

Dipartimento Inter Aziendale Regionale (D.I.A.R.) della Diagnostica

Macroarea dei Laboratori

**Fornitura
di un Sistema completo per la tracciabilità dei
campioni biologici per le ASL e le Aziende
ospedaliere di Regione Liguria**

CAPITOLATO TECNICO

Redazione	15/05/2023
Redattore	FL
Versione	00
Revisione	
Data revisione	
Revisore	

Sommario	3
Art.1 Definizioni	3
Art.2 Obiettivi , oggetto, durata, importo della fornitura	3
2.1 Obiettivi ed oggetto della fornitura	3
2.2 Durata del contratto	4
2.3 Importo	4
2.4 Caratteristiche Minime	4
Art.3 Modalità di affidamento	5
3.1 Modalità d'attribuzione del punteggio QUALITA'	7
3.2 Ricalcolo e Riallineamento del punteggio	Errore. Il segnalibro non è definito.
3.3 Modalità d'attribuzione del punteggio economico (Punti "Prezzo")	7
Art.4 Configurazione del Sistema e quantità	8
4.2 Aggiornamento degli apparati	8
Art.5 Oneri	8
5.1 Oneri generali	8
Art.6 Consegna e Collaudo	9
6.1 Consegna	9
6.2 Collaudo	9
Art.7 Formazione	9
Art.8 Servizio di Assistenza e Manutenzione	10
8.2 S.L.A (Service Level Agreement) e penali	10
Art. 9 Documentazione tecnica d'offerta	11
Art. 10 Normativa di riferimento	12

Art.1 Definizioni

Per quanto indicato al presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

ALiSa : Azienda Ligure Sanitaria Azienda Ligure Sanitaria di Regione Liguria sede Piazza della Vittoria 15 – 16121 Genova

Ente/Azienda/ASL : per indicare gli Enti/Aziende Ospedaliere e Sanitarie di Regione Liguria, committenti, che utilizzeranno i sistemi oggetto del presente Capitolato Tecnico al fine della tracciatura intra ed interaziendale dei campioni biologici destinati alla diagnostica di laboratorio

Concorrente: per indicare il soggetto che proporrà offerta per la fornitura in oggetto.

Aggiudicatario: per indicare il soggetto al quale, al termine della procedura di gara, sarà affidata la fornitura stessa.

Capitolato Tecnico, CT: per indicare il presente documento.

Art.2 Obiettivi, oggetto, durata, importo della fornitura

2.1 Obiettivi ed oggetto della fornitura

L'obiettivo del presente CT è l'acquisizione di una soluzione unica e integrata che consenta la tracciabilità dei campioni biologici che vengono movimentati sia internamente agli Enti che tra Enti differenti collocati sul territorio regionale. La tracciabilità dovrà essere garantita per il singolo item, per i contenitori (secondari e terziari) utilizzati per il trasporto, per il luogo di partenza e arrivo e per tutti gli operatori che partecipano al processo di consegna. Inoltre si dovrà garantire il tracking della missione e il monitoraggio della temperatura all'interno dei contenitori. La fornitura dovrà prevedere oltre al sistema software gestionale anche le tecnologie funzionali alla tracciabilità (ad esempio datalogger, tag Rfid, QRcode, Barcode, App mobile etc.).

Il sistema fornito deve consentire, come già evidenziato, la tracciabilità delle spedizioni di campioni biologici sia interne agli Enti (diverse sedi aziendali sia ospedaliere che territoriali) che tra Enti differenti.

Il sistema dovrà essere composto da una componente software (web based), fornita in modalità SaaS ovvero installata presso il Datacenter regionale, e dai dispositivi per la rilevazione e memorizzazione in tempo reale delle informazioni relative alla posizione (GPS) ed alla temperatura (datalogger) dei materiali trasportati.

Il sistema dovrà essere interfacciato con i LIS dei laboratori afferenti per l'acquisizione automatizzata dei dati identificativi dei campioni (lettura del barcode) e preparazione della lista di spedizione e per lo scarico (e relativo check-in) dei campioni in arrivo presso le sedi di destinazione e deve pertanto garantire anche l'interoperabilità tra LIS differenti.

