



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

s.c. Provveditorato
Atti n.1.06.03\243-2020

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA IN FORMA AGGREGATA IN TRE LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI SICUREZZA IDONEI AL PRELIEVO, INFUSIONE E RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E LA FORNITURA IN FULL SERVICE DI DEFLUSSORI, SERBATOI E RELATIVE POMPE PER TERAPIA ANTALGICA OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (ENTE CAPOFILA), ASST MELEGNANO MARTESANA, ASST GOM NIGUARDA, ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, ASST NORD MILANO , ASST PINICTO E ASST RHODENSE PER UN PERIODO DI 4 ANNI

LOTTO 1- CIG 8496346E82

LOTTO 2 – CIG 8496369181

LOTTO 3 – CIG 84963902D5



Art. 1 Oggetto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione) ha indetto gara pubblica da esperire mediante procedura aperta in forma aggregata in tre lotti per la fornitura di dispositivi di sicurezza idonei al prelievo, infusione e ricostituzione di farmaci antitumorali e la fornitura in full service di deflussori, serbatoi e relative pompe per terapia antalgica occorrenti alla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Ente Capofila), ASST Melegnano Martesana, ASST GOM Niguarda, ASST Fatebenefratelli Sacco, ASST Nord Milano e ASST Pini-Cto per un periodo di 4 anni con le caratteristiche tecniche di seguito specificate.

LOTTO 1: DISPOSITIVO DI SICUREZZA CHIUSO ED AUTOSIGILLANTE PER PRELIEVO ED INFUSIONE SENZA FUORIUSCITA DI FARMACO

Caratteristiche minime

LATEX free.

Luer chiuso per il trasferimento dei farmaci con chiusura al distacco costituito da:

connettore Luer-Lock femmina, connettore Luer Lock maschio, bidirezionale, autosigillante a basso spazio morto per infusione e prelievo che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione.

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso durante il riempimento ed il trasporto delle siringhe, sacche eliminando il rischio di spandimenti accidentali e la formazione di aerosol durante l'allestimento e la somministrazione.

Dotato di sistema anti-disconnessione

LOTTO 2

A) DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE

Caratteristiche minime

LATEX free.

Filtro aria idrofobico ed antibatterico.

Volume residuo minimo.

Accesso al flacone privo di ago con foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido.

Alette anti disconnessione per flaconi, con capsula pari a 20 mm di diametro.

Connettore luer femmina needleless.

Idoneo all'utilizzo di flaconi di volume pari a 50-100 ml.

Idoneo alla ricostituzione di farmaci densi e/o schiumosi

B) DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI CON FILTRO

Caratteristiche minime

Pari caratteristiche del lotto 2.A, privo del sistema di fissaggio al flacone



C) DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI DI VOLUME RIDOTTO CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE

Caratteristiche minime

LATEX free.

Filtro aria idrofobico ed antibatterico.

Volume residuo minimo.

Accesso al flacone privo di ago con foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido.

Alette anti disconnessione per flaconcini di capacità diametro collo flacone 13 mm circa.

Connettore luer femmina needleless.

Idoneo all'utilizzo di flaconi di volume inferiori a 2 ml.

Idoneo alla ricostituzione di farmaci densi e/o schiumosi.

D) DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI DI GRANDE VOLUME CON FILTRO

Caratteristiche minime

LATEX free.

Filtro aria idrofobico ed antibatterico.

Volume residuo minimo.

Accesso al flacone privo di ago con foro di uscita dell'aria sulla punta del macroperforatore in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido

Connettore luer femmina needleless.

Idoneo alla ricostituzione e somministrazione di farmaci in sacche e flaconi semirigidi

Idoneo alla ricostituzione e somministrazione di farmaci densi e/o schiumosi.

E) DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI IN SOLUZIONE ALCOLICA CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE

Caratteristiche minime

LATEX free.

Filtro aria idrofobico ed antibatterico.

Volume residuo minimo.

Accesso al flacone privo di ago con foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido.

Alette anti disconnessione per flaconi, con capsula pari a 20 mm di diametro.

Connettore luer femmina needleless.

Idoneo all'utilizzo di flaconi di volume pari a 50-100 ml.

idoneo alla ricostituzione di farmaci in soluzione alcolica



LOTTO 3

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire per il lotto 3:

un sistema pompa-deflussore di facile utilizzo che permetta sia l'infusione in sicurezza di farmaci chemioterapici che la somministrazione di macro e micro-volumi di medicinali.

Tale sistema deve essere silenzioso e permettere la somministrazione in orario notturno senza creare disagio a pazienti e operatori.

E' richiesta la manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;

E' richiesta la formazione, con modalità da concordare con il SITRA, del personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento e relativa certificazione dell'avvenuto addestramento controfirmata dal responsabile di ogni Struttura interessata.

