



**PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA PET/CT WHOLE BODY (LOTTO 1) E UN SISTEMA SPECT/CT (LOTTO 2), DA DESTINARE ALL'UOC DI MEDICINA NUCLEARE DELL'IRCCS CROB DI RIONERO IN VULTURE, COMPRENSIVA DI LAVORI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI**

**CIG -**

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**



## Sommario

1. OGGETTO DELL' APPALTO.....	3
2. LOTTO 1 – TOMOGRAFO PET/CT.....	4
Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 1 – Tomografo PET/CT.....	4
3. LOTTO 2 – SPECT/CT.....	8
4. PRECISAZIONI LOTTO 1 E 2 RELATIVE ALLE INTEGRAZIONI CON IL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE E SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE.....	12
5. LAVORI ACCESSORI DI ADEGUAMENTO LOCALI DI INSTALLAZIONE.....	13
Opere edili.....	14
Demolizioni e/o rimozioni.....	14
Costruzioni.....	14
Impianti elettrici.....	15
Impianti speciali.....	15
Impianto di climatizzazione.....	15
Opere edili.....	16
Demolizioni e/o rimozioni.....	16
Costruzioni.....	16
Impianti elettrici.....	17
Impianti speciali.....	17
Impianto gas medicinali.....	17
6. SOPRALLUOGO.....	19
7. SERVIZI CONNESSI.....	20
7.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....	20
7.2 COLLAUDO E VERIFICHE DI CONFORMITÀ.....	21
7.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	22
8. GARANZIA.....	23
9. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	23
9.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA.....	24
9.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	25
9.3 MANUTENZIONE PRODOTTI SOFTWARE DI TERZE PARTI.....	26
9.4 CUSTOMER CARE.....	27
9.5 SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI.....	28
9.6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	29
9.7 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO.....	29
10. RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	29
11. GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI.....	30
ALLEGATI.....	43



## 1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico Prestazionale disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura, ai servizi connessi e ai lavori di adeguamento finalizzati all'installazione dei sistemi diagnostici di cui ai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Tomografo PET/CT
- Lotto 2 – SPECT/CT

entrambi da destinare alla UOC di Medicina Nucleare sita al piano seminterrato dell'IRCCS CROB di Rionero in Vulture, completi di tutti gli accessori e dei componenti necessari al loro utilizzo.

I sistemi oggetto della presente procedura dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 2007/47/CE e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse ed eventualmente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 2007/47/CE e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati.

Per entrambi i lotti, è da intendersi incluso il servizio di manutenzione full risk di tutti i sistemi offerti ed installati per i primi **due anni**, salvo migliorie di offerta, decorrenti dalla data di conclusione con esito positivo della verifica di conformità.

A completamento della fornitura sono altresì previsti in progetto i servizi accessori e i lavori edili ed impiantistici necessari a rendere funzionanti i sistemi e, se richiesti, i servizi smontaggio, ritiro e smaltimento dei sistemi analoghi già esistenti, come di seguito dettagliati.

Nella UOC di Medicina Nucleare dell'Istituto, attualmente sono presenti i seguenti sistemi diagnostici:

- N. 1 Tomografo PET/CT marca GE mod. DISCOVERY STE VCT SY
- N. 1 Gamma Camera marca GE mod. INFINIA 3/8
- N. 1 Gamma Camera marca GE mod. INFINIA VC HAWKEYE 4
- N. 1 Gamma Camera Cardiologica marca GE mod. DISCOVERY NM530C

Si evidenzia che, per entrambi i lotti, sono a carico della ditta fornitrice gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e i formati standard internazionali DICOM e HL7 e con i sistemi RIS/PACS esistenti.

Relativamente al lotto 1, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a propria cura e spese, allo smontaggio non conservativo del Tomografo PET/CT marca GE mod. DISCOVERY STE VCT SY, attualmente in uso, e al conseguente smaltimento secondo la normativa attualmente vigente in materia di rifiuti, come meglio esplicitato al successivo art. 9 del presente capitolato.



Si precisa che quanto di seguito descritto e richiesto, qualora non espressamente riferito ad uno dei due lotti della procedura, è da intendersi applicabile ad entrambi.

## **2. LOTTO 1 - TOMOGRAFO PET/CT**

### **Caratteristiche tecniche di minima LOTTO 1 - Tomografo PET/CT**

#### **SISTEMA PET/CT WHOLE BODY DI ALTA FASCIA**

Il presente capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di n.1 tomografo PET/TC con tecnologia del detettore basata su fotomoltiplicatori al silicio (SiPM) e TOF. Il sistema integrato PET/TC whole body sarà destinato ad attività di diagnostica clinica e di ricerca prevalentemente in campo oncologico. L'unità TC dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati PET/TC che in modalità TC stand-alone, sia per esami basali che con mezzo di contrasto (m.d.c.).

Il sistema dovrà essere completo di consolle di comando, con piena funzionalità e supporto di tutti gli applicativi PET e TC, e di n. 2 postazioni di elaborazione e refertazione, oltre alla consolle di acquisizione. Il sistema dovrà essere inoltre dotato di un sistema di monitoraggio per l'acquisizione in 4D (gating respiratorio e cardiaco) onde garantire un controllo degli effetti del movimento sulla qualità dell'immagini e sull'accuratezza diagnostica.

Il sistema in oggetto dovrà integrarsi nel migliore dei modi con i sistemi informatici e tecnologici già presenti presso la UOC di Medicina Nucleare dell'Istituto.

Il sistema dovrà essere completo di manuali e programmi software applicativi necessari al suo corretto e regolare funzionamento e utilizzo.

#### **CARATTERISTICHE**

Tomografo PET-CT digitale whole-body di alta fascia, dedicato alla diagnostica oncologica, cardiologica e neurologica con le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

#### **GANTRY E TAVOLO PAZIENTE**

- gantry integrato e compatto
- diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
- disponibilità di laser integrati per allineamento paziente
- n. 1 piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente) con doppia indicizzazione compatibile con acceleratori Varian ed Elekta attualmente utilizzati nella UOC di radioterapia dell'Istituto
- ampio range di scansione orizzontale combinato PET/CT non inferiore a 170 cm



- carico massimo almeno pari a 195 kg
- completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsivoglia esame (compreso esami cardiologici/neurologici; sistemi contenitivi, supporto testa, supporto arti superiori e inferiori)
- equipaggiato di sistemi di sicurezza (es. anticollisione, sistemi di blocco, etc..)
- sistema interfonico per la comunicazione con il paziente

## **LASER**

Sistema di centratura laser esterni mobili o misti per il centraggio paziente utile ai trattamenti radioterapici completo di software di gestione

## **COMPONENTE PET**

- sistema in grado di effettuare acquisizioni emissive di tipo statico, dinamico, list mode e sincronizzato (gated)
- detettori ad elevata efficienza con tecnologia digitale e fotomoltiplicatori SIPM, con cristalli di LYSO o LSO o LBS con fotomoltiplicatori al Silicio (SiPM).
- campo di vista (FOV) assiale > 25 cm
- campo di vista (FOV) transassiale  $\geq 70$  cm
- copertura completa del FOV transassiale con correzione dell'attenuazione
- sensibilità (NEMA NU2) maggiore o uguale a 16 cps/KBq
- modalità di acquisizione TOF (time-of-flight) con risoluzione TOF  $\leq 410$  ps

## **COMPONENTE CT**

Generatore RX:

- ad alta tensione ed alta frequenza ad emissione continua integrata nel gantry
- potenza utile adeguata e non inferiore a 70 kW
- tensione massima in uso clinico non inferiore a 120 kV
- possibilità di variazione dei mA con valore della corrente massima non inferiore a 600mA

Sistema di scansione ed acquisizione:

- numero di strati acquisiti contemporaneamente in una singola rotazione di 360° non inferiore a 64
- rivelatori allo stato solido
- presenza di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente
- possibilità di definizione del range scansione combinata PET-CT sull'immagine scout



- algoritmo di correzione degli artefatti metallici

#### **INIETTORE:**

La fornitura dovrà comprendere:

- n. 1 iniettore per m.d.c. con possibilità di inserire doppio flacone di soluzione
- tutti i consumabili necessari all'esecuzione di 250 esami con m.d.c.

#### **CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ**

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della stessa.

