

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER
L’AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO ATTO A GARANTIRE, TRAMITE
APPOSITO SOFTWARE “MIDDLEWARE”, UNA CORRETTA ED EFFICIENTE
GESTIONE E TRACCIABILITÀ DEI CAMPIONI DI LABORATORIO, NONCHÉ
LA GESTIONE DELLE RICHIESTE DI PRESTAZIONE**

CAPITOLATO TECNICO

FC24SER068

RDO rfq_76146

CPV: 72268000 – Servizi di fornitura di software

Sommario

1. OGGETTO DEL SERVIZIO	3
2. DESCRIZIONE TECNICA DEL SERVIZIO	3
2.1 Tipologia di infrastruttura ammessa.....	4
2.2 Caratteristiche dell’Housing presso il Datacenter Regionale.....	4
2.3 Gestione delle richieste di prestazioni.....	8
2.4 Tracciamento dei flussi di lavoro dei campioni del laboratorio	9
3. ASSISTENZA.....	10
4. FORMAZIONE.....	10
5. RESTITUZIONE DEI DATI A FINE SERVIZIO	10
6. PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE	10
7. CONTINUITA’ DEL SERVIZIO	10
7.1 Aggiornamenti del software “Middleware”	11
7.2 Interfacciamento con nuova strumentazione.....	11
8. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL’OPERATORE ECONOMICO	11
9. ONERI A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE.....	12
10. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI.....	12
11. POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITA’ CIVILE VERSO TERZI	12
12. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC.....	13
13. DURATA	14
14. IMPORTO ECONOMICO	14

1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto del presente Capitolato è l'implementazione, per la Piattaforma di Biologia Molecolare di ASU FC, di un software "middleware" in cloud al fine di garantire, in modo efficace ed efficiente, la corretta gestione e tracciabilità dei campioni della Piattaforma di Biologia Molecolare, nonché la gestione delle richieste di prestazione ad essa inoltrate.

Considerata la rapida evoluzione tecnica e la complessità dei flussi operativi, a garanzia di una riduzione dell'errore e di un miglioramento in termini di qualità e conformità del dato, si rende indispensabile dotarsi di un middleware in grado di gestire efficacemente ed associare ai campioni le richieste di prestazioni, nonché di tracciare in modo efficiente i campioni dal momento dell'ingresso in laboratorio fino alla produzione del referto, garantendo nel contempo lo storage dei dati NGS indipendentemente dal modello e marca.

L'adozione di un sistema di completa tracciabilità dei flussi si presta come valido supporto dei processi di accreditamento del laboratorio in conformità agli standard ISO:15189.

Inoltre, la registrazione di tutte le modifiche effettuate sul sistema nel corso del processo si configura come strumento a supporto della totale identificazione della storia del singolo campione, elemento fondamentale ai fini di auditing.

2. DESCRIZIONE TECNICA DEL SERVIZIO

Mediante l'utilizzo di una piattaforma software "middleware" in cloud s'intende garantire, in modo efficace ed efficiente, la corretta gestione e tracciabilità dei campioni della Piattaforma di Biologia Molecolare, nonché la gestione delle richieste di prestazioni.

Il software "middleware" dev'essere una soluzione perfettamente integrabile ed interfacciabile con i sistemi presenti in laboratorio, ai fini dello scambio bidirezionale dei dati e delle informazioni. A tal proposito si allega il documento "*Allegato S - Strumenti da interfacciare*".

L'integrazione con il SIO - Sistema Informativo di Ospedale risulta pertanto componente fondamentale. A tal proposito, è richiesta la ricezione degli ordini dal SIO, nonché delle modifiche anagrafiche, secondo lo standard comunicativo Health Level Seven (**HL7**).

L'Operatore Economico aggiudicatario deve garantire lo sviluppo ed il mantenimento allo stato dell'arte della soluzione. La soluzione dovrà essere web based e dovrà essere garantita la compatibilità con i browser Microsoft Edge e Google Chrome.

L'accesso alla piattaforma dev'essere garantito mediante meccanismi di autenticazione federata/SSO (ADFS) che prevedano l'integrazione con Microsoft Active Directory Aziendale.

La parametrizzazione, l'implementazione e la configurazione iniziale del middleware saranno effettuate dall'Operatore economico aggiudicatario, su indicazione del personale ASU FC.

