

**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO PER LA
REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA INTEGRATO COMPLETAMENTE
AUTOMATIZZATO DI ARCHIVIAZIONE, TRACCIABILITA’ E
RINTRACCIABILITA’ DI VETRINI, BLOCCHETTI, MACRO SEZIONI, MACRO
VETRINI, COMPRENSIVO DI REALIZZAZIONE E GESTIONE DI UN
ARCHIVIO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE E
DELL’ALLESTIMENTO DI ARCHIVIO TEMPORANEO**

**per un periodo di 5 (anni) eventualmente rinnovabile per altri 2 (due)
anni**

CAPITOLATO TECNICO

FC24SER069

BOLLA

Sommario

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | OGGETTO DEL SERVIZIO | 4 |
| 2. | ARCHIVIAZIONE AUTOMATICA PRESSO ASU FC..... | 7 |
| 2.1 | Volumi di produzione..... | 8 |
| 2.2 | Caratteristiche minime del sistema automatizzato di archiviazione | 9 |
| 2.3 | Locali per l'installazione degli Archivi | 10 |
| 2.4 | Riscatto finale | 10 |
| 3. | ARCHIVIO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE | 10 |
| 3.1 | Caratteristiche dell'Archivio di conservazione a lungo termine | 11 |
| 3.2 | Modalità di conservazione del materiale | 12 |
| 3.3 | Consultazione del materiale archiviato | 12 |
| 4. | ATTIVITA' CONNESSE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO | 13 |
| 4.1 | Interfaccia software | 14 |
| 4.2 | Etichiettatura/barcodatura | 14 |
| 4.3 | Trasferimento presso i nuovi Archivi | 15 |
| 5. | ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE..... | 16 |
| 5.1 | Manutenzione..... | 16 |
| 5.2 | Formazione | 16 |
| 5.3 | Mezzi di trasporto e movimentazione del materiale..... | 16 |
| 6. | TERMINE DI CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEL RIFIUTO | 17 |
| 7. | TEMPISTICHE REALIZZATIVE..... | 17 |
| 8. | DURATA..... | 17 |
| 9. | RECESSO UNILATERALE PARZIALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC..... | 17 |

PREMESSA ED OBIETTIVI

La conservazione dei campioni citologici, istologici bioptici e chirurgici è un'attività prioritaria finalizzata a garantire una diagnosi corretta e completa.

Altrettanto prioritaria diventa la loro custodia nel tempo per assolvere ad eventuali richieste del paziente per ulteriori analisi o per altre esigenze cliniche.

Al fine di evitare errori di manipolazione, di identificazione, lo smarrimento o l'errata allocazione, è importante assicurare la tracciabilità di ogni materiale campionato dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione e la tracciabilità e rintracciabilità, conservazione e custodia del materiale di archivio (vetrini, inclusi in paraffina) delle Anatomie Patologiche del PO Santa Maria della Misericordia di Udine (di seguito PO SMM) dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (di seguito ASU FC).

Ai fini di una più agevole comprensione del servizio richiesto, viene riportato un passaggio fondamentale estratto dalle Linee Guida redatte dal Consiglio Superiore di Sanità del Ministero della Salute nel maggio 2015, in materia di "Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di ANATOMIA PATOLOGICA":

"La conservazione dei campioni citologici, bioptici e chirurgici diventa prioritaria al fine di garantire una diagnosi corretta e completa, ma altrettanto prioritaria diventa la loro custodia nel tempo per assolvere ad eventuali richieste del paziente che necessita del preparato per ulteriori analisi o per altre esigenze cliniche. A questo fine è importante altresì assicurare la tracciabilità del campione dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione per evitare errori di identificazione o lo smarrimento e la rintracciabilità, conservazione e custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti di tessuto in paraffina) nell'Anatomia Patologica. Inoltre, gli archivi di Anatomia Patologica possono rappresentare una delle maggiori biobanche di tessuto per la ricerca di nuovi biomarcatori e lo sviluppo e validazione di test diagnostici."

"[...] La perdita di un campione in Anatomia Patologica è da considerare come evenienza grave essendo spesso il campione irriproducibile. Occorre pertanto mettere in atto tutte le procedure che elidano tale rischio ponendo in atto una catena di custodia adeguata con l'individuazione di soggetti responsabili della procedura."

I principali obiettivi che ASU FC intende conseguire possono essere identificati tra quelli indicati di seguito:

- Manipolazione del materiale campionato automatizzata/robotizzata.
- Tracciabilità e rintracciabilità del materiale campionato e delle fasi operative associate alla loro gestione (archiviazione, recupero selettivo, trasferimento)
- Protezione e tracciabilità del materiale campionato in oggetto durante il trasporto e lo stoccaggio a breve, medio e lungo periodo
- Dispositivi unici per la manipolazione e l'archiviazione di tutte le tipologie di materiale campionato: vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini

- Adeguato spazio di separazione tra il materiale campionato per la migliore conservazione a lungo periodo;
- Sistema di accesso regolamentato per evitare accessi impropri;
- Controllo della temperatura, umidità e sistema di monitoraggio ed allarme per eventuale malfunzionamento, con report storico dei monitoraggi trimestrale;
- Dotazione di specifico sistema antincendio on board sugli armadi contenitori (per lo storage a breve e medio termine) a protezione del materiale campionato archiviato (in particolare per le inclusioni in paraffina);
- Modularità dei sistemi;
- Interfacciamento ai LIS di laboratorio delle Anatomie Patologiche.

