

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

*“FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO PER I
LABORATORI ANALISI DELLA ASL DI PESCARA COMPRENSIVO
DELLE INTEGRAZIONI CON LA STRUMENTAZIONE ESISTENTE*

REGIONE ABRUZZO

- PESCARA

Art. 1 OGGETTO,

L'appalto di cui al presente capitolato disciplina, anche ai sensi del D.P.C.M. 452/1997, il progetto complessivo per la fornitura:

- a) di un software gestionale LIS (Laboratory Information System) con numero illimitato di licenze perpetue (che resteranno di proprietà ASL al termine del contratto)che integri i tre laboratori analisi dell'Azienda USL di Pescara, PP.OO. di Pescara, Penne e Popoli, in un Laboratorio Unico Logico, d'ora in poi definito LUL;*
- b) delle integrazioni di quanto al punto precedente con tutti gli strumenti in dotazione presso i tre laboratori;*
- c) del recupero integrale dei dati storici presenti nell'attuale LIS in dotazione dell'Azienda USL di Pescara e della messa in linea degli stessi sulla nuova soluzione LIS;*
- d) dell'hardware (server, storage, interfacce) necessario alla messa in produzione dell'intero sistema LIS ed alle integrazioni con gli strumenti compatibilmente con le attuali soluzioni in uso presso la server farm dell'Azienda USL di Pescara;*
- e) dei servizi di installazione, formazione ed avviamento propedeutici al corretto funzionamento di tutto quanto ai punti precedenti;*
- f) dei servizi di assistenza e manutenzione “full-risk” sull'intera fornitura e per tutta la durata dell'affidamento (Art.1.2).*

Nell'erogare quanto previsto dal presente documento, dovrà essere richiesto un impegno minimo delle strutture dell'Azienda U.S.L. di Pescara, d'ora in poi *Azienda*, pertanto la Ditta o RTI Aggiudicataria, d'ora in poi *Aggiudicatario*, dovrà farsi carico di tutto quanto necessario alla corretta fornitura di tutto quanto in oggetto fatto salvo per quanto sarà espressamente dichiarato a carico dell'Azienda nel seguito del presente Capitolato.

Il progetto/proposta che le ditte concorrenti dovranno presentare dovrà essere redatto e sviluppato considerando:

- la attuale dotazione di Strumentazione Analitica presente;
- gli standard di riferimento adottati dall'Azienda e le caratteristiche tecniche dei prodotti informatici descritti come oggetto della fornitura;
- le disponibilità di interconnessione in rete locale/geografica e relativi standard di riferimento adottati.

La Ditta Offerente dovrà effettuare un **sopralluogo** presso le sedi dei tre laboratori e presso la sala server dei Sistemi Informativi ASL con lo scopo di analizzare e verificare lo stato attuale delle dotazioni strumentali, delle procedure e delle infrastrutture presenti in Azienda.

Le modalità di gestione del Contratto saranno stabilite dal Direttore dell'esecuzione del contratto, in accordo con il RUP.

La consistenza della strumentazione analitica presente nei laboratori dei Presidi Ospedalieri di Pescara, Penne e Popoli sono riportati in dettagli nell'Allegato C al presente Capitolato.

Art. 2 DURATA E BASE D'ASTA DELL'APPALTO

2.2 Durata

I servizi regolati dal presente Capitolato avranno una durata di 36 mesi a partire dalla data di collaudo positivo di fornitura del sistema software ed hardware.

2.3 Base d'Asta

La base d'Asta dell'appalto in oggetto, soggetta a ribasso, è, al netto dell'IVA, pari a: **€ 190.000,00 (centonovantamila / 00)**

Art. 3 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

3.1 Obiettivi Generali del Sistema

Di seguito verranno descritti quelli che sono gli obiettivi di carattere generale che l'Azienda intende raggiungere dotandosi del sistema oggetto dell'Appalto regolato dal presente Capitolato. Tali obiettivi dovranno essere esaurientemente e schematicamente descritti nell'offerta tecnica in modo da poter essere al meglio valutati in fase di assegnazione del punteggio qualità.

3.1.1 LUL

Uno degli obiettivi più importanti che l'Azienda intende raggiungere è quello di dotarsi di un sistema di LUL distribuito sul territorio e che consenta la gestione del flusso di lavoro in "totale autonomia" e contemporaneamente poter gestire "tutti i laboratori" come "una sola struttura". Il sistema LUL deve essere concepito per essere utilizzato nell'ambito di strutture distribuite sul territorio e per avere una completa integrazione con altri sistemi presenti nell'Azienda Sanitaria. L'unificazione dei laboratori in un LUL dovrà essere opportunamente realizzata in modo che le fasi di accettazione e refertazione possano essere integrate e delocalizzate rispetto al luogo fisico in cui si eseguono le attività operative di lavorazione dei campioni biologici. E' auspicabile la fornitura di un sistema di Laboratori in rete con una sola struttura server centrale che le informazioni di tutti i laboratori della rete (un unico database centrale).

Le caratteristiche del flusso lavorativo di un laboratorio, le recenti riorganizzazioni e normative, la nascita di settori specifici sempre più specializzati e l'elevato grado di automazione raggiunto, hanno ridisegnato le

caratteristiche di base di un LIS e reso più rapida l'introduzione di protocolli standard che consentano la totale integrazione di un sistema di questo tipo con tutti gli altri sistemi presenti in un'Azienda Sanitaria.

Le funzioni dei sistemi offerti dovranno semplificare i flussi. L'introduzione del modello LUL deve esaltare l'architettura del sistema richiesto consentendo di sfruttarne al meglio le caratteristiche adeguandosi alle esigenze delle strutture.

Le funzioni classiche di base di cui deve essere dotato il LUL devono essere completate ed arricchite da funzioni e/o moduli che migliorano la gestione dei flussi di laboratorio.

3.1.2 Integrazione

Uno degli scopi fondamentali dell'appalto in oggetto è quello di sfruttare gli indiscutibili valori aggiunti della condivisione e della trasmissione dati interdipartimentale nell'ambito di un'Azienda Sanitaria. In quest'ottica l'Aggiudicatario dovrà garantire una soluzione che sia opportunamente integrata con gli attuali gestionali di CUP, Pronto Soccorso, ADT, Order-Entry e Microbiologia, e che sia inoltre aperta a prospettive future di evoluzione e integrazione.

Pertanto l'Impresa concorrente dovrà presentare un progetto la cui realizzazione soddisfi le esigenze sopra definite, contenente modalità e tempi di realizzazione.

Tutte le integrazioni e le strutture dati di riferimento dovranno essere pienamente compatibili con lo standard HL7 e con quanto previsto dal progetto "Mattoni SSN" del Ministero della Salute.

Il sistema fornito dovrà permettere la codifica degli esami nei minimi dettagli fino ad arrivare all'uso dei codici LOINC, semplificando di conseguenza la messaggistica HL7 utilizzata per l'integrazione con gli altri sistemi.

Il progetto dovrà contenere una chiara descrizione dei flussi di lavoro determinati dalla adozione dei sistemi software di gestione dei dati clinici di laboratorio, compatibilmente con le attuali attività delle accettazioni del laboratorio e del flusso di lavoro degli ambulatori prelievo. Essa dovrà discendere dalla analisi degli attuali processi di erogazione e di accesso ai servizi, compiuta dalle Imprese concorrenti, con lo scopo di produrre la ottimizzazione del workflow sia nei laboratori che nei reparti interessati.

3.1.3 Autonomia

E' obiettivo dell'Azienda quello di incrementare il livello di autonomia nella gestione dell'operatività sui sistemi informativi gestionali in generale. Fermi restando gli impegni a carico dell'Aggiudicatario e regolati dal presente Capitolato, è auspicabile che il personale dell'Azienda raggiunga il più elevato possibile grado di autonomia nelle configurazioni, personalizzazioni e nelle funzioni di amministrazione di sistema. Tale obiettivo dovrà essere raggiunto tramite due punti chiave:

1. la disponibilità di procedure/interfacce che consentano anche ad utenti che non abbiano competenze informatiche spinte di eseguire interventi come la personalizzazione dei referti, dei modelli di stampa, la creazione di account con la relativa gestione profili, la configurazione dei processi di lavoro, ecc. 2. un adeguato piano di formazione verso il personale dirigente e tecnico dei laboratori.

3.2 Caratteristiche del Sistema LIS

Nell'ambito di un più generale quadro di riorganizzazione finalizzata ad una razionalizzazione e ad un miglioramento dei propri servizi in termini di efficienza ed efficacia, al fine, inoltre, di ottemperare ai disposti dei principi della normativa regionale in materia, l'Azienda intende rivedere il servizio informativo a supporto delle attività di tipo clinico-laboratoristiche, attraverso un sistema informativo integrato in grado di supportare tutti i processi organizzativi e gestionali del tipo specificato che si svolgono al suo interno, e di garantire un efficace ed efficiente sistema informativo di laboratorio (LIS).

Il LIS dovrà supportare tutti i processi organizzativi e gestionali che si svolgono all'interno dei Laboratori d'analisi ASL, garantendo al tempo stesso un livello massimo di affidabilità e sicurezza consentito dalle attuali tecnologie.

L'Azienda si riserverà, oltre all'utilizzo del sistema informativo, la definizione ed il governo dei processi nonché il controllo sulla qualità del servizio prestato dell'Aggiudicatario.

Quest'ultimo diventerà a tutti gli effetti un partner operativo e strategico dell'Azienda, con la condivisione degli obiettivi e con la cooperazione nell'eventuale revisione di processi aziendali, con tutte le garanzie operative del caso e tramite l'utilizzo di personale altamente qualificato presso le sedi dell'Azienda.

Si elencano di seguito gli elementi, le funzionalità e le caratteristiche generali che dovranno contraddistinguere la fornitura del software LIS:

1. **apertura del sistema** che sarà basato su soluzioni standard, preferibilmente open source, e quindi più facilmente integrabile con sistemi esterni;
2. possibilità di configurare un cluster di server per **l'alta affidabilità**;
3. interfaccia **in lingua italiana**, ma sarà comunque gradito la predisposizione multilingue;
4. **gestione completa dei laboratori di analisi**, accettazione, consultazione e validazione referti integrata con gli analizzatori per la gestione e validazione dei dati clinici per i settori richiesti, per un numero illimitato di utenti;
5. **integrazione dei laboratori ASL** in modo che le fasi di accettazione e refertazione possano essere integrate e delocalizzate rispetto al luogo fisico in cui si eseguono le attività operative di processamento dei campioni biologici (**LUL**);
6. **il SW di base** e relativo database necessario per l'installazione del SW applicativo sui server LIS;
7. **Integrazione** con:
 - **l'anagrafe centrale aziendale**;
 - **l'applicativo di Order-Entry** per consentire ai reparti di effettuare le richieste di esami, stampare le etichette da apporre sui campioni biologici e stampare/visualizzare gli esiti;
 - **l'applicativo CUP** (Centro Unico Prenotazioni) per l'accettazione automatica delle richieste prenotate;
 - **l'applicativo di pronto soccorso** per effettuare le richieste di esami, stampare le etichette da apporre sui campioni biologici e stampare/visualizzare gli esiti;
 - **il gestionale di laboratorio di microbiologia** (Copernico);

