



**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO PER LA REALIZZAZIONE DI
UN SISTEMA INTEGRATO DI ARCHIVIAZIONE, TRACCIABILITA’ E
RINTRACCIABILITA’ DI VETRINI, BLOCCHETTI, MACRO INCLUSI, MACRO
VETRINI, COMPRESIVO DELLA REALIZZAZIONE E GESTIONE DI UN ARCHIVIO
DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE E DELL’ALLESTIMENTO DI ARCHIVI
TEMPORANEI**

**per un periodo di 60 (sessanta) mesi eventualmente rinnovabili per ulteriori 36
(trentasei) mesi**

CAPITOLATO TECNICO

FC25SER085

RDO rfq_99117

CPV: 85140000

Sommario

1. OGGETTO DEL SERVIZIO.....	5
2. ARCHIVI INTERNI (breve e medio termine)	6
Caratteristiche prestazionali minime	6
Caratteristiche tecniche minime	6
Locali ospedalieri individuati per la collocazione degli archivi.....	7
3. ARCHIVIO DI CONSERVAZIONE A LUNGO TERMINE	8
Caratteristiche dell'Archivio di conservazione a lungo termine	9
Consultazione del materiale archiviato	10
Obblighi connessi all'Archivio di conservazione a lungo termine.....	12
4. VOLUMI DI MATERIALE	12
Produzione giornaliera.....	13
Produzione annua.....	13
Materiale selezionato	14
Capacità di archiviazione interna minima richiesta	14
5. INTERFACCIA SOFTWARE	14
6. RISCATTO HARDWARE ED EVENTUALE LICENZA SOFTWARE	15
7. SOPRALLUOGO	15
8. MEZZO DI TRASPORTO	16
9. ATTIVITA' CONNESSE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO.....	16
Trasferimento iniziale del materiale campionato presso l'Archivio di conservazione a lungo termine.....	16
Installazione dell'infrastruttura.....	17
Formazione.....	17
10. CONTROLLI DI QUALITÀ E DI FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO	18
11. PENALI	18
12. ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE.....	19
Sviluppo del Driver di comunicazione con il sistema LIS "APSys"	19
Raccolta, elaborazione e conservazione dei dati.....	19
Fornitura del materiale per il corretto funzionamento del servizio	19
Collaudo.....	20
Reportistica trimestrale dei monitoraggi dell'Archivio di conservazione a lungo termine ..	20
Manutenzione	20

Assistenza	21
Gestione delle non conformità	21
13. SMALTIMENTO DEL RIFIUTO	21
14. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC	21
15. DURATA DEL SERVIZIO	22
16. OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO	22
17. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI UTILIZZATI DAL SOFTWARE	22
18. POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI	23
19. IMPORTO ECONOMICO	23

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 e rintracciabilità di ogni materiale campionato dal momento del prelievo e durante il ciclo lavorativo sino all'archiviazione, conservazione e custodia del materiale di archivio (vetrini, blocchetti/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:

- Tracciabilità e rintracciabilità del materiale campionato e delle fasi operative associate alla relativa 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;
- Infrastrutture uniche per l'archiviazione di tutte le tipologie di materiale campionato: vetrini, blocchetti, macro inclusi, 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;
- Monitoraggio di temperatura e umidità, con sistema di allarme per eventuale fuoriuscita dei suddetti valori dal range preimpostato;
- Possibilità di estrazione di report storici dei monitoraggi delle condizioni microclimatiche di conservazione;
- Dotazione di specifico sistema antincendio on board sulle infrastrutture dedicate ad archivio, a protezione del materiale campionato archiviato (in particolare per le inclusioni in paraffina);
- Funzione di recupero campioni guidata e tracciata, con identificazione univoca del singolo elemento cercato e dell'operatore che preleva/deposita il singolo materiale in archivio;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle Anatomie Patologiche.

1. OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto del presente Capitolato è la realizzazione di una infrastruttura (hardware e software) per l'archiviazione in sicurezza, la tracciabilità, l'archiviazione di vetrini cito-istologici e macro vetrini, blocchetti e macro inclusi (successivamente "materiale campionato") a breve, medio e lungo termine.

È prevista l'archiviazione del materiale campionato fino ad almeno 3 anni (preferibilmente 5) dalla raccolta presso il PO SMM di Udine.

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

- a. Archivi a breve e medio termine: Fornire una infrastruttura hardware/software (installazione, collaudo svolto in contraddittorio con ASU FC, formazione all'uso, ecc.), in grado di assistere gli operatori ASU FC durante le fasi di archiviazione del materiale campionato, garantendone al contempo la tracciabilità e la rintracciabilità. L'installazione dell'infrastruttura dovrà avvenire all'interno del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine, anche in base alle caratteristiche strutturali del locale individuato e della relativa capacità di carico
- b. Archivio di conservazione a lungo termine: Allestire, in apposita struttura messa a disposizione dallo stesso appaltatore e rispondente alle caratteristiche riportate nel presente Capitolato tecnico, un archivio per la conservazione del materiale campionato non allocato presso il PO SMM di Udine, fino ai 10 anni dalla raccolta (fatte salve successive prescrizioni normative).

Oltre a quanto sopra riportato, si considera inclusa nel servizio l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk di quanto fornito.