1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto del presente Capitolato è la realizzazione di un sistema automatico (hardware e software) per la manipolazione, tracciabilità, archiviazione e conservazione in sicurezza di vetrini cito-istologici e macro vetrini, blocchetti e macro sezioni (successivamente "materiale campionato") a breve, medio e lungo termine.

Ai fini di quanto sopra, l'aggiudicatario dovrà provvedere a:

- a. Allestire un Archivio automatizzato a breve termine: Fornitura di una infrastruttura hardware/software (installazione, collaudo svolto in contraddittorio con ASU FC, formazione all'uso, ecc.) in grado di manipolare automaticamente i vetrini depositati dagli operatori ASU FC, procedendo alla successiva archiviazione automatizzata del materiale campionato depositato. L'installazione del/degli archivi automatizzati dovrà avvenire all'interno del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine, e dovrà avere sufficiente capacità per ospitare materiale fino ad almeno 2-3 anni dalla raccolta, da stabilire in base alle caratteristiche strutturali del locale individuato e della relativa capacità di carico (art. 2.2);
- b. Allestire un Archivio automatizzato a medio termine: Fornitura di una infrastruttura hardware/software (installazione, collaudo svolto in contraddittorio con ASU FC, formazione all'uso, ecc.) in grado di manipolare automaticamente i vetrini depositati dagli operatori ASU FC, procedendo alla successiva archiviazione automatizzata del materiale campionato depositato. L'installazione del/degli archivi automatizzati dovrà avvenire all'interno del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine, e dovrà avere sufficiente capacità per ospitare materiale dai 3-4 ai 5 anni dalla raccolta, sulla base delle risultanze dello studio di fattibilità di cui al punto precedente;
- c. Allestire un Archivio di conservazione a lungo termine (art. 3), in apposita struttura messa a disposizione dallo stesso appaltatore, per la conservazione del materiale con anzianità compresa, indicativamente, tra i 5 e i 10 anni dalla raccolta.

Si considerano altresì inclusi nel servizio:

- Fornitura di tutto il materiale (consumabile e non) e di tutti gli accessori per il corretto svolgimento del servizio come descritto di seguito nel presente Capitolato (ad esempio rack, vassoi, ecc. necessari al corretto funzionamento dell'infrastruttura) in numero sufficiente a garantire una efficiente gestione dei carichi di lavoro;
- Integrazione/implementazione delle funzionalità del nuovo sistema Hardware/Software con il gestionale utilizzato dalle Anatomie Patologiche ASU FC;
- Automazione di tutto il processo di manipolazione, archiviazione, rintracciabilità del materiale campionato, nonché di tutte le fasi collegate a tale processo;
- Tutte le attività di deposito e prelievo del campione devono essere tracciate senza interruzione di continuità (accesso con credenziali personali). Attraverso apposito report dev'essere possibile risalire ad un elenco di tutte le operazioni che hanno coinvolto uno specifico materiale campionato e all'utente che le ha effettuate;
- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk del materiale fornito ai fini dell'esecuzione del servizio.

All'interno degli Archivi di conservazione a breve e medio termine da collocare presso il PO SMM di Udine è prevista l'archiviazione del materiale campionato fino ad almeno 5 anni dalla raccolta. Per l'installazione di tali archivi sono stati individuati due locali (di cui si allegano le planimetrie):

- stanza R-06 (Padiglione 20 – Piano 1) – *Locale primario* per l'allocazione di materiale fino ai 2-3 anni;
- stanza I-2A209 (Padiglione 20 – Piano -2) – *Locale secondario* per l'allocazione di materiale dai 3/4 ai 5 anni.

All'interno del *locale primario* (stanza R-06), valutate la portata della soletta e le relative caratteristiche strutturali, è inizialmente prevista la collocazione di una prima struttura armadiata (successivamente "*Archivio di conservazione a breve termine*"). La soluzione proposta dovrà permettere l'archiviazione in sicurezza di una capacità pari a 2-3 anni di materiale campionato.

Il restante materiale dai 2-3 ai 5 anni di anzianità sarà temporaneamente allocato presso il locale secondario (stanza I-2A209) secondo le attuali modalità di conservazione adottate dalle Anatomie Patologiche ASU FC. È infatti prevista una prima fase di transizione in cui il materiale campionato raccolto precedentemente al 2023 (non etichettato) sarà stoccato presso il locale secondario (stanza I-2A209) unitamente agli armadi attualmente utilizzati per la sua conservazione.