Tutto quanto rappresentato nel presente Capitolato e negli altri documenti di gara potrebbe subire variazioni, al momento non prevedibili, condizionate all'evoluzione della normativa in materia (ad esempio, nuove certificazioni del software). L'appaltatore sarà in tal caso tenuto all'adeguamento di tutto quanto fornito ad eventuali ulteriori prescrizioni venissero previste da successive evoluzioni normative del settore.

2.1 Tipologia di infrastruttura ammessa

A seguito di un approfondimento svolto con la società ICT in-house Insiel, viene di seguito descritta l'unica tipologia di soluzione ammessa ai fini dell'interfacciamento tra i sistemi SISR ed il software middleware oggetto della presente procedura di gara, mediante protocollo di comunicazione HL7.

La soluzione dovrà essere di tipo *in cloud* (housing) utilizzando il Data Center Regionale, utilizzando una connessione su rete RUPAR con i servizi di integrazione verso i sistemi SISR e con le apparecchiature diagnostiche. Il fornitore dovrà indicare Insiel come CSP (Cloud Service Provider). L'infrastruttura del servizio in oggetto sarà ospitata nel Data Center Regionale. Le apparecchiature fisiche dovranno essere pertanto collocate presso il Data Center Regionale, utilizzando i servizi di housing, che prevedono:

- Sale dotate di sistema di rilevazione e soppressione fumi, con parco bombole dedicato e relativa serranda per il lavaggio della sala. Accessi a doppio fattore di autenticazione e telecamere per il controllo perimetrale;
- Impianti di alimentazione elettrica e climatizzazione;
- Connettività;
- Armadi rack 19";
- Accesso controllato 24x7.

Il software middleware proposto dovrà essere certificato come dispositivo medico diagnostico in vitro (certificazione IVDR) alla data di caricamento dell'offerta a portale.

2.2 Caratteristiche dell'Housing presso il Datacenter Regionale

I servizi di Housing o Co-location prevedono l'installazione di dispositivi di proprietà del cliente presso il Data Center regionale.

Le sale dedicate ad ospitare il servizio di Co-location, sono dotate di pareti REI120, montate da soletta a solaio, con pavimento tecnico rialzato in silicato di calcio di dimensione 600mmx600mm, plenum 300mm, delimitata da porta REI120 a due ante dalle dimensioni di 800+400x2150mm. Sono presenti passarelle di tipo "cablofil", per il passaggio dei cablaggi dati e di potenza, con altezza dal pavimento di 2,50mt.

Insiel offre la disponibilità di armadi rack da 19" già attrezzati, certificati secondo lo standard UL 60950-1, di dimensione 600mm di larghezza, 1200mm di profondità e 42U di altezza, in grado di sostenere un peso massimo di almeno 1300 kg in condizioni di carico statico. e la superficie su cui essi sono collocati, oltre alla alimentazione e al raffreddamento necessario per lo smaltimento del calore degli apparati di proprietà del cliente.

Le sale sono dotate di sistema di rilevazione e soppressione fumi, con parco bombole dedicato e relativa serranda per il lavaggio della sala. In tutte le sale è presente un controllo accessi a doppio fattore di autenticazione e telecamere per il controllo perimetrale.

Viene inoltre garantito, l'accesso 24x365, tramite la guardiana presente per accedere all'edificio, e alla control room per accedere al data center.

Impianti

Le principali apparecchiature dedicate alla climatizzazione degli ambienti del Data Center sono dislocate al piano secondo seminterrato (centrali frigorifere e macchine di trattamento dell'aria).

L'attuale sistemazione prevede il raffreddamento del data center con dispositivi autonomi non connessi all'impianto generale di edificio. Con un intervento di miglioramento sono presenti due refrigeratori in configurazione "2N" di potenza nominale singola di circa 214kW.

L'impianto elettrico prevede la consegna in Media Tensione (MT) con tensione di alimentazione di 10kV. In prossimità del punto di consegna si trova la cabina di trasformazione dedicata al solo Data Center ed è dotata di due trasformatori elettrici di potenza nominale singola di 800kVA.

I trasformatori sono normalmente in esercizio perché sono in configurazione "2N". L'energia elettrica in Bassa tensione (BT) viene trasportata dalla cabina di trasformazione verso i locali elettrici di interscambio rete/gruppo elettrogeno siti sempre al medesimo livello. La potenza nominale dei due generatori elettrici di soccorso è di 720kVA anch'essi in configurazione "2N".