8. possibilità di gestire, in ambito LUL, **i centri prelievi delocalizzati** rispetto ai PP.OO. nei quali risiedono i laboratori analisi;
9. sistema di **gestione Qualità**;
10. **facilitazione all'accesso ai servizi da parte del Cittadino**;
11. **eliminazione delle prestazioni eseguite in doppio** dalle diverse strutture della ASL;
12. **razionalizzazione** degli esami di laboratorio;
13. **concentrazione delle indagini a bassa frequenza** di richiesta e di indagini di 2° livello ad alto costo;
14. **ottimizzazione della gestione delle risorse umane**;
15. **realizzazione di economie di scala** attraverso la concentrazione di attività simili;
16. **possibilità di elaborare statistiche tramite** un estrattore in grado di poter creare delle viste logiche dei dati presenti nel DB al fine di poter soddisfare tutte le esigenze aziendali e per rispondere ad eventuali debiti informativi di legge (la creazione di questi ultimi dovrà essere possibile tramite procedure già pronte all'uso senza nessun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda in quanto attività ricomprese nel servizio di adeguamento normativo del software);
17. **predisposizione estrazione flussi ministeriali**, dovrà essere prevista nel sistema un'interfaccia che sia in grado di generare ogni eventuale flusso informativo che il ministero richieda e, per tutta la durata dell'appalto, dovrà essere aggiornata ad ogni eventuale emanazione ministeriale senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda;
18. **possibilità di configurare e personalizzare** processi, modelli, referti, workflow, profili utenti, ecc. da parte di uno o più utenti amministratori "esperti" che dovranno essere designati tra il personale interno dell'Azienda, questo per poter adattare dinamicamente il LIS alle modalità operative aziendali agendo semplicemente su delle funzioni di parametrizzazioni senza il necessario intervento da parte di specialisti applicativi dell'Aggiudicatario/Produttore;
19. possibilità di mantenere **una parametrizzazione unica** per gli esami eseguiti con le stesse metodiche in più di un laboratorio cooperante, eliminando i tempi di allineamento per parametrizzazioni identiche.
20. possibilità di **gestire il check-in nel laboratorio di esecuzione per un singolo campione, rilevando la locazione fisica**;
21. possibilità di **evitare il doppio check-in in caso di manutenzione programmata della strumentazione** ovvero tutte le provette possono essere dirottate al laboratorio alternativo senza che debbano subire un check-in presso il laboratorio a cui sono di norma destinate;
23. possibilità di gestire lo **smistamento delle provette direttamente al Centro Prelievi** evitando di far transitare le provette nel laboratorio di riferimento pur mantenendo l'unitarietà della richiesta;
24. possibilità, in caso di guasto della strumentazione, di **evitare i tempi di azzeramento e trasposizione dei piani di lavoro**, ovvero se uno strumento si guasta deve essere possibile trasferire immediatamente le provette altrove, annullando semplicemente il check-in eventualmente eseguito

25. possibilità di utilizzare funzionalità di accesso tipo LDAP su MS Active Directory, o altri per l'autenticazione di tipo **Single Sign On**;

26. possibilità di gestire l'identità dell'operatore tramite **firma digitale** (smart card o USB), Compito dell'offerente sarà quello di quotare tutto l'hardware e il software necessario affinché i Laboratori della ASL oggetto della presente informatizzazione trovino reale applicazione della Firma digitale. Dovranno quindi essere inclusi nell'offerta:

- 20 kit di firma digitale comprensivi di tutti gli accessori HW e SW necessari al loro pieno utilizzo

27. possibilità di **condivisione in rete delle risorse** (dischi, stampanti ecc.) tra gli utenti del sistema.

28. un sistema di **auditfiles** tale da garantire la tracciabilità del dato e delle operazioni eseguite al fine di controllare eventuali anomalie ed individuarne cause e responsabilità;

3.2. Gestione integrata di tutte le attività pre-analitiche, analitiche, postanalitiche delegate a sottosistemi complessi.

Il sistema deve:

- essere predisposto per gestire in modo integrato Sistemi di automazione aperti detti anche "Catene aperte TLA" ossia sistemi, piattaforme, in grado di integrare diverse tipologie di analizzatori nell'ambito di una unica stazione tecnologica di lavoro a controllo generale di tutte le fasi del processo del ciclo di analisi. Vengono dette "aperte" perché in grado di rimodularsi nella produttività e performance senza la necessità di sostituire l'intero impianto, ma solo parte di esso, garantendo così coerenza con le sopraggiunte necessità di lavoro.

- essere in grado di parametrizzare ed eseguire le Business Rules necessarie alla gestione dei Rerun e dei Reflex Test controllando il comportamento del sistema di automazione

- essere in grado di abilitare/disabilitare canali e/o analizzatori sul sistema di automazione direttamente dall'interfaccia utente oppure attraverso valutazione automatica del CdiQ.

- essere in grado di gestire in modo integrato strumentazione POCT (Point of care testing) disponibile sul mercato.

- essere in grado di gestire, in maniera integrata, la Terapia Anticoagulante Orale · essere predisposto ad integrarsi nel rispetto dei profili descritti nei technical framework raccomandati da IHE (specificare quali profili sono abilitati)

- essere in grado di gestire direttamente la strumentazione analitica POCT dislocata all'esterno del laboratorio.

- essere in grado di eseguire centralmente il monitoraggio degli analizzatori decentralizzati mediante la verifica dei controlli di qualità e dello stato delle calibrazioni a fini della validazione dei test.

- essere in grado di mantenere il diario delle manutenzioni periodiche effettuate alla strumentazione decentralizzata

- essere in grado di identificare a posteriori il Paziente a cui sono associati gli esami effettuati sugli analizzatori (es, in regime di POCT: accettazione della richiesta di esami a posteriori).

3.2.1 Centralità del Paziente

Il sistema proposto deve garantire la centralità del Paziente in tutto il sistema informativo dell'Azienda sanitaria. In particolare devono essere mantenuti e gestiti, per ogni Paziente, differenti identificativi che permettano di individuare in modo sicuro e, quindi, univoco i dati del Paziente relativi alla sua anagrafica e in relazione agli altri suoi attributi (es, gruppo di patologia, ecc...). Il Paziente deve "potersi muovere" ed essere identificato immediatamente in uno qualunque dei laboratori facenti parte del LUL, mantenendo congruenza con tutti i suoi dati storici prodotti in uno o più laboratori del LUL.

3.2.2 Aumento dell'efficienza mediante la semplicità d'uso

L'interfaccia utente deve essere di tipo grafico con approccio intuitivo. L'interazione deve essere di tipo "event driven" mediata dalle classiche strutture di accesso previste negli ambienti "Windows" (Pop-up menu, Checklist, Radio-button, Drag-and-drop, ecc.).

Come già indicato nel precedente elenco caratteristiche il sistema deve consentire la modifica dei formati dei modelli di refertazione, dei documenti amministrativi, delle etichette da apporre ai campioni mediante funzioni interne all'applicativo che siano utilizzabili direttamente dall'utente (Responsabile del Laboratorio) mettendolo in grado di controllare immediatamente la congruità con tutte le altre informazioni della parametrizzazione del sistema.

L'utente (Responsabile del Laboratorio) deve essere in grado di creare e modificare in autonomia (ovvero senza l'intervento del produttore) il formato dei modelli di refertazione, dei documenti amministrativi, delle etichette da apporre ai campioni, definendone completamente i contenuti, sia per quanto riguarda gli elementi costanti, che le informazioni variabili.

L'utente (Responsabile del Laboratorio) deve essere in grado di creare e modificare in autonomia (ovvero senza l'intervento del produttore) la personalizzazione delle informazioni aggiuntive alla richiesta in termini di qualità e quantità, nonché le regole per la loro aggregazione.

3.2.3 Gestione e realizzazione dell'archivio generale

La Ditta proporrà un progetto per la gestione degli archivi siano essi quelli in linea che quello storico.

La proposta sarà soggetta a valutazione.

Il progetto prevedere di avere indicativamente almeno 2 anni di esami in linea con disponibilità dei dati storici parametrica.

L'archivio dovrà essere realizzato secondo le normative attualmente in vigore per l'archiviazione dei dati analitici, epidemiologici e di refertazione che dovranno essere specificate e per le quali dovrà essere rilasciata dichiarazione di rispondenza.

Dovranno essere esplicitate le possibilità tecniche per le future espansioni della capacità dell'archivio.

Dovrà essere possibile l'attività di visualizzazione e refertazione dei risultati delle analisi e colture acquisite e archiviate mediante il parco apparecchiature attuale e futuro, da qualunque client del sistema, senza vincoli di preventiva schedulazione.

Nella descrizione dei sistemi di archiviazione dovranno essere specificate tutte le informazioni tecniche per rendere possibile la migliore valutazione delle proposte ed in particolare dovranno essere specificate le informazioni di seguito riassunte:

- Occupazione media stimata dei dati campioni annui
- Dimensione totale dell'archivio in linea
- Dimensione totale dell'archivio storico
- Eventuali limitazioni sull'accesso degli utenti interni e/o esterni.

Dovranno altresì essere specificate le tecniche adottate per garantire la sicurezza dei dati registrati nonché le soluzioni adottate e finalizzate alla funzionalità continua del sistema nel suo complesso.

Dovranno inoltre essere specificati tutti i livelli di sicurezza implementati e/o implementabili quali ad esempio gestioni delle password, codifica, criptazione dei dati per la loro trasmissione via internet, ecc. Le componenti hardware andranno installate a completo carico dell'Offerente nei locali messi a disposizione dall'Azienda.

3.2.4 Utenti

Sul LIS devono essere definiti gli utenti abilitati all'accesso al sistema con un'identificazione legata alla persona. L'utente che accede al sistema deve essere identificato da username e una password personale. Ogni utente dovrà modificare periodicamente e personalmente la propria password come previsto dalla normativa vigente.

Per ogni utente devono essere definibili le autorizzazioni di accesso ai dati e le abilitazioni alle funzioni in base alla competenza e al ruolo nel trattamento dei dati sensibili del Paziente.

La definizione dei profili di accesso per gli utenti deve prevedere come minimo le seguenti categorie:

- Amministratore: gestore di tutti i permessi
- Configuratore del sistema: abilitazioni alla parametrizzazione del sistema
- Medico: profilo abilitato a funzionalità operative di carattere clinico complete per il laboratorio e il settore di competenza.
- Tecnico: profilo abilitato a funzionalità operative di tipo analitico per il settore di appartenenza.
- Amministrativo: profilo abilitato a funzioni di accettazione e segreteria.

3.2.5 Tracciabilità

Il sistema deve prevedere funzioni orientate alla gestione dei processi e alla fornitura dei servizi tenendo traccia (non volatile) di tutte le attività svolte dagli utenti accreditati al sistema: la tracciabilità delle informazioni dovrà essere totale.

Il sistema deve tenere memoria e visualizzare su richiesta dell'amministratore del sistema, tutte le informazioni relative alle transizioni dei processi di laboratorio. Queste informazioni devono essere consultabili direttamente tramite un applicativo e in tempo reale. Le attività svolte dai vari utenti nel tempo non devono essere di tipo volatile ma permanente e, preferibilmente, contenute in tabelle del database sul server centrale.

3.2.6 Monitoraggio e Controllo dei Processi

Tutti gli operatori devono avere un codice di accesso con password segreta e modificabile in ogni momento dal proprietario e possibilità anche di accesso tramite smart card con certificato digitale di firma.

A ogni codice di identificazione dell'operatore deve essere associata una "classe di utenza" che stabilisce il livello e le funzionalità applicative disponibili.

I livelli e le funzionalità di accesso possono essere stabiliti, introdotti e modificati dai responsabili del laboratorio senza l'intervento di esperti informatici.

L'accesso alle funzioni del sistema in termini di maschere e menù presentati deve essere differenziato per classe di utenza ed eventualmente può essere specializzabile per singolo operatore.

Devono essere previsti livelli gerarchici di accesso alle funzioni in modo tale da avere:

- Utenti che possono introdurre e modificare i risultati prodotti, fino al momento della validazione da parte del livello superiore.
- Utenti che possono introdurre e modificare i risultati prodotti, fino al momento della validazione da parte del livello superiore.
- Utenti che possono validare e modificare i risultati.
- Responsabili del laboratorio che effettuano la validazione finale e definiscono le autorizzazioni.

Il sistema deve controllare la gerarchia tra gli operatori coinvolti nel processo (es. l'operatore abilitato ad introdurre i risultati può modificarli fin a quando l'operatore abilitato alla validazione non li ha effettivamente validati).

