

Capitolato speciale per l'aggiudicazione del contratto per l'implementazione di un sistema informativo di gestione del servizio di banca dati gameti dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

INDICE

1. PREMESSA.....	2
2. OGGETTO DEL CONTRATTO.....	2
3. DURATA DEL CONTRATTO.....	3
4. NORME DI RIFERIMENTO.....	3
5. PREZZO A BASE D'ASTA.....	3
6. SPECIFICHE TECNICHE – RINVIO.....	3
7. ASSISTENZA E MANUTENZIONE – RINVIO.....	3
8. COLLAUDO E CONSEGNA – RINVIO.....	3
9. CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	4
10. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA.....	4
11. RISERVATEZZA.....	4
12. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA PER EVENTUALI ATTIVITÀ SVOLTE DA SUB FORNITORI.....	4
13. DATI PERSONALI.....	5
14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	5
15. MONITORAGGIO DEL SERVIZIO E DECURTAZIONE DEL CANONE.....	5
16. PENALITÀ.....	6
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	6
18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	6
19. FORO COMPETENTE.....	7
20. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO.....	7

1. PREMESSA

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 162 del 9/04/2014, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 4, comma 3, della legge n. 40/2004 nella parte in cui stabilisce per la coppia, di cui all'articolo 5, comma 1 della medesima legge, il divieto del ricorso a tecniche di PMA di tipo eterologo, qualora sia stata diagnosticata una patologia che sia causa di sterilità o infertilità assolute ed irreversibili.

La DGR n. X/7628 del 28/12/2017 *“Ulteriori determinazioni in merito alle prestazioni di procreazione medicalmente assistita (PMA) di tipo eterologo”*, al fine di rendere concretamente realizzabili sul territorio regionale le procedure di PMA (Procreazione Medica Assistita) di tipo eterologo a garanzia dell'esigibilità di un diritto costituzionalmente sancito, tra le altre determinazioni, ha dato mandato alla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda – che presenta le necessarie caratteristiche e competenze tecniche - di predisporre e presentare alla DG Welfare per la successiva valutazione, uno studio di fattibilità, per la realizzazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti.

La Giunta della Regione Lombardia, con la DGR n. XI/1593 del 07/05/2019, ha approvato il *“Progetto per l'avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili”* presentato dall'ASST Niguarda e ha conferito l'incarico di attuare le azioni di pertinenza per la realizzazione e mantenimento della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti.

Gli obiettivi che il progetto si prefigge di raggiungere sono i seguenti:

Implementare ed evolvere il Sistema Informativo di gestione del servizio inerente alla gestione e stoccaggio del materiale PMA, da parte dell'Ente Niguarda e degli aderenti al network PMA, in termini di funzionalità ed efficacia, accrescendo i contenuti di qualità operativa e clinica;

Migliorare i tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro, dalla richiesta di materiale PMA, alla consegna del materiale, con particolare attenzione alle funzioni di integrazione ed interazione di sistemi informativi esistenti;

Realizzare il completo adempimento agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità, disponibilità e riproducibilità della documentazione medico legale, con particolare riferimento ai temi della sicurezza e riservatezza del trattamento dei dati.

Condividere e scambiare le informazioni essenziali tra gli operatori del mondo sanitario, per il miglioramento della qualità del processo di richiesta e aggiornamento sullo stato di evasione, ad esempio consultazione in tempo reale dello stato e di previsione sulla evasione, eccetera;

Interfaciare ed integrare in maniera completa il Sistema con i vari componenti del sistema informativo aziendale o sovraziendale sia regionale che nazionale in materia: implementare modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, eccetera), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

2. OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto principale dell'appalto è l'attuazione di infrastrutture/servizi per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- assicurare il supporto al “procurement” dei gameti;
- attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure previste dalla vigente normativa per l'acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall'ordinamento comunitario e italiano;
- verificare che il trasporto dei gameti dal centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità con la normativa vigente;
- verificare che sia presente e completa la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del materiale biologico in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- garantire la corretta conservazione dei gameti;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l'invio ai centri di PMA richiedenti;
- coordinare la distribuzione sul territorio regionale dei gameti conservati nella Banca;

- assicurare il raccordo operativo con il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti di cui alla D.G.R. n. X/4982 del 30/03/2016.

Il servizio dovrà pertanto prevedere la fornitura di un Sistema Informativo di gestione del servizio di BANCA DATI gameti (di seguito identificato con PMA) dell'ASST Niguarda (di seguito indicato con Ente), integrato con il Sistema Informativo Aziendale. La soluzione richiesta è in modalità servizio con la minimizzazione delle apparecchiature fisiche installate presso l'Ente.

I servizi minimi che dovranno essere garantiti sono:

- **Installazione ed avviamento del Sistema**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie all'implementazione, migrazione in termini di processo dell'attuale cartaceo, installazione, messa in funzione, test e verifiche, collaudo e messa in esercizio del Sistema.

