



FONDAZIONE IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel 02.2390.1 – codice fiscale 80018230153 – partita
i.v.a. 04376350155

Capitolato Tecnico Biobanca



Indice

| | | |
|----|--|----|
| 1. | Obiettivi e finalità | 3 |
| 2. | Oggetto della fornitura e durata | 4 |
| 3. | Requisiti funzionali minimi e componente hardware..... | 5 |
| 4. | Requisiti non funzionali minimi..... | 10 |
| 5. | Servizi di assistenza manutenzione e Help desk..... | 13 |
| 6. | Milestones e Tempistiche | 16 |



1. Obiettivi e finalità

Un "software gestionale per Biobanca" è un'applicazione informatica progettata per gestire ed organizzare in modo efficiente le attività di una Biobanca, ovvero un luogo che raccoglie, conserva e gestisce campioni biologici umani (come tessuti, sangue, cellule, DNA e altri materiali biologici) e i dati a loro associati a supporto delle attività di diagnosi e di ricerca scientifica.

I principali obiettivi del software gestionale sono di garantire facilità d'uso, efficienza del sistema, tracciabilità delle operazioni e protezione del dato come supporto informatico a indicizzazione, stoccaggio e distribuzione dei campioni biologici per la finalità indicata.



2. Oggetto della fornitura e durata

Il capitolato ha come oggetto la fornitura di un *Sistema* di Biobanca, ovvero l’acquisizione (acquisto) di beni e servizi per: la progettazione, la fornitura, l’installazione, l’integrazione, la configurazione, la formazione, la diffusione, l’assistenza e la manutenzione di componenti applicative e hardware.

Le componenti centrali del sistema invece devono essere installate presso il Data Center Aria SpA, si veda a tal proposito l’allegato documento Definizione della Reference Architecture v 12.pdf.

Il progetto ha durata pari a 64 mesi a partire dalla firma del contratto. La fornitura del *Sistema* in oggetto e la sua diffusione in tutto il perimetro definito nel presente Capitolato deve rispettare le tempistiche definite di seguito. La fornitura prevede anche la gestione, assistenza e manutenzione di quanto fornito, come di seguito descritto e specificato nel presente Capitolato Tecnico.

Si evidenzia che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito denominata la Fondazione) svolge, in coerenza con la programmazione nazionale e regionale, l’attività di assistenza sanitaria (diagnosi e cura dei tumori in regime di ricovero ordinario e di Day Hospital e attività ambulatoriale, anche in solvenza) e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale, confermandosi, in questo, come centro di riferimento nazionale. La Fondazione non è dotata di servizio di Pronto Soccorso.

La fornitura riguarda:

- **requisiti funzionali minimi e componente hardware;**
- **requisiti non funzionali minimi;**
- **Servizi di assistenza, manutenzione e help desk.**

Detti requisiti e servizi sono riportati nei seguenti capitoli del presente capitolato tecnico.

È facoltà del Proponente in fase di offerta ampliare, nel perimetro della propria proposta, la gamma di beni e servizi offerti.

Tutto quanto richiesto nel presente capitolo deve essere dettagliato dal Proponente in un documento chiamato **PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO**.

La fornitura dovrà sottostare alla vigente normativa (D.Lgs. 196/03 e s.m.i.) e al Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation), applicabile in tutti gli stati membri a partire dal 25 maggio 2018 in materia di trattamento dei dati, privacy, log degli amministratori.

Gli Allegati indicati nel seguito sono parte integrate del Capitolato Tecnico.



3. Requisiti funzionali minimi e componente hardware

I principali obiettivi del software gestionale sono di garantire facilità d'uso, efficienza del sistema, tracciabilità delle operazioni e protezione del dato come supporto informatico a indicizzazione, stoccaggio e distribuzione dei campioni biologici per la finalità indicata.

Nel contesto dell'Istituto Nazionale dei Tumori, è richiesto che il gestionale si debba poter interfacciare in modo prioritario con i sistemi informativi attualmente in uso, nello specifico:

- l'Anagrafica istituzionale (di cui serve recuperare i dati in tempo reale per l'accettazione del paziente);
- Pathox, il gestionale delle strutture di Anatomia Patologica e della struttura di Diagnostica e Ricerca Molecolare (non necessariamente in tempo reale e possibilmente sfruttando le viste già rese disponibili dall'azienda);
- il Data Warehouse istituzionale (sia in ingresso che in uscita, non necessariamente in tempo reale);
- LDAP aziendale.

