

CAPITOLATO TECNICO

Codice Procedura “2021-PREMIO-001”

FORNITURA DI UN SISTEMA DI GESTIONE INFORMATIZZATA DEI CAMPIONI CITO-ISTOPATOLOGICI - UNITÀ DI ANATOMIA PATOLOGICA - DI CASA DI CURA “PINETA GRANDE” - POR CAMPANIA FESR 2014/2020 - PROGETTO “PREMIO - INFRASTRUTTURA PER LA MEDICINA DI PRECISIONE IN ONCOLOGIA”, CUP B61C17000080007 – SURF 17063BP000000003”

ART 1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di un *“Sistema di gestione informatizzata dei campioni cito-istopatologici - Unità di Anatomia Patologica”*, comprensiva dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo dedicato, a favore di PINETA GRANDE S.p.A.

I Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l’esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 2.1.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca dell’affidamento, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

La fornitura ha come finalità la Gestione informatizzata dei campioni cito-istopatologici e di tutti i processi dell’Unità di Anatomia Patologica, affinché tutte le informazioni siano gestite in modo strutturato, codificato e nel contempo con un elevato livello di tracciabilità, privacy, affidabilità e disponibilità.

La fornitura oggetto dell’affidamento (di seguito denominata anche “Sistema”) dettagliata nel presente Capitolato, permetterà di ottenere benefici sia in termini di accesso all’informazione sia in termini di gestione del flusso di lavoro legato al paziente.

Gli obiettivi che si pone sono di seguito sintetizzati:

- Miglioramento della qualità ed efficienza nella gestione delle richieste di prestazioni al servizio di Anatomia Patologica;
- Accesso rapido, agevole e controllato alle informazioni, aggiornate in tempo reale e da qualsiasi postazione, anche in forma di statistiche ed estrazioni per il personale di Anatomia Patologica;
- Miglioramento di efficienza nella movimentazione dei vetrini e nella loro rintracciabilità;
- Miglioramento della qualità, completezza e strutturazione delle informazioni del caso e del referto;
- Riduzione degli errori e del rischio clinico in Anatomia Patologica (es.: errata identificazione del paziente e dei suoi campioni);
- Miglioramento della conoscenza di processo e della capacità di controllo da parte dell’Anatomia Patologica (tracciabilità).

ART. 2. DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE

La descrizione del Sistema in gara e delle relative caratteristiche tecniche minime, previste a pena di esclusione, è riportata di seguito.

Il capitolato ha come oggetto la fornitura di un Sistema software di gestione dell'Anatomia Patologica e dei correlati servizi di installazione, integrazione, configurazione, formazione e supporto all'avviamento oltre che di assistenza e manutenzione delle componenti applicative software.

Sono da considerarsi incluse nella fornitura le licenze di eventuali software di base e di gestione del database.

La fornitura andrà a sostituire interamente il sistema esistente per la gestione dell'Anatomia Patologica e dovrà integrarsi con tutti i software in esercizio del Sistema Informativo Aziendale esistente, secondo le specifiche hardware e software comunicate dalle varie software house già esistenti.

La fornitura riguarda le **licenze d'uso per tutte le componenti applicative del software di Anatomia Patologica richieste** nel presente capitolato: laddove possibile le componenti devono basarsi su **tecnologie open source (come da indicazioni nazionali)**, oppure **licenze d'uso di software proprietario fornito a tempo ed utenti concorrenti illimitati** e con titolarità a favore dell'Ente.

Le componenti applicative richieste devono assicurare l'integrazione con i moduli già esistenti nel Sistema Informativo Aziendale.

Laddove non specificato diversamente nel presente Capitolato, le licenze d'uso di cui sopra devono essere fornite a tempo illimitato, senza limitazioni d'uso sulle singole postazioni di lavoro e, per un numero di utenze illimitate o lotti di licenze singole, comunque in numero sufficienti per garantire il corretto funzionamento dell'organizzazione e del Sistema Informativo Aziendale nel suo insieme.