Si prescrive inoltre che:

- 1) con la sola presentazione dell'offerta, il concorrente accetta incondizionatamente quanto prescritto al presente Capitolato Tecnico e ad altri eventuali atti della procedura;
- 2) **non è ammessa** la presentazione di offerte alternative tra di loro;
- 3) **Inclusioni:**

Sono da intendersi **inclusi**, nel novero dell'importo messo a disposizione (base d'asta) per tutto il periodo di durata del contratto, i seguenti oneri, interamente a carico dell'Aggiudicatario, nessuno escluso o riservato:

- a) Gli oneri d'installazione, connessi alla fornitura, meglio indicati all'Art.5 del presente CT.
- b) Gli oneri di collaudo della fornitura, meglio indicati all'Art.6 del presente CT.
- c) La formazione all'utilizzo del sistema, come meglio indicato all'Art.7 del presente CT

- d) Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione, secondo quanto prescritto all'Art. 8 del presente CT

2.2 Durata del contratto

- 1) La durata del contratto oggetto del presente Capitolato Tecnico è pari a **36 MESI**, ferme le possibilità d'utilizzo dell'opzione di cui **all'Art.120 comma 1 lettera a) del D.lgs. n° 36/2023**
- 2) Il predetto periodo di durata del contratto sarà tassativamente calcolato, a partire dalla data dell'avvenuto positivo collaudo in opera dell'intero sistema ordinato, come previsto all'Art. 6 del presente CT. Detto momento di collaudo sarà verbalizzato.
Non sono pertanto previste fasi di "collaudo parziale" della fornitura ordinata, che determinino sia l'inizio del conteggio temporale della durata del contratto, sia l'emissione di fatture per il pagamento di corrispettivi.

2.3 Importo

La somma massima messa a disposizione, per l'intero periodo di durata del contratto (36 mesi) **non superabile** dall'operatore economico, pena l'esclusione, è determinata come segue :

€ 440.000,00 IVA ESCLUSA

L'offerta economica dovrà essere formulata su base annua, con fatturazione del noleggio su base trimestrale posticipata. Il canone deve essere onnicomprensivo di noleggio (software + hardware) e assistenza full risk per l'intera durata del noleggio.

L'offerta dovrà comunque dettagliare sia la quota relativa al costo del software che quella dei singoli dispositivi di rilevazione della temperatura/posizione (datalogger) e di ogni altro elemento fornito incluso il costo dell'interfacciamento ai LIS degli Enti partecipanti.

I datalogger dovranno essere forniti ai singoli Enti in base al numero indicato nella tabella dei fabbisogni e prevedere, senza costi aggiuntivi, una variazione in incremento pari al 20% di quanto richiesto, nonché la sostituzione dei dispositivi non funzionanti.

Eventuali ulteriori richieste dei singoli Enti, eccedenti il 20% previsto, saranno a carico degli stessi sulla base della quotazione espressa in offerta.

OPZIONE

In relazione a quanto dettato dall'art.120 comma 1 lettera a) del D.lgs. n° 36/2023, la Stazione appaltante si riserva l'opzione non vincolante di utilizzare, direttamente con l'aggiudicatario, senza alcuna nuova procedura, una somma massima pari al 50% dell'importo posto a base d'asta entro un periodo massimo di mesi 48 dalla data di collaudo della strumentazione fornita.

Il Sistema deve possedere le seguenti caratteristiche funzionali:

2.4 Caratteristiche Minime

La soluzione dovrà utilizzare tecnologie snelle e flessibili che consentano una modulabilità e scalabilità e una facile identificazione dei luoghi di partenza e destinazione. Il sistema software gestionale dovrà essere web based, fornito in modalità SaaS ovvero installato presso il Datacenter regionale. La soluzione dovrà consentire di automatizzare il più possibile le procedure di accettazione e tracciabilità.