Si individuano le seguenti caratteristiche salienti come requisiti minimi del gestionale:

1. **Accettazione del paziente e contestuale inserimento dello studio abbinato.** Il gestionale deve permettere di inserire non solo il paziente ma anche tutti i prelievi previsti dallo studio abbinato. I prelievi devono poter essere calendarizzati, in modo da mettere a disposizione degli operatori della Biobanca un'agenda, consentendo l'organizzazione del flusso di lavoro giornaliero (quali i pazienti prenotati per il giorno successivo, quali tipi di prelievi dovranno essere biobancati).
2. **Inserimento dei pazienti con codifiche, garantendo l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione dei pazienti a seconda delle esigenze dello studio¹.**
3. **Inserimento di pazienti di altre istituzioni** (ovvero non provvisti di identificativo aziendale).
4. **Inserimento delle caratteristiche cliniche o anamnestiche associate al paziente.** Tali dati devono essere indicizzati e disponibili per una finalità di ricerca diretta (ad esempio: possibilità di richiedere “quanti campioni sono disponibili di soggetti di sesso femminile, di età compresa tra i 20 e i 40 anni, affette da neoplasia della mammella, istotipo duttale, triplo negativo”, etc.).
5. **Acquisizione e stoccaggio dei PDF del consenso informato e dello studio di riferimento.**
6. **Acquisizione dati dagli applicativi aziendali,** con inserimento automatico mediante appropriate query dei dati della diagnosi istologica e degli esami molecolari effettuati.

¹ **codifica:** associazione di un codice -numerico, alfanumerico, etc.- alle informazioni, secondo specifiche regole e istruzioni, con questo termine si intende una particolare forma di anonimizzazione non assoluta; **anonimizzazione:** tecnica che viene applicata ai dati personali in modo tale che le persone fisiche interessate non possano più essere identificate in nessun modo con l'obiettivo di ottenere una de-identificazione irreversibile; **pseudonimizzazione:** in modo che una persona fisica non risulti più identificabile in maniera non irreversibile: trattamento dei dati personali in modo che questi non possano più essere attribuiti a una specifica persona senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. La procedura di pseudonimizzazione del campione non è un evento istantaneo in cui si recide ogni nesso tra il campione ed il paziente a cui esso si riferisce a meno di una chiave che ne consenta la reversibilità, ma può essere meglio descritto come un processo durante il quale il campione è identificato, prelevato, associato a un determinato set di dati clinici, a termine del quale, prima dell'inizio dell'attività di ricerca, avviene la rescissione del collegamento con i dati anagrafici. Solo coloro che sono autorizzati all'accesso di gestione dei dati clinici dei pazienti possono risalire all'identità del paziente. In ogni caso il personale della Biobanca ha l'obbligo di non fornire alcun riferimento dei pazienti pseudonimizzati nel database, ad eccezione dei casi in cui il campione viene richiesto e distribuito per scopo di diagnosi