Deve essere garantito dal Fornitore l'**aggiornamento di tutte le componenti software** fornite all'ultima versione disponibile, **senza oneri** da parte dell'Ente, **ivi comprese le major release**.

In sede di offerta il Proponente deve indicare per ogni componente del *Sistema* il numero di licenze d'uso che intende includere nel perimetro dell'offerta.

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 **“Relazione Tecnica”** recante l'**indicazione e la descrizione delle caratteristiche e funzionalità del prodotto offerto**.

2.1 REQUISITI FUNZIONALI

È richiesto un Sistema gestionale di Anatomia Patologica completo di tutte le funzionalità necessarie al corretto supporto dei processi, flussi informativi e dati utili a Pineta Grande S.p.A., di seguito anche Ente.

In particolare il Sistema offerto dovrà gestire le seguenti principali funzionalità:

- Gestione accettazione dei campioni
- Gestione lavorazione dei campioni
- Gestione tracciabilità dei campioni
- Gestione delle non conformità
- Gestione esami e prestazioni
- Gestione delle immagini macroscopiche e microscopiche
- Gestione piani di lavoro e richieste di indagini aggiuntive
- Gestione refertazione con firma digitale (P7M) codificata e consultazione precedenti
- Gestione degli addendum al referto
- Statistiche e report
- Integrale con componenti applicative di terze parti (Es: CUP, Order Entry) attraverso i principali standard di settore (ad esempio HL7)
- Integrale con sistema di terze parti per la gestione dei preparati istologici digitali
- Gestione Multi-Laboratorio.

Il sistema deve essere inoltre caratterizzato da:

- ambiente di refertazione avanzato ed organico (word processor e check-list e testi predefiniti);
- dashboard riepilogative configurabili per il monitoraggio completo ed in tempo reale di specifici indicatori di performance e produttività del laboratorio;
- statistiche avanzate: case mix che consente di estrarre informazioni relative agli indici di produttività del servizio rapportati al peso delle prestazioni erogate in funzione dei blocchetti prodotti e dei vetrini letti;
- correttore ortografico in linea;
- modulo di Order Entry per Anatomia Patologica fruibile direttamente dal software di Anatomia Patologica;
- modulo di Tracking del Campione embedded e personalizzabile rispetto ai processi lavorativi del cliente che consente di monitorare e di ridurre i rischi di errore durante tutte le fasi di lavorazione dando evidenza di eventuali incongruenze;
- funzionalità specifica per la gestione dello smaltimento del materiale archiviato;
- collegamento con la strumentazione utilizzata in laboratorio, rendendo possibile una gestione centralizzata ed unica di tutte le tipologie di strumenti, dalle stampigiatrici per cassette/vetrini ai coloratori ed immuno-coloratori;
- refertazione vocale, cioè in fase di refertazione il software deve prevedere l'inserimento del testo attraverso il riconoscimento del parlato continuo in sostituzione della digitazione, adattandosi al timbro di voce ed alla pronuncia dei vari operatori. Il modulo permette inoltre di impartire comandi vocali all'applicativo per eseguire attività come ricerche, stampe e validazioni senza l'utilizzo di mouse o tastiera.

La fornitura del Sistema deve includere:

- Servizi Professionali d'installazione, formazione e supporto all'avviamento;
- Servizi di manutenzione correttiva, perfetta ed assistenza per una durata minima di **24** mesi post garanzia legale;
 - Manutenzione correttiva, che comprende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni delle procedure e dei programmi. Ciò al fine di mantenere operativa la soluzione (software) attraverso attività che assicurino in via