Tale materiale dovrà essere progressivamente prelevato e trasportato, a cura dell'Appaltatore, presso l'Archivio di conservazione a lungo termine. Prima del raggiungimento della massima capacità di contenimento dell'Archivio di conservazione a breve termine (*Locale primario - stanza R-06*) dovrà essere installata e pronta all'uso, con le medesime modalità prescritte per l'Archivio di conservazione a breve termine e con le medesime caratteristiche tecniche, una seconda struttura armadiata (successivamente "*Archivio di conservazione a medio termine*")

all'interno del *Locale secondario*. Tale archivio dovrà avere sufficiente capacità per l'archiviazione di tutto il materiale dai 3-4 ai 5 anni di anzianità.

I due archivi di conservazione installati presso ASU FC devono essere composti da una architettura modulare scalabile e implementabile nel tempo a seconda delle esigenze/necessità ed estendibile/implementabile in caso di aumento dei volumi di produzione;

Il servizio deve garantire anche la gestione e la custodia, alle condizioni previste dalla normativa in materia, del materiale "a lungo termine", che deve essere collocato presso idonea struttura-archivio (successivamente "*Archivio di conservazione a lungo termine*") messa a disposizione dall'Appaltatore. Tale struttura ospiterà il materiale (vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini) con età presumibilmente superiore ai 5 anni ed inferiore ai 10 anni dalla raccolta, attualmente collocati presso varie strutture del PO SMM.

Sarà onere dell'appaltatore occuparsi della fase iniziale di avvio e messa in opera del servizio, in particolare:

- Etichettatura/barcodatura del materiale selezionato privo di etichette (vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini), ai fini della corretta archiviazione all'interno dell'armadiatura robotizzata;
- Allocazione del materiale con data di raccolta ≥ 2023 , attualmente stoccato in armadi/contenitori, all'interno della nuova struttura armadiata da collocare all'interno del locale primario;
- Trasferimento delle attuali armadiature contenenti materiale con data di raccolta compresa tra l'anno 2020 e l'anno 2022 presso il locale secondario;
- Trasporto del materiale di età compresa tra i 5 anni e i 10 anni dalla raccolta e, laddove presenti anche delle relative armadiature, presso il nuovo Archivio di conservazione a lungo termine;
- Garantire l'interfacciamento del sistema LIS di laboratorio con il software delle nuove attrezzature per la manipolazione e l'archiviazione. Tutti i dati relativi ad un singolo materiale devono essere disponibili direttamente dal LIS di laboratorio;
- Garantire adeguata formazione agli operatori ASU FC nell'utilizzo di attrezzature e dei sistemi informatici integrati.

Fatta salva l'installazione, messa in funzione, formazione, manutenzione ordinaria e straordinaria dell'intero sistema e tutto quanto precedentemente prescritto ad esclusivo carico dell'aggiudicatario, il processo all'interno al Presidio Ospedaliero sarà gestito interamente da personale ASU FC.

Il sistema di archiviazione automatizzata installato presso i locali ASU FC deve consentire, per mezzo di attività tracciate, di effettuare prelievi e riconsegne automatizzati del singolo materiale necessario alle attività di diagnosi/consultazione/ricerca da parte del personale/degli operatori ASU FC autorizzati.

Dovrà essere garantita la completa tracciabilità di tutti i "passaggi di mano" che si susseguiranno dalla conclusione del referto diagnostico; in qualsiasi momento dev'essere possibile rintracciare il singolo reperto (*tracing*) e quindi conoscere, istantaneamente, la sua

esatta collocazione. L'infrastruttura dovrà inoltre tenere traccia in tempo reale dello stato del materiale (ad esempio: "depositato in archivio", "prelevato in data xx/xx/xxxx dall'Operatore XXXX", ecc.).

Tutte le funzionalità riconducibili al sistema installato devono essere implementate ed utilizzabili direttamente da gestionale LIS di laboratorio. Non è prevista l'installazione/implementazione di ulteriori software sui dispositivi aziendali.

A servizio completamente avviato ed a regime, le fasi delle attività di archiviazione si possono riassumere come di seguito:

- a. Tutto il materiale (vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini) già etichettato, ultimata la lavorazione/visione/analisi, viene collocato su appositi vassoi;
- b. I vassoi vengono inseriti, a cura di un operatore ASU FC, all'interno dell'*Archivio di conservazione a breve termine* (Locale primario), che si occuperà in autonomia della lettura dei codici identificativi apposti su ogni elemento (ai fini della successiva tracciabilità/rintracciabilità) e dell'archiviazione del materiale in archivio;
- c. Al termine dei 2/3 anni dalla data di raccolta, il materiale sarà trasferito dall'*Archivio di conservazione a breve termine* (Locale primario) all'*Archivio di conservazione a medio termine* (Locale secondario);
- d. Al termine, presumibilmente, dei 5 anni, il materiale campionato dovrà essere trasferito dall'*Archivio di conservazione a medio termine* (Locale secondario) all'Archivio di conservazione a lungo termine, a cura dell'aggiudicatario e secondo le modalità previste nel seguente Capitolato.

2. ARCHIVIAZIONE AUTOMATICA PRESSO ASU FC

L'operatore economico dovrà tenere conto che l'installazione dell'*Archivio di conservazione a medio termine* (Locale secondario) dovrà avvenire in un secondo momento rispetto all'avvio del servizio.