Ogni sezione privilegiata dei quadri elettrici di interscambio rete/gruppo elettrogeno va ad alimentare i gruppi di continuità (UPS), dotati di batterie agli Ioni di Litio, con una potenza di targa attuale da 200 kW ampliabile a 500kW per UPS. Oltre ai due UPS i generatori elettrici alimentano i rispettivi refrigeratori del CED ed alcune particolari utenze dell'attività direzionale.

Gli UPS alimentano due quadri elettrici dislocati nell'area CED e ad essa dedicati. I quadri elettrici dell'area CED alimentano infine, le varie sale che compongono il Data Center e le loro apparecchiature informatiche al loro interno.

Tutti gli impianti a servizio delle sale data center sono stati prima disegnati e poi realizzati in configurazione di ridondanza 2N, questo ha consentito prima di ottenere, e poi di mantenere, la certificazione ANSI TIA-942-C-2024 Rated-3.

Alimentazione

Le sale includono un sistema di alimentazione elettrica progettato al fine di prevenire guasti e soprattutto disservizi. Il progetto del sistema di alimentazione include le più moderne tecnologie al fine di incrementare l'affidabilità e offrire la ridondanza di tutte le funzionalità ai fine del servizio erogato.

L'infrastruttura preposta all'alimentazione include:

- Quadri elettrici di distribuzione ridondati;
- Colonne di distribuzione elettrica (PDPM) ridondate hot swap;
- Gruppi di continuità (UPS), dotati di accumulatori;
- Ogni rack è alimentato con due linee protette e dimensionate per un assorbimento di 3,5kW, espandibile fino a 11kW;
- Generatore di emergenza;
- Condizionamento.

Condizionamento

Il set point, in base alle indicazioni previste dalle linee guide e best practices ASHRAE TC9.9, della sala dove sono ospitati gli apparati del Cliente, è attualmente fissato in 26 gradi.

Gli impianti sono dotati di batterie condensanti con sistema di raccolta e scarico condensa sigillato e controllato da sonde anti-allagamento. L'area tecnica è divisa in zone e per ogni zona sono associati condizionatori ridondanti. L'intero sistema di condizionamento è asservito al generatore di emergenza in caso di assenza energia elettrica. L'affidabilità e offrire la continuità del servizio.

Connettività

Nel caso non sia possibile o previsto l'utilizzo dei collegamenti resi disponibili da Insiel (vedere paragrafo sui collegamenti esterni), è possibile, a seguito di specifica valutazione progettuale preliminare, l'attivazione a carico degli appaltatori del progetto di collegamenti dedicati. Tipicamente, l'adozione di tale soluzione potrà essere valutata nel caso di connessioni dedicate con i Data Center da cui vengono erogati i servizi da parte del fornitore. Tali collegamenti dovranno essere terminati presso la sala di ingresso degli operatori di TLC presso la sede Insiel di Trieste (cd. Sala "OLO"). Per ogni progetto è previsto l'utilizzo di massimo di due unità rack per la terminazione delle linee e l'alloggiamento di eventuali apparati di rete attivi, ai quali verrà garantita l'alimentazione elettrica.

Per il collegamento con la sala di alloggiamento dei server in housing (cd. Sala "Co-Location"), è possibile l'utilizzo di un massimo di due link in rame o in fibra ottica multimodale per progetto.

A seguito di specifica valutazione progettuale, è possibile l'interfacciamento dei server in housing con le reti intranet degli Enti SISR, attraverso il controllo di un firewall.

Disaster Recovery

Il Disaster Recovery (DR) è un componente critico per garantire la continuità operativa in caso di eventi imprevisti che possano compromettere l'integrità dei dati e delle infrastrutture IT. Il servizio di Housing/Co-location permette al cliente di ospitare una replica la propria infrastruttura IT in data center esterni, beneficiando di elevati standard di sicurezza, ridondanza e supporto tecnico.