- continuativa la rimozione delle malfunzioni;
- Manutenzione perfetta, che consiste nell'assicurare il costante aggiornamento del software applicativo rispetto alle nuove major release e release intermedie (patch/add) del medesimo, che includono evoluzioni delle funzionalità già esistenti del prodotto commerciale piuttosto che aggiunta di nuove funzionalità non richieste direttamente dal Cliente, comunque implementate dal produttore in quanto previste dai piani di rilascio del fornitore;
 - Assistenza applicativa, che consiste nella messa a disposizione di un servizio di Help Desk applicativo che ha l'obiettivo di garantire, attraverso la struttura di Service Desk – Help Desk, un'assistenza telefonica remota ai Key User/Referenti applicativi di processo del Cliente sul software applicativo al fine di supportarli nell'utilizzo del medesimo e di raccogliere le eventuali segnalazioni di malfunzionamento software. La Clinica può poter accedere al servizio di Help Desk mediante una di tutte le seguenti modalità che dovranno essere messe a disposizione:
 - a l'utilizzo di numero verde da telefono fisso e di numero fisso per le chiamate da cellulare. I costi del traffico telefonico prodotto dall'utilizzo del numero verde da parte degli utenti dovranno essere compresi nella presente fornitura;
 - b tramite e-mail indirizzata ad indirizzi di posta elettronica che dovranno essere forniti uno per ogni area applicativa;
 - c tramite registrazione del Ticket via Web ad un sistema *web based di trouble ticketing*.

Verrà valutata la flessibilità e copertura funzionale del Sistema in termini di supporto esaustivo ai processi clinico-diagnostici e alle attività/funzionalità di gestione delle unità operative (cruscotti, reportistica) e relativi flussi amministrativi.

Il processo di refertazione deve essere facilitato e supportato con strumenti software che siano in grado di minimizzare il tempo di inserimento (testi precodificati, check-list con scelte sequenziali e ad albero, blocchi logici per il completamento, controlli di congruenza tra scelte incompatibili, suggerimenti, controllo errori, ricerca assistita delle codifiche e compilazione automatica delle codifiche secondo sintassi SNOMED ecc.).

2.2 REQUISITI ARCHITETTURALI

Il concetto di affidabilità tocca temi fondamentali che il Fornitore deve garantire, quali:

- memoria clinica storica imm modificabile ma annotabile;
- errori materiali e di controllo e tracciamento degli accessi e delle modifiche.

Dal punto di vista dell'architettura applicativa il Sistema deve avere le seguenti specifiche tecniche:

- Server Virtuali con licenze specifiche di virtualizzazione incluse
- implementato in ambienti di sviluppo e tecnologie Java EE, secondo una architettura a tre livelli (3-tier), nel pieno rispetto del pattern Model – View – Controller (MVC);
- Architettura N-tier SOA
- Web Service Oriented
- Rich Client Web 2.0
- Basato su componenti open source
- Cross-platform (compatibile con i principali sistemi operative e browser)

- RDBMS Oracle
- Cloud compliance
- Tecnologia HTML5 and CSS.
- garantire **l'accesso in mobilità** attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP e tecnologie standard (es. HTTPS);
- avere **un'architettura web-based multi browser**, con possibilità di lavorare in mobilità su PC o tablet.

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.

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.

Qualsiasi deroga alle disposizioni definite deve essere valutata ed eventualmente concessa dall'Ente in forma scritta.

L'infrastruttura delle componenti **Centrali Hardware sarà messa a disposizione dall'Appaltatore** per cui le caratteristiche minime dell'Hardware necessario dovranno essere indicate dal fornitore nella "**Relazione Tecnica**".

Il Fornitore deve provvedere, a proprio esclusivo onere, a svolgere tutte le attività di installazione software nel rispetto delle policy aziendali e in particolare a:

- installare e configurare il **Sistema**;
- installare e configurare i prodotti software oggetto di fornitura.

2.3 REQUISITI GENERALI

2.3.1 Interfaccia e usabilità

L'interfaccia del software deve essere *user-friendly*, con il fine di consentire un facile e immediato approccio al programma.

Deve prevedersi che l'accesso al sistema deve essere effettuato con credenziale unica (Single sign-on) tramite protocollo LDAP.

2.3.2 Parametricità

Il software deve essere altamente parametrizzabile, deve consentire di potersi adeguare facilmente a modalità operative diverse e a esigenze organizzative che evolvono nel tempo.