Il sistema deve a pena esclusione:

- essere di idoneo materiale, chimicamente stabile e sterile nella parte a contatto con il farmaco/paziente
- essere idoneo per l'infusione di farmaci per via endovenosa, sottocutanea, epidurale.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 2007-47-CE – Dispositivi Medici-recepiti con D. Lgs. 37 del 25 gennaio, nel rispetto delle norme GMP in ordine a confezionamento, etichettatura e tipo di materiale e devono essere realizzati in materiale biocompatibile e latex-FREE.

Il sistema dovrà:

- essere di dimensioni e peso ridotti e permettere la deambulazione del paziente senza che sia necessario l'utilizzo di asta reggifebo.
- possedere un sistema di trasporto a tracolla/marsupio della pompa facilmente sanificabili se non monopaziente.
- possedere un pulsante per il comando a distanza per la somministrazione dei boli, preferibilmente con segnale acustico e/o visivo dell'avvenuta somministrazione del bolo.

Deve essere presente sul deflussore o sulla pompa un sistema che impedisca la somministrazione del farmaco per gravità.

In particolare il sistema dovrà possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

A) **RESERVOIR PER TERAPIA ANTALGICA**

Caratteristiche minime

Reservoir con capienza fino a 250 ml.

Clamp sulla linea di riempimento/infusione.

Raccordo luer-lock femmina con tappo di protezione, raccordabile al Set di estensione descritto al lotto 3.b.

Realizzato in polipropilene e PVC rispondente alle caratteristiche dei contenitori di plastica per uso farmaceutico previste dalla F.U. ITALIANA XII EDIZIONE.

Dotato di filtro di protezione per i raggi UV idoneo al contenimento di farmaci fotosensibili.

Il reservoir deve essere integrato alla pompa infusoriale.

Il reservoir deve avere un livello di sicurezza tale da impedire o rendere difficoltosa la manomissione dello stesso.



B) SET DI ESTENSIONE PER TERAPIA ANTALGICA CON POMPE PCA

Caratteristiche minime

Materiale EVA o PVC.

Dotato di clamp

Raccordo distale luer lock maschio con tappo di protezione.

Raccordo sistema-paziente dotato di luer lock maschio con tappo di protezione.

La lunghezza totale del sistema del lotto 3.a e 3.b deve essere non inferiore ad 1 m

POMPE PER LA TERAPIA ANTALGICA PCA (Patient Controlled Analgesia)

Idonee alla infusione di farmaco in modalità continua, con boli controllati da paziente (PCA) o in combinazione (continua + PCA).

Alimentazione sia con cavo di rete che con batterie. La durata della carica non deve essere inferiore alle 24 ore.

Regolazione della velocità di infusione da min di 0.1 ml/h a max 25 ml/h

Possibilità di preimpostare gli intervalli e il volume dei boli autosomministrabili dal paziente (PCA)

Allarmi acustici e visivi che permettano un e sicuro e efficace utilizzo del sistema

Funzione blocco tasti

Programmi in italiano

Facilmente programmabili

Variante migliorativa

Autonomia elevata superiore alle 48 ore.

Possibilità di programmare la pompa sia in microgrammi/ milligrammi / millilitri.

Sarà cura della Ditta aggiudicataria predisporre un adeguato numero di **apparecchiature di riserva (ca. 5% del numero totale di pompe per ciascun lotto)**, in modo da non interrompere o limitare in alcun modo il servizio erogato, eventualmente da incrementarsi in caso di necessità.

Art. 2 Campionatura

Le ditte concorrenti sono tenute a presentare la campionatura , pena l'esclusione, contestualmente alla presentazione dell'offerta, presso il Magazzino Generale – via Ponzio n. 6 – Milano, con l'indicazione sul documento di trasporto:

PROCEDURA APERTA IN FORMA AGGREGATA IN TRE LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI SICUREZZA IDONEI AL PRELIEVO, INFUSIONE E RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E LA FORNITURA IN FULL SERVICE DI DEFLUSSORI, SERBATOI E RELATIVE POMPE PER TERAPIA ANTALGICA OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (ENTE CAPOFILA), ASST MELEGNANO MARTESANA, ASST GOM NIGUARDA, ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, ASST NORD MILANO , ASST PINI-CTO E ASST RHODENSE PER UN PERIODO DI 4 ANNI.

Lotto/i n.....

La campionatura dei prodotti richiesti per ciascun lotto offerto sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione.



Ogni campione fornito dovrà riportare un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile e immediatamente associabile alle schede tecniche richieste nel Disciplinare, deve riportare il codice identificativo del prodotto (sub lotto), indicato per ciascuna tipologia di prodotto nell'Allegato A "Tabella Quantitativi" al Disciplinare di gara, nonché i dati del fornitore.

La predetta campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito.