Il sistema deve consentire la registrazione di tutte le operazioni rilevanti eseguite da ciascun operatore sui dati con la possibilità di abilitare la registrazione per i soli eventi definiti "di interesse" in modo da non sovraccaricare il sistema con informazioni che rimarranno inutilizzate.

Dovranno esserci funzioni di monitoraggio in grado di filtrare gli eventi accaduti ad una singola richiesta di esami dalla sua registrazione alla refertazione, con il dettaglio riferito a tutte le entità che la compongono (campioni, esami, risultati, ecc..) con la possibilità di filtrare anche per singolo operatore;

Il sistema deve, inoltre, essere in grado di monitorare le attività del laboratorio (quantità, costi, efficienza).

3.2.7 Aspetti procedurali del Sistema

Fase pre-analitica:

Preaccettazione e prenotazione

La preaccettazione e la conferma dell'invio delle richieste dei pazienti interni, sia di routine che di urgenza, deve essere effettuata sia in modalità WEB che mediante client tramite stazioni di lavoro situate nei reparti dotate di stampanti idonee alla stampa delle etichette bar-code identificative dei campioni.

La dotazione informatica deve prevedere le stampanti barcode.

La soluzione di gestione delle richieste deve essere un sistema aperto all'inoltro delle richieste anche di altre consulenze e di altri esami diagnostici quali anatomia patologica.

il sistema deve:

- consentire di definire per ciascun operatore (o classi di operatori) il o i reparti di competenza per i quali deve essere consentito l'accesso alle informazioni dei Pazienti
- consentire di definire specifici pannelli di esami richiedibili per ciascun operatore (o classi di operatori) in quanto operante in uno specifico reparto.
- consentire di differenziare la presentazione all'utente degli esami e dei profili d'esame che può richiedere in funzione del reparto
- consentire la preaccettazione in un'unica sessione e confermare l'invio delle richieste di esami destinate a tutti i servizi (laboratori cooperanti) del dipartimento
- essere possibile eseguire la preaccettazione e la conferma dell'invio delle richieste sia contemporaneamente che in momenti differenti
- essere possibile stampare le etichette dei campioni sia dopo la sola fase di preaccettazione che dopo la fase di conferma delle richieste
- essere possibile modificare e annullare le richieste fino al momento della conferma dell'invio delle richieste, con possibilità di ristampa delle etichette dei campioni
- la preaccettazione delle richieste deve essere guidata con modalità analoghe a quelle normalmente utilizzate per la compilazione delle schede marcate
- la preaccettazione delle richieste deve consentire comunque la ricerca e l'inserimento di esami non previsti nei pannelli personalizzati per l'operatore e/o per il reparto
- essere possibile di indicare, per ciascun reparto, quali esami e profili d'esami possono essere richiesti in urgenza
- essere possibile modificare e annullare la richiesta per la quale deve essere già stato confermato l'invio, fino al momento del checkin dei campioni associati alla richiesta, in laboratorio
- essere integrato con il CUP (Centro Unico di Prenotazione) Aziendale. Deve essere possibile il ritorno immediato alla procedura accettante delle informazioni per la corretta stampa delle etichette dei campioni (costruita in funzione delle esigenze del laboratorio), della data di ritiro per il referto (calcolata in funzione degli esami accettati)
- nel caso in cui una richiesta contenga contemporaneamente esami che verranno eseguiti in differenti laboratori cooperanti in un'unica organizzazione multilaboratorio, il sistema deve essere in grado di ritornare le etichette secondo le modalità richieste dall'effettivo laboratorio di esecuzione dell'esame e smistare automaticamente i campioni della richiesta all'effettivo laboratorio a cui compete l'esecuzione.
- essere possibile ritornare alla procedura CUP, più date di presunta disponibilità del referto differenziate per settore analitico di esecuzione (ad esempio una data di disponibilità per il completamento degli esami del settore di Chimica /Ematologia /Coagulazione e una per quelli di Microbiologia)

- essere possibile ritornare alla procedura CUP, le date di presunta disponibilità dei referti corrette in funzione dei calendari di tutti i laboratori coinvolti in un sistema multilaboratorio (giorni di funzionamento dei laboratori, apertura dei punti di consegna dei referti)
- essere possibile ritornare alla procedura CUP, al termine del processo analitico, l'effettivamente erogato dal laboratorio
- essere in grado di emettere un documento a lettura ottica per automatizzare il pagamento integrato con una procedura di Cassa automatica (tipo Punto Giallo),
- essere in grado di gestire la generazione del codice segreto da consegnare al Paziente per accedere al proprio referto via internet;

Accettazione delle richieste

Il sistema deve consentire l'accettazione delle richieste in continuo da qualsiasi postazione di lavoro interna al Laboratorio Unico Logico (LUL) o da Centri di Accettazione Esterni, anche quando la fase analitica è già iniziata.

Identificazione del Paziente

Il Paziente deve poter essere identificato immediatamente tramite Carta Sanitaria Regionale esibita e letta mediante un lettore scanner di barcode. Successivamente, mediante altri codici disponibili come Codice di ricovero, Codice fiscale, e infine mediante cognome e nome, sesso, data di nascita, anche digitati parzialmente per una ricerca circostanziata nel database locale o delle anagrafiche della struttura sanitaria, per far fronte alla mancanza temporanea di informazioni.

Richieste

Durante la fase di accettazione delle richieste, per l'inserimento degli esami, devono essere disponibili almeno le seguenti funzionalità:

Gli esami devono essere individuati univocamente dalla coppia "materiale", "indagine" e deve essere possibile l'inserimento facilitato con ricerca a doppio livello (es, settore/esame Materiale/indagine)

Il sistema deve:

- Avere la possibilità di suggerire l'inserimento di un singolo esame e/o un profilo di esami frutto della deduzione da una diagnosi presunta o altre informazioni note;
- Avere la possibilità di inserire un esame associato ad una prova dinamica, in cui ad un unico esame accettato corrispondano più campioni e deve essere possibile che il numero dei campioni venga definito direttamente in fase di accettazione;
- Avere la possibilità di accettare lo stesso esame (non ricodificato) più volte nella stessa richiesta e associarlo a materiali diversi o uguali con la possibilità di indicare liberamente informazioni aggiuntive a corredo del singolo campione;
- L'inserimento deve poter avvenire mediante codifiche interne, mnemoniche personalizzabili. Deve poter avvenire mediante codice regionale anche quando la corrispondenza con il codice interno non è biunivoca;

- Durante la fase di accettazione delle richieste, il sistema deve essere in grado di:
 - o Avere la possibilità di stampare moduli amministrativi di ricevuta, fattura, avviso di pagamento opportunamente personalizzabili a livello utente.
 - o Avere la possibilità di stampare note di avviso al Paziente opportunamente personalizzabili a livello utente.
 - o Avere la possibilità di stampare note di avviso al prelevatore in funzione degli esami richiesti opportunamente personalizzabili a livello utente.
 - o Avere la possibilità di stampare etichette bar-code e in chiaro opportunamente personalizzabili a livello utente.
- Ogni richiesta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Cognome, nome, sesso, data di nascita, ecc... Provenienza amministrativa, Diagnosi presunta, Medico prescrittore, Data e ora del prelievo. Ulteriori informazioni indispensabili per una corretta e completa gestione della richiesta secondo quanto imposto dai sistemi Regionali, Routine o livello di urgenza.
- Informazioni aggiuntive definibili liberamente a livello utente (responsabile del laboratorio) legate alla natura della richiesta (ambulatoriale, interna)
- Informazioni aggiuntive definibili liberamente a livello utente (responsabile del laboratorio), legate alla tipologia degli esami richiesti
- La data presunta di disponibilità del referto, calcolata a partire da informazioni registrate in appositi "calendari" riguardanti i giorni di esecuzione effettiva dei singoli esami. Per il calcolo delle date di consegna il sistema deve essere in grado di calcolare separatamente le date previste di disponibilità del referto relativamente a ciascun settore diagnostico e ciascun laboratorio cooperanti in un'organizzazione multilaboratorio, tenendo conto dei tempi di consolidamento della richiesta presso il punto di consegna · In fase di accettazione delle richieste il sistema dovrà segnalare l'eventuale incongruenza degli esami richiesti in funzione di:
 - Esami già richiesti nell'ambito della stessa richiesta (es. in altro gruppo o profilo).
 - Esami incompatibili con altri già richiesti nell'ambito della stessa richiesta.
 - Esami già presenti in richieste precedenti per lo stesso paziente entro un periodo di tempo definibile.

In accettazione delle richieste deve essere possibile l'inserimento di informazioni aggiuntive, utilizzabili ai fini del calcolo automatico dei risultati e dei valori normali ed al fine di migliorare le diagnosi. (es. stato di gravidanza, assunzione farmaci, peso, diuresi ecc.). Deve essere possibile che tali informazioni aggiuntive vengano richieste solo in presenza di specifici esami e deve essere possibile che tali informazioni siano organizzate in forma di scheda raccolta informazioni, totalmente definibile dall'utente (Responsabile del Laboratorio). In fase di accettazione delle richieste di esami, per i Pazienti ambulatoriali deve essere previsto l'inserimento o il recupero da anagrafe centrale dell'indirizzo postale dell'assistito. Il modulo di etichette deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Dati anagrafici del paziente
- Codice di ricovero del paziente

- Provenienza della richiesta
- Data e ora del prelievo
- Identificatore della richiesta
- Identificatore del campione in formato bar-code e/o in chiaro
- Informazioni aggiuntive associate alla richiesta (diuresi, settimana di gravidanza, ecc.)
- Data ritiro prevista automaticamente dal sistema: almeno due date di ritiro previste automaticamente dal sistema per esami ad esecuzione veloce e per esami ad esecuzione lenta
- Ciascun tipo di etichetta deve essere configurabile a livello utente (responsabile del Laboratorio).
- In funzione della specifica dimensione o formato dell'etichetta, della tipologia del contenitore a cui andrà applicata, degli esami che vengono eseguiti con il campione, in relazione al fatto che la provetta sia "madre" o di "frazionamento".

Deve essere possibile:

- in fase di accettazione, la gestione di tutti i dati del Paziente indispensabili per la gestione dell'accettazione
 - l'inserimento, mediante scanner, dei dati identificativi dell'accettazione
 - prevedere, in alternativa, la stampa di un modulo di accettazione unico prefustellato che comprenda in un unico documento sia quello amministrativo che le etichette.
 - eseguire correzioni rispetto a qualsiasi informazione, alle richieste accettate, senza dover creare una nuova accettazione e mantenendo lo stesso identificativo di richiesta creato inizialmente tale correzione.
 - fino al momento dell'emissione su carta del referto completo anche relativamente all'aggiunta o cancellazione di analisi e fino al momento della firma elettronica del referto tale condizione deve valere anche per referti incompleti, ovvero il sistema si accorge se un esame deve essere stato firmato elettronicamente nell'ambito di una sessione di firma qualsiasi essa sia (sia che sia avvenuta per il referto completo o in una delle sessioni per referti incompleti). La correzione delle informazioni deve prevedere il ricalcolo automatico dell'importo ticket sulla base degli esami realmente effettuati, qualora alcuni non siano stati eseguiti o ne vengano eseguiti di ulteriori
 - prevedere la gestione autonoma anche della cassa per i pagamenti contestuali all'accettazione della richiesta con la possibilità di stampa di un riepilogo giornaliero per operatore o per sportello dell'attività di cassa.
 - Inoltre deve essere possibile, secondo procedure snelle, diverse tipologie di accettazione a cui si fa titolo di seguito:
 - Accettazione campioni da pazienti esterni (convenzionati o non) anche tramite interfacciamento con il C.U.P.
 - Accettazione campioni da centri prelievo
 - Accettazione diretta da reparto (anche con prenotazione / pre-accettazione)
- Accettazione campioni da parte del servizio trasfusionale
- Accettazione controlli interlaboratori (VEQ – Verifica Esterna di Qualità)

- Accettazione campioni da presidi esterni

Il sistema deve permettere prevedere:

- Stampe delle etichette BCode e gestione dei codici campione
- Calcolo della data di ritiro
- Stampa delle etichette per accettazione
- Stampa etichette per i vetrini
- Stampa dei fogli di lavoro
- Fogli e liste di lavoro
- Deve essere possibile distinguere tra Piani di lavoro manuali, ovvero associati ad esami che vengono trattati manualmente e Piani di Lavoro strumentali ovvero associati a strumentazione analitica collegata in linea.
- Deve essere possibile associare differenti Piani di Lavoro strumentali ad uno stesso esame.
- Le modalità di produzione dei piani di lavoro manuali devono essere almeno le seguenti:

Stampa a soglie predefinite per piani di lavoro manuali A richiesta dei singoli settori di laboratorio.

