggiudicatario anche in momenti successivi alla stipula del contratto in accordo alle proprie esigenze aziendali.

L'aggiudicatario si impegna ad assicurare la necessaria collaborazione per una corretta gestione della fornitura e dell'installazione dei sistemi di interesse al fine di garantire il rispetto degli attuali percorsi aziendali previsti. Si rende altresì disponibile a garantire tutto l'eventuale supporto specialistico finalizzato al raggiungimento dei necessari livelli di cybersecurity e privacy previsti dal quadro normativo di riferimento (NIS, GDPR, ACN, AgID, IVDR, MDR, ove applicabili).

L'installazione e la messa in funzione dovranno essere eseguiti, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione di ASU FC, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

## **5. Procedura di collaudo e accettazione**

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e/o altre normative applicabili.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle eventuali prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi;

- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'Apparecchiatura e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici della ditta aggiudicataria con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- nell'esecuzione di eventuali prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (ad es. acustico, climatico e luminoso, ecc.);
- nella raccolta documentale delle schede tecniche, certificazioni attrezzature ed eventuali lavori eseguiti, dichiarazioni di conformità e quant'altro potrà servire per la corretta futura gestione e manutenzione dell'Apparecchiatura e/o degli impianti dei locali di destinazione.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione del fabbricante legale attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

La ditta aggiudicataria a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la ditta aggiudicataria.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione).

Il collaudo positivo non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 2 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria.

Qualora l'esito del primo collaudo fosse negativo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere, valutate le condizioni tecniche, di sicurezza e di utilizzabilità delle attrezzature, ad un collaudo funzionale che consenta all'Azienda Sanitaria di avviare e garantire il servizio sanitario pubblico. Tale collaudo impegnerà il fornitore a garantire il supporto e l'assistenza Full Risk sull'installato ma non darà alcun decorso ai pagamenti e neppure al periodo di garanzia.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 35 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata dell'Apparecchiatura fornita, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

Il periodo di garanzia offerto decorrerà dalla data di collaudo positivo del dispositivo. Tale periodo potrà essere prolungato, per un numero di giornate pari a quelle di fermo macchina, fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'Apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo all'Apparecchiatura fornita, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Al momento del collaudo dell'Apparecchiatura, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature
- manuali di service in lingua italiana o inglese
- se previsti, manuali di servizio e schemi tecnici e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi. Qualora la ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana (e in inglese), contenenti la descrizione di:
  - dispositivo di protezione;
  - procedure da seguire;
  - condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;

- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali INAIL od altro).
- certificazioni di qualità (ISO 900x o altro).

## **6. Formazione ed affiancamento**

La ditta offerente dovrà proporre un dettagliato piano formativo che verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale dirigente, tecnico, sanitario e ausiliario addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale del personale sanitario di riferimento per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- istruzione del personale tecnico per la gestione del primo intervento in caso di malfunzionamento e della ricerca guasti;
- attività formative ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile della Struttura Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over;
- affiancamento in un numero minimo di 10 procedure complessive per ciascuna apparecchiatura fornita da concordare con la Struttura Operativa;
- assistenza telefonica al personale addetto;

Tutte le fasi inerenti all'attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con l'ASU FC e pianificate in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative dell'Anatomia Patologica.

Almeno per la prima fase di allestimento la ditta aggiudicataria deve assicurare la presenza e l'assistenza da parte di proprio personale qualificato per garantire la gestione in sicurezza del sistema (go live).

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale di ASU FC coinvolto sono da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria. Sono parimenti da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione.

## 7. Servizio di assistenza e manutenzione 'Full Risk'

La garanzia inclusa nell'offerta per entrambe le apparecchiature dovrà essere fornita comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, sia hardware che software, secondo la formula dell'assistenza tecnica 'full-risk' (nulla escluso) per una durata di almeno 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo.