7. **Tracciabilità dei prelievi.** Il gestionale deve essere in grado di fornire per ogni paziente l'elenco dei campioni disponibili in Biobanca e i dati sulle aliquote figlie generate (sia dove sono custodite che i dati relativi).
8. **Registrazione in modalità 'chiusa' dei cicli di scongelamento effettuati del campione e registrazione del personale che accede al materiale biologico**
9. **Tracciamento dell'archiviazione e stampa di etichette.** Il gestionale deve essere in grado di elaborare sia in modalità automatica sia con opzione di scelta manuale la posizione dove alloggiare la provetta dentro i congelatori o contenitori criogenici, deve potersi interfacciare con il sistema che rileva la posizione del campione dentro il congelatore o contenitore criogenico, deve essere in grado di generare in modo automatico le etichette abbinata in quantità adeguata e in parallelo deve interfacciarsi con le piastre che leggono il 'QR code' alla base del tubo. Deve essere inoltre in grado di gestire eventuali segnalazioni di incongruenze da parte degli utenti.
10. **Elaborazione del profilo termico e dati che devono essere disponibili dal gestionale.** Nello specifico, per ogni campione deve essere possibile elaborare i seguenti dati (riunibili in unico documento):
 - a. l'ora in cui il campione viene prelevato dal paziente (inizio dell'ischemia fredda; data ed ora formattate secondo la norma ISO 8601) *
 - b. l'ora di arrivo del campione in Biobanca (data ed ora formattate secondo la norma ISO 8601) *
 - c. il tempo di inizio e di fine del congelamento: questo avviene anche mediante l'acquisizione del PDF elaborato dalla macchina a discesa di temperatura programmabile (che genera un dato chiuso sulla tempistica con cui viene raggiunta la temperatura di stoccaggio) (data ed ora formattate secondo la norma ISO 8601) *
 - d. il campo che indica la durata del tempo di ischemia fredda *
 - e. il PDF generato dall'apparecchiatura per movimentare i campioni all'interno dell'Istituto e registrazione dell'inizio e della fine del trasporto (data ed ora formattate secondo la norma ISO 8601)*
 - f. i dati che derivano dall'integrazione con le apparecchiature che monitorano la temperatura all'interno dei congelatori o dei contenitori criogenici *
 - g. il numero dei cicli di congelamento e scongelamento effettuati su quel campione *
 - h. il campo che permette di identificare il campione come proveniente dalla Fondazione o dall'esterno
 - i. un campo aperto in cui poter documentare e/o conservare informazioni relative alle fasi precedenti alla ricezione del materiale biologico, che possono influenzare le proprietà del materiale stesso *
 - j. eventuali Material Transfer Agreement(s) (sia relativo al materiale che ai dati)
 - k. un campo in cui annotare in modo aperto ciascun cambiamento nella conservazione *
 - l. un campo aperto riguardante la biosicurezza (ove appropriato)
 - m. un campo per il 'Trasporto' che include i seguenti parametri: modalità di trasporto e spedizione; temperatura durante il trasporto; temperatura o intervallo di temperatura alla ricezione; ora di inizio e fine del trasporto esterno (formato secondo la norma ISO 8601)
 - n. un campo aperto con le non conformità alle procedure registrate nel controllo Qualità della Biobanca (per campioni che non hanno caratteristiche di qualità adeguate a essere conservati, sia in modalità transitoria in attesa di un'azione correttiva sia in modalità permanente, come traccia del motivo di esclusione del campione dalla biobanca)

NOTA: Deve essere possibile l'elaborazione automatica da parte del gestionale di un PDF



riassuntivo contenente per ogni campione tutte le informazioni che nell'elenco precedente sono contrassegnate dall'asterisco (*). Per documentare la qualità si richiede che nel gestionale si possa:

- i. visualizzare ogni parametro in modo da poterlo 'flaggare' se è stato rispettato;
 - ii. visualizzare vicino al campione icone riassuntive che indichi se tutti i parametri sono stati rispettati/flaggati o se manchi uno o più flag.
11. Gestione dell'eventuale interfacciamento con il **processo automatizzato di allocazione e recupero dei campioni** nel congelatore meccanico o nel contenitore criogenico secondo il dato elaborato all'accettazione.
 12. **Gestione del tessuto in paraffina:** per ogni paziente deve essere disponibile un campo da compilare in modo aperto con la dicitura 'materiale in paraffina'.
 13. **migrazione dei dati** dal gestionale dei campioni tissutali (<http://tessutiappsrv:8080/biobanks.frontend/>) e dal gestionale della Biobanca sangue (database (<http://10.90.61.17/dbsangue>)).
 14. **Un numero di licenze illimitato con accesso simultaneo pari almeno a 5 utenti.**
 15. Disponibilità di una **procedura per disaster recovery plan per l'infrastruttura informativa**, in caso di fallimento delle misure preventive messe in opera, che comprenda il backup periodico offsite dei dati registrati con modalità di ripristino del supporto informatico a seguito di un disastro.
 16. **Adeguamento ai modelli previsti per la standardizzazione dei vocabolari relativi al biobanking** (MIABIS <https://github.com/BBMRI-ERIC/>)
 17. **Elaborazione di statistiche**

In generale, è richiesto un Sistema gestionale di Biobanca completo di tutte le funzionalità necessarie al corretto supporto dei processi, flussi informativi e dati tracciati presso la Fondazione.