- I campioni che possono essere considerati nella formazione dei piani di lavoro: Riguardano campioni Interni, Esterni o entrambi Riguardano campioni di Routine, Urgenti o entrambi Riguardano campioni di specifici reparti.

Deve essere possibile :

- stampare sui fogli di lavoro manuali i risultati precedenti relativi allo stesso paziente.
- selezionare, da un elenco proposto per settore di Laboratorio, i fogli di lavoro che si desiderano formare.
- stampare fogli di lavoro manuali con indicazione degli eventuali sospesi
- stampare fogli di lavoro manuali escludendo gli eventuali "già eseguiti"
- predefinire la gestione dei controlli di qualità noti, con inserimento automatico nei piani di lavoro in posizioni scelte dall'utente · a livello utente, definire il formato di stampa dei piani di lavoro manuali, rispetto alle informazioni anagrafiche, cliniche, diagnostiche relative al paziente o inserite in accettazione (specificare quali).
- La formazione dei piani di lavoro deve poter procedere contemporaneamente alle fasi di accettazione.
- La formazione dei piani di lavoro manuali deve tenere conto di un calendario prefissato di esecuzione delle analisi.
- L'ordinamento dei campioni in un foglio di lavoro deve poter essere dipendente dal grado di urgenza della richiesta.

Deve essere disponibile:

- una funzione per un caricamento "random" dei campioni pervenuti e dei controlli di qualità noti, in alternativa all'emissione del piano di lavoro (costruzione locale del piano di lavoro)
- una funzione di monitoraggio dello stato di avanzamento di un piano di lavoro associato a strumentazione collegata in relazione allo stato di programmazione dei campioni.

- una funzione di monitoraggio dello stato di avanzamento di un piano di lavoro associato a strumentazione collegata in relazione alla posizione delle provette.
- In caso di indagini condotte per fasi successive, in base a protocolli predefiniti (come ad es. per indagini microbiologiche), la formazione del piano deve seguire l'evoluzione del processo di indagine, registrando le fasi intermedie e non solo quella iniziale.

Infine, il sistema deve rendere possibile:

- sottoporre a check-in tutti i campioni afferenti al Laboratorio, e il collegamento diretto con strumentazione di pre-analitica
- l'interfacciamento con strumentazione pre-analitica con check-in automatico alla rilevazione del campione da parte dello strumento di pre-analitica.

Fase analitica:

Connessione con la strumentazione analitica, pre-analitica, post-analitica

La strumentazione deve essere collegata direttamente alle strutture di rete in modo da rendere ottimale la loro gestione.

Le strumentazioni devono essere collegati al sistema per mezzo di un ESB (Enterprise Service Bus) ovvero mediante una piattaforma applicativa dotata di una propria "business intelligence" in grado di gestire in modo autonomo il collegamento con la strumentazione pertanto ESB deve essere in grado di collegare indifferentemente la strumentazione analitica e pre-analitica. L'Enterprise Service Bus (ESB) è un "luogo comune di comunicazione" tecnologico al quale possono affacciarsi, anche in tempi diversi, tutti i servizi dell'area sanitaria per lo scambio delle informazioni tra laboratorio e il resto dei domini opportunamente abilitati.

ESB (o anche Automation Manager) deve essere in grado di collegare e pilotare in rete eventuali Catene di Automazione e/o Workcell, e deve essere in grado di supplire ad eventuali blocchi o interruzioni della catena.

Di gestire contemporaneamente, collegando direttamente la strumentazione, eventuali Catene di automazione e la strumentazione collegata direttamente di pilotare eventuale strumentazione post.analitica collegata alla catena e finalizzata allo stoccaggio dei campioni in uscita dalla routine (Es. deve essere in grado di gestire lo stoccaggio di un campione una volta completati i test)

Il livello di integrazione tra ESB e LIS (Sistema Informatico di Laboratorio) deve essere in tempo reale, bidirezionale e deve essere stato realizzato mediante il classico paradigma evento-azione e quindi deve essere possibile associare l'evento "Sample seen" rilevato.

Deve essere possibile associare l'evento "Reflex Test" generato per un test di approfondimento su ESB all'azione di "Aggiunta analisi alla richiesta" sul LIS.

Deve essere possibile che tutti gli eventi di "Tracciamento del campione" rilevati dalla strumentazione collegata ad ESB (Es. "Sample seen" di un campione in una certa area della strumentazione) oppure che vengono generati direttamente dalla logica di ESB (Es. cambio di stato di un campione al momento del suo completamento, ecc.)

vengano resi disponibili in tempo reale al programma di monitoraggio complessivo del LIS. 41 ESB e LIS accedono alle stesse informazioni e sono sempre aggiornati tra loro in tempo reale Dovrà essere possibile integrare al LIS più istanze di applicativi che accedono al ESB, logicamente dislocati in dipartimenti differenti, in grado di gestire in modo concorrente gli stessi campioni(es.: deve essere possibile che in caso di guasto di un'apparecchiatura strumentale i campioni possano venire trasferiti ad un apparecchio di back-up sito in altro dipartimento devono essere aggiornate correttamente variazioni intervenute sulla richiesta di esami da parte dei programmi LIS (Es. le variazioni alla richiesta fatte sul LIS vengono immediatamente propagate alle liste di lavoro gestite dalla logica ESB). Deve essere possibile lo spostamento di un campione da un analizzatore ad un altro in caso di guasto, di necessità operative o condizioni del campione (urgenze) senza richiedere l'attivazione alcuna procedura particolare.

Deve essere possibile che lo spostamento del campione avvenga anche tra strumenti collegati ad applicativi che accedono a ESB differenti, in dipartimenti differenti.

L'operatore deve essere in grado di monitorare il funzionamento di ESB rispetto al flusso dei dati da e verso gli analizzatori da qualsiasi WS di Laboratorio rispetto a tutti gli strumenti collegati.

Introduzione e controllo dei risultati

Il sistema dovrà disporre di funzioni dedicate all'introduzione di risultati legati a processi analitici manuali, permettendo la scelta tra diverse modalità di inserimento tra le quali la possibilità di inserire i risultati nello stesso ordine in cui sono presentati sul piano di lavoro compilato manualmente la possibilità per i piani di lavoro multianalisi una introduzione mirata ad una singola analisi, inoltre deve essere possibile accedere alla richiesta indifferentemente per identificatore di richiesta o di campione dai dati anagrafici del Paziente o deve essere possibile l'introduzione dei dati relativi alle richieste pervenute da una specifica provenienza.

Le funzioni di inserimento dei risultati devono prevedere anche la correzione dei risultati introdotti, ciò deve essere possibile attraverso le stesse interfacce e con le stesse modalità descritte precedentemente; deve essere possibile intervenire anche sui dati acquisiti da strumentazione analitica e nel caso di risultati da rappresentare in formato grafico, la funzione di correzione dovrà offrire la possibilità di vedere il grafico la correzione dovrà avvenire a prescindere dallo stato di lavorazione dell'analisi dando luogo al cambiamento di stato di lavorazione dell'analisi, la correzione di un dato il cui valore risulta determinante nel calcolo di uno o più risultati, dovrà determinare l'automatico ricalcolo di tutte le formule interessate, la correzione di un dato il cui valore risulta presente all'interno di criteri di valutazione di congruenza, dovrà determinare l'automatica applicazione delle regole di congruenza. La correzione di un dato già pubblicato su di un referto dovrà dare luogo a una preventiva segnalazione all'operatore.

Per la rappresentazione del dato il sistema dovrà mettere a disposizione vari formati quali: Numerico, Titolo, Testo codificato su singola riga, Testo codificato su più righe, Testo libero, Grafico in questo caso deve essere prevista l'acquisizione delle coordinate dei punti dalla strumentazione analitica deve essere prevista l'acquisizione dell'immagine in formato (JPG, BMP,PNG, altro).

Il sistema deve prevedere un trattamento diversificato per le informazioni necessarie alla corretta refertazione delle indagini di Batteriologia in particolare deve essere previsto il trattamento specifico dei risultati di tipo Identificazione batterica, deve essere previsto che il sistema verifichi la plausibilità di assegnazione di una identificazione in funzione dello specifico protocollo analitico in corso di esecuzione, deve essere previsto il trattamento specifico dei risultati di tipo antibiogramma in questo caso la funzione di accettazione deve essere in grado di assegnare il risultato alla singola molecola di antibiotico che compone l'antibiogramma, nelle due modalità SIR e MIC.

Il sistema dovrà permettere la possibilità di inserire in modo estemporaneo note di commento all'esito introdotto che possano comparire direttamente sul referto a commento del risultato o a scelta, dell'intera richiesta.

Le funzioni dedicate all'inserimento dei risultati dovranno permettere all'utente di prendere visione dell'ultimo risultato precedente senza la necessità di attivare altre funzioni applicative.

Dalla funzione di introduzione e/o correzione dei risultati deve essere possibile visualizzare i referti precedenti del paziente anche se relativi ad esami differenti.

La funzione di inserimento e/o correzione dei risultati dovrà offrire la possibilità di visualizzare le definizioni parametriche assegnate all'esito che si sta introducendo quindi deve essere possibile vedere l'unità di misura deve essere possibile vedere gli intervalli di riferimento.

In fase di introduzione e/o correzione dei risultati deve essere possibile forzare l'inserimento di un valore di tipo diverso da quello previsto in fase di parametrizzazione (es. refertare un testo libero al posto di un valore numerico) questa forzatura potrà determinare l'assegnazione di un particolare stato all'analisi.

La funzione di inserimento e/o correzione manuale dei risultati dovrà applicare controlli di plausibilità in tempo reale il cui risultato dovrà essere immediatamente comunicato all'utente. Permettendo comunque di forzare un valore, tale forzatura deve essere tracciata e indissolubilmente associata alla richiesta.

Il sistema deve prevedere che la funzione di inserimento dei risultati possa assegnare valori di soglia durante una sessione di lavoro e deve essere possibile scegliere tra un inserimento con conferma in blocco e l'obbligo di conferma per ogni campione.