La fase di trasporto dai punti di raccolta verso gli hub di accettazione/smistamento (destinazione) dovrà essere gestita attraverso l'utilizzo di App mobile compatibile con i più recenti sistemi operativi, e dovrà garantire almeno le seguenti funzionalità:

1. Applicativo web based
2. Identificazione delle spedizioni
3. Identificazione degli item (provetta primaria) mediante acquisizione dell'identificativo del singolo campione dal gestionale di laboratorio in uso presso i singoli Enti (lettura etichetta barcodata)
4. Identificazione dei contenitori (secondari e terziari)
5. Identificazione del luogo di partenza
6. Identificazione del luogo/luoghi di destinazione intra e interaziendale

7.	Identificazione dei singoli operatori che partecipano al processo (addetti alla preparazione dei contenitori secondari e terziari – addetti al trasporto dei contenitori terziari – addetti alla ricezione dei contenitori terziari ed alla verifica integrità e completezza del trasporto fino al check-in dei campioni presso il laboratorio produttivo) e configurazione degli utenti in base alla gerarchia dei permessi di accesso ai dati
8.	Tracking completo della spedizione con gestione degli stati della spedizione (es. preparata, spedita, consegnata, presa in carico dal destinatario)
9.	Monitoraggio in tempo reale della temperatura all'interno dei contenitori (datalogger)
10.	Produzione della documentazione di trasporto (es. distinte di quanto trasportato, DDT)
11.	Produzione per singolo trasporto di report relativi alla tracciabilità del percorso eseguito ed al monitoraggio della temperatura
12.	Gestione dello storico delle spedizioni

L'offerta deve prevedere un numero illimitato di licenze di accesso al software gestionale con integrazione con il sistema di autenticazione aziendale Active Directory ove richiesto dal singolo Ente.

Il sistema gestionale deve prevedere una dashboard che consenta una visione generale e storica delle spedizioni gestite, oltre a prevedere una reportistica estraibile almeno nei seguenti formati:

- CSV/XLSX: fogli di calcolo
- PDF: stampa in pdf per esigenze di pubblicazione

La specifica reportistica dovrà essere concordata sulle esigenze del singolo Ente.

Art.3 Modalità di affidamento

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (criterio comunemente detto qualità/prezzo) secondo quanto disposto dall'art. 108 del Dlgs 36/23 con un rapporto qualità/prezzo pari a **80/20** punti massimi attribuibili, ferma restando la presenza dei requisiti minimi, secondo i seguenti criteri:

ITEM	CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Criterio di valutazione	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
1	Modalità e caratteristiche di sicurezza relative all'accesso all'applicativo. Saranno premiate le soluzioni che dimostrino la sicurezza di accesso all'applicativo degli operatori autorizzati (con diversi livelli di autorizzazione in base alle funzioni svolte) e che garantiscano la tutela dei dati sensibili. Descrivere	Q1	4
2	Modalità di caricamento, identificazione e tracciabilità dei campioni diagnostici al fine della preparazione del documento di trasporto. Maggior punteggio per il minor numero di interventi manuali da parte dell'operatore	Q1	6
3	Modalità di identificazione del contenitore secondario e del suo contenuto. Descrivere	Q1	3
4	Possibilità di verifica/correzione del documento di trasporto fino all'avvio della spedizione e tracciatura delle modifiche apportate	Q5	3
5	Tracciabilità del contenitore terziario una volta attivata la fase di trasporto. Sarà premiata la soluzione che permette di identificare in ogni momento del percorso la posizione del contenitore e l'eventuale segnalazione dell'ETA (Expected Time of Arrival). Descrivere	Q1	3
6	Modalità di scarico dei dati alla consegna presso i centri di destinazione. Maggior punteggio per il minor numero di passaggi dell'operatore in fase di scarico delle liste anche tra Enti differenti (interoperabilità)	Q4*	6
7	Modalità di segnalazione delle discordanze tra elenco campioni caricati in fase di confezionamento e campioni acquisiti mediante check in nel LIS al punto di destinazione. Sarà premiata la soluzione che permetta di rilevare nel minor tempo e con il minor numero di passaggi/operatore la discrepanza (es. campioni mancanti o campioni eccedenti) rispetto a quanto registrato nel documento di trasporto. Descrivere	Q1	6
8	Tracciatura dei prelievi domiciliari. Descrivere le modalità di caricamento, identificazione e tracciabilità dei campioni prelevati al domicilio e la modalità di gestione di prelievi domiciliari diversi gestiti dal medesimo operatore	Q1	3
9	Adattabilità del sistema a qualsiasi tipologia di contenitore secondario e terziario. Dimensioni del data logger e possibilità di utilizzo in contenitori di piccole dimensioni. Minori dimensioni, maggior punteggio	Q4*	2
10	Possibilità di impostare diverse soglie di allarme (più possibilità più punti)	Q3*	4
11	Range minimo e massimo di registrazione (T°) (maggior range, maggior punteggio)	Q3*	4