- **Servizi di supporto al personale**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie alla formazione iniziale ed in ogni momento in cui ve ne fosse bisogno, all'addestramento, alla consulenza e al supporto per l'uso del nuovo Sistema da parte del personale sanitario, tecnico ed amministrativo coinvolto.

- **Servizio di Assistenza e Manutenzione "Full Risk"**

Manutenzione preventiva, manutenzione correttiva ed adeguativa, manutenzione evolutiva per tutta la durata dell'appalto e per il periodo immediatamente successivo al termine del contratto e precisamente sino all'insediamento di un nuovo operatore commerciale, tutto incluso (incluse parti di ricambio considerate di consumo, mano d'opera, trasferta e/o eventuali diritti di chiamata).

- **Servizio di Gestione e Presidio**

Tutte quelle attività necessarie per prendere in carico, condurre e mantenere sempre aggiornata e performante l'infrastruttura hardware e software, per l'erogazione del Sistema.

3. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data del collaudo della fornitura (che si intende in una unica soluzione con tutte le componenti attive), con facoltà bilaterale di recesso, anche parziale, con preavviso di 60 giorni.

È comunque facoltà dell'Ente prorogare la durata del contratto, alle medesime condizioni, per un periodo non superiore a 24 mesi.

4. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA e dei suoi allegati, dal Disciplinare di gara, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

L'impresa aggiudicataria (di seguito Impresa) è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda e del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali.

5. PREZZO A BASE D'ASTA

Il prezzo complessivo a base d'asta è pari ad € 170000,00 oltre IVA.

6. SPECIFICHE TECNICHE – RINVIO

Si rinvia al contenuto degli Allegati Tecnici.

7. ASSISTENZA E MANUTENZIONE – RINVIO

Si rinvia al contenuto dell'Allegato Tecnico.

8. COLLAUDO E CONSEGNA – RINVIO

Si rinvia al contenuto dell'Allegato Tecnico.

9. CONDIZIONI CONTRATTUALI

L'impresa è tenuta a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente CSA e nei suoi allegati. Sono a carico dell'impresa, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del contratto e a ogni attività che si rendesse necessaria o opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nei documenti di gara e contenute in offerta. In ogni caso, l'impresa si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno a esclusivo carico dell'impresa, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; l'impresa non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi ulteriori.

10. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA

Con la firma del contratto l'Impresa solleva l'Ente dalle responsabilità relative agli eventuali danni a persone e a cose derivanti dall'esecuzione del servizio, generati da opere in corso di esecuzione, da opere provvisoriale, da incuria, da mancato o incompleto rispetto delle prescrizioni antinfortunistiche, da mancata, difettosa o incompleta manutenzione delle attrezzature e dei mezzi d'opera.

Il risarcimento degli eventuali danni materiali che dovessero derivare da negligenza dell'Impresa e le spese dirette e indirette derivanti dai danni, saranno a totale carico dell'Impresa. A tal fine, l'Impresa dovrà produrre idonea polizza assicurativa per la copertura dei rischi da responsabilità civile per i danni a persone, animali o cose arrecati durante l'esecuzione del contratto o comunque per fatti riconducibili al materiale fornito, per un massimale di € 5.000.000,00 per responsabilità civile. Si precisa che tale polizza dovrà avere durata pari al periodo di efficacia dei contratti.

11. RISERVATEZZA

Tutte le conoscenze, informazioni, notizie, dati, procedure, applicazioni software, codici sorgenti, documenti e formule segrete e nuove (in seguito "informazioni"), trasferite al Fornitore o di cui il Fornitore venga a conoscenza nell'ambito del contratto, non potranno essere divulgate e/o utilizzate – sia direttamente sia indirettamente – per fini estranei al Contratto.

Agli stessi obblighi sono tenuti i dipendenti e collaboratori del Fornitore (e/o delle Società consorziate).

L'obbligo di riservatezza si intende esteso anche al periodo successivo alla cessazione del presente accordo e in ogni modo fino a quando le relative informazioni non siano divulgate da parte del legittimo titolare o diventino legittimamente di pubblico dominio.

E' fatto obbligo di non rivelare, usare o impiegare, per fini diversi da quelli stabiliti nel presente accordo, qualunque dato, documento o informazione relativi ai diritti esclusivi, alle attività, ai piani o agli affari dell'altra Parte o di terzi, acquisiti nell'esecuzione del presente contratto, salva l'autorizzazione scritta dell'altra Parte o dei terzi medesimi, per quanto di rispettiva competenza.

Alla scadenza del contratto, il Fornitore dovrà pertanto restituire o distruggere tutte le informazioni qualunque sia la forma o il supporto su cui sono state trasfuse.

Tali informazioni hanno un alto valore strategico per il committente e il loro uso illegittimo o non corretto costituisce inadempimento contrattuale. Conseguentemente il fornitore si obbliga sin da ora a risarcire ogni eventuale danno subito dal committente per effetto dell'inosservanza dell'obbligo di riservatezza.

12. RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA PER EVENTUALI ATTIVITÀ SVOLTE DA SUB FORNITORI

Qualora l'impresa, nell'esecuzione del presente contratto, intenda avvalersi dell'opera di terzi, dovrà darne specifica comunicazione nell'offerta. L'Azienda rimarrà comunque estranea ai rapporti tra l'Impresa e i suoi subappaltatori, né l'impresa potrà porre eccezioni di sorta per fatti o colpe imputabili a questi ultimi. In ogni caso i terzi subfornitori

opereranno sotto il controllo e l'esclusiva responsabilità del fornitore primario che si obbliga a far rispettare ogni obbligo del presente contratto, nonché ogni istruzione, indicazione e richiesta avanzata dall'Azienda nell'esecuzione del contratto. Per l'operato dei subfornitori resta obbligato il solo fornitore primario, sia nei confronti dei subfornitori che nei confronti di terzi, il quale si obbliga a sollevare da ogni onere o pretesa il committente.

13. DATI PERSONALI

Qualora nell'esecuzione del contratto il fornitore, i suoi dipendenti, collaboratori o subfornitori, dovessero venire a conoscenza di dati personali del committente o di terzi dal committente trattati, si obbliga a rispettare e far rispettare quanto previsto dal D.L.vo 196/2003 e dalle politiche di privacy del committente.

Il mancato rispetto del superiore obbligo costituisce grave inadempienza ed è causa di risoluzione espressa del contratto oltre che di risarcimento dei danni.

14. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM. Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda dovranno fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio: UFYQP8 (visitare anche www.indicepa.gov.it), Nome dell'Ufficio Uff_eFatturaPA.

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali. L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 117 comma 3 del D.Lgs. 163/06.

15. MONITORAGGIO DEL SERVIZIO E DECURTAZIONE DEL CANONE

L'ente adotterà, fin dalla fase di avvio del servizio, un monitoraggio continuo per valutare la corretta attivazione ed erogazione dei servizi come da contratto e il non degrado delle funzionalità richieste in termini di performance e contenuti.

Nel caso in cui la rilevazione evidenziasse situazioni di criticità, l'impresa sarà tenuta ad intervenire a ripristinare il livello di performance nominale. Al riscontro dello stato di degrado, con permanenza oltre ai limiti descritti nell'Allegato

Tecnico, nell'ambito del monitoraggio e liquidazione delle competenze mensili, verranno attivate le decurtazioni sul canone così commisurate:

LIVELLO DI INEFFICIENZA	DECURTAZIONE CANONE
Nessuna inefficienza	0 %
Diminuzione di efficienza: non compromette lo svolgimento delle funzioni	fino al 30 %
Diminuzione di efficienza marcata: alcune funzionalità sono compromesse	fino al 60 %
Efficienza insufficiente: lo svolgimento di alcune operazioni è impedito	fino al 80 %
Efficienza nulla: il servizio non può essere utilizzato	fino al 100 %

La decurtazione del canone avverrà in seguito a richiesta motivata degli organi tecnici competenti dell'ente, che potranno, in base a valutazioni del momento, decidere di applicare valori percentuali di decurtazione intermedi rispetto agli scaglioni suindicati.

L'impresa potrà opporsi alla contestazione, entro 15 gg. solari dalla notifica della scheda di monitoraggio periodico, con motivate controdeduzioni.

16. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto nell'Allegato Tecnico, al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'Azienda si riserva, a sua discrezione e senza formalità, di applicare una penale di € 500,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna e collaudo rispetto ai termini indicati nel presente capitolato/allegati, in offerta o concordati espressamente con il Servizio preposto all'emissione ordini.

Potrà inoltre essere applicata una penale di € 100,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai termini previsti dal contratto per l'esecuzione del servizio di manutenzione in seguito a guasto e una penale fino ad € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- ✓ subappalto non autorizzato;
- ✓ consegna incompleta o difforme da quanto offerto o previsto dal presente documento;
- ✓ ritardo grave nell'esecuzione degli interventi di manutenzione;
- ✓ mancato adeguamento della fornitura alla normativa vigente entro i termini stabiliti dalle autorità competenti;
- ✓ inosservanza del codice etico aziendale o del Patto d'integrità regionale.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale, nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

L'impresa si dovrà attenere alla vigente normativa riguardo all'interruzione di pubblico servizio e dovrà rispettare completamente le esigenze operative degli enti e prestare piena collaborazione per assicurare il subentro meno problematico possibile di altra impresa nell'esecuzione del contratto.

18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del contratto oggetto della presente gara il Fornitore verrà nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile verrà autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegnerà ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del trattamento), le sole operazioni necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE e delle istruzioni fornite da parte del Titolare. Il Responsabile si impegnerà a presentare, su richiesta dell'Amministrazione, garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed

organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

19. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

20. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Si informa che per la presente gara, il responsabile del procedimento è l'Ing. Gian Luca Vignano - Direttore S.C. Approvvigionamenti (Tel 02.6444.2859, fax 02.6444.2912) e l'impiegato istruttore è il dott. Alessandro Gervasi.