Funzionalità dedicate al controllo dei risultati

Il sistema deve disporre di funzionalità di supporto al controllo della attività analitica (es. comparsa di indicatore di attenzione) ed almeno deve monitorare le seguenti condizioni d'eccezione:

- Lo scostamento del risultato dai valori assoluti di accettabilità o normalità definibili per sesso del Paziente
- Lo scostamento del risultato dai valori assoluti di accettabilità o normalità definibili per età del Paziente
- Lo scostamento assoluto/relativo del Delta check (definibile test per test) in relazione al periodo nel quale il confronto va effettuato
- Lo scostamento Inter-check tra risultati diversi dello stesso referto legate ad algoritmi definibili dall'utente
- Lo scostamento Inter-check tra risultati calcolati in base a risultati precedenti per lo stesso Paziente

- La plausibilità del risultato in rapporto agli altre componenti del referto, al reparto di provenienza, alle informazioni aggiuntive allegate, alla situazione clinica, all'età, alla settimana di gravidanza, ecc
- Lo scostamento del risultato per un controllo di Qualità noto rispetto ai valori stimati di accuratezza e precisione.
- Deve essere possibile condizionare una azione al rilevamento dell'evento monitorato e quindi deve essere possibile determinare la riesecuzione dello stesso esame, modificare risultati già inseriti o calcolati, aggiungere nuovi esami di approfondimento alla richiesta · Il sistema deve disporre di funzioni di visualizzazione o stampa di serie di risultati non necessariamente appartenenti allo stesso piano di lavoro ma la cui visione di insieme deve essere ritenuta utile per un controllo trasversale della plausibilità dei risultati, quindi deve essere possibile vedere e/o stampare vicino al risultato attuale anche un utile numero di risultati precedenti.
- Il sistema dovrà prevedere la ricerca puntuale degli esami in corso, precedenti e storici in linea e senza limite temporale di ricerca sullo storico (tutto lo storico in linea).

Infine, il sistema dovrà gestire la:

- Predisposizione dei piani di lavoro selettivi per postazione analitica
- Connessione automatica agli analizzatori con riconoscimento del bar-code campione e caricamenti automatici delle work-list
- Gestione dei re-run, sieri di controllo e verifica in automatico dei range di attendibilità dei risultati
- Sistema esperto di controllo on-line dei risultati
- Gestione microbiologia in ambiente integrato al prodotto LIS (batterologia, con collegamento a sistema dedicato specifico),
- immunologia, tossicologia, virologia, coagulazione, ematologia, chimica clinica, biologia molecolare, protidogrammi, ecc.

3.2.8 Standard e normativa

La diffusione delle tecnologie informatiche ha determinato l'esigenza d'interconnessione e interoperabilità tra i vari sistemi informativi e la necessità, quindi, di risolvere problemi di standardizzazione che possono incidere sulla trasportabilità dei programmi, sulla modifica delle piattaforme, sul costo dei programmi di formazione del personale.

E' necessario quindi adeguarsi per la PA ad un complesso di standard che consenta la comunicabilità, la flessibilità, economie di scala, mettendo in competizione i fornitori di beni e servizi. In genere, gli standard sono:

- informativi, relativi agli archivi;
- di ambiente, relativi al software di base;
- di comunicazione, relativi all'interconnessione.

Normalmente, gli standard sono:

- DE FACTO, che si affermano sul mercato come prodotti predominanti, o dovuti a comitati ed organizzazioni (IEEE, ISO, UNI, UNINFO, ANSI, ecc.);

· DE IURE, fissati per legge o regolamento e, in genere, validi ed obbligatori per la PA.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi fornire i propri servizi garantendo che tutte le attività e tecnologie utilizzate rispettino le normative vigenti e non espongano l'Azienda a problemi derivanti dal non rispetto di quanto citato.

Il non rispetto di questo comporterà all'Impresa aggiudicataria l'applicazione di quanto previsto nell'ambito delle penali.

3.2.9 Monitoraggio e Controllo dei Processi

Tutti gli operatori devono avere un codice di accesso con password segreta e modificabile in ogni momento dal proprietario e possibilità anche di accesso tramite smart card con certificato digitale di firma.

A ogni codice di identificazione dell'operatore deve essere associata una "classe di utenza" che stabilisce il livello e le funzionalità applicative disponibili.

I livelli e le funzionalità di accesso possono essere stabiliti, introdotti e modificati dai responsabili del laboratorio senza l'intervento di esperti informatici.

L'accesso alle funzioni del sistema in termini di maschere e menù presentati deve essere differenziato per classe di utenza ed eventualmente può essere specializzabile per singolo operatore.

Devono essere previsti livelli gerarchici di accesso alle funzioni in modo tale da avere:

- Utenti che possono introdurre e modificare i risultati prodotti, fino al momento della validazione da parte del livello superiore.
- Utenti che possono introdurre e modificare i risultati prodotti, fino al momento della validazione da parte del livello superiore.
- Utenti che possono validare e modificare i risultati.
- Responsabili del laboratorio che effettuano la validazione finale e definiscono le autorizzazioni.

Il sistema deve controllare la gerarchia tra gli operatori coinvolti nel processo (es. l'operatore abilitato ad introdurre i risultati può modificarli fin a quando l'operatore abilitato alla validazione non li ha effettivamente validati). Il sistema deve consentire la registrazione di tutte le operazioni rilevanti eseguite da ciascun operatore sui dati con la possibilità di abilitare la registrazione per i soli eventi definiti "di interesse" in modo da non sovraccaricare il sistema con informazioni che rimarranno inutilizzate.

Dovranno esserci funzioni di monitoraggio in grado di filtrare gli eventi accaduti ad una singola richiesta di esami dalla sua registrazione alla refertazione, con il dettaglio riferito a tutte le entità che la compongono (campioni, esami, risultati, ecc..) con la possibilità di filtrare anche per singolo operatore;

Il sistema deve, inoltre, essere in grado di monitorare le attività del laboratorio (quantità, costi, efficienza).

3.3 INTEGRAZIONI CON LA STRUMENTAZIONE ANALITICA

La fornitura dovrà garantire per tutta la durata dell'affidamento il collegamento e l'interfacciamento delle apparecchiature di analisi attualmente in dotazione ai Laboratori Analisi dell'Azienda e di quelle che saranno oggetto di nuova acquisizione.

La gestione degli interfacciamenti dovrà essere di tipo centralizzato basato sull'interconnessione diretta degli strumenti tramite la rete Ethernet ad un server di integrazione che provvederà poi alla comunicazione con il sistema LIS.

Sarà preferibile un sistema di collegamento che preveda non più di una macchina server, con l'opportuna ridondanza, per ciascun laboratorio.

3.4 RECUPERO DATI

Il concorrente dovrà proporre e realizzare una soluzione per il recupero dei dati storici attualmente disponibili sugli attuali gestionali di laboratorio. La proposta sarà soggetta a valutazione.

3.5 HARDWARE

La fornitura dovrà prevedere:

- L'hardware necessario (server + storage) alla messa in produzione del sistema LIS. Tale fornitura dovrà essere omogenea alla attuale configurazione tecnologica della server farm dell'Azienda. La fornitura dovrà inoltre prevedere gli incrementi di licenze necessari per la piattaforma di virtualizzazione in uso.
- L'hardware necessario all'interfacciamento di tutta la strumentazione riportata nell'allegato C, comprese tutte le eventuali interfacce che dovessero rendersi necessarie per l'interconnessione delle attrezzature con la rete.
- Le apparecchiature di rete aggiuntive necessarie per garantire un corretto funzionamento del sistema fornito.

3.6 INSTALLAZIONE, FORMAZIONE ED AVVIAMENTO DEL SISTEMA

3.6.1. Progettazione e installazione del sistema

L'Aggiudicatario dovrà predisporre e sottoporre all'approvazione del RUP:

1. il progetto del sistema attraverso la presentazione delle specifiche di tutte le sue componenti hardware e software e opere connesse, che comprenda la realizzazione di qualunque update, nel frattempo intervenuto, in relazione agli sviluppi degli standard sopra enunciati;
2. un progetto tecnico di integrazione fra i sistemi esistenti
3. la definizione di un cronoprogramma che includa la pianificazione delle fasi intermedie di sviluppo delle soluzioni, e dell'utilizzo di tutte le risorse tecniche e professionali necessarie alla realizzazione del progetto;
4. un piano per la formazione e affiancamento al personale dell'Azienda, finalizzato:
 - all'istruzione sull' utilizzo dei sistemi da parte di tutti gli operatori coinvolti;
 - l'istruzione all'utilizzo dell'applicativo da parte delle varie figure professionali coinvolte;

- l'assistenza in fase di avviamento del sistema con affiancamento diretto di operatori dell'aggiudicatario presso le varie sedi dell'azienda sanitaria.

Ottenuta l'approvazione del RUP, dovrà quindi procedere alla:

5. installazione del sistema, che costituisce l'ultimazione della fornitura.

L'installazione dell'intero sistema offerto si intende comprensiva di:

- Interconnessione alla rete aziendale secondo le specifiche indicate nel presente capitolato;
- Interfacciamento con le apparecchiature analitiche.

Per l'installazione e allacciamenti di ogni genere, la Ditta deve provvedere a:

- L'installazione a regola d'arte del materiale fornito;
- L'allacciamento alle predisposizioni richieste;
- Qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal progetto.

Per gli apparecchi a spina, i cavi di alimentazione e la spina di rete dei medesimi, devono essere compatibili con l'impianto esistente senza uso di prolunghe, adattatori, prese multipli o altri accorgimenti di ripiego, proibiti peraltro dalle norme relative agli ambienti di uso medico. Il RUP e il DEC, in contraddittorio con la Ditta Appaltatrice, al momento della consegna di cui sopra, redigeranno apposito verbale di ultimazione della fornitura. Tutte le suddette fasi dovranno concludersi entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

3.6.2. Collaudo del sistema

1. Il RUP e il DEC, o una commissione appositamente costituita effettueranno il collaudo/ la verifica di conformità del sistema, per verificarne:

- la conformità al presente capitolato e all'offerta tecnica della Ditta aggiudicataria,
- la conformità alle regole "dell'arte" comunque applicabili ad ogni aspetto della progettazione e realizzazione.

2. Le forniture Hardware (Server, p.c., stampanti, eventuali apparecchi di rete, ecc.) e software (Sistemi operativi. Database e applicativi finali), e ogni altro bene oggetto di contratto possono essere collaudati anche in corso d'opera a discrezione dell'Ente. Al termine delle attività di collaudo di quanto sopra descritto dovrà essere effettuato un collaudo complessivo in contraddittorio di tutto il sistema aggiudicato. Alle operazioni di collaudo dovranno assistere il Responsabile di progetto della Ditta Aggiudicataria che dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale e i mezzi tecnici per l'espletamento delle relative operazioni. Ogni spesa relativa alle operazioni di verifica é a carico dell'Appaltatore.

3. Il collaudo dovrà accertare che tutte le attrezzature e gli applicativi software presentino i requisiti richiesti dal Capitolato Speciale d'Appalto e siano conformi alla proposta tecnica presentata dalla ditta, siano conformi alle norme vigenti ovvero ai requisiti espressi nelle eventuali schede tecniche esibite dalla Ditta concorrente. Salvo specifiche prescrizioni contrattuali, i collaudatori di questa Azienda sottoporranò ad esame, a loro scelta, i materiali che riterranno necessari, senza che la Ditta possa elevare contestazioni o pretese.

4. I prodotti che verranno deteriorati per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, saranno a carico dell'Aggiudicatario, al quale vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le operazioni relative.

5. I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare l'attrezzatura, rifiutarla o dichiararla rivedibile. Sono comunque rifiutate le parti di forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche previste dal Capitolato Speciale d'Appalto o dallo schede tecniche presentate o questionario tecnico o relazioni tecniche presentate dalla Ditta aggiudicataria. Nel caso di esito negativo della verifica di conformità per difetti o mancanze di lieve entità, la Ditta appaltatrice è tenuta a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatole dal Direttore dell'esecuzione, all'eliminazione di ogni difetto e malfunzionamento riscontrati. L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata, con le relative conseguenze.

6. Al termine delle operazioni di verifica (da concludersi entro 60 giorni dalla ultimazione della fornitura) il RUO e il DEC (o la Commissione eventualmente nominata) emettono il certificato di conformità, positiva o negativa, e lo trasmettono all'appaltore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 323 del Regolamento.

7. Il collaudo favorevole determina il pagamento della prestazione eseguita, lo svincolo della cauzione definitiva e l'inizio del periodo di garanzia.