La parametrizzazione del software deve essere accessibile all'amministratore di sistema e, "in toto" o parzialmente, anche agli utenti eventualmente da lui delegati. Essa non deve richiedere alcun intervento specialistico per la sua definizione e le successive modifiche ed adattamenti e deve possedere caratteristiche di completezza, continuità in caso di aggiornamento e storicizzazione delle modifiche.

2.3.3 Statistiche e Riepiloghi

Il sistema deve possedere funzionalità per le statistiche, riepiloghi ed estrazioni dati (nei più comuni formati di file di produttività individuale) per il monitoraggio delle attività (sia dal punto di vista sanitario sia dal punto di vista amministrativo) che deve essere parametrizzato mediante filtri aperti e esigenze specifiche.

Resta inteso che, pena l'esclusione, è indispensabile predisporre l'offerta completa di ogni elemento indicato e descritto al presente articolo.

Il difetto dei predetti requisiti o dei predetti elementi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca dell'affidamento, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

ART. 3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

Di seguito si riporta l'elenco dei servizi oggetti di fornitura:

3.1 SERVIZI DI MANUTENZIONE APPLICATIVA

Nel presente paragrafo sono descritti i servizi di manutenzione necessari a tutte le soluzioni applicative del Sistema Informativo Sanitario precedentemente indicate ed aventi l'obiettivo di:

- mantenere operativa la soluzione (software) attraverso attività che assicurino in via continuativa la rimozione delle malfunzioni;
- assicurare il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò viene percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione;
- garantire l'evoluzione tecnico funzionale della soluzione software (in questo contesto definita come manutenzione adeguativa);
- fornire servizi di supporto per risolvere tempestivamente problemi relativi a malfunzioni ed errori;
- assicurare l'aggiornamento periodico della soluzione, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza dei prodotti.

3.1.1. Manutenzione Correttiva

Per manutenzione correttiva si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio, assicurando il tempestivo ripristino dell'operatività.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente.

Sono parte integrante della manutenzione correttiva le seguenti attività:

- gli interventi finalizzati a ripristinare l'integrità dei dati a seguito di errori operativi degli utenti durante la editazione o di errori di gestione sulle procedure applicative od operative sul sistema;
- contributi di competenza sistemistica necessaria alla corretta soluzione dei malfunzionamenti.

Il Fornitore avrà la responsabilità della esecuzione dell'attività fino alla soluzione del malfunzionamento stesso o, nel caso non segua un intervento di correttiva, fino alla segnalazione delle relative motivazioni.

3.1.2 Manutenzione Adeguativa

Per manutenzione adeguativa si intende l'attività volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico di riferimento (Sistemi operativi, DBMS, Web server, ecc) ed al cambiamento dei requisiti organizzativi e d'ambiente, mantenendo invariati gli iniziali requisiti di progettazione.

L'adeguamento potrà comportare variazioni del flusso operativo e dei controlli senza comportare variazioni e/o alterazioni del software e della base dati.

Sono parte integrante della manutenzione adeguativa le seguenti attività:

- adeguamenti necessari per innalzamento di versioni del software di base;
- adeguamenti intesi all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema;
- adeguamenti a fronte di migrazioni;
- modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni (ad esempio cambiamento di titoli sulle maschere).

3.1.3 Manutenzione Migliorativa

Per manutenzione migliorativa, detta anche manutenzione proattiva, si intende l'attività volta ad un intervento di revisione, finalizzato a migliorare il valore o la prestazione di un sistema o di una parte di esso. L'azione manutentiva non è subordinata a malfunzionamenti ma deriva da esigenze di miglioramento espresse sia dall'Amministrazione sia dal fornitore.

In tale manutenzione rientrano gli adeguamenti che, lasciando integralmente invariate le funzionalità dei programmi, necessitano a seguito di cambiamenti di condizioni al contorno (ad esempio per variazioni al numero utenti, per miglorie di performance, per aumento delle dimensioni delle basi dati). In particolare comprende le attività finalizzate a realizzare le opportune misure di intervento che, lasciando integralmente invariate le funzionalità dei programmi, ne adeguino le prestazioni in termini di tempi di risposta in caso di transazioni particolarmente critiche per numero di attivazioni in determinati intervalli temporali.

