



s.c. *Provveditorato*
Atti n.1.06.03\275-2020

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI:

- UNA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE DEGLI ALLELI HLA CON METODICA NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO – **LOTTO 1 CIG 8380247E95**
 - UNA FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 CON METODICA SBT SECONDO SANGER – **LOTTO 2 CIG 8380282B78**
 - UNA FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1 e DQB1 IN BASSA RISOLUZIONE E DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 IN ALTA RISOLUZIONE CON METODICA PCR-SSP – **LOTTO 3 CIG 83802923BB**
- PER UN PERIODO DI 3 ANNI, CON FACOLTA’ DI RIPETIZIONE PER UN ULTERIORE PERIODO DI DUE ANNI, MEDIANTE L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL”**



Art. 1 Oggetto

E' richiesta la fornitura in full service di un sistema per la tipizzazione degli alleli HLA con metodica NGS (Next Generation Sequencing) e relativo materiale di consumo (lotto 1 Cig 8380247E95); la fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 con metodica SBT secondo Sanger (lotto 2 Cig 8380282B78); la fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA-A, B, C, DRB1 E DQB1 in bassa risoluzione e DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 in alta risoluzione con metodica PCR-SSP (lotto 3 Cig 83802923BB).

LOTTO N.1: FORNITURA IN FULL SERVICE DI N. 1 SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE DEGLI ALLELI HLA CON METODICA NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING), REAGENTI E ACCESSORI

E' richiesta la fornitura di un sistema in grado di eseguire una tipizzazione HLA a livello allelico a partire da un campione di DNA genomico.

Il quantitativo annuo presunto è stimato in 250 campioni.

La Ditta ha l'obbligo di fornire, durante l'intero periodo contrattuale, tutti gli aggiornamenti (strumenti, reattivi, software e altro) derivanti dalle innovazioni tecnologiche, fermo restando le condizioni in essere.

Caratteristiche minimali (pena esclusione): a), b)

a) Strumenti in noleggio

- 1) n. 1 Sequenziatore iSeq – Illumina nuovo o ricondizionato
- 2) Centrifuga per piastre prevista dalla metodica;
- 3) Magneti previsti dalla metodica;
- 4) Vortex previsti dalla metodica;
- 5) Agitatore per piastra previsto dalla metodica.

b) Reagenti e software:

- 1) Tipizzazione allelica tramite metodica NGS dei loci HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1;
- 2) Primer marcati CE-IVD;
- 3) Tipizzazione estesa (tutti gli esoni) per i loci HLA di classe I;
- 4) Kit di preparazione della libreria (dsDNA Fragmentasi e set di Indici) fornito;
- 5) Purificazione del DNA e selezione dei frammenti tramite sfere magnetiche senza l'utilizzo di strumentazione accessoria;
- 6) Pooling dei loci prima della preparazione della libreria;
- 7) Software dedicato che permetta di ottenere la tipizzazione rapida e automatica dei campioni, con la possibilità di analizzare sia il singolo campione che tutti i campioni contemporaneamente;
- 8) Analisi dei risultati rapida ed efficiente (es. determinazione dei loci, setting dalla reference, allineamento delle letture, phasing, tipizzazione, etc);



- 9) Tutte le caratteristiche dei reagenti e del software devono essere documentate e descritte nel protocollo ufficiale fornito dall'azienda;
- 10) L'azienda fornitrice dovrà, in caso di problematiche, valutare i files di analisi da remoto.

Assistenza tecnica: presa in carico della richiesta entro 24 ore solari e risoluzione del problema entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta dell'intervento.

Caratteristiche preferenziali (oggetto di valutazione): c), d), e)

c) Kit:

- 1) Possibilità di amplificare 6 o 11 loci anche singolarmente;
- 2) Possibilità di amplificare 6 loci in multiplex in singola provetta;
- 3) Possibilità di fare pooling equimolare dei loci utilizzando solo due campioni rappresentativi;
- 4) Unico passaggio di ligazione adattori e dATailing;
- 5) Primer liofili stabili e trasportabili a temperatura ambiente;
- 6) Presenza di eventuali "safe stopping points" durante la procedura di preparazione della libreria;
- 7) Possibilità di utilizzare la piattaforma offerta anche per marcatori differenti da quelli oggetto di gara;
- 8) Numero di indici disponibile;
- 9) Amplificazione dell'intero gene per il locus DPB1;
- 10) Disponibilità del locus HLA-G;
- 11) Reagenti utilizzati nell'intero processo marcati CE-IVD.

d) Software:

- 1) Frequenza aggiornamento libreria;
- 2) Marcatura CE-IVD;
- 3) Possibilità di effettuare l'analisi dell'intera seduta rapidamente con un solo bottone (la ditta descriva il tempo medio di analisi per locus);
- 4) Possibilità di ridurre al minimo l'attività in manuale dell'operatore, ma anche possibilità di apporre eventuali piccole modifiche se necessarie, durante l'analisi dei dati
- 5) Indicazione di eventuali necessità di analisi dei loci associati di II classe (DRB);
- 6) Software svincolato dal server e installabile su più PC; deve esserci la possibilità, per il software installato su PC differenti, di "condividere" i risultati ottenuti dall'analisi dei campioni;
- 7) Impossibilità di aprire lo stesso progetto contemporaneamente da parte di due operatori su PC differenti.

e) Altro:

- 1) Impatto dell'inserimento del sistema analitico nella realtà operativa del laboratorio (verrà valutato l'impatto nell'attività di routine).

LOTTO 2: FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 con metodica SBT secondo Sanger

E' richiesta la fornitura di reagenti per la tipizzazione molecolare HLA a partire da un campione di DNA genomico.



La Ditta ha l'obbligo di fornire, durante l'intero periodo contrattuale, tutti gli aggiornamenti (reattivi, software e altro) derivanti dalle innovazioni tecnologiche, fermo restando le condizioni in essere.

Caratteristiche specifiche e quantità annuali presunte:

	Reagente	Quantità annuali
1.	Tipizzazione SBT locus HLA-A	50 tipizzazioni
2.	Tipizzazione SBT locus HLA-B	50 tipizzazioni
3.	Tipizzazione SBT locus HLA-C	50 tipizzazioni
4.	Tipizzazione SBT loci HLA- DRB1/B3/B4/B5	50 tipizzazioni
5.	Tipizzazione SBT locus HLA-DQB1	50 tipizzazioni
6.	Tipizzazione SBT locus HLA-DPB1	50 tipizzazioni

Caratteristiche minimali (pena esclusione):

- 1) Kit per la tipizzazione comprensivo di tutti i reagenti necessari sia per amplificazione che per il sequenziamento marcati CE-IVD;
- 2) Kit compatibili col sequenziatore 3500DX (strumento già in uso e di proprietà presso la s.c. Anatomia Patologica della Fondazione);
- 3) Kit accessori per la risoluzione allelica delle ambiguità;
- 4) Software di lettura e interpretazione dei dati marcato CE-IVD;
- 5) Aggiornamento periodico delle librerie secondo standard EFL.

Caratteristiche preferenziali (oggetto di valutazione): a), b), c)

a) Reagenti/kit:

- 1) Tempi di validità dei kit dall'apertura dei reagenti;
- 2) Reattivi per la purificazione dell'amplificato e del prodotto di sequenziamento forniti e pronti all'uso;
- 3) Primers di sequenza già miscelati con big-dye (mix pronta all'uso);
- 4) Velocità di esecuzione del test: verrà valutata la durata della reazione di PCR e della reazione di sequenza;
- 5) Possibilità di sequenziare il maggior numero possibile di esoni per locus, sia di classe I che di classe II.

b) Software:

- 1) Caratteristiche del software di interpretazione: profili di validazione tecnica e clinica differenziati;
- 2) Tipo di report disponibile: le ditte ne forniscano un esempio;
- 3) Software di lettura e interpretazione dei dati intuitivo e installabile su più PC: deve esserci la possibilità di "condividere" i risultati ottenuti dall'analisi dei campioni;
- 4) Impossibilità di aprire lo stesso progetto contemporaneamente da parte di due operatori su PC differenti;
- 5) Fornitura di un PC per analisi dei dati.



c) Altro:

- 1) Assistenza tecnica in base a eventuali problematiche riscontrate dagli operatori nell'allestimento del test e l'utilizzo del software: la ditta specifichi il tipo e la modalità;
- 2) Impatto dell'inserimento del sistema analitico nella realtà operativa del laboratorio (verrà valutato l'impatto nell'attività di routine);

LOTTO 3: FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1 e DQB1 in bassa risoluzione e DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 in alta risoluzione con metodica PCR-SSP

E' richiesta la fornitura di reagenti per la tipizzazione molecolare HLA a partire da un campione di DNA genomico.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i seguenti reagenti aggiuntivi:

1. Wipe test (per la valutazione dell'inquinamento da carry over sia nell'area pre che nell'area post PCR): 30 tests/anno;
2. Markers di peso molecolare per l'interpretazione dei gel di elettroforesi;
3. Agarosio/gel pre-cast;
4. Tampone TBE

La Ditta ha l'obbligo di fornire per l'intera durata contrattuale tutti gli aggiornamenti (reattivi, software e altro) derivanti dalle innovazioni tecnologiche, fermo restando le condizioni in essere.