Per manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk", si intende:

### **Manutenzione preventiva**

Eseguita con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore e tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza e controlli di qualità;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di un cambio;
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto (l'assistenza remota potrà e dovrà essere a supporto dell'assistenza tecnica tradizionale ma non potrà essere sostitutiva della stessa e dovrà avvenire via VPN nel rispetto delle policy aziendali di sicurezza dei sistemi informativi)

Il calendario delle singole visite nonché il programma delle manutenzioni periodiche dovrà essere trasmesso con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica e al Global Service di Ingegneria Clinica i certificati/rapporti di lavoro attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

### **Manutenzione correttiva**

Viene svolta per porre rimedio ad eventuali problemi tecnici manifestatisi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura (guasti, malfunzionamenti, ecc.), garantendo la fornitura di parti di ricambio (sempre incluse e qualunque tipologia di ricambio) e numero di interventi illimitati, verifiche di sicurezza dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed eventuali ulteriori norme applicabili, ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito potranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente. Tale aspetto verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

Dovranno essere garantiti i seguenti livelli di servizio di minima:

- tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- tutti i ricambi e le componenti pluriuso dell'apparecchiatura con la sola esclusione delle parti monouso. A titolo di esempio faranno pertanto parte dei ricambi anche le batterie, le cablature, tutte le componenti a vita finita;
- assistenza telefonica di uno specialista tecnico almeno dalle ore 8:00 alle ore 17:00 di tutti i giorni feriali;
- tempi massimi di intervento garantiti in caso di chiamata per guasto conformemente a quanto riportato nella seguente tabella:

<b>Gravità del guasto</b>	<b>Tempo di intervento on site</b>	<b>Tempo di intervento da remoto</b>	<b>Tempo di risoluzione del guasto<sup>1</sup></b>
<b>Bloccante</b> (i vetrini allestiti non possono essere acquisiti digitalmente)	8 ore lavorative	2 ore lavorative	24 ore lavorative dalla chiamata
<b>Non bloccante</b> (es. componenti di supporto che non inficiano il funzionamento generale dell'apparecchiatura)	16 ore lavorative	4 ore lavorative	48 ore lavorative dalla chiamata
Nota: orario lavorativo da lunedì a venerdì dalle 8.00 alle 17.00			

### **Manutenzione evolutiva**

Gli interventi di manutenzione evolutiva sul software (es. aggiornamento firmware e/o hardware e software per aumentare sicurezza, affidabilità e prestazioni del sistema come indicato dal costruttore) riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e dovranno comunque essere garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

È da ritenersi inclusa nel servizio l'assistenza all'integrazione software con i sistemi informativi aziendali, finalizzata a garantire la sicurezza, funzionalità ed efficienza dell'interoperabilità. Come ad esempio:

- configurazione/modifica di rete;

<sup>1</sup> Il guasto bloccante si intende risolto quando il laboratorio è in grado di acquisire digitalmente tutti i vetrini allestiti necessari in modo automatizzato, eventualmente anche mediante la fornitura temporanea di un'apparecchiatura sostitutiva.

- aggiornamento di parametri DICOM e HL7;
- aggiornamento del sistema operativo e dell'antivirus.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per gli eventuali moduli opzionali, per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta la proposta per il servizio di assistenza e manutenzione Full Risk, in base alle richieste del presente Capitolato ed alle caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

## **8. Servizi Opzionali**

La Stazione Appaltante ha facoltà di richiedere alla ditta aggiudicataria il servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione/proroga del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" sulle apparecchiature fornite attivabile per un ulteriore periodo massimo di 96 (novantasei) mesi, successivi a quelli inizialmente offerti, alle medesime condizioni tecniche stabilite nel paragrafo precedente del presente Capitolato e alle medesime condizioni economiche di cui all'offerta economica presentata.

Tale tipo di assistenza tecnica potrà essere attivabile in periodi successivi alla fine del periodo di garanzia offerto.

Tale servizio opzionale è oggetto di quotazione economica nella procedura.

Si precisa ulteriormente che tale estensione dell'assistenza e manutenzione iniziale costituisce un'opzione in favore di ASU FC ai sensi dell'art. 1331 cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata ad attivare tale servizio, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione richiedendo all'aggiudicatario l'attivazione di tale servizio aggiuntivo.