La fornitura deve comprendere altresì i fantocci per controlli di qualità giornalieri e periodici per le componenti PET e TC (set completo di fantocci per controlli qualità secondo gli standard NEMA NU2-2018 e s.m.i. e software dedicato).

In particolare dovrà essere consentita la verifica dei seguenti parametri: risoluzione spaziale, frazione di radiazione diffusa, sensibilità, risposta nei confronti della frequenza di conteggio e NEC, accuratezza delle correzioni ad alti count rates e qualità delle immagini.

Nello specifico la dotazione dovrà comprendere almeno la strumentazione di seguito elencata:

- NEMA IEC Body Phantom (NU2-2007)
- Fantoccio QA componente TC
- Fantoccio QC per allineamento componenti PET/TC
- Fantoccio/Sorgente per QC giornalieri
- NEMA PET Sensitivity Phantom (NU2-2018)
- NEMA PET Scatter phantom (NU2-2007)

La fornitura delle sorgenti di calibrazione, necessarie per effettuare la normalizzazione PET, le calibrazioni periodiche e i controlli di qualità di routine previsti dal fabbricante e anche quelle a cura dell'utente, sia per la parte PET che TC nonché per l'allineamento delle componenti PET con la TC dovrà essere assicurata per tutto il periodo di garanzia full-risk (comprensivo di eventuale estensione di tale periodo) con ritiro delle sorgenti esauste.

#### **CONSOLLE DI ACQUISIZIONE E RICOSTRUZIONE**

- consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT



- ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.,
- dotazione di doppio monitor da 24"
- interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli STORAGE SEND/RETRIVE, QUERY/RETRIEVE, Get Worklist, PRINT
- in acquisizione emissiva, il sistema dovrà essere dotato di sistemi di riduzione della dose e di sistemi di correzione per gli eventi casuali (random), per le radiazioni diffuse (scatter), per l'attenuazione basata su acquisizione TC, per il tempo morto e l'impilamento (pile up) degli impulsi.
- i sistemi di correzione devono essere applicabili a tutti i radionuclidi di interesse, sia F-18 che a radionuclidi diversi dal F-18, come, Ga-68, I-124, in generale, per i radionuclidi la cui emissione di fotoni di annichilazione è contaminata dalla emissione di fotoni singoli.
- indicazione a video della dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione
- sistema di registrazione e gestione dei dati di dose al paziente con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi ALARA e secondo le disposizioni di legge vigenti come da normativa 2013/59/Euratom e D.lgs. 101 del 2020
- sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di m.d.c. e scansione
- sistema di gestione dei movimenti respiratori
- protocolli di acquisizione: devono essere disponibili diversi protocolli di scansione per il sistema PET-CT (statico, dinamico, corpo intero, list mode, da preset) con possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione
- protocolli specifici per pazienti in età pediatrica
- componenti software ed hardware per l'acquisizione e l'elaborazione di immagini cardiologiche gated PET e CT;
- acquisizione sincronizzata per studi cardiologici (comprese le dinamiche per il calcolo del flusso miocardico), inclusa la fornitura di tutte le componenti software e hardware (trigger per studi cardiologici)
- deve essere fornito software per la ricostruzione delle sezioni emissive (PET) basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzato;
- software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi avanzati basati sui dati grezzi, in grado di gestire la riduzione della dose assorbita dal paziente.

## SISTEMI DI REFERTAZIONE E SOFTWARE PER IMPIEGO CLINICO

Dovranno essere fornite due postazioni di refertazione ciascuna delle quali equipaggiata con doppio monitor da 24" e dotata di software automatico per il calcolo accurato dei valori di SUVmax, SUVmean, SUVpeak sia in modalità planare (su Regioni di Interesse – ROI) che volumetrica (su Volumi di Interesse – VOI) secondo



diverse normalizzazioni (body weight, lean, glucose, ecc.); le due postazioni dovranno essere inoltre equipaggiate di quanto segue:

n. 1 postazione dotata di software per applicazioni neurologiche (PET)

n. 1 postazione dotata di software cardiologico di base (PET e TC)

## UPS

La ditta aggiudicataria dovrà fornire e installare un sistema UPS opportunamente dimensionato per garantire la possibilità di terminare l'esame e salvare i dati.

## 3. LOTTO 2 – SPECT/CT

### Caratteristiche tecniche generali del sistema SPECT/CT

#### SISTEMA SPECT/CT A GEOMETRIA VARIABILE CON CT DIAGNOSTICA INTEGRATA

Il presente capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un Tomografo SPECT/TC costituito da una gamma camera a doppia testa a geometria variabile integrata con un Tomografo TC multistrato ad alta definizione.

Il sistema dovrà essere completo di consolle di comando, con piena funzionalità e supporto di tutti gli applicativi SPECT e CT, e di n. 2 postazioni di elaborazione e refertazione, oltre alla consolle di acquisizione.

Il sistema in oggetto dovrà integrarsi nel migliore dei modi con i sistemi informatici e tecnologici già presenti presso la UOC di Medicina Nucleare dell'Istituto.

Il sistema dovrà essere completo di manuali e programmi software applicativi necessari al suo corretto e regolare funzionamento e utilizzo.

### GANTRY, LETTINO E ACCESSORI

Il lettino porta paziente deve avere le seguenti caratteristiche:

- essere unico e dotato di scorrimento automatico e manuale per il posizionamento del paziente nel gantry SPECT e CT.
- attenuazione a 140 keV < 10%
- avere una portata massima  $\geq 200$  kg
- permettere una acquisizione unica in scansioni combinate SPECT/CT  $\geq 100$  cm
- permettere movimenti verticali (alto-basso), in modo da garantire un agevole posizionamento del paziente in qualsiasi situazione (barellato, su sedie a rotelle...);
- essere composto da materiale robusto ma con basso potere assorbente, impermeabile e facilmente salificabile e decontaminabile.

Devono essere inoltre forniti:

- poggiatesta e reggi-braccia per esami cerebrali, cardiaci, Whole Body e TC;
- sistemi di contenimento e posizionamento per i pazienti;





- monitor di persistenza all'interno della sala diagnostica per visualizzare il maggior numero di informazioni ad esempio: configurazione geometrica delle testate, collimatori montati, posizione del lettino nel gantry, raggio delle testate e preferibilmente le immagini dell'organo in esame.
- monitor ECG di sincronizzazione per esami gated (sincronizzazione ECG) e relative connessioni al paziente;
- un sistema interfonico per la comunicazione con il paziente
- un sistema UPS che consenta di terminare l'esame e salvare i dati (autonomia di almeno 20 min / soluzioni tecnologiche atte a evitare danni alla macchina in caso di sbalzi di tensione o blackout)

### SOTTOSISTEMA SPECT

- Il sistema dovrà consentire acquisizioni planari (statiche, dinamiche, gated), tomografiche in distretti corporei e total body planari.
- dovrà permettere una scansione whole body con lunghezza  $\geq 190$  cm.
- ciascuna testata dovrà essere dotata di:
  1. cristallo scintillatore a NaI di spessore almeno di 3/8"
  2. campo di vista non inferiore a 50 cm x 38 cm
  3. convertitore Analogico/Digitale per ogni tubo fotomoltiplicatore per la codifica dei segnali completamente digitale;
  4. correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità in tempo reale;
- il sistema dovrà essere dotato almeno di tre coppie di collimatori complete di apposito carrello portacollimatori:
  1. bassa energia alta risoluzione (low energy high resolution – LEHR);
  2. media energia (medium energy general purpose – MEGP);
  3. alta energia (high energy general purpose – HEGP);
 (dovranno essere forniti: descrizione della tipologia costruttiva (cast o foil) e della geometria dei fori; risoluzione spaziale e sensibilità di sistema a 10 cm secondo standard NEMA NU-2007)
- dovrà essere presente un sistema automatizzato o semiautomatizzato per la sostituzione dei collimatori.
- i carrelli porta collimatori dovranno rispettare criteri di ergonomia e maneggevolezza facilitando gli spostamenti da parte degli operatori.
- Body Contouring automatico delle testate in tempo reale in acquisizione, senza necessità di preacquisizione del profilo corporeo del paziente, per acquisizioni Tomografiche e Whole Body, per mantenere minima la distanza tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione degli esami;
- movimenti delle testate robotizzati manovrabili anche da telecomando con possibilità di pre-posizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire;
- possibilità di orientare le testate in modo da permettere l'esecuzione di esami direttamente su barella, l'esame di pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica, nonché il posizionamento delle testate in modo da garantire la modalità di acquisizione come "singola testa";
- possibilità di acquisire SPECT "Step and shoot" e "continuous" su orbite angolari variabili (da 90° a 360°).
- I collimatori dovranno essere inoltre dotati di sensori anticollisione per garantire la sicurezza del paziente;