È necessario che l'infrastruttura possa leggere, riconoscere ed utilizzare indistintamente la tipologia di codice presente su ogni materiale (che può essere di tipo QRcode, barcode lineare e Data Matrix 2D), ricollegarla alla banca dati trasmessa da APSys ed utilizzarlo ai fini della tracciabilità/rintracciabilità.

Depositato ed archiviato il materiale, i dati per il rintracciamento devono essere disponibili sul gestionale LIS di laboratorio entro un tempo massimo di 30 minuti dal deposito del materiale all'interno dell'armadiatura robotizzata.

Tutti i dati delle due armadiature automatizzate devono essere salvati in una copia di backup, aggiornata automaticamente in tempo reale, da conservare a cura dell'Aggiudicatario. In caso di perdita di informazioni dell'infrastruttura, l'Appaltatore provvederà a risolvere la problematica e ripristinare i dati nel macchinario, senza alcun onere a carico di ASU FC.

Le uniche attività a cura dell'Operatore ASU FC saranno il deposito dei vassoi con il materiale all'interno dello strumento, ed il trasferimento del materiale tra l'*Archivio di conservazione a*

breve termine (Locale primario) e *l'Archivio di conservazione a medio termine* (Locale secondario).

In caso di malfunzionamento (guasto, temperatura/umidità fuori dal range impostato, ecc.) devono essere attivati allarmi immediati visualizzabili dalle Anatomie Patologiche ASU FC sul gestionale APSys nonché dall'Appaltatore, che dovrà intervenire tempestivamente e comunque entro 48 ore per la risoluzione della problematica segnalata.

L'appaltatore dovrà altresì garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché quella preventiva di tutto l'infrastruttura fornita.

2.1 Volumi di produzione

L'infrastruttura dovrà garantire una capacità di carico del materiale da archiviare al fine di garantire una efficiente gestione della produzione giornaliera delle due Anatomie Patologiche ASU FC,

Volumi giornalieri

La seguente tabella stima i volumi di materiale prodotti giornalmente.

| VOLUMI: produzione giornaliera stimata | |
|---|---------------------------------------|
| MATERIALE CAMPIONATO | Produzione giornaliera stimata |
| Blocchetti | 904 |
| Vetrini | 1.300 |
| Macro sezioni | 12 |
| Macro vetrini | 12 |

Volumi annuali

I parametri di servizio che l'appaltatore dovrà garantire si stimano anche a fronte di variazioni in aumento o diminuzione del 35%. Annualmente, dovrà pertanto essere garantita una capacità pari a quanto riportato nella seguente tabella.

| | PRODUZIONE 2023 | Margine ± attivabile all'occorrenza | Capacità annuale richiesta |
|------------|----------------------------|--|---|
| Blocchetti | 198.904 | 35% | 268.520 |
| Vetrini | 356.480 | 35% | 481.248 |

| | | | |
|---------------|-------|-----|-------|
| Macro sezioni | 2.350 | 35% | 3.173 |
| Macro vetrini | 2.350 | 35% | 3.173 |

Materiale selezionato

Si fornisce inoltre una stima numerica di materiale selezionato che, indipendentemente dall'anzianità, dovrà essere conservato fino a fine vita presso i locali di ASU FC ed i cui volumi sono stimati di seguito:

| | Produzione annuale | Conservazione minima | Totale materiale da conservare |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Blocchetti | 2.500 | 20 anni | 50.000 |
| Macro sezioni | 20 | 20 anni | 400 |

2.2 Caratteristiche minime del sistema automatizzato di archiviazione

Gli Archivi automatici robotizzati devono essere adatti al contenimento di vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini.

Vengono evidenziate le seguenti caratteristiche minime essenziali delle strutture armadiate:

- Sistema antincendio *on board* per la massima protezione del materiale campionato contenuto (a titolo di esempio, materiale biologico incluso in paraffina). In caso di incendio esterno la struttura dev'essere in grado di garantire l'isolamento del materiale ivi conservato. In caso di incendio all'interno dell'archivio, il sistema *on board* dev'essere in grado di provvedere all'autonoma estinzione, arrecando il minimo danno al materiale;
- Deve garantire la conservazione ottimale del materiale nonché il mantenimento di ottimali condizioni di temperatura e umidità nei limiti previsti dalla vigente normativa e dall'art. 3.2 del presente Capitolato tecnico;
- Funzione di monitoraggio continuo delle condizioni di conservazione, con apposita configurazione di allarmi per anomalie e di report dati;
- Funzione di deposito ed estrazione automatica del materiale campionato richiesto mediante scansione/lettura del relativo codice (QRcode, barcode lineare o Data Matrix 2D);
- Accesso al contenuto solamente previa verifica delle autorizzazioni dell'utente (con codice, badge e/o credenziali);
- Sistema di ventilazione interno;
- Sistemi di supporto ad attivazione istantanea in caso di interruzione della fornitura elettrica;
- Dotata di accorgimenti antisismici al fine di evitare il pericolo di ribaltamento, rottura e caduta del materiale in caso di sisma;
- Sistemi completi di tutti gli accorgimenti e le certificazioni atti a prevenire gli infortuni

(D.lgs. 81/08) e rispondenti alla Direttiva Macchine 2006/42/CE e a tutte le leggi in vigore previste in materia.