Il data center che Insiel potrà mettere a disposizione del cliente ha le medesime caratteristiche principali del sito primario, in termini di ridondanza e affidabilità:

- *Alimentazione Elettrica*: I data center offrono sistemi di alimentazione ridondanti, inclusi generatori di backup e UPS (Uninterruptible Power Supply), per garantire la continuità operativa anche in caso di interruzioni di corrente;
- *Impianti meccanici*: I data center offrono sistemi meccanici ridondanti per garantire il raffreddamento degli apparati IT, anche in condizioni di guasto ad uno degli impianti;
- *Connettività*: Connessioni di rete multiple e ridondanti assicurano che i dati siano sempre accessibili e che la comunicazione tra i server e i client non venga interrotta;

- **Sicurezza Fisica:** I data center sono dotati di sistemi di sicurezza avanzati, come sistemi di rilevazione e soppressione fumi, accessi controllati, videosorveglianza e sale server blindate.

Resta a carico del cliente l'intero processo di Disaster Recovery, comprensivo delle attività di:

- **Pianificazione**
 - Analisi dei Rischi: Identificazione dei potenziali rischi e definizione delle strategie di mitigazione;
 - Definizione delle Procedure: Creazione di piani dettagliati per il ripristino delle operazioni in caso di disastro
- **Implementazione**
 - Replica dei Dati: Configurazione di sistemi di replica dei dati per garantire che le informazioni siano sempre aggiornate e disponibili in caso di necessità;
 - Test Periodici: Esecuzione di test regolari per verificare l'efficacia dei piani di DR e apportare eventuali miglioramenti
- **Ripristino**
 - Attivazione del Piano di DR: In caso di disastro, attivazione delle procedure di DR per il ripristino delle operazioni;
 - Verifica e Validazione: Controllo della correttezza del ripristino e validazione della funzionalità dei sistemi

Livelli di servizio

L'obiettivo di disponibilità del servizio di co-location/housing, inteso come disponibilità di alimentazione e condizionamento, è del 99,99% misurata su base annuale.

Il calcolo della disponibilità riguarda la fornitura elettrica fornita da almeno da uno dei due rami presenti (Ramo A o Ramo B) e il condizionamento.

Sono esclusi dal calcolo del tempo di indisponibilità del servizio:

- Guasti alle apparecchiature del Cliente;
- Apparat con singola alimentazione o apparati connessi a sistemi ATS. Rientrano nella SLA esclusivamente gli apparati provvisti di sistema di alimentazione ridondato integrato.

La disponibilità del servizio, si calcola come rapporto tra il tempo effettivo di erogazione del servizio (Te) ed il tempo concordato di erogazione (Tc) che, ove non diversamente indicato, ricade nella formula 7x24 con esclusione delle finestre temporali dedicate alla manutenzione ordinaria e straordinaria preventivamente comunicate

Customer Service Desk

Il supporto tecnico riferito ai servizi di conduzione viene fornito nelle seguenti modalità e orari:

Orari di servizio: Service desk	7x24
Orari di servizio: Presidio Operativo	7x24

Orari di servizio: Supporto tecnico/sistemistico	08:00-18:00 (gg feriali) No service (sabato) No service (gg festivi)
--	--

Il Customer Service Desk riceve le segnalazioni di Incident attraverso il numero telefonico 800-098788 da telefono fisso e 040-0649013 dall'estero o da cellulare negli orari previsti.

Per le richieste di assistenza/consulenza sistemistiche è possibile contattare il numero telefonico 800-098788 da telefono fisso e 040-0649013 dall'estero o da cellulare negli orari previsti.

Attivazione e Cessazione dei Servizi Housing/Co-Location

A fronte della conclusione del Contratto, Insiel rende disponibile il Servizio in un tempo determinato dalla messa disposizione delle componenti hardware e dalla complessità della soluzione infrastrutturale proposta dal cliente.

Alla cessazione completa del Servizio Insiel provvede a disattivare tutte le funzionalità e rende disponibili al Cliente i dispositivi di sua proprietà e tutti i contenuti. Il Cliente potrà prelevarli con eventuali costi a suo carico entro il termine massimo che Insiel provvede a comunicare.

Se non vengono comunicati termini diversi, si applicano le seguenti tempistiche:

Tempi di disattivazione del Servizio	1 giorno lavorativo
---	---------------------

2.3 Gestione delle richieste di prestazioni

È prevista l'informatizzazione del processo di richiesta di prestazioni che, al momento dell'inserimento nel SIO, verrà inoltrata direttamente al middleware.