- dovranno essere presenti sistemi di sicurezza per il riconoscimento delle collisioni tra paziente o altro ostacolo con l'apparecchiatura che ne arrestino i movimenti e meccanismo manuale da attivare in caso di emergenza per bloccare il sistema;

## SOTTOSISTEMA CT

- L'unità CT dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati SPECT/CT che in modalità stand-alone per eseguire esami radiologici indipendenti.
- il sistema CT deve essere integrato col gantry SPECT per permettere co-registrazione accurata delle immagini SPECT/CT.
- il sistema CT dovrà essere multistrato con almeno 16 file di detettori per acquisire 16 piani assiali contemporaneamente per singola rotazione di 360°.
- il sistema CT dovrà essere dotato di:
  - tecnologia a scansione assiale ed elicoidale continua;
  - rivelatori a stato solido;
  - possibilità di selezionare almeno tre valori di tensione (kV) con valore massimo  $\geq 130$  kV
  - possibilità di variazione dei mA con il valore massimo  $\geq 300$  mA
  - tempo minimo di rotazione su 360°  $\leq 0,6$  s
  - campo di vista transassiale  $\geq 50$  cm
  - diametro del gantry  $\geq 70$  cm
  - potenza del generatore  $\geq 30$  kW
  - capacità termica di accumulo dell'anodo  $\geq 3,5$  MHU
  - dissipazione termica dell'anodo  $\geq 300$  KHU/min
  - dimensioni delle macchie focali secondo norma IEC 60336
  - algoritmo di correzione degli artefatti metallici
  - laser di posizionamento nel gantry CT
- il sistema CT dovrà essere dotato di software di riduzione della dose, con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente.
- il sistema deve garantire per ciascun paziente la generazione di un report strutturato dell'indice di dose cumulata (RSDR: Radiation Structured Dose Report) che deve essere archiviato su PACS e interfacciabile col sistema di gestione e registrazione del dato dosimetrico in uso presso l' IRCCS CROB al fine di ottemperare a quanto richiesto dal D.lgs. 101/20.

## CONSOLE DI ACQUISIZIONE, STAZIONI DEDICATE ALL'ELABORAZIONE

- Console di acquisizione con sistema operativo multitasking
- doppio monitor di visualizzazione di almeno 24 pollici LCD/LED.
- funzionalità DICOM 3.0, almeno query & retrieve, storage, worklist e print, e collegamento in rete con il sistema RIS e PACS esistente;
- possibilità di visualizzare in tempo reale l'acquisizione sulla console;
- possibilità di zoom variabile in acquisizione;



- possibilità di visualizzare contemporaneamente durante un'acquisizione WB sia la vista anteriore che quella posteriore;
- protocolli di acquisizione preimpostati e modificabili dall'utente;
- acquisizione contemporanea almeno di: tre picchi energetici per singolo radioisotopo, di due radioisotopi e doppia o tripla finestra per la correzione dello scatter;
- per la componente CT dovrà essere indicata a video la dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione;
- possibilità di terminare l'acquisizione al raggiungimento dei conteggi o del tempo preimpostato o manualmente;
- sistema di archiviazione delle immagini su CD/DVD;
- possibilità di connessione al PACS aziendale;
- n. 2 postazioni di refertazione/elaborazione ciascuna equipaggiata con 2 monitor LED con diagonale non inferiore a 22"

## SOFTWARE A CORREDO

- Software per la ricostruzione delle immagini Planari con recupero in risoluzione;
- Software per la co-registrazione delle immagini SPECT con le immagini CT acquisite col sistema integrato;
- Software per l'individuazione e la correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche;
- Algoritmi di ricostruzione delle immagini SPECT con metodo FBP e algoritmi ITERATIVI con la possibilità per l'utente di modificare i parametri di ricostruzione che includa correzione per lo scatter, correzione per l'attenuazione basata sulle immagini CT acquisite col sistema integrato, gestione del rumore e recupero della risoluzione;
- Software per la ricostruzione delle immagini SPECT Cardio con recupero in risoluzione.
- Software clinico per l'acquisizione, visualizzazione, ricostruzione ed elaborazione di esami: planari (statici, dinamici e gated), SPECT, scansione a corpo intero, SPECT Dinamica, WB SPECT, SPECT/CT e CT, quart'ultima anche come sistema stand alone radiologico diagnostico.
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare (Renali, Polmonari, Ossee, Tiroidee, Paratiroidee, MUGA scan e First Pass);
- Possibilità di eseguire sulle immagini operazioni algebriche, filtrazione spaziale/temporale, traslazioni, rotazioni e zoom in/out;
- Possibilità di generare ROI su studi statici e dinamici e di ottenere curve attività/tempo da sequenze dinamiche.
- Possibilità di eseguire screen capture o snapshot di immagini statiche e in modalità cine;
- Software di analisi cardiologica con database per Tetrofosmina e MIBI.



- Pacchetti software completi per analisi qualitativa e quantitativa di esami cardiaci SPECT con e senza Gating con metodi Cedars Sinai (Germano) e Emory.
- Software di ricostruzione per il rendering di volume e di superficie in 3D.
- Software dedicato per la ricostruzione delle immagini SPECT oncologiche (Tc-99m, I-123, In-111, Ga-67) con recupero in risoluzione.
- Software di analisi per la refertazione di esami con I123 (Ioflupane e MIBG).
- Software di quantificazione dell'attività su acquisizioni SPECT/CT almeno per gli isotopi in uso, in particolare per quelli utilizzati in terapia radio metabolica (I-131, Lu-177);
- Software di calibrazione per la quantificazione con programma di elaborazione dedicato;
- Le immagini ricostruite dovranno essere compatibili con i software di dosimetria disponibili sul mercato al fine del calcolo della dose assorbita sia media che 3D voxel;
- Software di ricostruzione per rendering volumetrico sia CT che SPECT.

#### **CALIBRAZIONI, CONTROLLI DI QUALITA' E FANTOCCHI**

Dovranno essere forniti i fantocci e i programmi di elaborazione per effettuare i test di accettazione (NEMA 2018) e di calibrazione e le verifiche periodiche per il controllo di qualità del corretto funzionamento sia delle gamme camere in modalità planare e tomografica sia del tomografo CT, nonché per l'allineamento delle componenti SPECT con la CT ed inoltre dovrà essere fornito il fantoccio Jaszczak.

#### **4. PRECISAZIONI LOTTO 1 E 2 RELATIVE ALLE INTEGRAZIONI CON IL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE E SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE**

I sistemi software oggetto di fornitura dei due lotti dovranno essere integrati con i principali sistemi informativi aziendali e regionali, quali:

- Anagrafica Pazienti aziendale, regionale, Anagrafe Sogei, ANA;
- Order Entry (ADT, CUP, cartella ambulatoriale, moduli del Sistema Informativo Sanitario Regionale)
- RIS/PACS
- Repository documentale aziendale (Dossier clinico);
- FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico).

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'utilizzo di standard internazionali di interoperabilità, quali a mero titolo di esempio:

- HL7 V2 (ISO/HL7 27931:2009) e HL7 V3 (ISO/HL7 21731:2014)
- CDA2 (ISO/HL7 27932:2009);
- XDS.b e transazione ITI-41 (standard IHE)
- PDF/A-2 (ISO 19005-2:2011);
- HTTP SOAP (web services).

L'aderenza agli standard dovrà essere garantita anche in caso di evoluzione degli standard, nell'ambito dei servizi di manutenzione, per tutta la durata contrattuale.



## Firma elettronica

I sistemi dovranno essere predisposti a:

- firma digitale (singola e multipla) dei documenti clinici;
- firma digitale multi-documento.

La gestione della firma digitale deve permettere di apporre la firma elettronica ai referti in modalità singola o multipla. Il modulo deve supportare tutti i protocolli in materia di firma digitale previsti negli standard del FSE (nei formati CDA2, CADES, PAdES e XAdES).