È richiesta all'Appaltatore la produzione di apposita reportistica almeno trimestrale di certificazione del rispetto dei parametri microclimatici.

2.3 Locali per l'installazione degli Archivi

Vengono di seguito indicati i locali individuati per la collocazione degli archivi interni al PO SMM di Udine.

PO SMM di Udine – Pad. 20, piano 1, stanza R-06

Al primo piano del Padiglione 20 del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine (P.le Santa Maria della Misericordia, 15) viene individuato il Locale primario (stanza R-06) per la collocazione dell'*Archivio di conservazione a breve termine* (fino ai 2-3 anni dalla raccolta).

Costituisce allegato al presente Capitolato la planimetria del locale ("Allegato PL1"). Il peso massimo supportato dalla soletta: ca. 600 kg/mq.

PO SMM di Udine – Pad. 20, piano -2, stanza I-2A209

Al piano -2 del Padiglione 20 del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine (P.le Santa Maria della Misericordia, 15) viene individuato il Locale secondario (stanza I-2A209) per la collocazione dell'*Archivio di conservazione a medio termine* (dai 2-3 anni ai 5 anni dalla raccolta).

Costituisce allegato al presente Capitolato la planimetria del locale ("Allegato PL2"). Non si rilevano particolari problematiche relative al carico applicabile.

2.4 Riscatto finale

Il committente di riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di riscatto dell'intera infrastruttura (hardware e software) installata all'interno dei locali del Presidio.

3. ARCHIVIO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE

Sarà onere dell'Appaltatore allestire, in apposita struttura dallo stesso messa a disposizione, un Archivio di conservazione a lungo termine atto a contenere tutto il materiale (vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini) di anzianità superiore, indicativamente, ai 5 anni dalla raccolta. Il servizio di Archivio di conservazione a lungo termine dovrà essere interamente gestito dall'Appaltatore, con personale proprio e per tutta la durata del contratto.

Prima dell'avvio del servizio, l'Appaltatore deve dimostrare, con evidenze documentali da fornire ad ASU FC, il titolo di possesso dell'immobile destinato ad Archivio di conservazione a lungo termine (proprietà o locazione). In caso di locazione, il contratto non potrà essere inferiore alla durata minima del contratto di servizio.

Il volume di tale archivio dovrà essere congruo rispetto all'attività da svolgere, sulla base della durata massima del servizio in parola e dei *Volumi annuali* stimati di cui all'art. 2.1.

L'Appaltatore deve provvedere alle utenze necessarie all'*Archivio di conservazione a lungo termine* e deve farsi carico di provvedere ad allestire spogliatoi e locali idonei per il proprio personale ivi operante.

3.1 Caratteristiche dell'Archivio di conservazione a lungo termine

L'immobile individuato, all'interno del quale l'appaltatore dovrà installare apposite armadiature, dovrà essere collocato geograficamente in una posizione logistica ottimale rispetto al PO SMM di Udine. La distanza non potrà essere superiore a 30 km, calcolata tramite il servizio internet Google Maps.

L'immobile destinato dall'Appaltatore ad Archivio di conservazione a lungo termine deve garantire una dotazione impiantistica a norma di legge, in particolar modo in termini di sicurezza. Considerati gli obblighi di conservazione previsti dalle normative vigenti in materia e dato atto che parte del materiale da gestire è conservato in paraffina (materiale altamente infiammabile), dovranno essere assicurati o, ove presenti, sostituiti/manutenuti:

- Ambienti a temperatura controllata che garantiscano e certifichino la tenuta dei in un intervallo di temperatura da 10 °C a 25 ° C.;
- Certificazione prevenzione incendi (CPI);
- Impianto di rilevamento fumi idoneo;
- Impianto/i di spegnimento con mezzo estinguente idoneo alla salvaguardia dei materiali conservati;
- Pest Control System;
- Sistemi di Videosorveglianza interna/esterna e sistema di allarme dei locali;
- Segregazione fisica di spazi differenziati per attività e tipologia di conservazione;

L'Appaltatore dovrà inoltre provvedere all'allestimento del locale in termini sia di attrezzature che degli arredi necessari.

Gli ambienti dovranno trovare esatta corrispondenza alla normativa sui luoghi di lavoro, considerando anche la tipologia di materiale ivi conservato.

Sarà facoltà della Stazione Appaltante accedere ai locali dell'Archivio di conservazione a lungo termine.

È richiesto all'Appaltatore la produzione di apposita reportistica almeno trimestrale di certificazione del rispetto dei parametri microclimatici.