12	Intervallo minimo (minuti/secondi) di registrazione	Q4*	3
13	Numero massimo di registrazioni possibili sul singolo datalogger	Q3*	3
14	Accuratezza del sistema in termini di precisione della misurazione (> accuratezza, > punteggio)	Q3*	4
15	Sistema di allarme acustico e/o visivo che permetta all'operatore, senza aprire il contenitore, di rilevare immediatamente eventuali variazioni critiche di temperatura o danneggiamento del sistema e possa intervenire in tempi brevi. Descrivere	Q1	4
16	Autonomia delle batterie dei data logger in caso di uso continuativo (maggiore durata maggior punteggio) e modalità di ripristino in caso di esaurimento. Modalità di segnalazione di batteria in esaurimento.	Q1	3
17	Modalità di identificazione del singolo data logger e di associazione del singolo data logger al singolo contenitore terziario	Q1	3
18	Disponibilità di data logger extra (range di interesse +45° a -20°C), ma che utilizzino gli stessi accessi (porte) e modalità di scarico dati per monitoraggio altri contenitori e materiali di trasporto intraaziendale (es. farmaci)	Q5	3
19	Gestione della continuità operativa in caso di blocco del sistema informatico. Descrivere la soluzione proposta al fine di garantire la memorizzazione, anche temporanea, e successivo ripristino dei dati di trasporto	Q1	5
20	Progetto formativo: gestione degli aspetti formativi sia in fase di installazione che nel corso della fornitura oltre a quanto stabilito all'art. 7 del presente disciplinare. Saranno premiate la continuità e la modalità formativa (es documentazione fornita) e l'eventuale supporto in tempo reale in caso di criticità emergenti.	Q1	6
21	Descrivere i parametri relativi alla modalità di manutenzione del sistema secondo i dettati descritti all'Art 9	Q1	2
TOTALE COMPLESSIVO			80,00

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica:

QUALITA': massimo punti **80**, sulla base dei parametri di valutazione indicati nel presente Capitolato Tecnico e Prestazionale e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Criterio di valutazione QUALITA'
criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà la seguente scala di valori: eccellente: coeff. 1,0 ottimo: coeff. 0,8 buono: coeff. 0,6 discreto: coeff. 0,4 sufficiente: coeff. 0,2 non valutabile: coeff. 0,0	Q1
criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; <ul style="list-style-type: none"> coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	Q 3
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3 *
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Criterio di valutazione QUALITA'
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

3.1 Modalità d'attribuzione del punteggio QUALITA'

Si specifica che per quanto attiene all'attribuzione del punteggio a criteri **oggettivi** (numerici, quantitativi) all'offerta migliore sarà attribuito il massimo punteggio per il criterio esaminato ed alle successive un punteggio proporzionalmente inferiore, come indicato alla colonna *Modalità di determinazione dei coefficienti* per i parametri Q3, Q3*, Q4, Q4*.

Per quanto riguarda l'attribuzione dei punteggi di tipo **discrezionale (Q1)** si procederà come indicato nella colonna *Modalità di determinazione dei coefficienti*.

Per il parametro Q5 (presenza/assenza) l'intero punteggio sarà attribuito alla presenza del requisito, in assenza del quale sarà attribuito punteggio 0 (zero)

Saranno escluse dalla valutazione finale qualità/prezzo le offerte che non raggiungeranno un punteggio QUALITA' \geq a 45 punti/80

3.3 Modalità d'attribuzione del punteggio economico (Punti "Prezzo")

Il **Punteggio Economico totale dell'Offerta ennesima** (P_n), verrà attribuito in base alla seguente formula:

$$P_n = 20 * [(max - Off_n)/(max-min)]$$

Dove:

P _n	=	punteggio economico da attribuire all'offerta (n)
20	=	punteggio massimo attribuibile
min	=	"Prezzo totale offerto, indicato su Sintel" minimo tra tutti quelli indicati nelle offerte ammesse a valutazione economica
max	=	"Prezzo totale massimo non superabile a pena di esclusione dalla gara" pari a € 440.000,00
Off _n	=	"Prezzo totale offerto, indicato su Sintel" indicato nell'offerta n

Si precisa che tutti i punteggi (Qualità e Prezzo) saranno arrotondati per "troncamento" alla terza cifra decimale. Per "troncamento" s'intende che saranno considerate esclusivamente le tre cifre dopo la virgola indipendentemente dal valore della quarta e senza arrotondamento.