Eventuali revisioni successive del referto possono essere supportate attraverso meccanismi di "addendum". Il sistema, altresì, deve rendere sempre disponibile la consultazione degli eventuali precedenti del paziente, dando al medico la possibilità di qualificare le proprie decisioni cliniche con elementi puntuali e contestuali.

## 5. LAVORI ACCESSORI DI ADEGUAMENTO LOCALI DI INSTALLAZIONE

I locali individuati per l'installazione dei sistemi di cui ai lotti 1 e 2 sono quelli indicati di seguito e riportati nella planimetria locali PET/CT per il Lotto 1 (ALLEGATO\_TAV 01 AREA OGGETTO INTERVENTO PET\_TC) e nella Planimetria locali SPECT/CT per il Lotto 2 (ALLEGATO\_TAV 02 STATO DI FATTO E DI PROGETTO\_SPECT\_TC) allegate al presente capitolato.

Il presente appalto include l'esecuzione, a carico del fornitore aggiudicatario, degli interventi di natura edile, impiantistica e protezionistica che si dovessero rendere necessari per l'adeguamento dei locali di installazione dei sistemi oggetto del Lotto 1 e del Lotto 2, al fine di renderli idonei all'installazione e al funzionamento delle apparecchiature offerte nel rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente, ivi inclusi i requisiti derivanti dalla normativa in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Basilicata.

Sono del pari a carico del fornitore aggiudicatario tutti gli oneri connessi a tali opere di adeguamento, ivi incluse autorizzazioni, concessioni, pratiche varie, progettazione, la realizzazione delle opere e dei lavori ivi compresi gli oneri per la sicurezza, la direzione dei lavori e il coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione e di esecuzione, il collaudo e qualsiasi ulteriore onere ancorché non evidenziato nel presente Capitolato, ma che risulti comunque necessario al fine della consegna della fornitura alla Stazione Appaltante, perfettamente installata a regola d'arte e funzionante in conformità alla vigente normativa.

Considerata la correlazione tra le opere necessarie per l'installazione delle apparecchiature e le strutture edilizie della stazione appaltante, nella presente gara è previsto **un sopralluogo preventivo obbligatorio**, che dovrà essere eseguito dai concorrenti preliminarmente alla presentazione dell'offerta, come disciplinato dal successivo paragrafo 6 del presente capitolato.

Nel corso di tale sopralluogo preventivo, gli aspiranti concorrenti dovranno effettuare tutte le indagini, misure e verifiche necessarie sulle strutture edilizie ed impianti interessati dalla commessa, valutando le opere necessarie per l'installazione delle nuove diagnostiche e quindi tutti i lavori necessari alla corretta installazione delle medesime, che dovranno essere inclusi nell'offerta.

Inoltre, in sede di offerta, i concorrenti dovranno presentare un **Piano preliminare e relativo piano di installazione** delle apparecchiature proposte, a firma di un professionista abilitato iscritto al relativo albo professionale, relativo a tutti i siti di installazione previsti, comprensivo di tutte le opere edili e impiantistiche necessarie per la corretta installazione delle apparecchiature offerte, articolato nei seguenti elaborati:



- Layout di installazione delle apparecchiature proposte, costituito da disegno quotato ed in scala, comprendente layout distributivo, opere impiantistiche (inclusi eventuali schemi dei quadri elettrici), murarie, strutturali e protezionistiche eventualmente necessarie;
- Relazione tecnica descrittiva, con dettaglio dei materiali da utilizzare, calcoli preliminari di dimensionamento degli impianti, strutture e schermature, laddove necessari, e comunque tendente a verificare, per ciascuna delle apparecchiature proposte, sulla base delle relative caratteristiche di peso ed ingombro, la compatibilità con la struttura del solaio nei locali in cui saranno posizionate le medesime, ovvero gli eventuali interventi di adeguamento strutturali o impiantistici ritenuti necessari al fine di alloggiare le apparecchiature ed i relativi accessori;
- Computo metrico non estimativo (senza indicazioni economiche e di prezzo) delle opere edili ed impiantistiche da realizzare.

### 5.1 DETTAGLIO DEGLI INTERVENTI DA REALIZZARE LOTTO 1

L'intervento in oggetto prevede la progettazione e la realizzazione degli interventi per l'adeguamento edile ed impiantistico finalizzati al corretto e completo funzionamento del nuovo tomografo PET/TC da installare.

Le lavorazioni da eseguire in particolare riguardano:

- a. Apertura e chiusura cantiere interno ed esterno;
- b. Opere provvisorie per il mantenimento delle attività svolte in locali e percorsi limitrofi;
- c. Smontaggio trasporto e smaltimento della vecchia diagnostica;
- d. Opere edili;
- e. Opere elettriche: impianto elettrico asservito alla macchina, impianto fm e luce (compresi spot luminosi), impianto elettrico di sicurezza (luci segnaletiche, ecc.);
- f. Opere meccaniche;
- g. Impianti speciali (fonia e dati ecc.);
- h. Collegamento agli impianti preesistenti;
- i. Opere di eventuale adeguamento protettivo;
- j. Antincendio (comprensivo di progetto di evacuazione ai fini della sicurezza);
- k. Opere di ripristino delle condizioni iniziali.

### Opere edili

Le opere indicate sono solo indicative e non esaustive, ogni opera ed attività, comunque necessaria all'installazione del nuovo tomografo PET TC, dovrà essere realizzata a regola d'arte ed eseguita secondo le vigenti normative e correlata dalle relative certificazioni.

### Demolizioni e/o rimozioni

Al fine di adeguare i locali oggetto di intervento si prevedono le seguenti demolizioni e rimozioni:

- Rimozione delle porzioni di pavimento e rivestimento in PVC ove necessario
- Rimozione dei controsoffitti;
- Rimozione dei componenti degli impianti elettrici e meccanici esistenti che interferiscono con le nuove installazioni
- Demolizione delle porzioni di pavimento dove devono essere realizzati i basamenti di ancoraggio delle apparecchiature da installare



## Costruzioni

Al fine di adeguare i locali oggetto di intervento si prevedono i seguenti lavori edili di costruzioni:

- realizzazione dei basamenti di ancoraggio delle apparecchiature da installare
- fornitura e posa in opera di porzioni di pavimento in PVC termosaldato, comprensivo di sguscia di raccordo parete/pavimento e di bordi di finitura
- rasatura delle superfici verticali e successiva posa di rivestimento in teli di pvc fino all'altezza del controsoffitto, tipologia e colori a scelta della D.L.
- fornitura e posa in opera di controsoffitto in pannelli di gesso in Classe 1 di reazione al fuoco compresi tutti gli oneri accessori all'inserimento di corpi illuminanti, bocchette e anemostati per gli impianti di condizionamento;
- opere di eventuale adeguamento proteximetrico (numero medio esami pet: 15 pazienti al giorno con 8 mCi /persona a 511KeV)

## Impianti elettrici

L'impianto elettrico dei locali oggetto dell'intervento dovrà essere adeguato alla nuova installazione

- nella sala esame si dovranno eseguire gli spostamenti necessari dei corpi illuminanti
- in sala esame e sala consolle dovranno essere realizzati i necessari punti F.M.
- dovrà essere sostituita la linea di alimentazione principale del tomografo PET TC con cavi di adeguata sezione

## Impianti speciali

Dovranno essere realizzati:

- impianto diffusione sonora per colloqui in viva voce tra consolle di comando posto operatore e il paziente;
- impianto di cablaggio strutturato;
- si dovranno spostare, qualora necessario, i rilevatori di fumo a soffitto e a controsoffitto e dovrà essere riconfigurata la centrali rilevazione incendi
- dovranno essere installati i contatti di chiusura sulle porte di ingresso alla sala esame

## Impianto di climatizzazione

Nell'area oggetto di intervento dovrà essere realizzata, qualora necessario, una nuova distribuzione dei canali di mandata e ripresa.

Dovranno essere altresì fornite e posate in opera le macchine di condizionamento ad espansione diretta necessarie al raffrescamento della sala esame e realizzate le necessarie alimentazioni elettriche.

Le unità esterne delle macchine di condizionamento dovranno essere collocate all'esterno sul solaio di copertura.