Deve essere quindi possibile l'interfacciamento con l'anagrafica ospedaliera, in modo da associare automaticamente la prestazione richiesta all'anagrafica del paziente di riferimento, distinguendo altresì le prestazioni in base al regime della visita ("ambulatoriale" o "ricovero"), al fine di garantire un agevole monitoraggio delle prestazioni addebitate sui vari centri di costo ospedalieri.

Deve inoltre essere possibile inserire a sistema tutte le informazioni utili, i dati clinici e familiari del paziente, garantendo la standardizzazione delle informazioni genetiche inserite.

È richiesta, all'interno del software "middleware", la presenza di un tool per il disegno dell'albero genealogico, consentendo in tal modo di registrare relazioni familiari, modalità di ereditarietà, oltre all'inserimento dei fenotipi secondo nomenclatura HPO (Human Phenotype Ontology) e delle patologie secondo nomenclatore OMIM e ORPHA, mantenendo collegate tali informazioni alle anagrafiche dei pazienti ed alle relative cartelle cliniche.

La fase di richiesta di prestazione prevede che il richiedente indichi il tipo di campione da inviare in laboratorio, selezionando una prestazione collegata al campione. A tale informazione deve essere possibile attribuire, sul software middleware, una priorità per l'esecuzione del test.

Inserita la richiesta, il SIO genera automaticamente le etichette per i campioni prelevati.

2.4 Tracciamento dei flussi di lavoro dei campioni del laboratorio

È richiesta l'informatizzazione della gestione dei flussi di lavoro di laboratorio, con assegnazione e preparazione dei piani di lavoro e, ove necessario, introdurre i test di controllo associandoli all'esecuzione della strumentazione.

Il software "middleware" dovrà procedere al tracciamento di tutte le fasi seguite dal campione dall'ingresso in laboratorio fino alla conclusione delle prestazioni.

Tutte le operazioni devono essere tracciabili e tracciate informaticamente ed automaticamente. L'interazione con la strumentazione presente in laboratorio deve consentire la gestione di tutti i singoli piani di lavoro (oltre ai test molecolari standard, s'intendono incluse anche analisi citogenetiche, NIPT, pre/post natali ed indagini di sequenziamento di prima, seconda e terza generazione). Deve inoltre essere garantita la registrazione e la tracciabilità dei lotti e della scadenza dei reagenti utilizzati per ciascun piano di lavoro.

Inoltre, leggendo il codice di ciascun campione o attraverso un sistema di ricerca avanzato, deve essere possibile visualizzare ed esportare tutte le transazioni di cui è stato oggetto il campione (*"creato", "prelevato", "operatore che ha effettuato l'operazione", ecc.*)

Deve essere consentita la registrazione automatica di tutte le modifiche effettuate sul sistema, inclusi nome utente e data/ora in cui il record elettronico è stato modificato. Ai fini di auditing, dev'essere quindi possibile risalire facilmente al singolo operatore che ha condotto le diverse fasi del lavoro.

Deve essere garantita la clusterizzazione per tipo o struttura dei campioni e degli esami ad essi associati.

Inoltre, dev'essere presente una dashboard per l'estrazione e la ricerca rapida delle informazioni, che permetta l'applicazione di filtri, ad esempio, per urgenza, esami in corso/in attesa/completati, medico richiedente, reparto inviante, cognome-nome/ID paziente, rapida ricerca per patologia e/o risultato, ecc.

Si richiede altresì che il middleware permetta:

- La generazione di aliquote dai campioni, con assegnazione di tipi a contenitori diversi, mantenendo in ogni caso la relazione tra loro;
- La stampa di codici a barre 1D e 2D per campioni, reagenti, piastre per un facile monitoraggio;
- Il tracciamento della conservazione dei campioni ed il monitoraggio della posizione nei frigoriferi.

A conclusione del processo, il software "middleware" deve garantirne la corretta conservazione dei dati sulla base della vigente normativa in materia di Privacy.

In ogni momento, dev'essere possibile conoscere lo stato di avanzamento del campione.

3. ASSISTENZA

In tema di assistenza, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà garantire:

- l'assistenza telefonica, in orario d'ufficio (almeno dalle 8:30 alle 18 dal lunedì al venerdì)
- un sistema di ticketing online allo scopo di segnalare eventuali malfunzionamenti del middleware fornito;
- l'assistenza tecnica per l'espressa risoluzione delle problematiche tecniche segnalate.

4. FORMAZIONE

L'Appaltatore si impegna a garantire adeguata formazione e supporto ai dipendenti ASU FC nelle modalità minime di seguito specificate.