In caso di parità di punteggio complessivo attribuito (punti Qualità + punti Prezzo) la fornitura sarà aggiudicata alla Ditta con il miglior punteggio relativo al criterio Qualità.

Costo interfacciamento: il costo dell'interfacciamento al LIS degli Enti partecipanti dovrà essere indicato separatamente e rientrare comunque nel tetto massimo indicato nella base d'asta.

Essendo presumibile che alla presente procedura di gara possano partecipare concorrenti fornitori del LIS attualmente utilizzato presso gli Enti aderenti alla procedura, al fine di non pregiudicare la concorrenzialità e rendere comparabili le offerte, la quota relativa all'interfacciamento al LIS non è inclusa nel calcolo ai fini dell'attribuzione del punteggio economico

Art.4 Configurazione del Sistema e quantità

Il sistema offerto ed installato dovrà presentare le seguenti caratteristiche:

- 1) tutti i dispositivi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica;
- 2) essere di ultima generazione tecnologica;
- 3) garantire l'interfacciamento bidirezionale con il LIS usato presso i singoli Enti (vedi Art. 5)
- 4) essere conforme ai principi di *privacy by design* e *privacy by default*

4.2 Aggiornamento degli apparati.

L'Aggiudicatario s'impegna, per il tutto il periodo di durata del contratto, a fornire, senza onere aggiuntivo alcuno, tutti gli aggiornamenti prodotti, rilasciati dal produttore del Sistema.

Art.5 Oneri

5.1 Oneri generali

La fornitura dovrà comprendere tutto quanto è utile e necessario all'installazione "a regola d'arte" ed alla messa in funzione del sistema, compreso qualsivoglia elemento accessorio, nulla escluso o riservato.

Si precisa che saranno interamente a carico dell'Aggiudicatario i seguenti oneri, oltre a quant'altro eventualmente richiesto in altri articoli del presente Capitolato Tecnico:

- 1) Il trasporto e la movimentazione all'esterno ed all'interno delle sedi di installazione delle componenti hardware/software del sistema oggetto di fornitura.
Si precisa e prescrive che i singoli Enti non rispondono di eventuali danni al materiale, intervenuti per qualsivoglia motivo prima dell'avvenuto positivo collaudo in opera.
- 2) L'installazione e la resa in opera funzionante di qualsivoglia elemento facente parte della fornitura, nessuno escluso o riservato.
- 3) Il collegamento, inclusa la fornitura di ogni materiale e accessorio necessario:
 - a) alla rete elettrica;
 - b) alla rete dati;
 - c) all'interfacciamento bidirezionale con il LIS in uso presso i singoli Enti

Si precisa che il collegamento dovrà essere bidirezionale verso il LIS presente presso ciascun Ente, secondo quanto indicato nella tabella dei fabbisogni, con ogni onere a carico dell'aggiudicatario, nessuno escluso o riservato, da ritenersi compreso nell'importo posto a base d'asta.

- 4) Ogni altro onere, nessuno escluso o riservato, che si renda eventualmente necessario in fase esecutiva, ai fini d'installare correttamente nel sito di destinazione del materiale fornito così come richiesto all'articolato del presente documento.
- 5) L'Aggiudicatario risponderà direttamente nei confronti di ciascun Ente della corretta fornitura e del corretto funzionamento del sistema per tutto il periodo di durata del contratto.
La completa fornitura e la messa in servizio di tutto quanto oggetto del presente Capitolato Tecnico avverrà sotto la supervisione del reparto utilizzatore e dei servizi ICT dei singoli Enti afferenti alla fornitura
- 6) Tutte le attività e lavorazioni in capo all'Aggiudicatario avverranno nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità sia degli addetti ai lavori che di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Art.6 Consegna e Collaudo

6.1 Consegna

La consegna, a carico dell'aggiudicatario, è prevista direttamente nel sito di installazione.