3.2 Modalità di conservazione del materiale

Vengono di seguito indicati i parametri per la corretta conservazione del materiale, che l'Appaltatore dovrà assicurare anche all'interno dell'*Archivio di conservazione a lungo termine*, prevedendo anche sistemi sostitutivi da poter attivare in caso di eventi eccezionali (mancanza di corrente elettrica, ecc.). Il materiale dovrà essere archiviato in modo tale da garantire adeguato spazio tra gli elementi, evitando che ogni singolo materiale si unisca/incolli agli altri.

| ARCHIVIO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE | | | | |
|--|---|--|--|-----------------------------|
| Parametri di conservazione del materiale | | | | |
| Tipologia di materiale campionato | Obbligo di conservazione minimo* | Temperatura di conservazione (range °C) | Tasso di umidità degli ambienti (range %) | Modalità di verifica |
| Inclusioni in paraffina | 10 anni | <25°C | >30 e < 70 | - Digitale |
| Vetrini allestiti | 10 anni | <25°C | >30 e < 70 | - Digitale |

Pest control: controllo dei parassiti/infestazioni

**La decorrenza del termine relativo all'obbligo di conservazione è determinata con riferimento alla data della validazione del referto Diagnostico*

*** Secondo quanto indicato dalle Linee Guida del Ministero della Salute (2015) il termine minimo di conservazione dei vetrini è 10anni*

In caso di modifiche alla normativa in materia di tempi minimi di conservazione del materiale, ASU FC si riserverà di richiedere un incremento della capacità dell'archivio di conservazione a lungo termine all'Appaltatore. Se l'incremento o la diminuzione del materiale da conservare rientrassero nel margine previsto del $\pm 35\%$, l'Appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC. In caso contrario, la materia sarà oggetto di successivi accordi.

3.3 Consultazione del materiale archiviato

L'appaltatore dovrà garantire la presenza di proprio personale dipendente, con apposito piano di sostituzione in caso di assenza, per la gestione dell'Archivio di conservazione a lungo termine.

Qualora si rendesse necessaria la consultazione di materiale ivi archiviato, l'Appaltatore dovrà altresì garantire il recepimento, la presa in carico, il rintracciamento, prelievo e consegna del materiale ad ASU FC. Ultime attività e con apposita richiesta, ASU FC inoltrerà domanda di re-archiviazione del materiale. Tutte le richieste di consultazione e di re-archiviazione dovranno essere effettuate dalle Anatomie Patologiche di ASU FC tramite APSys.

La consegna presso le Anatomie Patologiche ASU FC del materiale richiesto potrà avvenire nei seguenti orari:

- Dal lunedì al venerdì 8:00 – 19:00;
- Sabato 8:00 – 13:00

Sono considerati esclusi i giorni festivi. Gli orari potranno essere successivamente concordati in maniera differente con ASU FC. Per le richieste inoltrate da ASU FC entro le ore 13, la consegna del materiale dovrà essere garantita entro 6 ore dalla richiesta. Per richieste in orario successivo alle 13, la consegna del materiale deve comunque avvenire entro le ore 13 della mattinata lavorativa successiva.

Prima dell'avvio del servizio, l'Appaltatore deve fornire ad ASU FC l'elenco nominativo del personale dedicato all'Archivio Storico Remoto, unitamente ad un contatto d'emergenza da utilizzare il caso di estrema necessità. È onere dell'Appaltatore tenere costantemente aggiornata ASU FC sulle variazioni relative all'organico dedicato al servizio in parola, con indicazione, per ciascun nuovo addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto. L'Appaltatore deve fornire ad ASU FC anche una lista del personale che potrebbe essere impiegato nell'espletamento del servizio in caso di sostituzioni.

Vengono di seguito descritte le fasi per la richiesta di consultazione del materiale collocato nell'Archivio di conservazione a lungo termine:

- a. Richiesta di ricerca/consegna del materiale: il dipendente ASU FC abilitato effettua la richiesta di ricerca e/o consegna di un vetrino, blocchetto, macro sezione, macro vetrino collocata presso l'Archivio di conservazione a lungo termine, mediante il sistema LIS di Laboratorio in uso presso le Anatomie Patologiche (attualmente APSys), con funzione dedicata, che dovrà essere collegata ai sistemi dell'Aggiudicatario prevedendo lo scambio di informazioni in tempo reale;
- b. Presa in carico delle richieste: le richieste di ricerca/consegna del materiale vengono visualizzate e prese in carico in tempo reale dal personale dipendente dell'Appaltatore, che procede quindi a ricercare/recuperare il materiale richiesto presso l'Archivio di conservazione a lungo termine.
- c. Consegna del materiale alla Anatomia Patologica ASU FC richiedente. La consegna dovrà essere certificata e tracciata; tutti i passaggi saranno effettuati solo da personale accreditato, autorizzato da ASU FC ed identificabile informaticamente (riconoscimento con badge, credenziali o codice), nonché conformi a quanto previsto dal GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati).
- d. Restituzione del materiale: tramite apposita richiesta di riconsegna inoltrata dal sistema LIS di Laboratorio, ASU FC segnalerà alla ditta aggiudicataria la cessata necessità di trattenere il materiale campionato richiesto. L'aggiudicatario procederà al ritiro del materiale con le stesse tempistiche e modalità previste per la consegna, procedendo successivamente alla ri-allocazione all'interno dell'Archivio di conservazione a lungo termine.