8. La Ditta fornitrice dovrà produrre, prima del collaudo, idonea dichiarazione che la fornitura è atta a soddisfare i vincoli imposti dal D.Lgs 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

9. E' richiesta altresì la dichiarazione di rispondenza alle vigenti norme CE ed alle norme di sicurezza.

10. L'Amministrazione non è responsabile di danni procurati ai materiali durante la loro permanenza in ASL, durante l'installazione ed il collaudo.

3.6.2 Messa in produzione del sistema e Formazione

A partire dalla data di collaudo positivo del sistema, la Ditta avvierà la realizzazione delle iniziative formative e di assistenza proposte, secondo il piano proposto e approvato dal RUP.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza necessarie devono essere svolte presso i relativi laboratori.

Tale attività dovrà concludersi entro 3 mesi dalla messa in esercizio e collaudo dell'impianto.

3.7 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

L'aggiudicatario dovrà provvedere a garantire per tutto la durata dell'affidamento (Art. 1.2):

a) la manutenzione full-risk Hardware e Software dell'intero sistema, compresi gli interfacciamenti alla strumentazione analitica di laboratorio garantendo, in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico dello strumento, la tempestiva installazione del modulo per l'interfaccia al nuovo strumento senza interrompere il servizio fornito e senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda.

b) Assistenza e manutenzione di tipo conservativo, correttivo, evolutivo e normativo sul software:

- a. La *manutenzione conservativa* prevede che l'Aggiudicatario provveda a tutte le attività, periodiche e non, necessarie al corretto funzionamento degli applicativi forniti;
- b. Quella *correttiva* ha invece l'obiettivo di garantire, sempre a carico dell'Aggiudicatario, la risoluzione di ogni eventuale malfunzionamento degli applicativi forniti;
- c. La *evolutiva* ha invece lo scopo di garantire al cliente il diritto ad ogni eventuale versione aggiornata degli applicativi che il produttore del software potrà rilasciare durante il periodo di durata del contratto;
- d. La *manutenzione normativa* dovrà garantire all'Azienda la costante conformità delle procedure software con tutte le normative di pertinenza, sempre per tutta la durata della copertura manutentiva.
- c) il servizio di assistenza globale del tipo on-line, Teleassistenza
- d) le verifiche periodiche sul sistema ai fini di assicurare l'efficienza e la sicurezza delle stesse secondo le norme in vigore, tra cui quelle CEI, oltre che a garantire supporto tecnico in caso di necessità al personale del reparto.
- e) Help Desk su sistemi SW oggetto della proposta;
- f) assistenza sistemistica per la piattaforma fornita;

3.8 GARANZIA

La Ditta Offerente dovrà fornire a corredo della documentazione tecnica un elenco di tutti i componenti hardware e software che compongono il sistema oggetto della gara; tutti questi componenti dovranno avere una garanzia "full-risk" per l'intero periodo di fornitura (art. 1.2).

Durante il tale periodo dovranno essere effettuate le seguenti attività:

- manutenzione preventiva (la Ditta dovrà specificare la periodicità necessaria);
- tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione dovranno essere effettuati a carico della Ditta fornitrice senza alcun onere aggiuntivo. I Rapporti di attività dovranno essere cartacei e controfirmati dal DEC. I beni e il software oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione o analisi, a errata esecuzione o installazione o configurazione, a vizi dei materiali impiegati ed esenti da anomalie software e debbono possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta Aggiudicataria nella sua documentazione e richiesti dal presente capitolato.

Le eventuali anomalie riscontrate dovranno essere risolte mediante:

- nuova release note, documentata di manuali;
- installazione e configurazione da parte del personale della ditta, da remoto sia su server che su client, senza implicazione di giornate di attività aggiuntive non contemplate in offerta.

Qualora per l'aggiornamento della release sia richiesta presenza sul posto di personale specializzato, detta presenza non comporterà utilizzo di giornate aggiuntive rispetto a quanto descritto in offerta. Le attività di installazione "on site" delle nuove versioni, atte a porre rimedio alle anomalie software saranno totalmente a carico dell'offerente, per tutto il periodo di garanzia.

La Ditta Aggiudicataria garantisce i materiali, i software e le integrazioni fornite da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore, per tutta la durata della fornitura a partire dalla data del superamento del collaudo, alle condizioni sopra riportate. In tale periodo, salve le maggiori responsabilità sancite dall'art.1669 c.c. la Ditta è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi o guasti nei beni forniti, dipendenti o da vizi di costruzione o sviluppo o configurazione o da altre cause

ART. 4 - DEPOSITO CAUZIONALE

Al ricevimento della comunicazione di aggiudicazione del servizio, l'appaltatore dovrà costituire, nei tempi che gli verranno comunicati dall'Amministrazione, a garanzia dell'esatto adempimento delle obbligazioni, derivanti dall'appalto in oggetto, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento, deposito cauzionale infruttifero, nella misura prevista dall'art. 113, 1° comma, del D.lgs. 163/2006 e s.m.i, mediante fidejussione bancaria e/o polizza assicurativa, rilasciata da imprese di assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio ramo cauzioni.

La garanzia deve espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia ai termini di cui all'art. 1957 C.C. e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione.

La garanzia fideiussoria, bancaria o assicurativa, dovrà essere prestata a pena di revoca dell'aggiudicazione e resterà vincolata per intero per tutta la durata dell'appalto fino al completo soddisfacimento degli obblighi contrattuali. La cauzione può essere costituita anche in contanti e, in tal caso, i concorrenti dovranno allegare quietanza del versamento in contanti od in titoli del debito pubblico. Per quanto non previsto nel presente articolo si applicano le disposizioni del già richiamato art. 113 del D.Lgs. 163/2006.

La cauzione sarà svincolata, in contestualità all'emissione del certificato finale di regolare prestazione del servizio.

In caso di decurtazione dell'ammontare della cauzione a seguito dell'applicazione di penalità l'appaltatore è obbligato a reintegrare l'importo originario della cauzione entro 10 giorni naturali e consecutivi dall'avvenuta escussione.

Qualora si addivenisse alla risoluzione del contratto per cause imputabili all'appaltatore stesso, il soggetto garante è obbligato a versare l'importo per il quale è stata prestata la garanzia, su semplice richiesta scritta dell'Amministrazione.

In caso di non ottemperanza a quanto sopra indicato, l'Amministrazione ha facoltà di recedere dal contratto con le conseguenze previste per i casi di risoluzione del contratto medesimo.

ART. 5 – POLIZZA ASSICURATIVA

L'Amministrazione è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale dipendente dell' Impresa aggiudicataria durante l'esecuzione del servizio, convenendosi al riguardo che qualsiasi eventuale onere è compreso nel corrispettivo della servizio.

L'appaltatore è altresì pienamente responsabile degli eventuali danni arrecati, per fatto proprio o dei propri dipendenti, a cose e/o persone in dipendenza del servizio oggetto del presente appalto .

A tale riguardo l'Appaltatore dovrà essere provvisto , prima della stipula del contratto, di una polizza assicurativa con validità non inferiore alla durata contrattuale con i seguenti massimali:

- polizza RCT/RCO a copertura di danni arrecati a cose e persone con un massimale unico non inferiore a € 5.000.000,00 (cinquemilioniI/00) per sinistro e per persone;la copertura deve essere esente franchigia.,

Devono essere considerati terzi anche tutti i dipendenti della AUSL di Pescara.

La polizza dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Amministrazione, a qualsiasi eccezione, con riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'art. 1902 C.C, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli art. 1892 e 1893 C.C.

Resta inteso che qualora per qualsiasi causa venga meno la copertura assicurativa prevista e la stessa non venga ripristinata, l'Amministrazione ha facoltà di dichiarare risolto il contratto.

ART. 6 : CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

1. E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.116 del Codice degli appalti.

2. In materia di subappalto si applicherà l'art. 118 del Codice degli appalti. Si riassumono i principali aspetti normativi/procedimentali riguardanti il subappalto.

- A. La quota subappaltabile non può essere superiore al 30% riferita all'importo complessivo di aggiudicazione;
- B. In sede di offerta i concorrenti debbono indicare le parti di fornitura/servizio che intendono subappaltare. La mancata indicazione sta a significare che la ditta non intende effettuare subappalto e comporta l'impossibilità per l'aggiudicatario di ricorrere al subappalto con conseguente obbligo dell'appaltatore di portare a termine in proprio tutta la fornitura/servizio aggiudicato;
- C. E' vietato il subappalto a favore delle imprese che hanno presentato offerta in sede di gara.
- D. L'appaltatore deve provvedere al deposito del contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto. Al contratto dovrà essere allegata una dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del Codice Civile tra l'Impresa che si avvale del subappalto e

l'impresa affidataria dello stesso. In caso di R.T.I. tale dichiarazione deve essere effettuata da ciascuna delle imprese partecipanti.

- E. La Stazione appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro 30 giorni dalla relativa richiesta. Il termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che vi sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.
 - F. Al momento del deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice degli appalti in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art.38 del Codice degli appalti. In via esemplificativa: Certificato iscrizione alla C.C.I.A.A. riportante la dicitura antimafia ai sensi degli artt. 6 e 9 del D.P.R. n. 252/1999; modello GAP debitamente compilato; certificato rilasciato dagli Uffici competenti dal quale risulti l'ottemperanza delle norme previste dalla legge n. 68/1999; Documento Unico di regolarità contributiva, (DURC); autocertificazione del subappaltatore redatta ai sensi e nelle forme previste dal D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e successive modificazioni, di idoneità tecnico professionale di cui all'art.7 comma 1, lett. a) del D.Lgs n. 81/2008, all'art. 3, comma 8, lett. a) del D.Lgs n. 494/1996 .
 - G. Il subappaltatore deve dichiarare di essere a conoscenza di tutte le clausole e condizioni previste dal contratto sottoscritto dall'appaltatore.
 - H. Il pagamento sarà effettuato direttamente all'Appaltatore, previa acquisizione, da parte dell'appaltatore e del subappaltatore, del Documento unico di regolarità contributiva nonché di copia dei versamenti agli organismi paritetici previsti dalla contrattazione collettiva, ove dovuti.. L'appaltatore ha l'obbligo di trasmettere alla Stazione Appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento ricevuto dalla ASL, copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore. In mancanza verrà sospeso ogni pagamento;
 - I. L'impresa aggiudicataria deve praticare per le forniture/servizi affidati in subappalto gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% Gli oneri relativi alla sicurezza non sono soggetti a ribasso in sede di subappalto;
 - J. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, devono trasmettere alla ASL prima dell'inizio della fornitura/servizio la documentazione di avvenuta denuncia degli Enti Previdenziali, Assicurativi ed Infortunistici ed il Piano delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori;
 - K. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, trasmettono periodicamente alla ASL copia dei versamenti contributivi, previdenziali, assicurativi previsti dalla Legge;
 - L. La fornitura/servizio affidato in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto;
3. La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione dalla possibilità per i concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori;

4. Tutti rapporti saranno intrattenuti con l'aggiudicatario. La responsabilità dell'esecuzione della fornitura/servizio, ivi compresa la parte subappaltata, rimarrà tutta a carico dell'appaltatore.
5. Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

ART.7: FATTURAZIONE E PAGAMENTO

1. La ditta aggiudicataria potrà emettere fatture a cadenza mensile, a partire dalla data di collaudo positivo del sistema, di valore correlato all'importo contrattuale.
2. Le fatture, dovranno indicare con precisione il servizio oggetto d'appalto, il numero CIG (Codice Identificativo Gara) indicato sul contratto, nonché le coordinate bancarie del conto corrente dedicato, ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i., su cui dovrà essere effettuato il pagamento. La mancata o inesatta indicazione comporterà ritardi nella liquidazione e nel pagamento.
3. Ai sensi dell'art. 4, co. 3, del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006, nei contratti ad esecuzione periodica o continuativa sull'importo netto progressivo delle prestazioni sarà operata una ritenuta dello 0,5 per cento; le ritenute saranno svincolate in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione del certificato di collaudo o verifica di conformità e la verifica del documento unico di regolarità contributiva. Pertanto l'Affidatario dovrà fatturare le prestazioni intermedie per un importo pari al 99,5 per cento dell'importo netto progressivo, computando nella fattura finale di saldo l'ammontare delle ritenute effettuate.
4. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs 163/2006, la ASL procederà ai pagamenti solo a seguito di verifica, mediante acquisizione del documento unico di regolarità contributiva (DURC), della permanenza della regolarità contributiva ed assicurativa dell'impresa appaltatrice e degli eventuali subappaltatori;
 6. Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 3 della Direttiva 35/2000/Ce, viene stabilito che i pagamenti saranno eseguiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento fattura (farà fede il timbro di protocollo della ASL) o entro il maggior termine che sarà concordato espressamente con l'appaltatore, a mezzo mandato emesso dalla ASL.
 7. Per individuare la data di decorrenza del pagamento si farà riferimento alla data di ricevimento delle fatture e, ove non sussistano motivi di contestazione, le fatture si intendono pervenute alle seguenti scadenze:
 - il giorno 15 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il 10 ed il 15° giorno del mese stesso;
 - il giorno 30 del mese, relativamente alle fatture registrate tra il 16° e l'ultimo giorno del mese stesso.
7. Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 3 della Direttiva 35/2000/Ce, viene stabilito che gli interessi di mora a carico della ASL sono calcolati nella misura ivi indicata o in quella diversa eventualmente concordata tra le parti.