Gli interventi di manutenzione migliorativa potranno venire richiesti direttamente al fornitore o proposti dal fornitore stesso.

3.2 HELP DESK

Il servizio presso il Fornitore ha lo scopo di assicurare la presa in carico, il costante supporto e, laddove possibile (a meno dei casi in cui è necessario una escalation su un livello successivo), la risoluzione delle diverse problematiche legate agli erronei funzionamenti applicativi relativi, solo ed esclusivamente, alle soluzioni applicative che compongono il Sistema.

Per il servizio in oggetto il fornitore dovrà mettere a disposizione, pena esclusione, numero Verde e almeno chiamata gratuita da rete fissa, posta elettronica e fax oltre a risorse professionali in grado di integrarsi con il team di conduzione che eroga il servizio on site e di svolgere le attività tipiche previste e sinteticamente descritte di seguito:

- recepire le segnalazioni di malfunzionamento o le richieste di assistenza arrivate al servizio di conduzione e gestione on site, utilizzando tutti gli strumenti previsti: centralino telefonico, la posta elettronica ed il fax,

- analizzare, classificare e registrare le richieste gestite sul sistema di gestione e tracciatura delle richieste di assistenza;
- contattare l'utente per prestare assistenza e/o tentare di risolvere direttamente il problema;
- inoltrare le richieste al servizio di gestione e conduzione applicativa, di manutenzione correttiva o ai gruppi sistemistici nel caso di anomalie non risolubili direttamente;
- assistere gli utenti su tematiche funzionali per la risoluzione di problemi di utilizzo delle stesse, attivando se necessario il gruppo sistemistico;
- alimentare la base della conoscenza registrando le problematiche più frequenti e gli strumenti e le procedure per la loro risoluzione.

Le risorse impiegate nel servizio dovranno avere un'ottima preparazione tecnica sulle funzionalità applicative specifiche di tutte le soluzioni applicative del Sistema Informativo Aziendale in esercizio e dovranno possedere spiccate capacità di analisi e diagnosi di problemi, infine, dovranno avere caratteristiche comportamentali di capacità di ascolto, flessibilità e proattività.

Il servizio dovrà essere attivo almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30.

3.3 SERVIZI DI SUPPORTO SPECIALISTICO, FORMAZIONE E ATTIVAZIONE

Al fine di raggiungere tale obiettivo nell'ambito del presente appalto, vengono richiesti anche servizi di supporto on site e da remoto da parte di Specialisti di Prodotto per l'utenza (parametrizzazione, formazione ed assistenza).

Sono inoltre richiesti servizi di Project Manager che hanno lo scopo di riferire all'Ente su tutte le attività legate alla corretta esecuzione dell'obiettivo quali, ad esempio, la pianificazione, il controllo dell'avanzamento lavori.

3.4 INTEGRAZIONI CON ALTRI COMPONENTI DEL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

La soluzione proposta si deve interfacciare con i sistemi informatici (Gesani, O3 Enterprise, Agfa, Informatica Medica) in esercizio presso l'Ente, adattandosi alle Softhouse già presenti all'interno dell'Ente. Il Sistema deve consentire di accedere direttamente ai contenuti di interesse attraverso cambio di contesto verso l'applicativo che detiene il dato/documento. Più nel dettaglio il Sistema si deve interfacciare con i seguenti sistemi:

3.4.1 Accettazione Dimissioni e Trasferimenti (ADT)

Il Sistema deve garantire, tramite protocollo HL7, l'integrazione con la gestione dei ricoveri. Tale modalità dovrà essere utilizzabile nei casi in cui non è ancora attivo il sistema Order Entry.

3.4.2 Servizi di Firma Digitale

Il Sistema deve garantire l'integrazione con i servizi per la firma digitale dei referti.