Si ipotizzano per l'accettazione **un numero di postazioni comprendenti lettore codice a barre e stampanti di etichette in numero adeguato al progetto.**

Verranno valutati positivamente:

1. la **flessibilità e copertura funzionale del Sistema** in termini di **supporto esaustivo al workflow clinico-diagnostico-scientifico** e alle **attività/funzionalità di gestione delle unità operative (cruscotti, reportistica) e dei relativi flussi amministrativi**
2. la riduzione degli errori di registrazione delle operazioni e di input dei dati a opera manuale degli utenti;
3. gli **automatismi del Sistema che facilitino il workflow e semplifichino l'operatività, laddove non favoriscano l'insorgenza di nuovi rischi** (gestione del rischio clinico).

Per maggiore chiarezza si riporta di seguito il **percorso dei campioni da biobancare:**

- 1- **Accettazione del paziente e creazione di un calendario personalizzato degli eventuali accessi successivi:**



- campioni bioptici o ematici: l'accettazione viene eseguita dal personale della Biobanca negli ambulatori (del Dipartimento di Oncologia Medica o di Diagnostica per Immagini) e nella Sala Prelievi tramite Tablet insieme alla firma del consenso informato
 - campioni chirurgici: l'accettazione–viene eseguita da parte del personale della Biobanca all'arrivo del prelievo nei locali dell'accettazione dei campioni chirurgici del Dipartimento di Diagnostica Avanzata (in questo caso il paziente firma il consenso informato al 'biobanking' prima della chirurgia)
- 2- Apposizione etichette identificative abbinata al paziente sul campione (stampate al momento dell'accettazione del paziente in Istituto):**
- campioni bioptici/ematici: viene eseguita negli ambulatori (del Dipartimento di Oncologia Medica o di Diagnostica per Immagini) o nella Sala Prelievi dal personale della Biobanca che registra anche l'orario di inizio dell'ischemia fredda
 - campioni chirurgici: viene effettuata nel Blocco Operatorio dal personale della Biobanca che registra sulla richiesta anche l'orario di inizio dell'ischemia fredda
- 3- Trasporto del campione alla Biobanca:**
- i campioni bioptici o ematici e i campioni chirurgici vengono presi in carico dal personale della Biobanca insieme al consenso informato e vengono trasportati alla Biobanca
- 4- Ingresso in Biobanca:**
- campioni bioptici: sono già accettati ma bisogna registrare l'orario di inizio dell'ischemia fredda e importare il PDF del Consenso informato
 - campione chirurgico: deve essere accettato e bisogna anche registrare l'orario di inizio dell'ischemia fredda nel gestionale e importare il PDF del Consenso informato
- 5- Lavorazione, creazione delle aliquote da conservare e stampa delle etichette idonee per le basse temperature:**
- dai campioni vengono create le aliquote da congelare che sono etichettate in modo opportuno da resistere alle basse temperature
- 6- Congelamento:**
- avviene per tutti i campioni tramite uno strumento a discesa di temperatura programmabile: al termine della procedura bisogna registrare l'orario
- 7- Stoccaggio dei campioni:**
- le aliquote devono essere movimentate nei congelatori per lo stoccaggio a medio-lungo termine al piano -1 dove, tramite tablet, l'operatore della Biobanca richiama la posizione dove devono essere alloggiati i campioni congelati e registra la data e l'ora dell'operazione e l'operatore che ha effettuato l'operazione



Fornitura Hardware

Tutto quanto richiesto nel presente capitolo deve essere dettagliato dal Proponente in un documento chiamato **PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO** nel quale dovrà essere descritta la soluzione proposta comprensiva anche di hardware (PC, tablet, stampanti etichette normali e per il freddo, lettori di dette etichette) in numero sufficiente al percorso sopra indicato e comunque identificato tramite sopralluogo obbligatorio.

Le componenti centrali del sistema invece devono essere installate presso il Data Center Aria SpA, che fornirà HW e DataBase, si veda a tal proposito l'allegato documento Definizione della Reference Architecture v 12.pdf.



4. Requisiti non funzionali minimi

Il Fornitore deve garantire la rispondenza agli obblighi normativi come ad esempio il D.Lgs. 196/2003 (Privacy) e s.m.i. o il regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation)

Il concetto di affidabilità tocca temi fondamentali che il Fornitore deve garantire ed esplorare in sede di progettazione, quali:

- memoria clinica storica immodificabile ma annotabile (gestione degli errori materiali e di valutazione),
- controllo e tracciamento degli accessi e delle modifiche,
- accesso al dato sempre aggiornato (evitare diverse copie non sincronizzate di dati – unicità logica del dato).