8. Le note di credito a favore della ASL dovranno essere trasmesse con tempestività e, comunque, non oltre 30 giorni dal ricevimento della richiesta. In caso di richiesta di nota di credito, la relativa fattura non potrà essere liquidata, nemmeno parzialmente, fino a quando non sarà pervenuta alla ASL la nota di credito. I termini di cui al precedente punto 2 decorreranno dalla data di ricevimento delle note di credito.

ART. 8 - REVISIONE DEI PREZZI

Il contratto sarà soggetto a revisione del prezzo, a partire dal secondo anno di vigenza contrattuale, sulla base delle eventuali variazioni dell'indice (su base annua) FOI (senza tabacchi), così come determinato periodicamente dall'ISTAT. L'eventuale incremento percentuale di tale indice calcolato nel 13° mese di vigenza contrattuale rispetto allo stesso mese dell'anno precedente, costituirà la misura della variazione del prezzo del contratto da applicare a partire dal 14° mese, e così per l'anno (ultimo) successivo (25° sul 13°, da applicare a partire dal 26° mese). La revisione sarà accordata dall'Amministrazione con decorrenza, dal mese successivo a quello di ricevimento della relativa richiesta da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R, se successiva a quelle sopra menzionate. Non saranno accordate revisioni retroattive, rispetto alla data di ricevimento anzidetta.

ART. 9: NORME DI SICUREZZA, RESPONSABILITA', RISCHI

1. Con la formulazione dell'offerta, la ditta implicitamente certifica che i prodotti/servizi proposti sono conformi alle vigenti norme che disciplinano il settore oggetto di fornitura o di appalto.
2. LA ASL è sollevata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del Contratto stesso.
3. L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e cose arrecati alla ASL od a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori, anche esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto. LA ASL è pertanto sollevata da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi, salvo che si tratti di inosservanza di norme e prescrizioni tecniche esplicitamente indicate dal fornitore/appaltatore all'atto della consegna o della resa del servizio;
4. Nei contratti aventi ad oggetto l'appalto di servizi, l'Aggiudicatario è tenuto all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a proprio carico i relativi oneri, dandone dimostrazione alla ASL.
5. Le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni del D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.
6. L'aggiudicatario è obbligato:
 - a) a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto,

- b) a coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di aggiornare le misure di prevenzione e protezione già prescritte nel Documento Unico di valutazione dei Rischi finalizzato ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva,
- c) ad osservare e applicare il Documento Unico di valutazione dei rischi di cui al comma 3 dell'art. 7 del D.Lgs 81/2008 e il DUVRI allegato al contratto di appalto e a prendere visione presso il competente Servizio della ASL del documento di informazione sui rischi esistenti ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 81/2008. Egli è, altresì, obbligato ad attuare tutte le misure necessarie ai fini di un adeguato coordinamento,
- d) ad osservare ed applicare quanto prescritto dall'art. 23 della LR n. 38/2007.

Con la sottoscrizione del contratto o con la firma per accettazione delle condizioni di fornitura o servizio egli dichiara di aver ottemperato a tali obblighi.

AR.: 10: SUPERVISIONE E CONTROLLO

All'Azienda compete la supervisione ed il controllo delle prestazioni rese dal personale inviato dall'aggiudicatario per la prestazione del servizio. All'Azienda spetta la facoltà di ricusare il personale che non risulti di suo gradimento e/o che sia incorso in violazioni di qualsiasi natura nello svolgimento delle prestazioni. Ripetute ricusazioni di personale potranno comportare la risoluzione del contratto. L'Azienda potrà anche avvalersi di consulenti esterni o altri soggetti a sua scelta per effettuare controlli periodici o costanti sulle prestazioni effettuate dall'aggiudicatario senza che questi possa obiettare diversamente; nel caso di incarico di verifica del servizio e del contratto a soggetti terzi, questi verranno scelti a cura dell'Azienda.

ART. 11: OBBLIGO DI SEGRETO

L'aggiudicatario si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto rispetto di tutti i dati, economici, finanziari, patrimoniali, statistici, anagrafici, sanitari e/o di qualunque altro genere, relativi all'attività dell'Azienda, di cui si avrà conoscenza nello svolgimento del servizio.

Conseguentemente, per i dati trattati, l'aggiudicatario è nominato responsabile ai sensi del D.Lgs. n°196/2003 e succ. mod. ed integrazioni. In nessun caso sarà comunque consentito il prelievo o la divulgazione non autorizzata dei suddetti dati, pena la risoluzione del contratto e relativo addebito dei danni causati dall'uso improprio. L'aggiudicatario, oltre all'osservanza degli obblighi inerenti alla nomina di responsabile dei trattamenti ai sensi del citato D.Lgs. n°196/2003, dovrà attenersi alle disposizioni in esso contenute per il trattamento dei dati relativi al personale facente parte dell'Azienda.

Pertanto, prima dell'inizio attività, l'Aggiudicatario dovrà fornire, e tenere aggiornato, un elenco di tutto il personale addetto ai servizi oggetto del presente capitolato corredato di dati anagrafici e foto. Tutto il personale dell'Aggiudicatario dovrà essere dotata di tesserino di riconoscimento recante il nome e cognome, la qualifica e

la foto per dare la possibilità ad essi di accedere nei locali dell'Azienda ed essere identificati in ogni momento dal personale.

ART.12: CONTESTAZIONI E PENALITÀ

1. A discrezione della ASL, nel corso della vigenza contrattuale, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto sarà riscontrato il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

A. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna, per il collaudo o per l'installazione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, in misura correlata, a discrezione del RUP, all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, le percentuali di cui sopra, a discrezione della ASL, potranno essere raddoppiate. In caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.

B. In caso di guasti o malfunzionamenti del sistema fornito verrà valutato il relativo servizio di assistenza tecnica. Tale valutazione verrà effettuata solo su guasti ad elevata gravità, quando cioè il problema riscontrato determini l'impossibilità di utilizzare il sistema ed avverrà mediante misurazione dei tempi di risoluzione del guasto. In particolare, verranno misurati i livelli dell'UPTIME nel rispetto dei tempi di servizio riportati nell'allegato D o a quelli, eventualmente migliorati, proposti dalla Ditta all'interno della sua offerta tecnica:

I criteri utilizzati per il calcolo della **penalità annua** da applicare sono i seguenti:

- Orario apertura del disservizio (guasto, anomalia, malfunzionamento):

Orario di avvenuto disservizio rilevato dalla chiamata e dalla sua registrazione: **Tcd**

- Orario chiusura del disservizio:

Orario di rimessa in servizio rilevato dalla registrazione di chiusura della chiamata: **Tre**

- Tempo di disservizio:

Periodo in cui permane il disservizio: **Td = (Tre - Tcd)**

- Tempo di servizio nell'anno:

Tempo di servizio richiesto nell'arco dell'anno (n° di ore di utilizzo previsto giornaliero x n° giorni di utilizzo previsto annuo): **T = 2500**

- Tempo di disservizio nell'anno:

Durata su base annua del disservizio a partire dall'orario di apertura e fino alla chiusura del disservizio:

$$\mathbf{Td\ anno = (Tre - Tcd) i}$$

Disservizio nel corso dell'anno (UPTIME): rapporto tra il tempo totale del disservizio nell'arco dell'anno e le ore/anno di erogazione del servizio: $\mathbf{UPT = (T - Td-anno) / T \times 100}$

Livello del servizio contrattuale:

Parametro: Efficienza

Livello del servizio: Uguale o maggiore a "L"

Percentuale relativa al livello di servizio: $L \geq 80\%$ (per anomalie "bloccanti"; - 90%, per anomalie "non bloccanti", come previsto nell'allegato D;

Penale con applicabilità annua:

$(L - UPT) \times 5\%$ del costo annuo del servizio, al netto di IVA.

Non saranno calcolati come Td esclusivamente i seguenti disservizi:

- Il tempo di fermo per motivi manutentivi, concordati per iscritto tra la ASL ed il Fornitore
- I guasti su componenti che non comporti il fermo del servizio erogato (es. si guasta un alimentatore ma il sistema trasferisce il carico ad un secondo alimentatore fino al ripristino delle funzionalità)
- Il fermo dovuto a forze maggiori
- Il fermo per assenza di energia elettrica per un tempo superiore a quanto previsto dagli eventuali UPS e gruppi elettrogeni installati.

Nel caso in cui venga raggiunto un livello di uptime (UPT) inferiore all'80%, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

2. Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
- oneri di natura organizzativa (es. giornate di degenza in più, risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.);
- danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti dalla ASL;
- minori introiti.

3. Gli importi delle penali saranno recuperati al momento dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture, fatta salva la possibilità di incamerare la cauzione.

4. LA ASL ha facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria; benefici ai quali il fornitore rinuncia con la sottoscrizione del Capitolato Speciale e la presentazione dell'offerta.

5. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato, si applica l'art. 1494 del Codice Civile, fatta salva la facoltà della ASL di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).
6. Nel caso in cui le inadempienze superino la normale tolleranza, l'Impresa non sarà ammessa a partecipare a gare per forniture analoghe per un biennio.

ART. 13. INADEMPIMENTO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

1. Il risarcimento del danno per **inadempimento** ex art. 1453 del Codice Civile avverrà nei termini indicati nei precedenti articoli.
2. **La risoluzione del contratto** avverrà:
- A. Ai sensi dell'art. 1453 del C.C. (risoluzione del contratto per inadempimento);
 - B. Nei previsti casi di risoluzione espressa ex art. 1456 del Codice Civile;
 - C. Mancato rispetto del termine *essenziale* ex art. 1457 del Codice Civile;
 - D. Ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile (eccessiva onerosità)
 - E. Ai sensi dell'art. 1564 del Codice Civile (risoluzione del contratto);
 - F. Ai sensi dell'art. 1256 del Codice Civile (impossibilità sopravvenuta);
 - G. G. Per ragioni di interesse pubblico debitamente motivati;
 - H. Frode e grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
 - I. Ai sensi dell'art. 1522 del C.C., quando il bene fornito sia difforme dal campione
 - J. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato.
 - K. Nel caso in cui, dopo che la ASL sia stata costretta a chiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, il fornitore non vi abbia provveduto nel termine assegnatogli;
 - L. Qualora si verifichi una delle situazioni di cui ai precedenti articoli, per le quali sia prevista la facoltà di risoluzione;
 - M. In caso di esito negativo del periodo di prova;
 - N. In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del Regolamento di esecuzione e di attuazione del D.Lgs 163/2006;
 - O. Esito negativo del collaudo in corso di fornitura;
 - P. Subappalto non autorizzato;

- Q. Cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- R. Morte del fornitore quando la considerazione della sua persona sia motivo qualificante di garanzia;
- S. Morte di qualcuno dei soci nelle imprese costituite in società di fatto o in nome collettivo; o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita;
- T. Fusione, scissione, incorporazione della Società con altra Società, cessione del ramo di attività ad altra impresa quando la ASL non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- U. Qualora emergano cause ostative in materia di normativa antimafia (ex art. 10 della legge n. 575/1965 ed ex art. 4, Lgs. 08/08/1994 n. 490);
- V. Falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione in uno dei documenti di gara;
- W. Forza maggiore,
- X. Nei casi di violazione degli obblighi di correttezza e di comunicazione di cui al successivo articolo 26.