Sarà cura dell'aggiudicatario espletare, prima del collaudo, con i servizi ICT dei singoli Enti afferenti alla fornitura le prassi amministrative di accettazione di inventariazione

Tutte le prassi amministrative sono da effettuarsi a cura ed onere dell'aggiudicatario **prima** del collaudo.

6.2 Collaudo

Il collaudo è compiuto dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'Ente

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle vigenti normative di settore.

Il collaudo sarà effettuato in unica soluzione per quanto ordinato dal singolo Ente e non per stati di avanzamento e consisterà:

- 1) Nella verifica di rispondenza di quanto fornito con quanto offerto agli atti dall'aggiudicatario ed ordinato dai singoli Enti afferenti alla fornitura.
- 2) Nella verifica del perfetto funzionamento del sistema, nulla escluso o riservato.
- 3) Nella produzione, a cura dell'Aggiudicatario agli Enti/Aziende/ASL ovvero con i soggetti preposti al collaudo della seguente documentazione:
 - a) Manuale d'uso **tassativamente in lingua italiana**: da rilasciare sia al servizio utilizzatore che alla stazione appaltante, **in formato digitale (PDF)**.
 - b) Copia, in formato digitale (PDF) della Dichiarazioni di Conformità alla norma CE di ogni componente del sistema offerto
 - c) Riferimenti del servizio di assistenza e manutenzione.
- 4) Nella consegna di un calendario, con cadenze previste per tutta la durata del contratto, relativo all'effettuazione delle verifiche di sicurezza delle componenti hardware, effettuate a cura dell'Aggiudicatario, ferme quelle in sede di collaudo

Le condizioni e la produzione documentale di cui sopra sono vincolanti per il rilascio di documento attestante l'avvenuto "collaudo positivo" dell'intera fornitura ordinata.

La conclusione con **esito positivo** della procedura di collaudo, sarà attestata da un **unico** "Verbale di Collaudo", firmato congiuntamente da rappresentanti di ciascun Ente afferente alla fornitura e dall'aggiudicatario.

Dalla data indicata in detto "Verbale di Collaudo" avrà inizio il calcolo del periodo temporale di durata del contratto, come previsto al presente documento.

Dalla data indicata in detto unico "Verbale di Collaudo", l'Aggiudicatario potrà pretendere il compenso economico spettante, con modalità di pagamento e fatturazione meglio specificate in altri atti di gara.

Art.7 Formazione

Premessa e considerata la natura e la durata del contratto, la peculiarità del sistema richiesto, la possibile rotazione del personale dei singoli Enti afferenti alla fornitura, l'aggiudicatario dovrà garantire per tutta la durata del periodo contrattuale la costante formazione all'uso della soluzione fornita.

I primi momenti formativi dovranno svolgersi subito dopo le procedure di Collaudo descritte al precedente all'Art. 6.

Detta formazione dovrà svolgersi *on site*, in fase di avvio delle attività, ed eventualmente *on line* nelle fasi successive, ospiterà un numero di persone adeguato a non interrompere le attività lavorative del servizio utilizzatore.

L'avvenuta formazione del personale utilizzatore, subito dopo il collaudo, sarà comprovata da un verbale di formazione rilasciato dall'Aggiudicatario al Direttore del Laboratorio di analisi dei singoli Enti afferenti alla fornitura e da quest'ultimo controfirmato. Il verbale conterrà quanto meno le seguenti informazioni:

- 1) Data e durata delle attività di formazione
- 2) Nome e Cognome e ruolo del docente
- 3) Nome e Cognome e ruolo dei discenti
- 4) Strumentazione e documentazione oggetto della formazione

Tale attestato dovrà esser inviato in copia a cura dell'Aggiudicatario al DEC nominato presso ciascun Ente.

La formazione affronterà i seguenti temi:

- a) Il funzionamento generale e particolare del sistema.
- b) Il funzionamento del software gestionale e delle modalità di interfaccia con il LIS
- c) Ogni altra indicazione necessaria al fine del migliore utilizzo e mantenimento nel tempo del sistema, nessuna esclusa o riservata.

Sarà inoltre onere e cura dell'Aggiudicatario, nel novero dell'importo posto a base d'asta e per tutta la durata del contratto, mettere a disposizione un servizio di "formazione telefonica", reperibile dal Reparto utilizzatore, almeno dal Lunedì al Venerdì dalle 09,00 alle 14,00, per gestire telefonicamente eventuali richieste d'informazione sull'uso del sistema stesso (HW e SW).