Il fornitore dovrà prevedere alla formazione del personale al sistema.

È inoltre richiesto all'appaltatore di mettere a disposizione una piattaforma online in modalità e-learning con contenuti multimediali, accessibile in ogni momento con l'utilizzo di apposite credenziali nominative assegnate agli operatori ASU FC coinvolti nel processo. ASU FC fornirà all'appaltatore un elenco degli operatori coinvolti all'avvio del Servizio ai fini della creazione delle apposite credenziali.

Il portale dovrà prevedere un percorso formativo obbligatorio per tutti gli operatori che dovranno interfacciarsi con la soluzione proposta. È pertanto richiesto che, ultimato il percorso formativo, il sistema rilasci apposito certificato nominativo di partecipazione al corso.

5. RESTITUZIONE DEI DATI A FINE SERVIZIO

Dovrà essere garantita la conservazione dei dati, che a fine servizio l'aggiudicatario dovrà fornire ad ASU FC in formato aperto.

6. PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

Le ditte concorrenti, in fase di presentazione delle offerte tecniche, dovranno presentare una descrizione del progetto che dovrà contenere almeno:

- Descrizione delle funzionalità del software middleware proposto;
- Cronoprogramma di implementazione della soluzione;
- Diagramma di flusso delle informazioni gestite ed elaborate dal software;
- Modalità di archiviazione delle informazioni e di estrazione di reportistica ad hoc in base alle esigenze del laboratorio;
- Quant'altro previsto dal presente documento e dal Disciplinare di gara.

7. CONTINUITA' DEL SERVIZIO

L'appaltatore dovrà garantire, per tutta la durata del servizio e di eventuali rinnovi, il funzionamento del servizio senza soluzione di continuità.

S'intendono pertanto inclusi, senza oneri aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante:

- Eventuali aggiornamenti del software "middleware" fornito, previa autorizzazione formale di ASU FC;
- Interfacciamento con nuova strumentazione nel caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi coinvolti ed utilizzati dal laboratorio o di acquisizione di ulteriore strumentazione (ad. esempio, stampanti di etichette per provette, ecc.).

7.1 Aggiornamenti del software "Middleware"

L'operatore economico aggiudicatario sarà tenuto a proporre ad ASU FC, secondo modalità da definire in fase di esecuzione del Servizio, tutti gli aggiornamenti disponibili relativi al software "Middleware" fornito, unitamente alle tempistiche per il completamento dell'intervento di ammodernamento della soluzione ed ogni altra informazione richiesta dalla Stazione Appaltante. Resta inteso che l'aggiornamento proposto dovrà in ogni caso rispondere, così come la soluzione oggetto di aggiudicazione, alle caratteristiche minime richieste dal presente Capitolato tecnico.

ASU FC si riserva di valutare l'aggiornamento proposto in tutte le sue caratteristiche e di fornire un riscontro all'appaltatore.

Sarà onere dell'aggiudicatario adottare le migliori tecniche atte ad evitare un impatto eccessivamente gravoso sui flussi di lavoro coinvolti.

Eventuali danni causati ad ASU FC dall'aggiornamento (perdita/corrompimento di dati, ecc.) s'intendono responsabilità piena ed incondizionata dell'appaltatore, che sarà pertanto chiamato a risponderne.

7.2 Interfacciamento con nuova strumentazione

Qualora, nel corso della durata del Servizio e di eventuali proroghe, ASU FC dovesse dotarsi di nuova strumentazione integrata nel processo di laboratorio, o sostituire in ogni caso uno o più strumenti per aggiornamento tecnologico, l'appaltatore dovrà garantire il pronto interfacciamento del software "Middleware" con la nuova strumentazione.

L'operazione dovrà avvenire secondo criteri e modalità da concordare con ASU FC caso per caso.

8. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

Sarà onere dell'Operatore economico garantire le seguenti funzioni:

- la continuità del servizio in ogni sua componente anche in caso di malattie, ferie, scioperi o ogni altra causa di assenza;
- provvedere a tutti gli adempimenti di legge relativi al rapporto di lavoro del proprio personale;
- garantire il rispetto tutti gli obblighi assicurativi e di lavoro, nonché gli obblighi in materia di igiene e di sicurezza, comprese le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 s.m.i.;
- dare adeguata copertura assicurativa per la responsabilità civile e professionale degli operatori impiegati;

- far fronte a qualsiasi responsabilità risarcitoria inerente allo svolgimento delle attività che possono eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi, personale compreso, esonerando con il presente contratto l'Azienda da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivanti da inadempienze da parte dell'Azienda stessa;
- ogni altro onere non espressamente attribuito all'Azienda.