## **9. Prova pratica**

Al fine di verificare il comportamento funzionale, l'efficienza operativa e l'aderenza ai requisiti tecnico-prestazionali degli strumenti oggetto di fornitura, verrà richiesta una prova pratica su entrambe le apparecchiature oggetto di offerta. La stessa sarà valutata dalla Commissione giudicatrice sulla base di un unico set di criteri di valutazione, applicato contemporaneamente ad entrambe le tipologie di Apparecchiature (alta e media capacità) per una valutazione complessiva.

A tal fine, gli Operatori economici riceveranno per il tramite della PAD apposita comunicazione scritta nella quale verranno indicati:

- il luogo individuato dalla Stazione appaltante per lo svolgimento della prova pratica;
- il calendario stabilito dalla Stazione appaltante, determinato in base al numero dei partecipanti.

Entro il termine fissato nella nota di convocazione alla prova pratica, ciascun Operatore economico dovrà, gratuitamente e, pertanto, con oneri a proprio carico, presentarsi presso la sede indicata dalla Stazione appaltante, in possesso di entrambe le apparecchiature oggetto di offerta, di tutti gli eventuali accessori e di tutti i materiali necessari allo svolgimento delle attività previste in quantità congrua ai fini di una completa valutazione delle apparecchiature.

Le prove saranno eseguite nei luoghi stabiliti dalla Stazione Appaltante, alla presenza ed in contraddittorio con n. 1 tecnico del concorrente partecipante, delegato dal legale rappresentate e nominato a tal fine, e sotto la direzione/coordinamento della Commissione giudicatrice.

Si precisa che l'accesso e la permanenza nei locali dove si svolgeranno le prove è subordinato all'assoluto rispetto delle relative procedure di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle stesse ed all'esibizione della delega del legale rappresentate e dell'originale del documento di identificazione.

La prova comprenderà l'esecuzione delle attività di seguito indicate, riportate a titolo meramente esemplificativo e considerate comuni a entrambe le classi di strumenti, restando salva la facoltà della Commissione Giudicatrice di richiedere, ove ritenuto necessario, ulteriori prove o verifiche non espressamente previste nell'elenco, al fine di poter assegnare il punteggio previsto nella griglia di valutazione:

- avvio del sistema e configurazione iniziale;
- esecuzione di un pannello di test standard definito dall'Amministrazione;
- gestione di un errore o anomalia simulata;
- produzione di un report;
- esecuzione delle procedure di chiusura, pulizia e manutenzione ordinaria.

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

La durata massima stimata della prova è fissata in 90 minuti per ciascun concorrente.

I concorrenti si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori;
- al rispetto di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, qualora, nell'espletamento della prova pratica, dovessero entrare in contatto con dati personali, anche appartenenti a categorie particolari ai sensi dell'art. 9 del GDPR, in qualunque forma essi siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati personali sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova, mediante modalità sicure e tali da garantire la non recuperabilità dei dati stessi.

La mancata effettuazione della prova pratica determinerà esclusione dalla gara.

Al termine della prova pratica, la Commissione giudicatrice redigerà apposito verbale contenente l'esito della valutazione e i relativi punteggi assegnati sulla base dei criteri di valutazione di cui al punto 3 degli Elementi e sub-elementi di valutazione e pesatura del Disciplinare di gara.

Il punteggio massimo attribuibile per la prova pratica è pari a 32. Qualora il concorrente consegua un punteggio inferiore a 19 punti nella prova pratica sarà escluso dalla successiva fase di valutazione economica.

## 10. Inadempimenti e penali

La Ditta aggiudicataria è responsabile del corretto espletamento di ogni prestazione richiesta nel Disciplinare di gara e nel capitolato tecnico e deve garantire la totale copertura dei danni arrecati, direttamente o indirettamente, ad ASU FC derivanti dalla mancata, inadeguata o ritardata effettuazione degli adempimenti previsti, senza diritto ad alcuna rivalsa.

ASU FC, a tutela della qualità della fornitura e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, si riserva la facoltà di applicare delle penali in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione, salvo il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c.