2. ARCHIVI INTERNI (breve e medio termine)

Presso il Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine l'aggiudicatario dovrà provvedere all'installazione degli archivi a breve e medio termine (successivamente "Archivi interni"). Obiettivo principale è la massima ottimizzazione degli spazi messi a disposizione al fine di conservare "internamente" la maggior quantità possibile di materiale campionato.

Caratteristiche prestazionali minime

Gli Archivi installati dovranno essere adatti al contenimento di vetrini, blocchetti, macro inclusi e macro vetrini, garantendone l'ottimale conservazione.

Entrambi gli Archivi interni dovranno provvedere alla lettura del codice apposto su ogni singolo materiale campionato (che potrà essere di tipo QRcode, barcode lineare e Data Matrix 2D). In fase di archiviazione e di prelievo del materiale dall'archivio, è fondamentale che l'infrastruttura possa leggere, riconoscere ed utilizzare la tipologia di codice presente sul singolo materiale, ricollegarla alla banca dati del LIS (APSys), ai fini della raccolta di tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità/rintracciabilità. A titolo di esempio, tramite gestionale LIS delle Anatomie Patologiche devono essere immediatamente conoscibili:

- Lo stato del singolo materiale campionato (archiviato, prelevato, ecc.);
- I dati per il rintracciamento del singolo materiale. A titolo di esempio, se presente all'interno dell'archivio a breve termine presso il PO SMM di Udine (o dell'archivio a medio termine presso il PO SMM di Udine oppure presso l'Archivio di conservazione a lungo termine) ed in quale posizione.

I dati per il rintracciamento, raccolti ed elaborati dal software dell'aggiudicatario, devono essere immediatamente trasmessi al gestionale LIS delle Anatomie Patologiche al momento del deposito del materiale in archivio o del prelievo dello stesso dall'archivio.

Caratteristiche tecniche minime

Vengono evidenziate le seguenti caratteristiche minime essenziali delle strutture armadate:

- 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 all'interno dell'archivio, il sistema on board dev'essere in grado di provvedere all'autonoma estinzione, arrecando il minimo danno al materiale;
- Funzione di monitoraggio continuo delle condizioni di conservazione, con apposita configurazione di allarmi per anomalie e di report dati;
- Deposito e prelievo del materiale campionato guidati;
- Accesso al contenuto degli Archivi interni previa verifica delle autorizzazioni dell'utente (con codice, badge e/o credenziali);
- Sistema basato su architettura modulare, facilmente estendibile/implementabile in caso di aumento dei volumi di produzione;
- Sistemi di supporto ad attivazione istantanea in caso di interruzione della fornitura elettrica;

- Accorgimenti antisismici, anche tecnici (ad esempio ancoraggi a muro) 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;
- Certificazione di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE.

Al fine di garantire la sicurezza degli operatori, è preferibile che l'altezza delle infrastrutture/armadiature non superi i 2,20 metri rispetto al piano di calpestio del locale, tenendo comunque in considerazione la presenza di:

- impiantistica varia (ad es.: rack, quadri elettrici, prese, pulsanti di emergenza, punti di lettura/rilevazione temperatura);
- punti/aree oggetto di manutenzione;
- ingombri dell'attrezzatura utilizzata per l'accesso alle aree di lavoro e di manutenzione;
- superfici finestrate apribili;
- portata dei solai e uniformità della stessa (la portata massima viene indicata al paragrafo successivo).

Al fine di non limitare la partecipazione, potranno tuttavia essere accettate anche soluzioni di altezza superiore, compatibilmente con le altezze effettivamente utilizzabili nei locali di seguito individuati, tenuto conto della presenza, oltre a quanto precisato nel precedente comma, delle controsoffittature e dell'impiantistica varia (ad es.: tubazioni), a condizione che il partecipante includa nella propria offerta opportuni sistemi di salita all'ultimo ripiano utile al carico/cassetto estraibile, con scale aventi i requisiti previsti dal D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. e conformi alla Norma Tecnica UNI EN 131 (parte prima e parte seconda), fatta salva la scelta di soluzioni che consentano agli operatori di lavorare collocandosi sul piano di calpestio del locale (da terra).

In generale le vie di circolazione tra le fila di armadiature devono avere larghezza di almeno 80 cm; va inoltre tenuto in considerazione, se del caso, l'ingombro di cassette estraibili e l'ingombro/il passaggio della scala

Locali ospedalieri individuati per la collocazione degli archivi

Ai fini della collocazione degli archivi interni al PO SMM di Udine, vengono individuati i due locali di seguito elencati:

Stanza R-06 (Padiglione 20 – Piano 1): Locale primario, archivio a breve termine.

Nello sviluppo del progetto relativo alla soluzione infrastrutturale proposta, il partecipante dovrà tenere conto degli aspetti tecnici connessi quali, a titolo di esempio, la portata della soletta (massimo 600 kg/mq), il peso del materiale da archiviare e quello dell'infrastruttura proposta.

L'altezza utilizzabile del locale, tenuto conto della presenza di controsoffittature e dell'operatività, comprese le manutenzioni, è di 2,20 m.

Stanza I-2A209 (Padiglione 20 – Piano -2): Locale secondario, archivio a medio termine.

Nello sviluppo del progetto relativo alla soluzione infrastrutturale proposta, il partecipante dovrà tenere conto degli aspetti tecnici connessi quali, a titolo di esempio, la portata della soletta (massimo 1.000 kg/mq), il peso e le dimensioni dell'infrastruttura/armatura proposta, nonché il peso e il volume del materiale (contenitori) da archiviare.