Il Fornitore del **Sistema** deve proporre la soluzione ritenuta più idonea al contesto. Tutte le eventuali licenze software (database, applicazione) richieste per garantire la continuità di servizio sono a carico dell'Aggiudicatario.

Dal punto di vista dell'architettura applicativa il **Sistema** deve:

- avere una struttura **modulare** finalizzata all'utilizzo delle sue funzionalità nell'ambito della rete aziendale;
- garantire **l'accesso in mobilità** attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP e tecnologie standard (es. HTTP e HTTPS);
- avere **un'architettura web-based multi browser**, con possibilità di lavorare in mobilità su PC o tablet (Android, IOS, Windows);
- deve basarsi su un browser compatibile con HTML5, senza necessità di programmi client da installare né applet/plugin richieste.

Il sistema deve inoltre essere completamente *responsive*, ossia adattarsi ai differenti dispositivi con i quali verrà visualizzato. I requisiti minimi necessari al funzionamento del portale dovranno pertanto prevedere la necessaria compatibilità possibilmente anche con le versioni meno recenti dei browser più diffusi.

La visualizzazione delle informazioni deve essere semplice, efficace ed efficiente per garantire all'utente una rapida visione d'insieme senza sovraccaricarlo di informazioni potenzialmente inutili o di secondaria rilevanza (queste devono essere nascoste e mostrate all'occorrenza).

Il Fornitore deve garantire la disponibilità a rivedere le proprie interfacce se queste risultassero eccessivamente complesse e di difficile comprensione e uso per gli utenti. È importante che le interfacce del Sistema risultino quanto più omogenee per facilitare l'uso dell'utente.

Il Fornitore deve adottare e seguire appropriate procedure di analisi del rischio sui servizi/soluzioni IT erogati. L'analisi del rischio dovrà essere condotta almeno annualmente e i risultati dovranno essere condivisi con la Fondazione.



Qualora l'erogazione dei servizi/soluzioni IT da parte del Fornitore comporti il trattamento di dati personali, tale trattamento è soggetto all'applicazione delle normative e delle disposizioni, sia interne sia di ordine generale, che interessano tale ambito, a partire dal “GDPR”. A tale proposito, il Fornitore riconosce e garantisce di aver fatto tutto quanto necessario al fine di conformarsi alla normativa e alle disposizioni applicabili in materia di tutela dei dati personali e/o sensibili e che qualunque operazione che comporti il trattamento dei medesimi dati da parte del Fornitore, come specificato dal presente capitolato, saranno eseguite in piena conformità al GDPR e alla normativa vigente. Nel trattamento di dati personali della Fondazione realizzato in ottemperanza a quanto indicato nel presente capitolato, il Fornitore dovrà:

- accettare l'eventuale nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, in relazione ai dati utilizzati per lo svolgimento del servizio affidatogli, assumendo, per l'effetto, tutti gli oneri e le responsabilità derivanti dall'assunzione di tale incarico;
- implementare tutte le misure di sicurezza in conformità al Codice Privacy e all'Allegato B al Codice Privacy (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza);
- nominare, all'interno del suo organigramma, gli amministratori di sistema coinvolti nella gestione dei sistemi e a implementare tutte le misure di sicurezza in conformità al Provvedimento del Garante della Privacy sull'operato degli amministratori di sistema;
- su richiesta della Fondazione, riferire allo stesso sulle misure di sicurezza adottate;
- informare tempestivamente la Fondazione di qualsiasi circostanza rilevante in relazione al trattamento dati della Fondazione realizzato in esecuzione di quanto richiesto dal presente capitolato.

Il Fornitore deve garantire che in fase di progettazione di nuovi sistemi informativi o servizi, o miglioramenti ai sistemi informativi o dei servizi esistenti, sia eseguito un security assessment e che i controlli di sicurezza da esso scaturiti siano inclusi nei requisiti del sistema/servizio.

Il Fornitore si impegna a consegnare copia cartacea ed elettronica di tutta la documentazione utente ed amministrativa del sistema oggetto di fornitura, prima della messa in esercizio del sistema stesso, correttamente personalizzata per la propria installazione, comprensiva del dettaglio della configurazione adottata.