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente Capitolato verranno applicate le seguenti penali:

n.	Importo	Penale
1	Da € 100,00 a € 1.000,00	Per ogni infrazione rilevata e mancato rispetto degli obblighi assunti, secondo la gravità di ogni infrazione, con particolare riferimento al danno subito e/o al disservizio provocato.
2	Da € 200,00 a € 2.000,00	Per mancato rispetto delle direttive di ASU FC relativamente all'organizzazione dell'attività e alle procedure da rispettare: a titolo esemplificativo e non

		esaustivo mancato rispetto delle norme igieniche o sulla sicurezza
3	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo rispetto ai Tempi di Consegna, Installazione e collaudo previsti
4	€ 100,00	Per ogni ora (o frazione) di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento rispetto ai livelli di servizio di minima richiesti o eccedente il tempo massimo di intervento rispetto dichiarato nel progetto offerto qualora migliorativo.
5	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante rispetto ai livelli di servizio di minima richiesti o eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante dichiarato nel progetto offerto qualora migliorativo, o per mancata fornitura dello strumento di back up;
7	€ 100,00	Per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite, in contrasto con quanto richiesto al paragrafo "Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto. L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo del contratto. L'Operatore economico aggiudicatario prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto ASU FC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale dovrà essere preceduta da contestazione a mezzo di P.E.C. rispetto alla quale l'Operatore economico avrà facoltà di presentare, entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa, eventuali controdeduzioni a mezzo P.E.C.

Nel caso in cui le controdeduzioni non siano accoglibili ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate all'Operatore economico aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

È fatta salva la facoltà di ASU FC di risolvere il contratto dopo l'applicazione di tre penali, cumulabili tra loro.

Le penali vengono applicate mediante emissione di note di addebito e scontate mediante decurtazione del corrispettivo in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Operatore economico aggiudicatario non siano sufficienti a coprire l'ammontare delle penali o quello di eventuali ulteriori danni causati, ASU FC potrà rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

## 11. Polizza assicurativa

L'Appaltatore dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante l'esecuzione del servizio/fornitura, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati all'ASUFC e/o a terzi. L'Appaltatore ha la piena responsabilità, nei confronti dell'ASUFC, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo, o colpa anche lieve, che fossero causati da manchevolezze o negligenze. L'accertamento degli eventuali danni subiti dall'Amministrazione o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il fornitore.

A tale scopo ASUFC comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del fornitore o di un suo delegato.

In caso di assenza del fornitore, ASUFC procederà autonomamente all'accertamento alla presenza di due testimoni. A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

ASUFC a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP potrà optare alternativamente per:

- a) il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del fornitore a suo totale carico, entro un termine congruo;
- b) il risarcimento del danno quantificato.

A garanzia del risarcimento del danno di cui alla lettera b) all'atto della stipula del contratto, il fornitore dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro (RCO) con esclusivo riferimento alle attività previste nell'ambito del presente documento con un massimale non inferiore a Euro 5 milioni per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro (D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 art. 4 co.1 c) ). La suddetta copertura assicurativa dovrà avere una durata non inferiore a quella del contratto e dovrà coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste dal contratto.

## 12. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI UTILIZZATI

L'Operatore economico, in tema privacy ed al fine di garantire un trattamento dei dati conforme alle vigenti normative in materia, dovrà produrre una autodichiarazione attestante la conformità della propria organizzazione e dell'infrastruttura fornita alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), con particolare riferimento all'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 del medesimo Regolamento. L'Operatore economico aggiudicatario verrà nominato Responsabile del trattamento dei dati con apposito atto di nomina, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

# Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 26/05/2026 16:55:39

IMPRONTA: 28AF070F93849837920B5CEBB76CD43BA47157BBD653896F6AD7BF7F473076FA  
A47157BBD653896F6AD7BF7F473076FA8F7F84FE0285DA61141C283B7C8FA671  
8F7F84FE0285DA61141C283B7C8FA671B8111B8014B2FB0EE348C7F91D041A1A  
B8111B8014B2FB0EE348C7F91D041A1A7DA94068D80C7F11C1C6A2ADD1F1F948