Le altezze utilizzabili del locale secondario, tenuto conto degli elementi strutturali a soffitto e a parete nonché dell'operatività, comprese le attività di manutenzione, rispetto alla porta di ingresso al locale sono le seguenti:

- lungo la parete di sinistra e nell'area centrale: 2,15 metri, in modo da consentire eventuali interventi di manutenzione sugli impianti sovrastanti;
- lungo la parete finestrata 2,00 metri;
- lungo la parete di destra: 3,00 metri.

Le infrastrutture installate presso i due locali dovranno garantire una capacità tale da garantire l'archiviazione interna al Presidio di almeno 3 anni (preferibilmente 5) di materiale, oltre che del materiale selezionato di cui all'art.4. Ferma restando la necessità di garantire l'assoluta sicurezza dei locali, soprattutto alla luce della portata massima delle solette, è in ogni caso da considerarsi preferibile la maggiore allocazione possibile presso la Stanza R-06, atta al contenimento del materiale più recente, proponendo anche soluzioni che permettano la migliore distribuzione del peso a pieno carico.

Sarà obbligatorio, per una valutazione tecnica strutturale, fornire nel dettaglio:

- schede tecniche con il peso a pieno carico di vetrini;
- il progetto con la disposizione degli armadi ed i relativi carichi stimati per la superficie prevista

Costituiscono allegato al presente Capitolato le planimetrie dei due locali indicati.

Il trasferimento tra le infrastrutture installate nei due locali avverrà a cura degli operatori ASU FC. Dev'essere possibile il trasferimento diretto dei rack/vassoi tra le due infrastrutture mediante sistema tracciato.

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 inclusi, macro vetrini) non allocato presso il PO SMM di Udine, fino ai 10 anni dalla raccolta (fatte salve successive prescrizioni normative).

L'anzianità e, conseguentemente, la numerosità del materiale da collocare presso tale struttura è suscettibile di modifiche/variazioni in diminuzione qualora, nel progetto presentato, l'Operatore

partecipante proponga un'infrastruttura per gli Archivi interni tale da permettere la conservazione, all'interno del Presidio Ospedaliero, di una quantità di materiale campionato superiore a quella minima stabilita dal presente documento.

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, locazione, impegno a locare/acquistare in caso di aggiudicazione). In caso di locazione, il contratto non potrà essere inferiore alla durata massima dell'appalto (art.13).

In caso di impegno a locare/acquistare in caso di aggiudicazione, l'Operatore economico partecipante dovrà produrre, in sede di presentazione dell'offerta tecnica, apposito documento di impegno sottoscritto con la proprietà dell'immobile.

Il volume di tale archivio dovrà essere congruo rispetto all'attività da svolgere, sulla base della durata massima del servizio in parola e della tabella "Produzione annua stimata" (art. 4), nonché sulla base delle quantità attualmente stoccate presso il PO SMM di Udine.

L'Appaltatore deve:

- garantire che l'immobile destinato ad archivio di conservazione a lungo termine sia il medesimo proposto in offerta e ad esso conforme relativamente all'ubicazione, alle dimensioni, alle caratteristiche strutturali ed ambientali dell'edificio, agli impianti presenti (per assicurare il livello di sicurezza fisica e logistica del materiale in esso conservato);
- farsi carico dell'intera gestione dell'Archivio di conservazione a lungo termine, con personale proprio e durante tutta la durata del contratto;
- garantire e farsi carico delle utenze necessarie al corretto funzionamento del servizio;
- provvedere all'allestimento dei locali in termini sia di attrezzature che degli arredi necessari.

L'immobile a tale scopo individuato deve, infine, essere collocato geograficamente in una posizione logistica tale da garantire il rispetto delle tempistiche di consegna del materiale con le modalità di cui ai seguenti paragrafi.

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

Caratteristiche dell'Archivio di conservazione a lungo termine

L'immobile 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 e umidità controllata che garantiscano e certifichino la tenuta del materiale campionato nei parametri riportati in tabella;
- 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 ed adeguato programma di pulizia e sanificazione;
- Sistemi di Videosorveglianza interna/esterna e sistema di allarme dei locali;
- Segregazione fisica di spazi differenziati per attività e tipologia di conservazione;

Vengono di seguito indicati i parametri per la corretta conservazione del materiale campionato, che l'Appaltatore è tenuto ad assicurare all'interno dell'Archivio di conservazione a lungo termine.

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, salvo diverse modifiche normative.*

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.

Dovrà inoltre prevedere sistemi sostitutivi da poter attivare in caso di eventi eccezionali (mancanza di corrente elettrica, ecc.).

In caso di fuoriuscita dei parametri microclimatici dal range preimpostato, l'Appaltatore è tenuto ad intervenire immediatamente per la risoluzione della problematica, impegnandosi a segnalare ad ASU FC l'incidente, documentandone almeno le cause e la soluzione adottata.

In caso di modifiche alla normativa in materia di tempi minimi di conservazione del materiale, ASU FC si riserverà di richiedere all'Appaltatore un incremento/diminuzione della quantità di materiale da archiviare come previsto al relativo paragrafo del presente Capitolato.

Consultazione del materiale archiviato

Tutte le richieste di consultazione e di re-archiviazione dovranno essere effettuate dalle Anatomie Patologiche di ASU FC tramite LIS di laboratorio mediante funzione dedicata, che dovrà essere collegata ai sistemi dell'Aggiudicatario prevedendo lo scambio di informazioni in tempo reale.