Il Fornitore deve garantire che durante lo svolgimento di tutte le attività collegate al servizio/soluzione IT erogato, la documentazione aziendale venga adeguatamente mantenuta, in conformità con le best practice, e che la stessa sia protetta contro accesso, uso, perdita, alterazione o distruzione impropria.

Per tutta la durata del presente contratto e successivamente alla cessazione del medesimo, per qualsiasi causa intervenuta, il Fornitore si obbliga a:

- mantenere riservati i fatti, documenti, progetti, dati e informazioni (intesi nella più ampia accezione dei termini) di cui verrà a conoscenza e/o disporrà in relazione al e/o in esecuzione del presente contratto (di seguito: Informazioni);



- non utilizzare le Informazioni per scopi diversi, in tutto o in parte, da quelli contemplati dal presente contratto;
- non divulgare o altrimenti rendere note a terzi le Informazioni, in mancanza di specifica autorizzazione.

Il sistema deve inoltre garantire:

Aderenza del gestionale ai requisiti espressi dalla normativa UNI CEI EN ISO 20387, nella versione corretta il 29 luglio 2021, ‘Biotecnologie – Biobanking – Requisiti generali per il biobanking’, compreso quanto elencato nelle appendici alla normativa stessa

Aderenza del gestionale ai requisiti espressi dalla normativa UNI EN ISO 15189 “Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza” nella sua ultima correzione del settembre 2014



5. Servizi di assistenza, manutenzione e Help desk

Manutenzione Correttiva e Help Desk

Correzione e/o modifica del software applicativo e delle interfacce con sistemi di terze parti e dell’hardware per ripristinare le caratteristiche venute meno a seguito di difetti manifestatisi durante il loro normale utilizzo.

Il servizio deve prevedere un sistema di Help Desk che risponde dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 18.00, sabato, domenica e festivi esclusi.

Manutenzione normativa

Prevede l’adeguamento del sistema informativo a nuove leggi o normative a livello regionale, nazionale ed internazionale e che impattano sulle funzionalità del sistema fornito e che hanno carattere obbligatorio per il committente.

Manutenzione adattativa

Il servizio ha per oggetto l’installazione di modifiche e/o aggiornamenti per migliorare le prestazioni della soluzione fornita e che risultino utili per un più efficace funzionamento della stessa.

Manutenzione evolutiva

La manutenzione evolutiva prevede l’erogazione di giornate di servizi professionali per le seguenti attività: adeguamenti funzionali del software su specifiche richieste della Fondazione; Assistenza specialistica per l’avviamento di nuove funzionalità realizzate ad-hoc; Attività di formazione, affiancamento e consulenza.

Procedura per avviare gli “adeguamenti funzionali” o le “personalizzazioni ad-hoc”:

1. Richiesta per “adeguamenti funzionali” o per “personalizzazioni ad-hoc” da parte dei referenti operativi clinici o tecnici della Fondazione;
2. Valutazione della fattibilità della richiesta;
3. Esame congiunto, tra referenti chiave della Fondazione e del Fornitore, della necessità di personalizzare la soluzione;
4. Formalizzazione condivisa delle specifiche di dettaglio;
5. Richiesta di valutazione a cura del referente ICT della Fondazione verso il referente di progetto del Fornitore;
6. Valutazione economica del Fornitore in termini di giorni uomo e tempi realizzativi;
7. In caso di accettazione da parte della Fondazione, le attività devono procedere nei tempi e con le risorse concordate;
8. Gli “adeguamenti funzionali” o le “personalizzazioni ad-hoc” sono soggette a collaudo prima di essere



messi in produzione.

I servizi sopra elencati dovranno essere erogati garantendo la disponibilità di tutte le funzioni/moduli correnti senza alcuna interruzione di servizio.