3. In caso di risoluzione del contratto per cause imputabili all'aggiudicatario, l'Impresa non verrà invitata a partecipare a gare analoghe bandite dalla ASL per un biennio.

4. In caso di risoluzione del contratto per inadempimento, la ASL:

A. si riserva di aggiudicare la fornitura/servizio, mediante interpello sino al quinto migliore offerente (escluso l'originario affidatario), alla ditta migliore offerente ritenuta congrua dall'amministrazione (art. 140, D.Lgs 163/2006);

B. provvederà ad incamerare la cauzione dell'inadempiente. Ove la cauzione non sia sufficiente a coprire il danno subito, tenuto conto anche dell'eventuale maggior onere conseguente all'affidamento della fornitura/servizio alla seconda ditta migliore offerente, alla ditta inadempiente sarà chiesta la relativa integrazione ed in caso di diniego sarà esercitata azione legale.

5. LA ASL si riserva, in ogni momento, di esercitare il diritto di recesso ex artt. 1373 e 1671 del Codice Civile, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A/R, nei seguenti casi:

A. giusta causa,

B. mutamenti di carattere organizzativo tali da modificare la tipologia del servizio;

Si conviene che con l'espressione "giusta causa" si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, fare riferimento ai seguenti casi:

- qualora sia stato depositato contro la ditta un ricorso, ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento od il concordato con i creditori,

ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari della ditta;

- qualora la ditta perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento dell'appalto;
- qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico della ditta siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il contratto di fornitura o servizio

6. Dalla data di efficacia del recesso, la ditta dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno alla ASL.

In caso di recesso per motivi indicati alle lettere A. e B. la ditta ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora ed in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c., a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

ART. 14: FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti sarà competente il Foro di Pescara.
2. E' escluso il ricorso all'arbitrato.
3. Nelle more del giudizio, la ditta fornitrice non potrà sospendere od interrompere la fornitura/servizio. In caso contrario la ASL potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse in attesa di liquidazione.

ART. 15: STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO

1. La stipulazione del contratto avviene secondo quanto stabilito dalla Legge in materia, entro sessanta giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione definitiva, salvo l'esercizio dei poteri di autotutela da parte della stazione appaltante.

2. Fanno parte del contratto:

- Il Capitolato Speciale con relativi allegati;
- La lettera d'invito alla gara;
- L'offerta, tecnica ed economica, della ditta,

ART. 16: SPESE CONTRATTUALI

1. Ogni spesa inerente e conseguente il Contratto è posta a carico della ditta aggiudicataria.

2. Per aggiudicazioni di importo inferiore alla soglia comunitaria la formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà a mezzo di comunicazione da inviarsi per posta (raccomandata A.R.) o per telefax, in applicazione dei principi generali di diritto comune, ex art. 1326 e segg. del Codice Civile. In quest'ultimo caso, essa non comporta alcun onere economico a carico dell'Aggiudicatario.

3. LA ASL si riserva, in ogni caso, la facoltà di stipulare formale contratto anche per importi di valore inferiore alla soglia comunitaria.

Art. 17: APPLICAZIONE D.Lgs 196/2003

1. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici della ASL esclusivamente per le pratiche inerenti e conseguenti l'offerta presentata;

2. Il trattamento viene effettuato sia con strumenti cartacei, sia con elaboratori elettronici a disposizione degli uffici;

3. I dati non verranno comunicati a terzi;

4. Il conferimento dei dati è obbligatorio;

5. La conseguenza nel caso di mancato conferimento dei dati è la seguente: impossibilità a partecipare alla procedura per la quale il soggetto è invitato;

6. Il responsabile del trattamento è il Dirigente Responsabile della struttura deputata all'acquisto;

7. E' possibile, in ogni momento, esercitare il diritto di recesso, rettifica, aggiornamento ed integrazione, cancellazione dei dati come previsti dall'art. 13 della legge 196/2003, rivolgendosi al Dirigente responsabile della struttura deputata all'acquisto.

8. L'aggiudicatario deve trattare i documenti e le informazioni ricevute inerenti il contratto come private e riservate e non divulgare, né rivelare alcun particolare del contratto senza l'autorizzazione preliminare scritta del committente, salvo se necessario ai fini dell'esecuzione dell'appalto. In tale ultimo caso, se vi è disaccordo sul punto, la decisione del committente si intende inappellabile.

9. I concorrenti devono segnalare tempestivamente l'esistenza di eventuali motivate ragioni che impediscono la diffusione dei dati forniti, specificando quali.

Art.18: DIRITTO DI ACCESSO AGLI ATTI

1. Sono temporaneamente sottratti all'accesso, fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte:

A) L'elenco dei soggetti che hanno richiesto il bando di gara e/o il Capitolato Speciale nel caso di procedura aperta;

B) L'elenco dei soggetti che hanno inoltrato alla ASL richiesta di invito o che hanno segnalato il loro interesse nei casi di procedure ristrette;

C) L'elenco dei soggetti invitati nel caso di procedura negoziata;

D) L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nei casi di procedure aperte, ristrette e negoziate, fatto salvo per quanto riguarda quest'ultima fattispecie la previsione del successivo punto 2A.

2. Sono temporaneamente sottratti all'accesso fino al Decreto di aggiudicazione:

A. L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nel caso di procedure concorsuali qualora sia previsto il rilancio

B. Gli atti nei quali sono riportate le condizioni economiche ed organizzative in vigore relative ai prodotti/servizi in gara.

3. Sono esclusi dal diritto di accesso:

A. I documenti allegati alle domande di partecipazione consistenti in certificazioni, attestazioni e dichiarazioni formate dalla Pubblica Amministrazione o da soggetti privati comprovanti qualità morali e professionali, capacità economiche, finanziarie e commerciali dei candidati. Non rientrano in tale fattispecie le autocertificazioni attestanti tali qualità e capacità;

B. Documentazione a carattere tecnico riguardante le soluzioni tecniche e/o progettuali proposte, solo quando la loro conoscenza possa ledere il diritto di esclusiva che su di esse può vantare il candidato. In particolare:

- Abbiano il carattere della originalità;
- Abbiano il carattere della unicità, oppure siano prototipi;
- Siano stati messi a punto in modo esclusivo per la gara in oggetto.

In questa fattispecie non rientrano le comuni schede tecniche rese disponibili dalle Imprese in via generale in quanto relative a prodotti/servizi che sono da esse commercializzate in via ordinaria. Lo stesso dicasi quando tali schede tecniche siano riprodotte, totalmente o parzialmente, su fac-simile previsto dalla ASL nella lettera—invito o nel Capitolato Speciale;

C. Documentazione nella quale sia individuata la composizione societaria delle imprese partecipanti.

ART. 19: CESSIONE DEL CREDITO

1. In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

2. Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta

ricezione ditale comunicazione.

3. La cessione del credito è efficace qualora la ASL non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quindici giorni dalla notifica della cessione.

In materia si applica l'art.117 del Codice degli Appalti.

ART. 20: FORZA MAGGIORE

1. Per forza maggiore si deve intendere ogni forza del mondo esterno che determina in modo necessario ed inevitabile il comportamento del soggetto.

2. Qualora una parte ritenga che si sia verificata una situazione di forza maggiore in grado di compromettere l'assolvimento dei suoi obblighi, essa ne deve dare tempestiva comunicazione all'altra parte fornendo particolari circa la natura, la durata prevedibile e gli effetti probabili di tale situazione. Salvo istruzioni contrarie scritte della ASL, l'aggiudicatario deve continuare ad assolvere i propri obblighi contrattuali per quanto ragionevolmente possibile.

3. Previa autorizzazione della ASL, l'aggiudicatario può attivare mezzi alternativi praticabili che gli consentano di far fronte ai propri impegni contrattuali, nonostante la situazione di forza maggiore.

4. Qualora l'aggiudicatario sostenga spese supplementari per conformarsi alle istruzioni della Stazione Appaltante o per attuare mezzi alternativi, l'importo di tali spese deve essere certificato dal fornitore e formerà oggetto di accordo tra le parti in ordine alla ripartizione degli oneri.

5. Nel caso in cui la situazione di forza maggiore si protragga per oltre 90 giorni, ambo le parti hanno diritto di notificare alla controparte un preavviso di 30 giorni per la risoluzione del contratto. Scaduti i 30 giorni, se la situazione di forza maggiore persiste, le parti sono liberate dall'obbligo di eseguire il contratto.

ART. 21 CLAUSOLA ANTICORRUZIONE

1. I concorrenti e gli aggiudicatari sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante l'intero procedimento di gara, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le ditte si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e istitutorio.

2. I concorrenti e gli aggiudicatari si obbligano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1382, del Codice Civile, al pagamento di una penale, a favore della ASL, pari al 10% del valore globale degli ulteriori danni dovuti per la risoluzione del contratto e per l'affidamento della fornitura a terzi, qualora, in violazione dell'impegno assunto, i soggetti di cui al precedente punto 1, direttamente o tramite interposta persona, abbiano:

- commesso o commettano fatti, comunque connessi ovvero finalizzati a turbare il legale e trasparente svolgimento della gara, o la corretta ed utile esecuzione del contratto e, più specificatamente ma non esaustivamente, previsti e descritti dalle seguenti norme:

A. artt. 353 (turbata libertà di incanto), 346 (millantato credito), 640 (truffa), 648 (ricettazione), 629 (estorsione) C.P. e ciò in qualità di autori o di concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

B. artt. 323 (abuso d'ufficio) C.P. e 326 (rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio) C.P., in qualità di istigatori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

C. art. 321, in relazione artt. 318, 319 e 320 C.P. (corruzione attiva), e 322 (istigazione di corruzione) C.P., in qualità di autori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

D art. 77, comma 3° Legge 02.05.1974 n. 195 e 4, comma 7° Legge 18.11.1981 n. 659 (atti di illecito o irregolare finanziamento a partiti politici);

- omesso di comunicare ai competente organi della ASL ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della ASL stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.

- omesso di comunicare immediatamente agli organi della ASL di qualsiasi atto di intimidazione;

- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

ART. 22: NORME GENERALI E DI RINVIO

1. La ditta aggiudicataria dovrà conformarsi, di propria iniziativa, a propria cura e spese, entro i termini stabiliti, a tutte le disposizioni legislative o regolamentari che dovessero essere emanate dalle competenti Autorità in materia di prodotti oggetto di fornitura o servizi oggetto dell'appalto. L'Aggiudicatario sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi, decreti, regolamenti ed in genere prescrizioni che siano o saranno emanate dai pubblici poteri italiani o dalle competente Autorità internazionali in qualsiasi forma ed in qualsivoglia materia (sicurezza del lavoro, assunzioni obbligatorie, trattamento normativo ed economico del personale, trattamento dei dati personali, ecc.).

2. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art. 1341 del Codice Civile contenute nel presente documento si intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al Capitolato Speciale od alla lettera - invito che le richiama espressamente.

ALLEGATI.

Allegato C - Consistenza strumentazione

Allegato D – Livelli di servizio