I campioni dei prodotti offerti dovranno tassativamente pervenire, a pena di esclusione, corredati dalle schede tecniche congruenti a quelle presentate nella documentazione tecnica.

L'incompleta presentazione dei campioni per ciascun lotto è causa di esclusione.

Durante la validità del contratto, tutti gli articoli oggetto del servizio devono corrispondere esattamente a quelli campionati in sede di gara, salvo variazioni concordate.

E' richiesta una campionatura nei quantitativi di seguito riportati:

Lotto	Descrizione	Quantità
LOTTO 1		
	DISPOSITIVO DI SICUREZZA CHIUSO ED AUTOSIGILLANTE PER PRELIEVO ED INFUSIONE SENZA FUORIUSCITA DI FARMACO	50 unità
LOTTO 2		
A)	DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE (DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE)	20 unità
B)	DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI CON FILTRO	20 unità
C)	DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI DI VOLUME RIDOTTO CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE	10 unità
D)	DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI DI GRANDE VOLUME CON FILTRO	20 unità
E)	DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI IN SOLUZIONE ALCOLICA CON FILTRO E SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE	20 unità

LOTTO 3		
A)	DEFLUSSORI PER TERAPIA ANTALGICA CON POMPE PCA	10 unità
B)	SERBATOIO PER TERAPIA ANTALGICA	20 unità per ogni tipologia
	POMPE PER LA TERAPIA ANTALGICA PCA	1 pompa per ogni tipologia offerta



Per il Lotto 3 la Fondazione si riserva la possibilità di chiedere alla ditta partecipante la presenza dello specialista di prodotto per la prova pratica con l'utilizzo dei set prodotti "campionatura".

I campioni saranno sottoposti a prove pratiche da parte della commissione giudicatrice, di durata non inferiore a quindici giorni. Resta inteso che tutti gli oneri derivanti dall'esecuzione della prova rimarranno a carico della Ditta concorrente che dovrà garantire la copertura assicurativa per eventuali danni derivanti dall'uso dei suddetti dispositivi

La Ditta concorrente dovrà inoltre garantire, se ed ogni volta ne venga fatta richiesta durante il periodo di prova la presenza di un tecnico incaricato in grado di illustrare le caratteristiche ed il funzionamento degli articoli offerti.

Art. 3 –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 protrasse per un periodo superiore a 3 giorni solari.

Art. 4 - 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. (PRO-P-02-IC).

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. 5 - 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. 6 – 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 dovrà essere concordata la s.c. SITRA per il personale addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento e relativa certificazione dell'avvenuto addestramento controfirmata dal responsabile di ogni Struttura interessata

Art. 7 Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale sanitario addetto alla fornitura.



Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in 3 edizioni con un numero massimo di 3 partecipanti per ogni corso.

L'addestramento dovrà essere svolto per 5 giorni lavorativi anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite. Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati

La ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale sanitario per tutta la durata del contratto;
2. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (s.c. Ingegneria Clinica).
3. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.
4. Nel caso in cui i tempi di riparazione superino le 48 ore la Ditta si impegna, senza alcun onere aggiuntivo per la Fondazione, a consegnare un'apparecchiatura sostitutiva, al fine di non interrompere lo svolgimento dell'attività del reparto. L'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere tutti i requisiti funzionali e di sicurezza necessari a garantire il corretto ed idoneo impiego.

Art. 8 - Aggiornamento tecnologico e variazioni caratteristiche dei sistemi

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

In caso di obsolescenza del sistema per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi la Fondazione e gli altri Enti aggregati potranno 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 e gli altri Enti aggregati, 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 Direttore della s.c. Farmacia 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 e presso gli altri Enti aggregati.

Nella fattispecie, per la Fondazione, deve garantire l'integrazione bidirezionale al programma di gestione del laboratorio (Emonet). 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. 9 bis - Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA ASST Nord

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT e SIA in essere presso la Fondazione e presso gli altri Enti aggregati.

Nella fattispecie, per l'ASST Nord Milano, deve garantire l'integrazione bidirezionale al programma di gestione del laboratorio (Concerto di Dedalus). 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. 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 ASST Nord Milano) 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. SIA. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione 11 di Kaspersky Endpoint Security, 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 aziendale di ASST Nord Milano. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale del SIA.

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 ASST Nord Milano.



Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. 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 7 Professional e S.O. Windows 10 Professional ;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software sulle postazioni di lavoro può essere effettuato solo da personale SIA o collegato o autorizzato;
- La configurazione delle postazioni di lavoro può essere effettuato solo da personale ICT o collegato o autorizzato.

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

Art. 10 - Sicurezza dati personali

Come sopra indicato nella documentazione tecnico – organizzativa richiesta, per il rispetto degli , **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 (Allegato 7) 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".

In tal senso, 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 7 bis 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. 29 del Disciplinare di gara.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- alla s.c. Farmacia
- 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.