## 5.2 DETTAGLIO DEGLI INTERVENTI DA REALIZZARE LOTTO 2

L'intervento in oggetto prevede la progettazione e la realizzazione degli interventi per l'adeguamento edile ed impiantistico finalizzati al corretto e completo funzionamento del nuovo tomografo SPECT/TC da installare.

Le lavorazioni da eseguire in particolare riguardano:

- a. Apertura e chiusura cantiere interno ed esterno;





- b. Opere provvisorie per il mantenimento delle attività svolte in locali e percorsi limitrofi;
- c. Smontaggio trasporto e smaltimento della vecchia diagnostica;
- d. Opere edili;
- e. Opere elettriche: impianto elettrico asservito alla macchina, impianto fm e luce (compresi spot luminosi), impianto elettrico di sicurezza (luci segnaletiche, ecc.);
- f. Opere meccaniche;
- g. Impianti speciali (fonia e dati ecc.);
- h. Collegamento agli impianti preesistenti;
- i. Opere di eventuale adeguamento protettivo;
- j. Antincendio (comprensivo di progetto di evacuazione ai fini della sicurezza);
- k. Opere di ripristino delle condizioni iniziali.

### Opere edili

Le opere indicate sono solo indicative e non esaustive, ogni opera ed attività, comunque necessaria all'installazione del nuovo tomografo SPECT TC, dovrà essere realizzata a regola d'arte ed eseguita secondo le vigenti normative e correlata dalle relative certificazioni.

### Demolizioni e/o rimozioni

Al fine di adeguare i locali oggetto di intervento si prevedono le seguenti demolizioni e rimozioni:

- creazione vano porta su parete corridoio locale 1
- demolizione pareti antibagno e bagno (locale 2)
- rimozione dei sanitari nel WC a servizio del locale radiofarmacia (locale 2)
- demolizione di pavimento e rivestimento nel WC a servizio del locale radiofarmacia
- rimozione di porte interne (radiofarmacia, WC, spogliatoio, consolle, locale 9)
- demolizione parziale pareti ex spogliatoio locale simulatore (locale 4)
- creazione vano porta in locale 9
- rimozione di porte scorrevoli piombate (locale 5)
- demolizione pareti sala consolle ex simulatore (locale 6)
- rimozione di porte interne e visiva consolle ex simulatore (locale 6)
- creazione vano porta di collegamento tra attuale sala consolle SPECT e nuova sala consolle SPECT TC (locale 3)
- rimozione di pavimento e rivestimento in PVC
- rimozione dei controsoffitti;
- rimozione dei componenti degli impianti elettrici e meccanici esistenti che interferiscono con le nuove installazioni
- demolizione delle porzioni di pavimento dove devono essere realizzati i basamenti di ancoraggio delle apparecchiature da installare
- rimozione, nella sala ex simulatore, dell'attuale rivestimento a parete realizzato in pannelli piombo/mdf





## **Costruzioni**

Al fine di adeguare i locali oggetto di intervento si prevedono i seguenti lavori edili di costruzioni:

- realizzazione di pareti interne in muratura come da allegati disegni
- realizzazione di rampa di raccordo e collegamento tra nuovo corridoio medicina nucleare e nuovo locale consolle SPECT TC
- realizzazione di riempimento a pavimento in materiale idoneo dei locali 5 e 8 al fine di raggiungere la quota del pavimento nell'attuale locale 3
- realizzazione dei basamenti di ancoraggio delle apparecchiature da installare
- fornitura e posa in opera di pavimento in PVC termosaldato, comprensivo di sguscia di raccordo parete/pavimento e di bordi di finitura
- rasatura delle superfici verticali e successiva posa di rivestimento in teli di PVC fino all'altezza del controsoffitto, tipologia e colori a scelta della D.L.
- fornitura e posa in opera di controsoffitto in pannelli di gesso in Classe 1 di reazione al fuoco, compresi tutti gli oneri accessori all'inserimento di corpi illuminanti, bocchette e anemostati per gli impianti di condizionamento;
- realizzazione delle schermature radioprotezionistiche delle pareti della sala esame (numero medio esami Spect: 16 pazienti al giorno con 7mCi/persona a 140KeV)
- fornitura e posa in opera di porte interne
- fornitura e posa in opera di porta piombata scorrevole per accesso alla sala esame
- fornitura e posa in opera porta piombata uscita sala consolle
- fornitura e posa in opera di visiva piombata

## **Impianti elettrici**

Nell'area oggetto di intervento dovrà essere realizzato:

- impianto luce (luce normale e di sicurezza)
- impianto F.M.
- impianto di sgancio di emergenza
- linea di alimentazione elettrica per SPECT TC e servizi comprensiva di installazione di nuovo interruttore magnetotermico differenziale in QE ascensori nella sezione preferenziale del quadro
- fornitura dei quadri elettrici

## **Impianti speciali**

Dovranno essere realizzati:

- impianto diffusione sonora per colloqui in viva voce tra consolle di comando posto operatore e il paziente;
- impianto di cablaggio strutturato;
- impianto rilevazione incendi
- dovranno essere installati i contatti di chiusura sulle porte di ingresso alla sala esame



### Impianto gas medicinali

- realizzazione di prese ossigeno e vuoto in derivazione da rete esistente (rete presente in sala esame diagnostica 3)

Dovrà essere realizzato un impianto di ventilazione meccanica controllata che garantisca oltre che i ricambi d'aria necessari anche il pre-condizionamento degli ambienti integrato da sistemi ad espansione diretta per raffrescamento degli ambienti la cui unità esterna può essere posizionata in copertura.

L'impianto aeraulico dovrà essere connesso a quello esistente.

### PRECISAZIONI COMUNI LOTTI 1 E 2

Il solo Fornitore aggiudicatario sarà tenuto alla predisposizione e consegna alla Stazione Appaltante, prima della stipula del contratto, del Piano esecutivo e relativo piano di installazione relativo a tutte le attività necessarie per l'installazione completa e funzionale di tutti i dispositivi offerti.

Si precisa che per quanto concerne la relazione di radioprotezione da fornire in fase esecutiva, questa dovrà essere fornita dalla ditta appaltatrice e sottoposta preliminarmente a benestare da parte dell'Esperto di radioprotezione dell'Istituto una volta aggiudicata la gara. Eventuali adeguamenti alle protezioni previste nella relazione e non ritenute adeguate dall'Esperto di radioprotezione dell'Istituto non dovranno comportare oneri aggiuntivi da parte della stazione appaltante;

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a visite periodiche al cantiere durante l'esecuzione delle opere di adeguamento, al fine di verificare l'avanzamento dei lavori e discutere qualsiasi argomento di progettazione, costruzione ed installazione con i referenti indicati dalla Stazione Appaltante.

Il Fornitore aggiudicatario potrà allacciarsi agli impianti dei locali della stazione appaltante sotto la propria esclusiva responsabilità, solo dopo aver effettuato le necessarie verifiche finalizzate ad evitare ogni evento negativo e dopo formale autorizzazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS CROB o comunque dai referenti indicati dalla stazione appaltante. Tali autorizzazioni, in ogni caso, non sollevano il Fornitore dalla responsabilità per gli eventuali danni causati alla stazione appaltante per fatti ad esso ascrivibili.

Durante l'esecuzione delle attività contrattuali sarà cura del Fornitore aggiudicatario adottare tutte le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere la normale attività lavorativa delle unità operative della Stazione Appaltante.

In conseguenza dell'affidamento al Fornitore aggiudicatario della fornitura di cui alla presente commessa, sono di sua esclusiva competenza e spettanza l'adozione, nell'esecuzione di quanto previsto dall'appalto, di tutte le iniziative idonee ad evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Con la stipula del contratto il Fornitore, in particolare, assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'IRCCS CROB e/o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

È a carico dell'aggiudicatario anche:

- la fornitura e posa in opera di tutti i supporti necessari al funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori (quali rotaie, supporti di sostegno, monitor tv etc.);



- tutti i lavori e/o le forniture integrativi di quanto indicato nel piano di installazione preliminare allegato all'offerta e/o nel piano di installazione esecutivo predisposto dall'aggiudicatario, che risultassero necessari all'atto della posa in opera, installazione e messa in esercizio per assicurare la completa funzionalità delle apparecchiature.