La consegna del materiale richiesto potrà avvenire nei seguenti orari:

- Dal lunedì al venerdì 8:00 – 19:00;

Per le richieste inoltrate da ASU FC in orario di servizio, la consegna dovrà essere garantita entro 24 ore dalla richiesta, fatta eccezione per i giorni festivi per i quali la consegna dovrà essere garantita entro le ore 10:00 del primo giorno lavorativo utile.

Prima dell'avvio del servizio, l'Appaltatore deve fornire ad ASU FC un nominativo ed un recapito di un referente a cui rivolgersi in caso di necessità.

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, utilizzando il LIS, effettua la richiesta di ricerca e/o consegna di un vetrino, blocchetto, macro incluso, macro vetrino collocato presso l'Archivio di conservazione a lungo termine;
- b. Presenza in carico delle richieste: le richieste di ricerca/consegna del materiale vengono visualizzate e prese in carico dall'Appaltatore, che procede quindi a ricercare/recuperare il materiale richiesto presso l'Archivio di conservazione a lungo termine;
- c. Consegna del materiale alle Anatomie Patologiche ASU FC richiedenti. La consegna dovrà essere certificata e tracciata, nonché conforme a quanto previsto dal GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- d. Restituzione del materiale: tramite apposita richiesta di riconsegna le Anatomie Patologiche, utilizzando il LIS (APSys), signaleranno all'Appaltatore la cessata necessità di trattenere il materiale campionato in precedenza richiesto. L'aggiudicatario procederà al ritiro del materiale con le stesse condizioni di sicurezza e tracciabilità previste per la consegna, procedendo successivamente alla ri-allocazione all'interno dell'Archivio di conservazione a lungo termine.

Tutti i dati relativi alla movimentazione del materiale campionato dovranno essere elaborati/inseriti a cura dell'aggiudicatario sul proprio software che dovrà trasmettere immediatamente l'informazione al LIS delle Anatomie Patologiche ASU FC.

La Stazione Appaltante stima una richiesta media di n. 1,5 richieste di consultazione alla settimana (ove per "richiesta di consultazione" s'intende prelievo, consegna, ritiro e deposito di uno o più materiali conservati presso l'Archivio di conservazione a lungo termine), nel caso sia garantita una conservazione interna al PO Santa Maria della Misericordia di Udine pari a 5 anni di materiale.

Considerando la variabilità ammessa riguardante la capacità dell'archivio interno al presidio, il numero di richieste medie varierà al crescere degli anni conservati presso l'Archivio di conservazione a lungo termine, secondo la tabella di seguito riportata:

Quantità di materiale stoccato presso il PO SMM di Udine	Quantità di materiale stoccato presso l'Archivio di conservazione a lungo termine	Richieste di consultazione medie a settimana
3 anni	7 anni	4

4 anni	6 anni	3
5 anni	5 anni	1,5

Obblighi connessi all'Archivio di conservazione a lungo termine

L'Appaltatore si impegna a garantire l'adeguamento dei locali in funzione dell'evoluzione normativa e tecnica del settore.

Poiché i locali devono rispettare la normativa relativa alla sicurezza sul lavoro ed alla protezione dei dati personali, l'Appaltatore dovrà possedere tutte le certificazioni previste dalla vigente normativa in materia.

L'edificio dovrà essere adeguatamente sorvegliato ed allarmato, tramite apposito impianto di Video Sorveglianza sia per l'area esterna all'immobile che per i locali interni.

L'Appaltatore, prima di dare avvio al servizio, dovrà presentare ad ASU FC:

- copia della certificazione rilasciata dai Vigili del Fuoco relativamente all'impianto antincendio, con particolare riferimento alla conservazione del materiale;
- Autocertificazione relativa alla messa a norma di tutti gli impianti;
- Copia della certificazione di idoneità sanitaria dei locali, rilasciata dalla competente Azienda Sanitaria, o copia della richiesta di rilascio.

A fine contratto ASU FC potrà richiedere la riconsegna di tutto il materiale campionato stoccato presso l'archivio di conservazione a lungo termine, senza oneri aggiuntivi.

4. VOLUMI DI MATERIALE

Ai fini della predisposizione delle offerte tecniche ed economiche, vengono di seguito stimati i valori di produzione complessivi delle due Anatomie Patologiche di ASU FC.

Si segnala inoltre la presenza di materiale selezionato, di produzione annuale, che dovrà restare archiviato presso il Presidio Ospedaliero indipendentemente dall'anzianità.

Per fronteggiare possibili aumenti del materiale campionato da conservare derivanti da variazioni nel flusso di lavoro delle Anatomie Patologiche coinvolte, è previsto un margine del +20%, entro il quale l'Appaltatore non potrà pretendere da ASU FC

Clausole di salvaguardia

I fabbisogni di seguito rappresentati sono coerenti con il periodo nel quale viene pubblicata la procedura di gara. Si rappresenta tuttavia che potrebbero subire modificazioni in aumento o in diminuzione, al momento non quantificabili, per motivi che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, si rappresentano di seguito:

- l'iniziativa regionale "Digital pathology" e la necessità di procedere, in tempi ancora non definiti, alla digitalizzazione dei vetrini, potrebbe comportare una riduzione del fabbisogno di conservazione fisica di parte del materiale;

- eventuali modifiche alla normativa attualmente vigente che prevede una conservazione minima del materiale per almeno 10 anni potrebbero portare ad incrementi e/o diminuzioni attualmente non quantificabili del materiale campionato da conservare.