In particolare il personale sarà tenuto a:

- uniformarsi a tutti i protocolli operativi e alle indicazioni aziendali;
- rispettare il segreto professionale, nonché le norme sulla privacy e sulla dignità della persona;
- mantenere un costante e reciproco rapporto di rispetto, di collaborazione tra tutte le professionalità coinvolte ai fini di un efficiente ed efficace espletamento del servizio;

L'Operatore economico dovrà individuare ed indicare, senza costi aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante, un proprio referente per eventuali necessità inerenti al Servizio che la Stazione Appaltante dovesse riscontrare.

9. ONERI A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE

Sarà onere di ASU FC garantire il controllo e la valutazione sull'andamento del servizio in ogni sua componente ed in ogni sua fase.

10.PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI

L'aggiudicatario dovrà certificare, a mezzo autodichiarazione, che la propria organizzazione presenta tutte le caratteristiche per essere dichiarata compliance alla normativa in materia di trattamento dei dati.

L'Operatore economico aggiudicatario sarà inoltre nominato responsabile del trattamento ex art.28 GDPR, con apposito atto di nomina.

11.POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI

L'Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione dei servizi oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Appaltatore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, violazione/perdita/errato trattamento di dati sensibili, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC, emessa specificamente in relazione alla presente procedura, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone o cose (dell'Aziende e/o terzi, compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), con massimale non inferiore ad € 10.000.000,00, con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

12.RECESSO UNILATERIALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC

Qualora, in caso di future ulteriori evoluzioni della normativa di settore, non fosse possibile garantire l'adeguamento del servizio oggetto della presente procedura alle nuove prescrizioni, ASU FC si riserva la facoltà di esercitare il diritto di recesso dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. e dell'art.123 del D.lgs. 36/2023, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione con un termine di preavviso non inferiore a 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto. Tra le altre possibili cause di recesso si possono citare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la necessità di acquisizione di nuove certificazioni/accreditamento di laboratorio osteggiate da un software middleware non idoneo allo scopo;
- disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte e/o provvedano a disciplinare in ambito regionale il servizio in maniera difforme rispetto a quanto previsto dal presente capitolato;
- in caso di ricorso a procedure di gara centralizzate.

Alla luce del punto primo, il futuro aggiudicatario avrà l'obbligo di garantire un costante adeguamento del prodotto offerto con le prescrizioni imposte dal settore e con tutti i requisiti potenzialmente necessari ad una piattaforma di Biologia Molecolare d'eccellenza come quella di ASU FC.

In caso di recesso anticipato della Stazione Appaltante, l'appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC, salvo il corrispettivo per l'attività effettivamente svolta sino alla data del recesso.

13.DURATA

La durata dell'appalto è di 60 (sessanta) mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi. È prevista la possibilità di attivare una proroga tecnica della durata di 6 (sei) mesi, agli stessi patti e condizioni previsti nel contratto.

14.IMPORTO ECONOMICO

Ai fini dell'art.14 del D.lgs. 36/2023 il valore massimo stimato dell'appalto è pari a **€ 1.457.125,00**, comprensivo delle opzioni contrattuali e degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 250,00 annuali.

Le ditte concorrenti dovranno tener conto, nella propria proposta, delle modalità di erogazione di eventuale manutenzione/assistenza. L'aggiudicatario null'altro potrà pretendere, durante l'erogazione del servizio, che faccia riferimento ad interventi sul software fornito, né su quant'altro espressamente previsto nel presente documento.

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: 27/06/2025 16:09:57

IMPRONTA: 934BDBA52D3F4772247498947DB90FE7C44A2206771066B860341FD53B4D4BC3
C44A2206771066B860341FD53B4D4BC3CE72983C0F384B101B52CE5A3F84DD34
CE72983C0F384B101B52CE5A3F84DD3479F1FD2499E2C50B3B92439B597BAEBE
79F1FD2499E2C50B3B92439B597BAEBE6D2CF7526D880B2EF3DD716901655A69