L'approvazione da parte della stazione appaltante del piano di installazione esecutivo consegnato dal Fornitore aggiudicatario non limita in alcun modo l'obbligo di eseguire, senza alcun altro onere per l'Amministrazione, quanto previsto all'ultimo punto dell'elenco di cui sopra.

Tutte le opere edilizie ed impiantistiche dovranno essere realizzate in osservanza alle Norme, Leggi, Decreti e Circolari Ministeriali vigenti in materia, con particolare riferimento:

- Norme UNI, CEI e UNEL;
- D.M. n. 37 del 22/01/2008 - disposizioni in materia di attività di installazioni degli impianti all'interno degli edifici;
- Normativa e legislazione antincendio per gli ospedali, in particolare D.M. 19/03/2015;
- Norme tecniche sulle costruzioni, in particolare D.M. 17/01/2018;
- Decreto Legislativo 81/2008 e ss.mm.ii., di attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei;
- D.P.R. 380/2001 e ss.mm.ii.;
- Regolamenti Edilizi, Normativa urbanistica e di igiene dei Comuni sede di installazione;
- Dlgs. 230/95 e ss.mm.ii. - Attuazione delle direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti;
- Dlgs 101/20 - Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- DGR Regione Basilicata in materia di autorizzazione delle strutture sanitarie.
- Tutte le Leggi, i Decreti, i Regolamenti, le Direttive, le Ordinanze e le Normative Nazionali e Regionali applicabili.

## 6. SOPRALLUOGO

Per la fornitura in oggetto e per entrambi i lotti, è previsto il sopralluogo preventivo obbligatorio delle ditte partecipanti. La richiesta di sopralluogo dovrà pervenire al RUP tramite e-mail all'indirizzo [enzo.arminio@crob.it](mailto:enzo.arminio@crob.it) e dovrà riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Tale richiesta dovrà pervenire entro e non oltre le ore xx:xx del giorno xx/xx/xxxx e i sopralluoghi dovranno essere effettuato entro e non oltre il xx/xx/xxxx.

Data e ora del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno **3 (tre) giorni** di anticipo.



Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita del documento di identità del delegante.

In caso di raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, sia già costituiti che non ancora costituiti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori economici.

Considerata la correlazione tra le opere necessarie per l'installazione delle apparecchiature e le strutture edilizie dell'IRCCS CROB, nella presente gara è previsto un sopralluogo preventivo obbligatorio, che dovrà essere eseguito dai concorrenti preliminarmente alla presentazione dell'offerta, con le modalità qui previste. Nel corso di tale sopralluogo preventivo gli aspiranti concorrenti dovranno effettuare tutte le indagini, misure e verifiche necessarie sulle strutture edilizie ed impianti interessati dalla commessa, valutando le opere necessarie per l'installazione delle nuove diagnostiche e quindi tutti i lavori necessari alla corretta installazione delle medesime, che dovranno essere inclusi nell'offerta.

## **7. SERVIZI CONNESSI**

### **7. 1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le apparecchiature e i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dall'IRCCS CROB, entro il termine massimo di 90 giorni (novanta giorni) dall'ordine o entro le tempistiche dichiarate in Offerta, qualora migliorative, pena l'applicazione delle penali di cui al capitolato speciale di appalto.

Le apparecchiature saranno installate presso i locali della UOC di Medicina Nucleare dell'IRCCS CROB, sito in via Padre Pio a Rionero in Vulture (Piano seminterrato). Tutte le forniture ad esse collegate saranno consegnate presso l'IRCCS CROB.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature ed i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al Capitolato speciale di appalto.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'IRCCS CROB presso cui l'apparecchiatura viene installata e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data dell'Ordine di Fornitura", il numero progressivo della data dell'ordine di fornitura, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle apparecchiature e dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.



Le apparecchiature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle dichiarazioni di conformità e a quant'altro previsto dalla normativa vigente nel campo dei dispositivi medici. La manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo. Il Fornitore sarà tenuto a garantire l'eventuale collegamento delle apparecchiature con i sistemi informatici dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e a quant'altro previsto nel presente capitolato tecnico prestazionale in termini di lavori per la corretta installazione.

## 7.2 COLLAUDO E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 116 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature e dei dispositivi compresi gli eventuali dispositivi opzionali ed i relativi sistemi software installati. La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove. La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature. Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato speciale di appalto, dovranno aver inizio entro il termine massimo di **10 (dieci) giorni solari** dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Le prove di corrispondenza e funzionamento che verranno effettuate consisteranno:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fabbricante, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza, dell'apparecchiatura e dei dispositivi forniti, alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali



tecniche del Fabbrikante si intendono obbligatorie per il Fornitore. Le prove di corrispondenza e funzionamento sull'apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di seguito indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 116 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate. Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nello Capitolato speciale di appalto.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con l'Amministrazione). La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in precedenza abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di **20 (venti) giorni lavorativi** dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione. Il mancato rispetto del predetto termine determinerà l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

Ove l'Amministrazione abbia necessità di utilizzare e porre in funzione le apparecchiature e i dispositivi consegnate prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, le stesse non devono intendersi tacitamente accettate.

Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature e i dispositivi non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e i dispositivi e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi **4 (quattro) giorni lavorativi**, salva l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto. Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della SUA-RB, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature e ai dispositivi non accettati, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

### 7.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:





- uso delle apparecchiature, dei dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori.

Il personale discente, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di eventi formativi concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore, in base alle specifiche esigenze cliniche del personale utilizzatore.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le sedi in cui verranno installate le apparecchiature in orari da concordare con l'Amministrazione.

Con oneri compresi nella fornitura, l'Amministrazione può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (product specialist o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti:

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 3 (tre) giornate. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento di tutte le attività di formazione, verrà redatto un apposito "Verbale di avvenuta formazione", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

## 8. GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle apparecchiature offerte e per ciascun dispositivo offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per tutto il periodo contrattuale della fornitura, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo, il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la



fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti.

Il periodo minimo di garanzia è di **anni due**, salvo migliorie di offerta.

## 9. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore, a partire dalla data della conclusione con esito positivo della verifica di conformità, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, sui dispositivi connessi e sugli eventuali dispositivi opzionali per tutto il periodo di garanzia di **anni due**, salvo migliorie di offerta, e secondo quanto di seguito specificato. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo d'offerta. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.). L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva e prestazionale;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi connessi e opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime. In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi connessi e opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto della verifica di conformità; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove di fabbrica e identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio di assistenza e manutenzione full risk dovranno essere nuove di fabbrica, originali e coperte da una garanzia minima di 3 mesi dopo l'installazione.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche





tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento e lo smaltimento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il periodo contrattuale della fornitura e, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, per tutta la vita utile dei dispositivi forniti.

## 9.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

La manutenzione preventiva programmata comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione e dalle prescrizioni del Fabbrikante. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite dal Fabbrikante nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei Fabbrikanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva programmata potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della U.O. presso cui sono state installate le forniture. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto. Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite con i relativi codici.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste **su 2 (due) o più giorni**, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto Tecnico, in triplice copia, nel quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno del termine dell'intervento, il tipo di intervento effettuato, la sua descrizione e le parti di ricambio eventualmente sostituite con relativi codici.

Al Rapporto Tecnico dovranno essere allegate le check list con le misure eseguite con evidenza di quanto prescritto dal Fabbrikante per l'esecuzione delle attività di cui trattasi. Per le verifiche di sicurezza elettrica, al Rapporto Tecnico dovrà essere allegato il report direttamente stampabile dal tester di misura utilizzato. Una



copia del suddetto verbale rimarrà al Fornitore, una copia dovrà essere consegnata alla U.O in cui è installata l'apparecchiatura e una copia dovrà essere trasmessa al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto con i relativi allegati sopra richiesti, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

## 9.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, salvo migliorie di offerta, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto;
- Attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro 24 ore lavorative, salvo migliorie di offerta, dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

Nel caso in cui non fosse possibile il ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, entro **2 (due) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", il Fornitore è tenuto a proporre all'Amministrazione soluzioni risolutive alternative volte a limitare i tempi di fermo macchine e inutilizzo, garantendo la piena continuità assistenziale, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato speciale di appalto.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care". Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto Tecnico, in triplice copia, nel quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite con relativi codici. Una copia del suddetto verbale rimarrà al Fornitore, una copia dovrà essere consegnata alla U.O in cui è installata l'apparecchiatura e una copia dovrà essere trasmessa al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.