Le variazioni derivanti dai motivi sopra riportati o da altre cause ad essi comparabili, potrebbero causare una inevitabile modifica dei fabbisogni della Stazione Appaltante ed una proporzionale revisione del canone.

In particolare, nel caso di riduzioni dei fabbisogni e, conseguentemente, del canone corrisposto, l'aggiudicatario nulla potrà pretendere dalla Stazione Appaltante.

Nel caso invece di variazioni in aumento, la situazione sarà valutata, caso per caso, dalla Stazione Appaltante di concerto con l'appaltatore.

Produzione giornaliera

L'infrastruttura dovrà garantire una efficace ed efficiente modalità di archiviazione, al fine di garantire i seguenti flussi giornalieri stimati:

VOLUMI: produzione giornaliera stimata	
MATERIALE CAMPIONATO	Produzione giornaliera stimata
Blocchetti	904
Vetrini	1.300
Macro inclusi	12
Macro vetrini	12

Produzione annua

La quantità annua stimata di reperti prodotti è riportata nella seguente tabella.

Materiale	Produzione annua stimata
Blocchetti	198.904
Vetrini	356.480
Macro inclusi	2.350
Macro vetrini	2.350

Le quantità indicate si riferiscono all'anno 2023 e sono puramente indicative e suscettibili di variazioni. L'appaltatore dovrà garantire i parametri di servizio anche a fronte di variazioni in aumento fino al 20%.

Materiale selezionato

Si stima di seguito la produzione annua di materiale selezionato, da conservare presso i locali di ASU FC fino a fine vita.

Materiale	Produzione annuale	Conservazione minima	Totale materiale da conservare
Blocchetti	2.500	20 anni	50.000
Macro inclusi	20	20 anni	400

Capacità di archiviazione interna stimata

Alla luce dei dati precedentemente forniti, si stima di seguito la capacità complessiva dell'infrastruttura per la conservazione di materiale per un periodo di 5 anni, comprensiva di:

- Materiale selezionato archiviato per 20 anni;
- Tolleranza del 20%;

Materiale	Capacità indicativa media richiesta per l'archiviazione di nr.5 anni di materiale
Blocchetti	1.243.424
Vetrini	2.138.880
Macro inclusi	14.500
Macro vetrini	14.100

In proporzione, il partecipante potrà stimare la quantità necessaria per un periodo di conservazione diverso. Viene richiesta una capacità minima dell'archivio interno di 3 anni, anche se preferibile una maggiore conservazione fino ai 5 anni.

5. INTERFACCIA SOFTWARE

L'infrastruttura fornita dall'Appaltatore dovrà essere costituita da un sistema integrato hardware/software. Tale sistema dovrà imprescindibilmente interfacciarsi con il software LIS attualmente in uso presso le Anatomie Patologiche di ASU FC (APSys). Ai fini dell'implementazione delle funzionalità e dello scambio di informazioni con il LIS, è richiesto obbligatoriamente lo standard di comunicazione HL7.

Tutte le informazioni richieste dal presente Capitolato dovranno essere raccolte, elaborate e conservate a cura dell'aggiudicatario. L'interfacciamento con il LIS delle Anatomie Patologiche avrà il solo scopo di consentire la ricezione e visualizzazione delle informazioni necessarie all'interno delle Strutture ospedaliere coinvolte.

Gli oneri dell'attività di interfacciamento sono stabiliti come di seguito evidenziato:

Attività	In carico a
Sviluppo del driver di comunicazione	Appaltatore
Oneri da interfacciamento	ASU FC

Non è prevista l'installazione/implementazione di ulteriori software sui dispositivi aziendali.

Direttamente dal LIS, dovranno essere immediatamente consultabili almeno le seguenti informazioni:

- Collocazione del singolo materiale campionato all'interno dell'archivio (breve, medio o lungo termine);
- Informazioni per il recupero assistito del materiale;
- Data richiesta consultazione (se in archivio di conservazione a lungo termine) ed identificazione del richiedente;
- Tutte le informazioni riguardanti le operazioni di deposito e prelievo effettuate sul singolo materiale, unitamente all'indicazione dell'utente che le ha svolte;
- Data deposito in archivio.

Dovrà inoltre essere possibile l'estrazione di un report, la cui struttura e formato si concorderanno in seguito, relativo al monitoraggio delle condizioni microclimatiche dei locali in cui saranno situati gli Archivi. La finestra temporale ed il locale da monitorare dovranno costituire fattori variabili regolabili, di volta in volta, dalle Anatomie Patologiche al momento delle verifiche.

Resta inteso che, qualora la Stazione Appaltante dovesse migrare da APSys ad un nuovo LIS, sarà onere dell'Appaltatore provvedere allo sviluppo di un nuovo driver di comunicazione tra l'infrastruttura installata e il nuovo gestionale, senza alcun onere aggiuntivo per ASU FC.

6. RISCATTO HARDWARE ED EVENTUALE LICENZA SOFTWARE

Al termine dell'affidamento è prevista la possibilità, per la Stazione Appaltante, di riscattare l'intera infrastruttura hardware installata all'interno del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine, all'importo simbolico di € 1,00.