Caratteristiche specifiche e quantità annuali presunte:

	Reagente	Quantità annuali
1.	Tipizzazione PCR-SSP locus HLA-A LR	36 tipizzazioni
2.	Tipizzazione PCR-SSP locus HLA-B LR	36 tipizzazioni
3.	Tipizzazione PCR-SSP locus HLA-C LR	36 tipizzazioni
4.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DRB1 LR	36 tipizzazioni
5.	Tipizzazione PCR-SSP locus HLA-DQB1 LR	36 tipizzazioni
6.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DRB3 HR	20 tipizzazioni
7.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DRB4 HR	24 tipizzazioni
8.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DRB5 HR	24 tipizzazioni
9.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DQA1 HR	20 tipizzazioni
10.	Tipizzazione PCR-SSP loci HLA-DPB1 HR	20 tipizzazioni

Caratteristiche minimali (pena esclusione):

- 1) Metodica PCR-SSP (reazione di polimerizzazione a catena primers sequenza specifici);
- 2) Primers sequenza specifici pre aliquotati e liofilati;
- 3) Taq polimerasi inclusa nei kits;
- 4) Reagenti con marcatura CE-IVD; i kit devono avere una scadenza minima di sei mesi;
- 5) Software interpretativo dei dati.



Caratteristiche preferenziali (oggetto di valutazione):

- 1) Identificazione degli alleli più aggiornati, conseguente alla loro scoperta, come da banche dati;
- 2) Aggiornamento costante dei primers e dei dati "aggiornabili" del software;
- 3) Tempi di validità dei kit
- 4) Tempistica e impatto della messa in funzione (metodo già validato in laboratorio);
- 5) Possibilità di fornitura di gel pre-cast caricabili con pipette multicanale;
- 6) Possibilità di fornitura di una telecamera con trans illuminatore e relativo software per l'acquisizione delle immagini relative alle corse elettroforetiche su gel di agarosio.

Art. 3 - Sopralluogo

Le ditte offerenti dovranno effettuare un **sopralluogo obbligatorio** presso i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido; questi dovrà concordare con la s.c. Ingegneria Clinica (tel.02.23902863) la data e l'ora della visita di sopralluogo.

All'atto del sopralluogo verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo, che dovrà essere inserita tra la documentazione amministrativa.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la Ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda l'esecuzione dei lavori di installazione con attività ospedaliera in corso compresi gli oneri di sicurezza ad essa connessi.

Art. 4 –Manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del service, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura con contratto di manutenzione di tipo full-risk con decorrenza dalla data di positivo collaudo dell'apparecchiatura. La riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva comprendenti meccaniche ed elettroniche. Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese di manodopera e spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

- a) **Servizio di manutenzione preventiva**



Consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

• *manutenzione generale e controlli di qualità:*

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

• *verifiche di sicurezza:*

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- Ispezione visiva
- Controllo sicurezza meccanica
- Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolti secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica, come da normativa vigente
- Sostituzione parti difettose
- Aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza almeno annuale.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili della s.c. di Ingegneria Clinica e del reparto utilizzatore.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

Consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

La Ditta dovrà garantire che, eventuali materiali consumabili, kit, accessori e/o reagenti utilizzati nelle fasi di manutenzione ordinaria e/o straordinaria, per il ripristino delle funzionalità del dispositivo, o preventiva saranno a proprio carico.

In caso vengano utilizzati, in accordo con i responsabili del reparto, quelli in dotazione alla Fondazione dovranno essere rimpiazzati con dei nuovi uguali in quantità e sostanza.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire **tempestivamente entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.**

La riparazione parziale **dovrà concludersi entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento.**

Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della ditta affidataria dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale del reparto utilizzatore sia dal



Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 20:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto, per quanto riguarda la manutenzione.

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

La ditta dovrà dichiarare:

- **la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro (fascia notturna, sabato, ecc.);**
- **la disponibilità a ridurre il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispetto a quanto previsto nel presente articolo.**

La ditta si impegna, altresì, a fornire una macchina sostitutiva, del tutto identica a quella offerta in service, nel caso eccezionale in cui la riparazione si protraesse per un periodo superiore a 3 giorni solari.

Art. 5 - Accettazione della fornitura - Collaudo

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c., come da normativa vigente.

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, correttamente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espone nel Capitolato Tecnico e Disciplinare di Gara e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta affidataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta affidataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta affidataria.