In termini temporali minimi formativi richiesti sono i seguenti.

- **Formazione di base** (subito dopo il collaudo) minimo **8 ore lavorative**, eventualmente frazionabili in ragione degli impegni degli utilizzatori, da concordarsi a cura dell'aggiudicatario direttamente con il Direttore del Laboratorio di Analisi o suo/suoi delegato/i
- **Formazione on demand**: tutorial on line e/o telefonica, come prima indicato.

Art.8 Servizio di Assistenza e Manutenzione

Garanzia di aggiornamento continuo all'ultima versione software disponibile

Per ogni apparato, dispositivo o accessorio fornito, nessuno escluso o riservato è inclusa, nell'importo preventivato, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.).

Durante tutto il periodo di durata del contratto il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento del sistema e dei componenti hardware e software oggetto della fornitura..

La tipologia di assistenza e manutenzione **durante tutto il periodo di durata del contratto** sarà di tipo **full risk - all inclusive, nulla escluso o riservato**.

8.2 S.L.A (Service Level Agreement) e penali

Nell'ambito dell'erogazione del Servizio di Assistenza e Manutenzione, durante tutto il periodo di durata del contratto è richiesto il rispetto dei seguenti livelli minimi di servizio:

a) TEMPI d'INTERVENTO e RISOLUZIONE del GUASTO

Attività	Tempistiche massime
Presa in carico della chiamata di assistenza con emissione di trouble ticket	Soglia obiettivo: Entro 4 ore dalla comunicazione della stessa
Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata	Soglia obiettivo: 48 ore solari consecutive
Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità a fronte d'intervento del Service sul posto	Soglia obiettivo: 72 ore solari consecutive,

La misurazione dei predetti livelli di servizio avrà inizio dalla data di collaudo prevista con le modalità di cui all'Art.6 del presente disciplinare.

Alla scadenza di ogni periodo di osservazione annuale, e comunque con scadenza almeno semestrale, l'Aggiudicatario dovrà fornire all' ICT dei singoli Enti una relazione contenente il valore dei livelli di servizio suddetti, la lista e descrizione degli interventi eseguiti e le attività in corso.

- 1) **Tempistica e Penali:** L'Aggiudicatario sarà vincolato al rispetto dei livelli minimi temporali relativi all'assistenza e manutenzione dell'apparato e soggetto alla facoltà dei singoli Enti di applicare penali, nei limiti previsti dalla legge, in caso di reiterata inadempienza contrattuale:

PENALI SPECIFICHE		
Attività	Tempistiche massime e Soglie obiettivo	Penale
Presa in carico della chiamata di assistenza, con emissione di trouble ticket	max. entro 4 ore dalla comunicazione della chiamata stessa	€ 25,00 oltre IVA per ogni ora solare consecutiva di ritardo nella presa in carico della chiamata a fronte di segnalazione di guasto. Il Service comunicherà formalmente, ai riferimenti della committenza (fax o email) l'avvenuta presa in carico della chiamata a fronte della comunicazione del guasto.
Tempo massimo d'intervento, a fronte della presa in carico della chiamata	max. entro 48 ore solari consecutive	€ 50,00 oltre IVA per ogni ora solare consecutiva di ritardo nell'intervento a fronte di chiamata
Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità, a fronte della presa in carico della chiamata	max. entro 72 ore solari consecutive	€ 100,00 oltre IVA per ogni ora solare consecutiva di ritardo nella risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità a fronte di chiamata

Art. 9 Documentazione tecnica d'offerta

Il concorrente produrrà la seguente documentazione tecnica d'offerta, possibilmente **seguendo l'ordine richiesto**, omettendo, **pena l'esclusione**, indicazioni relative a **prezzi o costi**:

- 1) Elenco **sintetico** riportante ogni componente, inteso come singolo apparato (HW e SW) del sistema offerto riportante chiara indicazione di: tipologia, produttore, nome commerciale, codice prodotto, type number, e rappresentazione fotografica (HW).
- 2) Elenco **sintetico** riportante ogni componente, come specificato al punto 1 completo del costo unitario e del costo complessivo dei prodotti offerti (utilizzare i template forniti),
- 3) **Relazione tecnica** tassativamente in lingua italiana, **con descrizione e dati costruttivi e funzionali del sistema proposto** ed eventualmente i riferimenti delle più significative installazioni di sistemi dello stesso tipo di quello proposto, **chiaramente ed univocamente individuato, in particolare riferimento ai diversi criteri di giudizio indicati nella tabella di cui all'Art. 3.**
- 4) Al fine della valutazione delle offerte tecniche, le Ditte concorrenti dovranno produrre una dettagliata e completa relazione che dovrà seguire l'ordine sequenziale degli argomenti (item) così come richiesto nel presente Capitolato Tecnico ed essere divisa in due capitoli:
 - Capitolo A (Caratteristiche di minima)
 - Capitolo B (Caratteristiche oggetto di valutazione)
- 5) Eventuale documentazione aggiuntiva (es.: cataloghi o dépliant, etc.) dovrà essere numerata ed il riferimento (n° documento, pag. etc.) dovrà essere indicato chiaramente all'interno della relazione stessa. Per ognuna delle voci riportate nei Capitoli A e B si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, indicando lo specifico riferimento da individuare nella documentazione tecnica (n° documento, pag. etc.) e nel manuale operativo (in lingua italiana).
- 6) **Brevissima** scheda tecnica e codice prodotto degli **elementi di consumo proposti**, in relazione alle richieste di capitolato
- 7) Dichiarazione del produttore/fornitore:
 - a) attestante la disponibilità di qualsiasi parte di ricambio e del materiale di consumo, nulla escluso o riservato, per tutta la durata del contratto;
 - b) attestante la disponibilità ad adeguare **gratuitamente** (HW e/o SW) il sistema in caso di emissione di "avviso di sicurezza", "avviso di potenziale pericolo" od altri avvisi di

verifica funzionale, emessi dal produttore, per tutta la durata del contratto, nulla escluso o riservato.

- c) attestante l'accettazione di tutte le prescrizioni indicate nel presente Capitolato Tecnico.
- 8) Breve descrizione (max 2 fogli A4) del progetto di Formazione (item 20 criteri qualitativi).
- 9) Breve descrizione (max 2 fogli A4) del Servizio di Assistenza e Manutenzione, articolato almeno seguendo il seguente schema (item 21 criteri qualitativi):
 - a) Quantità di personale, sul territorio nazionale, dedicato al Servizio per il sistema offerto.
 - b) Sedi, sul territorio nazionale, dedicate al Servizio per il sistema offerto.
 - c) Sedi, sul territorio nazionale, dedicate a magazzino ricambi per la strumentazione offerta.
 - d) Modalità assistenza preventiva programmata e correttiva

Ogni documento prodotto porterà chiaro il logo dell'operatore economico.

Tutta la documentazione qui richiesta sarà prodotta, con le modalità prescritte agli altri atti di gara, anche in formato PDF "sbloccato" con funzione di ricerca.

Art. 10 Normativa di riferimento

Per tutto quanto attinente all'esecuzione del contratto oggetto del presente Capitolato Tecnico l'aggiudicatario s'impegna a rispettare:

- 1) **Normativa di riferimento:** CEI EN: 62368-1 relativa agli standard di Sicurezza delle apparecchiature elettroniche nel campo Audio/Video e della Tecnologia dell'Informazione e Comunicazione.
- 2) tutta la normativa tecnica, nazionale e comunitaria, inerente all'oggetto del contratto, alle apparecchiature ed agli impianti;
- 3) tutte linee guida tecniche, nazionali e comunitarie, inerenti all'oggetto del contratto, alle apparecchiature ed agli impianti;
- 4) tutta la normativa nazionale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 5) le prescrizioni eventualmente impartite dai Sistemi Informativi Aziendali ed Ingegneria Clinica degli Enti afferenti alla fornitura, in materia di protezione e sicurezza informatica.
- 6) tutta la normativa, nazionale e comunitaria, in materia di privacy e trattamento di dati sensibili. Con la sola presentazione dell'offerta l'aggiudicatario accetta totalmente quanto prescritto nel regolamento (UE) 2016/679 -"RGPD" e s.m.i, e nelle normative di recepimento nazionali in materia di privacy nonché di essere designato responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'Art. 28 del regolamento (UE) 2016/679 -"RGPD" e s.m.i