3.4.3 Repository Referti

Il Sistema deve garantire, tramite web services o protocollo HL7, l'archiviazione di tutti i referti prodotti e firmati digitalmente. È richiesto che l'operazione di archiviazione sia disgiunta dall'operazione di firma digitale e sia effettuata automaticamente dal Sistema senza l'intervento di un operatore. Deve essere inoltre previsto un sistema di monitoraggio a garanzia della avvenuta archiviazione di tutti i documenti firmati digitalmente.

3.4.4. CUP

Il Sistema deve gestire, tramite protocollo HL7, la ricezione delle liste di lavoro dell'attività ambulatoriale e la comunicazione delle richieste prese in carico e dell'elenco delle prestazioni erogate. Il Sistema dev'essere integrato con il CUP.

3.4.5. Order Entry

Il Sistema deve gestire, tramite protocollo HL7, la ricezione di richieste di prestazioni per pazienti interni e la notifica dello stato di avanzamento delle richieste e delle prestazioni erogate.

Pertanto i costi di terze parti per la realizzazione delle integrazioni con i sistemi informatici di cui sopra, sono a carico dell'Operatore Economico Proponente.

3.5. INTEGRAZIONE CON APPARECCHIATURE

La soluzione proposta si deve interfacciare con apparecchiature aventi una funzionalità tipo le seguenti:

MARCA	MODELLO
Scanner Hamamatsu Nanozoomer	S360
Scanner Hamamatsu Nanozoomer	S210
Scanner Hamamatsu Nanozoomer	S60
Scanner Grundium	OCUS 20
ROCHE Ventana	BenchMark ULTRA
LEICA	BOND-MAX IHC e ISH
Espo matsunami	Slide printer
Fatech	Vega
Medi diagnostici	AX reader
Medi diagnostici	One S150

Tabella 1: Integrazione con apparecchiature

Si rimanda alla fase di sopralluogo per la definizione esaustiva e operativa delle apparecchiature che dovranno essere oggetto di integrazione.

I costi di terze parti per la realizzazione delle integrazioni con le apparecchiature di colorazione di cui sopra sono a carico dell'Operatore Economico.

Al termine delle operazioni di installazione l'Operatore può procedere al collaudo.

All'atto dell'avvenuta consegna ed installazione dei prodotti ed eventuali accessori l'Operatore Economico - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna e installazione - dovrà redigere un verbale, in contraddittorio con l'Ente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna e installazione. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

– il seguente riferimento: “*Contratto per la fornitura di un Sistema di gestione informatizzata dei campioni cito-istopatologici - Unità di Anatomia Patologica*”

- la data dell'avvenuta installazione;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA dell'Operatore Economico;
- l'elenco dettagliato dei "Prodotti" consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - l'elenco dei prodotti eventualmente contestati.

L'originale del verbale ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

L'Ente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un momento successivo al collaudo.

Sono a carico dell'Operatore Economico tutte le opere necessarie alla corretta installazione

3.6 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dall'Operatore Economico risultante dal Verbale di Consegna e installazione, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione scritta, all'Operatore Economico, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, l'Operatore Economico ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "*Verbale di Reso*", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "*Verbale di Consegna*"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, l'Operatore Economico deve procedere con la consegna del prodotto di cui alla Richiesta di Consegna.

3.7 COLLAUDO

L'Operatore Economico è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale entro quindici giorni, naturali e consecutivi, dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente alla presenza degli incaricati dell'Operatore Economico e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti;
- che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta;
- che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste;

Le prove di collaudo devono concludersi entro dieci giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura l'Operatore Economico deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili, ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità dell'Operatore Economico.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, l'Operatore Economico si impegna a provvedere alla eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro dieci giorni dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'Operatore Economico per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.

All'atto del collaudo l'Operatore Economico dovrà consegnare:

1. manuali tecnici e di servizio;
2. manuali d'uso contenenti le informazioni per il corretto utilizzo del Sistema.