### 9.3 MANUTENZIONE PRODOTTI SOFTWARE DI TERZE PARTI

La Ditta Aggiudicataria, per tutto il periodo di validità del contratto, si obbliga a garantire la manutenzione di tutti i software di terze parti utilizzati (es. sistemi operativi, database, ecc.) e non resi disponibili dal Committente, nel rispetto delle regole dettate dallo specifico fornitore terzo.

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare il tempestivo aggiornamento del software di terze parti utilizzato, ai rilasci che via via vengono resi disponibili dai costruttori dello stesso.

L'aggiornamento del software di terze parti deve essere realizzato su iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria, ovvero su richiesta avanzata dal Committente e, in ogni caso, previa verifica da parte della Ditta Aggiudicataria della fattibilità tecnica, della salvaguardia della stabilità complessiva del sistema, della salvaguardia dell'integrità e completezza delle basi dati.

La Ditta Aggiudicataria provvede agli aggiornamenti previo accordo con il Committente.

I sistemi oggetto di fornitura dovranno utilizzare esclusivamente software coperti da manutenzione e il loro aggiornamento dovrà essere a carico della Ditta Aggiudicataria.

### 9.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere, alla data di sottoscrizione del contratto, gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di "Customer Care" che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti e dei chiarimenti necessari all'Amministrazione durante il periodo di fornitura.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione dell'Istituto presso cui saranno installate le apparecchiature oggetto di fornitura, il suddetto servizio di Customer Care dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei contratti di fornitura.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dalle strutture presso cui saranno installate le apparecchiature, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alle Strutture stesse, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore:

Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:



- Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
- Organizzazione del personale;
- Gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dall'Amministrazione;
- Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;
- Raccolta e fornitura alla Struttura sanitaria beneficiaria delle informazioni necessarie al monitoraggio delle performance conseguite.

Il Fornitore alla stipula del Contratto indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura, che andranno riconfermati all'atto di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

Qualora fosse modificato il soggetto individuato quale Responsabile della Fornitura, il Fornitore è tenuto a comunicare il nominativo del nuovo soggetto tempestivamente e comunque entro e non oltre **3 (tre) giorni** dall'intervenuta modifica.

Per l'Amministrazione:

Il Responsabile del Procedimento: è il responsabile relativamente all'esecuzione del contratto che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività relative;

Il Direttore dell'Esecuzione: persona designata dall'Amministrazione, quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura. Il Direttore dell'Esecuzione svolgerà il compito di:

- Verificare e controllare il rispetto delle prescrizioni contrattuali;
- Verificare la corretta esecuzione dell'appalto;
- Segnalare tempestivamente eventuali disservizi e/o difformità riscontrate;
- Promuovere l'applicazione delle penali;
- Porre in essere ogni altra attività connessa con l'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico Prestazionale, ivi compresi gli adempimenti relativi al pagamento dei corrispettivi.

## 9.5 SERVIZIO DI TELEDIAGNOSI

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sopra descritto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, la funzionalità di telediagnosi da remoto dello stato di funzionamento delle apparecchiature fornite, pena l'applicazione delle penali di cui al Capitolato speciale di appalto e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento delle apparecchiature.



Tramite la tele diagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature.

## 9.6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Per tutto il periodo contrattuale di fornitura, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, sono da intendersi inclusi gli aggiornamenti HW e SW e l'aggiornamento tecnologico sistematico delle apparecchiature e dei dispositivi accessori forniti.

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire, senza costi aggiuntivi, qualunque componente hardware debba completare la configurazione dei dispositivi aggiudicati, in ossequio ad intervenute nuove norme e standard nazionali ed internazionali. Detta prescrizione ha valore fino al termine del periodo di fornitura.

La ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire versioni aggiornate del software (e dell'hardware ove esso sia indispensabile per eseguire l'aggiornamento), che permettano di conservare le funzionalità dell'offerta originaria, senza costi aggiuntivi di fornitura ed installazione, per tutto il periodo di fornitura e per tutta la vita utile dei dispositivi che lo utilizzano in presenza di un contratto di manutenzione "full-risk", anche successivamente al periodo di fornitura.

A tale riguardo la ditta aggiudicataria si impegna ad informare l'Amministrazione circa l'imminente uscita di nuove versioni del software e di eventuali aggiornamenti dell'hardware richiesti in conseguenza di ciò, al fine di consentire all'Amministrazione di effettuare per tempo le dovute valutazioni.

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderanno con il Servizio di Ingegneria Clinica e con la U.O. di destinazione, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

## 9.7 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Amministrazione, i dati di rendicontazione e monitoraggio relativo al funzionamento delle apparecchiature fornite.

Inoltre dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, dei report sullo stato di funzionamento delle apparecchiature, da produrre con cadenza trimestrale, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di ricezione della "Richiesta di intervento", la data e l'ora dell'intervento; le parti di ricambio utilizzate; il ripristino della funzionalità;
- il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

## 10. RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito al piano della UOC di Medicina Nucleare della PET/TC esistente e dei relativi dispositivi accessori già di proprietà



dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

## 11. GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

Di seguito vengono definiti i requisiti ai quali il Fornitore deve attenersi e/o implementare allo scopo di preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni nell'ambito dell'erogazione della presente Fornitura.

La sicurezza delle informazioni rappresenta un obiettivo di primaria importanza per l'IRCCS CROB. Al fine di consentire un'efficace ed efficiente gestione della sicurezza delle informazioni sotto tutti gli aspetti, il Fornitore si impegna a rispettare:

- Le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 successivamente rivisto con D.Lgs. 101/18, provvedimenti emanati dal Garante della Privacy);
- Quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, di seguito GDPR);
- Gli standard di settore, in particolare quelle richieste dalla ISO 27001/27002.

La soluzione deve seguire il paradigma PRIVACY BY DESIGN E BY DEFAULT, secondo i principi sanciti nel GDPR.

Relativamente alla gestione dei consensi di ambito Privacy, deve essere prevista la funzionalità di rilevazione dei consensi necessari alla gestione dei dati in essa trattati, con le modalità e gli accorgimenti tecnici previsti dalla normativa vigente (es. consentire la annotazione del consenso Art. 81, visualizzazione e stampa dell'informativa).

Le applicazioni devono garantire il riconoscimento degli utilizzatori tramite sistemi di autenticazione, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici, in linea con quanto disposto dalla vigente normativa.

Deve essere previsto l'utilizzo della firma digitale.

Il Fornitore si impegna a fornire tutto il supporto necessario per la risoluzione di eventuali incidenti o situazioni di crisi per la sicurezza delle informazioni in relazione all'oggetto del contratto. In particolare, il Fornitore dovrà comunicare immediatamente all'IRCCS CROB qualsiasi incidente occorso alle informazioni.





**Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico in materia di gestione della sicurezza delle informazioni e privacy dovrà essere garantito dal Fornitore stesso e dai suoi eventuali sub fornitori.**

### **Gestione della Privacy**

La normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, sulla base di quanto disposto dal Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali), dal D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e dai Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee (di seguito, complessivamente, "Normativa Privacy"), e volta a garantire che il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui alla presente gara si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

In particolare, la Normativa Privacy prevede:

- La necessità di strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso l'identificazione di opportuni ruoli e le relative procedure di nomina;
- Un insieme di misure atte a preservare efficacemente tutte le informazioni e i dati personali secondo lo stato della tecnica da accessi non autorizzati, alterazione, distruzione o perdita, da trasmissione non autorizzata, trattamento non autorizzato e altri abusi nel quadro di un progetto di sicurezza che dia ampia e completa applicazione delle misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'art.32 del GDPR ed in generale della Normativa Privacy.

L'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ha inoltre espresso misure e accorgimenti specificamente destinati ai titolari del trattamento per i trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema (Provvedimento del 27 novembre 2008 e s.m.i.) ancora in vigore con il Reg. UE 2016/679.

Nei Paragrafi successivi vengono descritti, secondo l'ordine logico appena definito, i requisiti in ambito protezione dei dati personali che i fornitori partecipanti al bando di gara devono rispettare.