Livelli di servizio (SLA) e penali

Il grado di urgenza e le tempistiche di intervento sono indicate nella tabella di seguito:

| Grado di urgenza | Tempo di intervento | Tempo di ripristino o di applicazione di soluzione temporanea | Penali |
|---|---------------------|---|--|
| Alto (problema bloccante): uno o più utenti non sono in grado di svolgere l'attività con i sistemi ICT previsti | 2 ore | 4 ore | 1/1000 del valore di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo |
| Medio (problema non bloccante): l'utente è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato | 1 giorno | 2 giorni | 1/1000 del valore di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo |
| Basso (problema non bloccante): l'utente è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il degrado | 3 giorni | 5 giorni | 1/1000 del valore di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo |

Il tempo indicato è relativo all'orario di assistenza/presidio sopra indicato (08:00-18:00 nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, esclusi il sabato, domenica e festivi).

Per “tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Per “tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso, dopo la presa in carico del problema, per la risoluzione definitiva o temporanea dello stesso.

Se il problema non dovesse essere risolto nei tempi stabiliti, saranno applicate le penali riportate in tabella con le seguenti precisazioni:

il grado di urgenza “Alto” dovrà essere ottenuto nel 90% dei casi su base trimestrale

gli altri gradi di urgenza dovranno essere ottenuti nell'80% dei casi su base trimestrale

L'Impresa affidataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita dell'affidamento di cui trattasi.



In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali la Fondazione si riserva di applicare una penale secondo quanto sopra previsto.

Il mancato rispetto di quanto sopra esposto comporterà la mancata liquidazione delle fatture relative.

Le penali applicate non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

Formazione

Il Fornitore deve porre in essere quanto proposto in fase di offerta in termine di installazione, configurazione, test e validazione del sistema fornito, nonché provvedere alla formazione primaria degli utenti in presenza (per un minimo di 8 ore e per un massimo di 20 utenti) e ad una formazione erogata in forma di FAD e/o con modalità di videoconferenza registrabile. Viene richiesto inoltre un manuale d’uso, online con l’applicativo, aggiornato ad ogni versione del sistema fornito.

Audit

Inoltre durante l’esecuzione del contratto, la Fondazione potrà richiedere al Fornitore di sottostare ad attività di auditing dei servizi forniti. Tali attività potranno essere svolte dai Responsabili individuati dalla Fondazione, da persone espressamente delegate, o da una Società esterna appositamente incaricata.

Scopo delle attività di auditing è la valutazione dello stato delle attività svolte dal Fornitore e la verifica della loro conformità rispetto alla programmazione concordata e al contratto.

Le attività di auditing, che potranno avere per oggetto qualunque porzione o l’intero complesso dei servizi oggetto della presente fornitura, potranno essere svolte con due diverse modalità su insindacabile scelta della Fondazione:

- dando al Fornitore un preavviso di almeno 15 giorni con la specificazione dell’oggetto dell’attività di auditing;
- dando al Fornitore un preavviso di un’ora senza specificare la tipologia di attività che verrà sottoposta a esame.



6. Milestones e Tempistiche

La durata contrattuale di 64 mesi, a partire dalla data di firma del contratto, prevede una prima parte, di durata pari a 4 mesi, nella quale il Fornitore deve terminata la fornitura in oggetto secondo le fasi e le tempistiche di seguito riportate e una seconda parte, di durata pari a 60 mesi (5 anni), dove il Fornitore deve garantire l’assistenza e la manutenzione di quanto fornito, nei modi e tempi definiti nel del presente Capitolato.

Nel dettaglio la prima parte prevede che il Fornitore garantisca il raggiungimento delle seguenti milestones:

| Fase di progetto | Tempistica milestone | Deliverables minimi attesi |
|--|----------------------|--|
| PRIMA PARTE | | |
| Installazione, integrazioni, configurazione, formazione | 4 mesi | Realizzazione, test, formazione e collaudo |
| SECONDA PARTE | | |
| Assistenza e manutenzione | 60 mesi | <ul style="list-style-type: none">• Assistenza e manutenzione (anche evolutiva)• Gli SLA e le Penali saranno quelle definite nel presente capitolato• A cadenza semestrale verifica dei livelli di performance/servizio e azioni correttive (Service Report) |

Fasi, milestones e deliverables minimi attesi

Penali su ritardo chiusura prima parte

Nel caso in cui, per motivi imputabili al Fornitore, il Collaudo Finale dovesse andare oltre 4 (quattro) mesi dalla data di Avvio (firma del contratto), saranno applicate le penali così come descritto: per ogni giorno di ritardo rispetto alla chiusura prevista, la ditta aggiudicataria è assoggettata ad una penale pari al 1/1000 del valore di aggiudicazione.