ART. 4 GARANZIA E TEMPI DI INTERVENTO

La durata della garanzia legale, salvo le ulteriori obbligazioni di cui ai precedenti punti (Art. 3) relativi ai servizi di manutenzione, non dovrà essere inferiore a 12 mesi decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

4.1 TEMPI DI INTERVENTO

Per tutta la durata della garanzia, e per tutta la durata del rapporto, il servizio di manutenzione dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro ventiquattro ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il *Customer Care* non è attivo) dalla data di ricezione della "*Richiesta di intervento*", trasmessa dall'Ente.

I livelli di servizio richiesti sono i seguenti:

- 1 intera applicazione non disponibile;
- 2 funzionalità critiche non disponibili;

- 3 funzionalità non critiche non disponibili;
- 4 attività adeguate e migliorative.

La tempestività della risoluzione dei problemi è così rappresentata:

Livelli di gravità	Soglia di risoluzione
1	6 ore solari
2	12 ore lavorative
3	16 ore lavorative
4	In funzione del tipo di attività

I tempi di risoluzione si intendono in ore lavorative a partire dalla richiesta di assistenza/manutenzione.

Eventuali problematiche dovute a malfunzionamenti dell'HW e della rete, gestiti direttamente dall'Ente Committente, non saranno imputati all'Operatore Economico.

ART. 5 OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., nonché il Reg. UE GDPR 2016/679, l'Operatore Economico dovrà descrivere la compatibilità del Sistema offerto con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica:
- Sistema di autorizzazione:
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dalla normativa vigente a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale dell'Operatore Economico, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

ART. 6 REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto, l'Operatore Economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati all'Ente unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare l'Ente nell'erogazione di tutti i servizi connessi al contratto;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata del contratto, l'Operatore Economico dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

ART. 7 GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'Ente dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo PEC all'Operatore Economico le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte dell'Operatore Economico della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nel Contratto.

La ricezione da parte dell'Ente della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di gestione dei Reclami di cui oltre.

ART. 8 PENALI

L'Ente potrà applicare le seguenti penali in caso di inadempimento dell'Operatore Economico riferite al livello di gravità ed ai ritardi sulle tempistiche di risoluzione dei problemi

Livello di gravità	Presenza in Carico	Risoluzione del problema	Penale
1	dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30	6 ore solari	100 € all'ora, oltre la soglia di risoluzione del problema.
2		12 ore lavorative	70 € all'ora lavorativa, oltre la soglia di risoluzione del problema
3		16 ore lavorative	50 € all'ora lavorativa, oltre la soglia di risoluzione del problema
4		In funzione del tipo di attività	100 € al giorno lavorativo, oltre alla data prevista

Perdurando il ritardo della consegna o nell'inadempienza contestata oltre un periodo di trenta giorni, l'Ente potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.

ART. 9 GESTIONE DEI RECLAMI

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, l'Operatore Economico, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dal contratto per le singole fattispecie.

Qualora il numero totale di Reclami pervenuti in tre mesi solari sia uguale o superiore a 3 (tre) relativi ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella o vi siano almeno 2 (due) Reclami appartenenti alla stessa tipologia, l'Ente, oltre ad applicare le relative penali secondo le modalità stabilite nel presente Capitolato, potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.

9.1 TIPOLOGIA DI RECLAMO

A	Mancata consegna del prodotto entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico
B	Mancata rispondenza prodotti e prodotti consegnati
C	Consegne parziali
D	Disservizio del Responsabile della Fornitura
E	Disservizio del Centro di Assistenza tecnica (durante la garanzia o se richiesto il servizio di assistenza post-garanzia)
F	Disservizio del personale addetto alla formazione o al servizio di assistenza tecnica (se richiesti i servizi di formazione e assistenza tecnica)
G	Altri disservizi

Quanto stabilito nel presente paragrafo, ivi compresa l'applicazione delle penali, è applicabile anche nelle ipotesi in cui la rilevazione degli inadempimenti derivi da verifiche dell'Ente.