4. ATTIVITA' CONNESSE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO

Di seguito vengono indicate le principali attività propedeutiche all'avvio del Servizio che l'Appaltatore sarà tenuto a svolgere.

4.1 Interfaccia software

L'Appaltatore dovrà fornire un sistema integrato hardware/software che tracci ogni fase di lavorazione, archiviazione, tracciamento e rintracciamento dei reperti. Ai fini dell'implementazione delle funzionalità e dello scambio di informazioni con APSys, è richiesto lo standard di comunicazione HL7.

Tutte le operazioni connesse all'archiviazione, tracciamento e rintracciamento dei singoli materiali campionati, nonché delle altre attività previste dal presente Capitolato, dovranno essere effettuate dagli operatori ASU FC autorizzati direttamente ed unicamente dal software LIS di laboratorio.

Più dettagliatamente e direttamente da APSys, dovranno essere immediatamente consultabili informazioni del tipo:

- Collocazione del singolo materiale campionato;
- Data richiesta consultazione ed identificazione del richiedente;
- Data di prelievo del singolo materiale campionato e tempo previsto di consultazione;
- Data ultimo deposito in archivio;
- Tutte le operazioni di deposito e prelievo effettuate sul singolo materiale, unitamente all'indicazione dell'utente che le ha svolte.

Resta inteso che, qualora la Stazione Appaltante dovesse migrare da APSys ad un nuovo software gestionale, sarà onere dell'Appaltatore provvedere al nuovo interfacciamento con l'infrastruttura installata senza alcun onere aggiuntivo per ASU FC.

4.2 Etichettatura/barcodatura

Nel rispetto di tutte le normative vigenti, in particolare in materia di gestione e manipolazione di vetrini, blocchetti, macro sezioni, macro vetrini, l'Appaltatore dovrà provvedere alla catalogazione e all'etichettatura/barcodatura del materiale privo delle etichette identificative, con le medesime modalità attualmente adottate dalle Anatomie Patologiche ASU FC ed al fine di rendere il materiale "leggibile" e tracciabile dall'infrastruttura robotizzata. Le quantità sono stimate nella seguente tabella:

| Anno | Tipologia di materiale | Quantità stimata |
|-------------|-------------------------------|-------------------------|
| 2023 | Vetrini | 129.800 |
| | Blocchetti | 43.000 |
| 2024 | Vetrini | 100.000 |
| | Blocchetti | 26.000 |

Tutti i dati del materiale "inventariato" dovranno essere inseriti all'interno del nuovo ecosistema hardware/software ai fini di garantire un agevole tracciamento/rintracciamento di ogni singolo materiale campionato.

4.3 Trasferimento presso i nuovi Archivi

All'avvio del servizio l'appaltatore procederà al trasferimento del materiale con data di raccolta $\leq 2/3$ anni all'interno dell'Archivio di conservazione a breve termine (Locale primario).

Il materiale con data di raccolta $\geq 3/4$ anni e fino a, presumibilmente, 5 anni dovrà invece essere trasferito, unitamente ai contenitori attualmente in uso, presso il Locale secondario.

Infine, presso l'Archivio di conservazione a lungo termine, dovrà essere trasportato tutto il materiale con data di raccolta indicativamente superiore ai 5 anni.

Sia in fase di avvio che in tutte le successive fasi di esecuzione, ogni attività di trasferimento del materiale campionato dal PO SMM all'Archivio di conservazione a lungo termine, dovrà essere redatto un verbale in contraddittorio tra l'appaltatore e la Stazione Appaltante. Il verbale dovrà necessariamente riportare i riferimenti di tutte le inclusioni e macro inclusioni trasferite. Non è richiesto, se non quale elemento qualitativo di miglioria dell'offerta tecnica presentata, il tracciamento dei vetrini all'interno del verbale.

Volumi stimati di materiale

Si stimano le seguenti quantità di materiale attualmente presenti nei locali del PO SMM di Udine:

| MATERIALE CAMPIONATO con età ≤ 5 anni | |
|---|-----------------|
| Ubicazione: PO Santa Maria della Misericordia di Udine | |
| INCLUSIONI | circa 992.074 |
| VETRINI | circa 1.486.189 |
| MACRO INCLUSIONI | circa 10.200 |
| MACRO VETRINI | Circa 4.200 |

Materiale con età ≤ 5 anni, da allocare presso i nuovi Archivi temporanei, siti presso il Pad. 20 del PO SMM di Udine

| MATERIALE CAMPIONATO con età compresa tra 5 e 10 anni | |
|--|-----------------|
| Ubicazione: Idoneo immobile messo a disposizione dall'Appaltatore | |
| INCLUSIONI | circa 1.081.728 |
| VETRINI | circa 1.750.741 |
| MACRO INCLUSIONI | circa 8.950 |
| MACRO VETRINI | circa 3.750 |

Materiale con età > 5 anni, da allocare presso il nuovo Archivio di conservazione a lungo termine

5. ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE

Risulteranno in carico all'Appaltatore, per tutta la durata del contratto ed eventuale proroga, gli adempimenti elencati di seguito. Nel caso fosse necessario, potrebbe essere richiesto all'Appaltatore lo svolgimento di lavori di minima ai fini dell'adeguamento del/i locale/i del PO SMM di Udine in cui si prevede la collocazione del sistema di archiviazione automatica (si citano, a titolo di esempio, la revisione degli impianti antincendio o lo spostamento/eliminazione di prese elettriche).