Nel caso il software fornito fosse di tipo proprietario, esclusivo e registrato, è richiesto all'operatore economico di indicare, in sede di presentazione dell'offerta economica, anche il costo annuale relativo alla licenza che la Stazione Appaltante dovrebbe sostenere in caso di esercizio dell'opzione di riscatto dell'hardware dopo la conclusione del contratto.

7. SOPRALLUOGO

Agli Operatori economici partecipanti alla procedura di gara è concessa la possibilità di effettuare un sopralluogo presso i locali indicati all'art.2, al fine di acquisire eventuali elementi ulteriori utili alla redazione del progetto tecnico.

Il sopralluogo potrà essere concordato con la Stazione Appaltante scrivendo all'indirizzo marco.londero@asufc.sanita.fvg.it.

Una volta concordato il sopralluogo, il concorrente deve presentarsi in loco munito dell'Allegato A.6 – *Attestazione di avvenuto sopralluogo* in duplice originale, avendo cura di compilare la Parte A con i dati di propria competenza.

A sopralluogo avvenuto, la Stazione Appaltante provvedere tramite proprio incaricato a compilare la Parte B attestante la presa visione dello stato dei luoghi di esecuzione del contratto, rilasciando una copia dell'attestazione all'incaricato della ditta concorrente, che provvederà successivamente ad inserirlo nella documentazione di partecipazione caricata sul portale eAppalti FVG.

Tutti i sopralluoghi dovranno concludersi entro 15 giorni di calendario precedenti al termine di presentazione delle offerte.

8. MEZZO DI TRASPORTO

L'appaltatore dovrà dedicare al servizio un mezzo di trasporto idoneo allo scopo, al fine di garantire:

- la corretta conservazione durante il trasporto;
- la puntualità delle attività di ritiro e di consegna del materiale;
- la sicurezza del trasporto, onde evitare il danneggiamento del materiale.

Il veicolo utilizzato per l'espletamento del servizio dovrà preferibilmente avere caratteristiche in grado di garantire 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 ed il relativo monitoraggio durante il trasporto.

9. ATTIVITA' CONNESSE ALL'AVVIO DEL SERVIZIO

Prima dell'avvio del servizio, ASU FC provvederà all'individuazione del materiale da trasferire presso l'Archivio di conservazione a lungo termine.

Trasferimento iniziale del materiale campionato presso l'Archivio di conservazione a lungo termine

È previsto, nella prima fase di avvio, il trasferimento massivo presso l'Archivio di conservazione a lungo termine di tutto il materiale con data di raccolta $\leq 31/12/2023$. ASU FC conserverà infatti, in un primo periodo di transizione e secondo le attuali modalità di archiviazione, tutto il materiale raccolto a partire dal 01/01/2024. Tale materiale campionato sarà trasferito nell'archivio esternalizzato, a cura dell'aggiudicatario e senza costi aggiuntivi, in un secondo momento.

Per il trasferimento massivo iniziale, come qualsiasi altra movimentazione di materiale da ASU FC verso l'Archivio di conservazione a lungo termine, dovrà essere redatto un verbale in contraddittorio tra la persona delegata dall'Appaltatore e la Stazione Appaltante. A tal fine, ASU FC fornirà un elenco indicativo di quanto contenuto prima del trasporto.

ASU FC si renderà disponibile a cedere, previo accordo anche economico con l'aggiudicatario, una parte o tutte le armadiature attualmente dedicate all'archiviazione dei vetrini, ai fini dell'agevolazione del trasferimento del materiale campionato e della relativa collocazione presso l'archivio esternalizzato.

Viene di seguito riportato il numero stimato di materiale da trasferire massivamente presso i locali dell'Archivio di conservazione a lungo termine nel caso di archiviazione di 5 anni presso il PO SMM di Udine, prima dell'installazione delle infrastrutture interne al Presidio Ospedaliero.

Materiale	Materiale stimato da trasferire
Blocchetti	1.652.757
Vetrini	2.618.038
Macro inclusi	16.350
Macro vetrini	16.350

Installazione dell'infrastruttura

L'Appaltatore, previa verifica di eventuali minimi lavori di adattamento da effettuare a suo carico all'interno dei locali ospedalieri (a titolo di esempio spostamento/rimozione di prese elettriche), avvierà tutte le attività necessarie all'installazione ed al collegamento delle infrastrutture di archiviazione a breve e a medio termine.

L'attività non potrà essere considerata completata fino alla conclusione del collaudo (da svolgersi in contraddittorio con ASU FC) ed alla certificazione di regolare funzionamento.

Non è previsto il trasferimento di materiale da parte dell'Appaltatore all'interno delle infrastrutture installate presso il Presidio.

Formazione

L'Appaltatore si impegna a garantire adeguata formazione e supporto ai dipendenti ASU FC, nonché a fornire i manuali illustrati o guide 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:

- a. Formazione iniziale on line ed on site: saranno calendarizzati e concordati alcuni incontri per lo svolgimento delle attività di formazione, che avranno lo scopo di garantire l'acquisizione di adeguate competenze da parte del personale ASU FC per lo svolgimento in autonomia delle attività;
- 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 fornire assistenza in caso di difficoltà nell'utilizzo delle apparecchiature/software.
- c. Re-training del personale in caso di modifiche significative dei sistemi offerti.

10. CONTROLLI DI QUALITÀ E DI FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO

Durante l'esecuzione del contratto saranno effettuati da ASU FC i controlli sull'esecuzione dello stesso.