La fornitura dovrà ritenersi accettata da parte della Fondazione solo in esito al positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 6 - Periodo di prova

Il contratto è subordinato al superamento di un periodo di prova della durata di 90 giorni a decorrere dalla data di collaudo delle apparecchiature al fine di constatare la rispondenza della fornitura alle



esigenze della Fondazione in considerazione dell'attribuzione del punteggio di cui al Disciplinare di gara.

Il periodo di prova sarà oggetto di attenta e concreta valutazione da parte degli utilizzatori. Allo scadere dei 90 giorni, in caso di esito negativo della prova, su segnalazione degli utilizzatori, il RUP acquisisce i pareri delle strutture competenti e invia formale comunicazione nei successivi 15 giorni, indicando le problematiche riscontrate e le ragioni del mancato superamento della prova. L'aggiudicatario potrà opporre le proprie controdeduzioni entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. Qualora la Fondazione ritenga non giustificate le motivazioni procederà alla risoluzione contrattuale senza che l'appaltatore possa eccepire altre deduzioni e procederà ad aggiudicare utilizzando la graduatoria.

Art. 7 – Formazione del personale

Dovrà essere garantita la formazione di tutto il personale per l'avvio ed il corretto utilizzo del sistema, compresi eventuali aggiornamenti; la formazione del personale di nuovo inserimento dovrà essere garantita e certificata durante tutto il corso della fornitura

Art. 8 - Aggiornamento tecnologico e variazioni caratteristiche dei sistemi

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la Fondazione potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti alle medesime condizioni stabilite nella gara.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi la Fondazione potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti alle medesime condizioni stabilite nella gara

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dalla Fondazione, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario supporto per il corretto utilizzo.

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile della s.c. SIMT di concerto con i Responsabili dell'Ingegneria Clinica e del Servizio Prevenzione e Protezione, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

Art. 9 - Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA –

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT e SIA in essere presso la Fondazione. Tutti i costi delle integrazioni restano a carico della ditta affidataria.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.). In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dalla Fondazione) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.



Presso i locali destinati a ospitare l'apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT e SIA. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione OfficeScan 11 di TrendMicro, configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine ICT e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2003) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows XP Professional e S.O. Windows 7 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL ICT (Postazioni Di Lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA

Art. 10 - Sicurezza dati personali

Come sopra indicato nella documentazione tecnico – organizzativa richiesta, **ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679**, nel caso in cui la fornitura preveda l'utilizzo di strumenti informatici con trattamento di dati personali, la ditta dovrà garantire la conformità delle apparecchiature offerte alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica



- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

La ditta assegnataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato al contratto di fornitura, sia adeguatamente istruito sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa.

L'eventuale riscontro di gravi violazioni nei comportamenti di cui sopra, potrebbe costituire motivo di risoluzione del contratto.

Art. 11 - Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità della apparecchiatura fornita ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE-IVD per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
- **documentazione di "Installation Qualification", "Operational Qualification".**

Art. 12 - Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel contenute nel DUVRI Preliminare (All. 8) e nei suoi allegati che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori). Con particolare riferimento all'emergenza COVID-19 si dovrà prendere visione e accettare quanto indicato nell'allegato "ALL-DUVRI-PRELIMINARE-SPP-03 - Emergenza COVID".

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria inoltre:

- adotterà tutti gli adempimenti riferiti alla salute/sicurezza per i lavoratori in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche di protezione imposte dal personale addetto della Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute oltre che nell'allegato 8 anche nel Documento di Valutazione dei Rischi generale della Fondazione;
- si impegna a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze da segnalare al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);



- si impegna a segnalare le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto ed in tal senso, l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante;
- si impegna a fornire le Schede di Sicurezza dei prodotti chimici che verranno forniti nel corso dell'appalto in lingua italiana così come previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione dei rischi chimici.
- si accerterà che il proprio personale che farà uso di telefono cellulare nel corso delle attività rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia sia con provvedimenti interni della Fondazione.

Per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della ditta aggiudicataria gli obblighi derivanti dall'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. L'appaltatore, inoltre, si impegna a rispettare il predetto articolo, relativo al cartellino di riconoscimento per il personale delle ditte appaltatrici e subappaltatrici, pena le sanzioni previste dal citato Decreto Legislativo. Si impegna, infine, ad informare il personale dipendente delle sanzioni previste a suo carico nel caso di mancata esposizione della tessera di riconoscimento.

12.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 28 del presente Disciplinare.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- alla s.c. SIMT
- alla S.C. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

12.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

12.3 Oneri per la sicurezza.

Per le caratteristiche di queste attività, relativamente alla Fondazione, non si rilevano rischi interferenziali e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.