5.1 Manutenzione

Sarà a carico dell'Appaltatore la manutenzione dell'intera infrastruttura, declinata come segue:

- a. Manutenzione preventiva: esecuzione di interventi con cadenze fisse, programmati e gestiti secondo un piano di manutenzione da concordare tra l'Aggiudicatario e ASU FC;
- b. Manutenzione ordinaria e straordinaria annua degli impianti e del sistema software al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema fornito, ivi compresa la sostituzione in caso di necessità di componentistica guasta e/o non funzionante e/o malfunzionante con pezzi di ricambio nuovi ed originali.

5.2 Formazione

L'Appaltatore si impegna a garantire adeguata formazione e supporto ai dipendenti ASU FC, nonché a fornire i manuali illustrati per il corretto utilizzo di tutte le apparecchiature e i sistemi (hardware e software) messi a disposizione presso il PO SMM di Udine.

Devono essere garantiti e quotati all'interno della relativa proposta economica:

- a. Formazione iniziale on line ed on site: saranno calendarizzati e concordati gli incontri necessari in seguito, a seconda della disponibilità del personale di ASU FC e dell'Aggiudicatario. Le attività di formazione avranno lo scopo di garantire l'acquisizione di adeguate competenze da parte del personale ASU FC per lo svolgimento in autonomia delle attività ricollegabili alla iniziale gestione del materiale campionato con la nuova strumentazione, nonché per il corretto utilizzo del software;
- b. Assistenza telefonica garantita per tutta la durata del contratto, dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle ore 17:00 (giorni feriali) al fine di sanare problemi di minima o fornire assistenza in caso di difficoltà nell'utilizzo delle apparecchiature/software.
- c. Re-training del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

5.3 Mezzi di trasporto e movimentazione del materiale

L'appaltatore dovrà provvedere a dedicare al servizio un mezzo di trasporto idoneo allo scopo, al fine di garantire la corretta conservazione durante il trasporto (soprattutto in termini di temperatura) la puntualità delle attività di ritiro e di consegna del materiale. Il veicolo utilizzato per l'espletamento del servizio dovrà preferibilmente avere caratteristiche in grado di permettere il minor impatto ambientale. I contenitori e le attrezzature per la movimentazione dei carichi

dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia (D.P.R. 459/1996 e ss.mm.ii., normativa di tutela della salute contenuta nel D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.) e tali da garantire la corretta temperatura durante il trasporto.

Dovrà inoltre garantire la sicurezza del trasporto, preferibilmente tramite localizzatore satellitare posto sui mezzi utilizzati o altri sistemi di tracciabilità del mezzo stesso.

6. TERMINE DI CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEL RIFIUTO

Terminato il periodo di obbligo conservativo di cui all'art.4.2 del presente Capitolato, il materiale dovrà essere smaltito a cura di ASU FC. L'Appaltatore dovrà predisporre e confezionare il materiale da smaltire, secondo le indicazioni delle Anatomie Patologiche ASU FC, impiegando propri operatori. Le modalità dell'attività saranno concordate in seguito.

7. TEMPISTICHE REALIZZATIVE

L'Appaltatore dovrà mettere a regime il servizio entro e non oltre 45 giorni lavorativi dalla disponibilità dei locali comunicata da ASU FC.

Il trasferimento iniziale di tutto il materiale con anzianità maggiore ai 5 anni ed inferiore ai 10 anni dalla raccolta presso l'*Archivio di conservazione a lungo termine* dovrà avvenire entro e non oltre 120 giorni solari (o il minor termine eventualmente proposto in gara) decorrenti dalla data dell'avvio del servizio (come formalizzato dal relativo contratto).

8. DURATA

La durata stimata del servizio sarà di 5 anni (60 mesi) a decorrere dalla data di stipula, fatta salva la facoltà di rinnovo fino ad un massimo di 2 anni (24 mesi). Inoltre, la durata potrà essere prorogata, agli stessi patti e condizioni, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure finalizzate all'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art 120 co. 10 e 11 del D.lgs. 36/2023 (Modifica dei contratti in corso di esecuzione).

9. RECESSO UNILATERALE PARZIALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC

Nel caso di esperimento di apposita procedura centralizzata da parte della Centrale di Committenza e/o di attivazione di una o più convenzioni Consip aventi ad oggetto l'esecuzione di servizi in tutto o in parte analoghi e/o comparabili rispetto a quelli disciplinati dal presente Capitolato, ASU FC si riserva la facoltà di aderire alla/e stesse, esercitando il diritto di recesso totale o parziale 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.

In caso di recesso anticipato della Stazione Appaltante, l'appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC.

BOLZA