I controlli si dovranno riferire agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti sia dal Capitolato che dichiarati dalla Ditta in sede di presentazione dell'offerta per la partecipazione alla gara.

Al riguardo l'Azienda potrà, in ogni momento ed a campione (anche tramite la comparazione del progetto tecnico presentato in sede di gara) procedere alla verifica sul servizio svolto al fine di verificarne la conformità alle prestabilite specifiche.

ASU FC si riserva la possibilità di ricusare quanto non ritenuto idoneo e di sospendere i pagamenti nel caso in cui le prestazioni non venissero effettuate nel rispetto del presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nei controlli ordinari, a cura del Direttore dell'esecuzione:

- i controlli sullo svolgimento a regola d'arte dei servizi affidati, circa la qualità e la funzionalità del servizio (modalità di conservazione c/o l'archivio di conservazione a lungo termine, il rispetto dei tempi di consegna/ritiro del materiale, ecc.)
- può effettuare periodiche verifiche, ad esempio, sui locali messi a disposizione dall'aggiudicataria, sulle modalità di trasporto e su ogni altro impegno assunto contrattualmente e per mezzo della presentazione dell'offerta aggiudicata, per accertare che vi sia una perfetta rispondenza alle clausole del contratto e sia garantita la massima sicurezza.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad erogare le prestazioni ed i servizi oggetto del presente appalto con piena assunzione di responsabilità sui risultati, sulle attività e sui processi funzionali all'erogazione delle prestazioni stesse, secondo le modalità e le richieste previste dal presente Capitolato e dall'offerta aggiudicata.

11. PENALI

Le eventuali inosservanze degli obblighi contrattuali nonché eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli effettuati secondo le modalità di cui al presente Capitolato, oltre a dar corso alla sospensione del pagamento del corrispettivo per il periodo corrispondente, potranno dare luogo all'applicazione di penalità come di seguito descritte:

	IRREGOLARITÀ	IMPORTO PENALITÀ MASSIMI PER OGNI CONTESTAZIONE	COMMINAZIONE
1	Consegna/ritiro campioni non effettuata nei termini previsti dal presente capitolato o, se migliorativi, dall'offerta aggiudicata	€ 12,50	Per ogni ora di ritardo ulteriore rispetto ai tempi contrattualmente previsti
2	Ritardata presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento	€ 15,00	Per ogni ora di ritardo ulteriore

			rispetto ai tempi contrattualmente previsti
3	Per ogni segnalazione documentata di comportamento scorretto o maleducato nei confronti dell'utenza e degli operatori di ASU FC	€ 100,00	Ad evento
4	Altri casi di disservizi documentati e comprovati	Da € 100,00 a € 1.000,00	A discrezione di ASU FC, commisurata alla gravità ed entità dei disservizi nonché il ripetersi dell'evento (recidiva)

12.ADEMPIMENTI A CARICO DELL'APPALTATORE

Risulteranno in carico all'Appaltatore, per tutta la durata del contratto, gli adempimenti elencati di seguito.

Sviluppo del Driver di comunicazione con il sistema LIS "APSys"

Come già indicato al paragrafo 5, lo sviluppo del Driver di comunicazione tra l'infrastruttura ed il gestionale in uso dalle Anatomie Patologiche di ASU FC sarà a carico esclusivo dell'Appaltatore, che dovrà uniformarsi a tutte le indicazioni della società ICT in-house regionale Insiel ai fini della corretta implementazione con il LIS delle Anatomie Patologiche ASU FC.

ASU FC si farà carico degli oneri derivanti dall'interfacciamento.

Raccolta, elaborazione e conservazione dei dati

Sarà onere dell'aggiudicatario e dell'infrastruttura dallo stesso installata raccogliere, elaborare e conservare i dati relativi al tracciamento e rintracciamento del materiale campionato.

Anche per quanto attiene al materiale conservato all'interno dell'Archivio di conservazione a lungo termine sarà lo stesso aggiudicatario a dover garantire la raccolta, l'elaborazione e la conservazione dei dati di tracciabilità e rintracciabilità, in modo tale da garantire la ricezione delle informazioni dal LIS delle Anatomie Patologiche.

A fine contratto, tutti i dati raccolti e conservati dovranno essere forniti ad ASU FC sulla base delle indicazioni che saranno all'uopo fornite.

Fornitura del materiale per il corretto funzionamento del servizio

L'Appaltatore dovrà garantire la fornitura di tutto il materiale (consumabile e non) necessario allo svolgimento delle attività di cui al presente appalto, in quantità adatta ad una efficiente gestione dei volumi giornalieri indicati all'art.4 del presente Capitolato.

Collaudo

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e sue spese, al collaudo dell'intera fornitura, non oltre 10 giorni dalla consegna/installazione salvo diversi accordi, alla presenza dell'incaricato dell'aggiudicatario e del personale all'uopo incaricato dall'Azienda Sanitaria. L'aggiudicatario acquisterà diritto al pagamento solo dopo la verifica e il collaudo positivo. La fornitura sarà da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti, compresi i SW, sono collaudati con esito positivo. Il collaudo dovrà riguardare la totalità della fornitura, compresi i SW.

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle norme tecniche di pertinenza. Il fornitore dovrà procurare, a proprio carico, gli/le eventuali apparecchiature/dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del fornitore. Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di Collaudo". Il collaudo è teso a verificare che la fornitura completa proposta sia conforme ai tipi o modelli descritti, con le caratteristiche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, nonché nella manualistica d'uso, e coerentemente con quanto previsto dalla normativa, che sia stata regolarmente installata e sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nella documentazione di gara. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo il fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e integrare quanto eventualmente mancante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il termine perentorio di 10 giorni dall'installazione, pena l'applicazione delle penali previste al paragrafo 11.

L'esito positivo del collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo. La Stazione Appaltante si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche della fornitura/SW con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta e alle prestazioni dichiarate in sede di gara. Le eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate fossero difformi da quelle dichiarate.

Reportistica trimestrale dei monitoraggi dell'Archivio di conservazione a lungo termine

L'Appaltatore dovrà produrre un report trimestrale che evidenzi il corretto mantenimento dei parametri di conservazione all'interno dell'Archivio a lungo termine, al fine di certificare la corretta conservazione del materiale.

Manutenzione

Sarà a carico dell'Appaltatore la manutenzione di tutte le infrastrutture, 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 dell'infrastruttura e del 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.

Assistenza

L'appaltatore dovrà garantire, in caso di comunicazione di malfunzionamenti, guasti o altre problematiche, la presa in carico della segnalazione entro 24 ore dalla richiesta.

Organizzerà pertanto le attività successive curandosi di informare il segnalante circa le tempistiche previste per la risoluzione del problema (ivi comprese eventuali attese per la ricezione di eventuali pezzi di ricambio necessari).

Gestione delle non conformità

In collaborazione con i referenti delle Anatomie Patologiche l'Aggiudicatario procederà all'identificazione delle azioni correttive al fine di garantire tracciabilità, rintracciabilità e correzione di eventuali non conformità (tempistiche non rispettate; materiale consegnato non corrispondente a quanto richiesto; materiale conservato in modo non idoneo; materiale non facilmente rintracciabile; ecc.).

13. SMALTIMENTO DEL RIFIUTO

Terminato il periodo di obbligo conservativo di cui all'art.3 del presente Capitolato, il materiale dovrà essere smaltito a cura di ASU FC. L'Appaltatore dovrà predisporre e confezionare il materiale da smaltire impiegando propri operatori, consegnandolo poi alla Stazione Appaltante secondo le indicazioni fornite dalle Anatomie Patologiche ASU FC. Le modalità dell'attività saranno concordate in seguito.

14. RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DA PARTE DI ASU FC

ASU FC si riserva la facoltà di esercitare 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, nel caso del verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- 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 analoghi e/o comparabili rispetto a quelli disciplinati dal presente Capitolato;
- nei servizi della stessa intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzativa rilevanti ai fini e per gli scopi del servizio appaltato.

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.

15.DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà una durata di 5 anni (60 mesi) a decorrere dalla data di stipula, fatta salva la facoltà di rinnovo fino ad un massimo di 3 anni (36 mesi). È prevista la possibilità di attivare una proroga tecnica della durata di 6 (sei) mesi, agli stessi patti e condizioni previsti nel contratto.

16.OBBLIGHI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

Sarà onere dell'Operatore economico garantire le seguenti funzioni:

- la regolarità del servizio con proprio personale qualificato, sia sul piano tecnico che su quello dell'esperienza specifica del settore;
- 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.;
- 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;
- provvedere alla formazione permanente per il personale coinvolto nel servizio;
- 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;
- evidenziare tempestivamente eventuali problematiche/difficoltà;

L'Operatore economico dovrà inoltre individuare un **referente**, senza costi aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante, che rappresenti l'Operatore economico nei confronti di ASU FC. La figura individuata dovrà disporre dei poteri per garantire la rispondenza del servizio alle disposizioni del presente Capitolato Tecnico e del progetto presentato in sede di gara

Ogni sistema, accessorio o strumento proposto in fase d'offerta tecnica dovrà essere corredato da tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE, nonché del contratto di marcatura CE. Tale documentazione dovrà essere prodotta all'interno dell'offerta tecnica.

17.PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI UTILIZZATI DAL SOFTWARE

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 di certificazione della rispondenza a tutte le caratteristiche per poter dichiarare l'organizzazione e l'infrastruttura fornite conformi alla normativa in materia di trattamento dei dati.

L'Operatore economico aggiudicatario verrà nominato responsabile del trattamento dei dati con apposito atto di nomina, ai sensi dell'ex art. 28 GDPR.

18.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, 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 € 5.000.000,00 per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro**, 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.

19.IMPORTO ECONOMICO

Ai fini del D.lgs. n. 36/2023 il valore a base d'asta ammonta ad € 2.933.308,40, comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 300,00 annuali.

Ai fini dell'art.14 del D.lgs. 36/2023 il valore massimo stimato dell'appalto è pari a € **5.573.285,96**, comprensivo delle opzioni contrattuali e degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 300,00 annuali.



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 13:29:52

IMPRONTA: 4720C91E1B070AB9BB27786D2F76CCC38BB9FEC056236023ACFF9F96097EBE36
8BB9FEC056236023ACFF9F96097EBE36B99203D740B030824679147E7CCF6E9E
B99203D740B030824679147E7CCF6E9ECD45CEC8BD21F8F0BDEE149D1E5B289E
CD45CEC8BD21F8F0BDEE149D1E5B289EAFDB803C9D07F8C403E98AC7619DF755