### **Requisiti relativi agli aspetti organizzativi**

Il Fornitore, per quanto di competenza in riferimento alla presente gara, verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo "Responsabile") dal titolare del trattamento (di seguito, anche solo "Titolare").

Il Fornitore ha facoltà, nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 di avvalersi di subfornitori per l'adempimento delle prestazioni contrattuali oggetto della gara, nelle modalità previste nell'atto di nomina.

Il Fornitore è tenuto ad individuare i sub-fornitori tra i soggetti che presentano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate alle istruzioni impartite nell'atto di nomina a Responsabile del trattamento sottoscritto dal Fornitore aggiudicatario della gara.

Il Fornitore designato Responsabile del trattamento procede ad individuare:

- Le "persone autorizzate al trattamento" che svolgono le attività di trattamento dei dati personali oggetto della presente Fornitura, garantendo il loro impegno alla riservatezza.
- Gli "Amministratori di sistema" per le attività legate alla Fornitura oggetto della presente gara, sia che questi operino presso la propria sede o altra sede ove svolgono la propria attività.



Il Titolare si riserva di chiedere in qualunque momento al Fornitore aggiudicatario della gara l'elenco aggiornato delle persone autorizzate al trattamento e degli amministratori di sistema.

### **Requisiti relativi alle misure di sicurezza**

Il Fornitore, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, dovrà mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, concordato con l'Istituto e comprendendo, tra le altre, se necessario:

- a) Anonimizzazione e cifratura dei dati personali;
- b) La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) La capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) La previsione di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, il Fornitore dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare da quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Il Fornitore dovrà fare in modo che l'accesso ai dati personali sia circoscritto al solo personale autorizzato, appositamente istruito.

Oltre all'applicazione delle misure di sicurezza, il trattamento dei dati personali, da parte del Fornitore, dovrà sempre ispirarsi al rispetto dei principi generali di cui all'art. 5 del Reg. UE 2016/679 e quindi avvenire in modo lecito e secondo correttezza, valutando la pertinenza, la completezza e la non eccedenza dei dati rispetto alle finalità dei trattamenti in funzione delle attività oggetto della gara.

In particolare, si evidenziano i principi di minimizzazione e proporzionalità che prevedono che gli strumenti elettronici siano configurati in modo da ridurre al minimo l'utilizzo di dati personali, in modo da escluderne il trattamento qualora le finalità perseguite possano essere realizzate mediante altri strumenti, quali l'anonimizzazione dei dati o altre misure di sicurezza che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità (pseudonimizzazione).

L'evoluzione della Normativa Privacy, mediante la pubblicazione di provvedimenti, regolamenti, ecc. ad hoc da parte dell'Autorità Garante, ha richiesto e potrebbe richiedere in futuro, l'implementazione di misure di sicurezza ulteriori rispetto a quanto già contemplato. Si chiede quindi al Fornitore di considerare e applicare ogni ulteriore misura che potrà derivare dall'evoluzione normativa.

Inoltre, come previsto dal Reg. UE 2016/679, dovrà essere adottato un approccio basato sulla Security e sui principi di Privacy by Design e by Default che prevedono l'adozione di adeguate misure di sicurezza a tutela di tutto il ciclo di vita del trattamento dei dati personali. Tali misure non sono definite puntualmente dalla Normativa Privacy, ma devono essere selezionate dal Titolare e dai Responsabili attraverso opportune attività di analisi e verifica dei trattamenti e dei potenziali impatti in termini di protezione dei dati personali. Il Fornitore dovrà pertanto impegnarsi ad adottare e a garantire il rispetto di tali misure identificate come necessarie ed opportune.





Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso specifiche attività di audit.

Il Fornitore dovrà altresì garantire, per tutta la durata del contratto, l'aggiornamento delle versioni di tutti software forniti (software e altri moduli applicativi, librerie, ecc.) in modo da garantire l'uso di versioni sempre supportate dai relativi produttori e la disponibilità degli aggiornamenti di sicurezza; detti aggiornamenti sono finalizzati a garantire, altresì, la compatibilità con versioni, sempre supportate dai rispettivi produttori, dei software di base presenti sui sistemi del Istituto in modo che mai l'Istituto si debba trovare nella condizione di non poter dismettere un software non più supportato dal produttore.

Nel caso sia presente un sistema di gestione aziendale delle credenziali e/o di autorizzazione agli applicativi e delle qualifiche dell'Istituto (Active Directory, LDAP, ecc.) conforme alle seguenti misure minime, il Fornitore dovrà realizzare l'integrazione con tali sistemi.

Di seguito viene riportato l'elenco di alcune misure di sicurezza, organizzate per classi omogenee, che dovranno essere prese in considerazione dal Fornitore.

#### **Protezione dei dati cartacei**

Alle persone autorizzate dovranno essere impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo e alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali.

#### **Misure derivanti dal provvedimento sugli amministratori di sistema e s.m.i**

L'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ha stabilito specifiche misure di sicurezza e di verifica relativamente alle attività svolte da parte degli amministratori di sistema sui sistemi da loro gestiti.

Si rimanda al Provvedimento del Garante e s.m.i per la descrizione completa delle misure che il Fornitore è tenuto ad implementare nell'ambito oggetto del contratto.

Di seguito si riportano i punti principali che il Fornitore sarà tenuto a rispettare:

- Identificare come Amministratori di sistema le figure professionali finalizzate alla gestione ed alla manutenzione degli impianti di elaborazione e sue componenti e altre figure equiparabili dal punto di vista dei rischi relativi alla protezione dei dati personali;
- Attribuire le funzioni di Amministratore di sistema previa valutazione dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità del soggetto designato, il quale dovrà fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- Effettuare la designazione quale Amministratore di sistema individualmente, allegando l'elenco analitico degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato;
- Riportare in un apposito documento, da mantenere aggiornato e disponibile ai diversi Titolari in caso di loro richiesta e all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali in caso di accertamenti, gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite;
- Adottare sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) da parte degli amministratori di sistema e degli utenti che accedono direttamente ai sistemi, ai database e alle console applicative dei sistemi, ai sistemi di virtualizzazione, dei dispositivi di rete, dei database ed alle applicazioni complesse. In particolare, le registrazioni degli accessi dovranno avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al



raggiungimento dello scopo per cui sono richieste. Le registrazioni dovranno comprendere i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che le ha generate;

- Conservare le registrazioni degli accessi per un congruo periodo, non inferiore a 6 mesi, rendendole accessibili alla consultazione da parte dei Titolari e degli organi giuridici che ne possono fare richiesta;
- Effettuare ogni 6 mesi (o in un periodo che potrà essere modificato durante l'esecuzione del contratto) una verifica delle attività svolte dagli amministratori di sistema, fornendo a tal fine evidenze a chi ha la titolarità delle banche dati e dei sistemi informatici.

Il Fornitore dovrà comunicare, a richiesta del Titolare, l'elenco degli Amministratori di Sistema.

### Data breach

Il Fornitore dovrà tempestivamente comunicare, entro il limite di 24 ore, ogni violazione dei dati o di incidenti informatici con un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle banche dati, secondo le procedure previste e quanto concordato con il Titolare, nel rispetto dell'art. 33 del Reg. UE 2016/679.

### Obblighi di assistenza e collaborazione

Il Fornitore dovrà assistere il Titolare, qualora formalmente delegato dal Titolare ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679, nell'ipotesi di esercizio dei diritti da parte degli interessati al trattamento dei dati, collaborando al fine di dar seguito alle loro eventuali richieste (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, opposizione).

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la massima collaborazione al Titolare nelle attività di valutazione di impatto (DPIA) previste dall'art. 35 del Reg. UE 2016/679 e di aggiornamento del Registro del trattamento previsto dell'art. 30 del Reg. UE 2016/679.

### Trasferimento dei dati personali extra-UE

Il Fornitore nel corso delle attività di trattamento non è autorizzato a trasferire dati personali trattati nell'ambito del presente Contratto al di fuori dello Spazio Economico Europeo se non previa specifica ed apposita autorizzazione del Titolare, in presenza delle misure di garanzia previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle decisioni di adeguatezza, alla stipula di clausole contrattuali standard, all'adozione di Binding Corporate Rules o altri presupposti di legge.

### Gestione della sicurezza delle informazioni

Di seguito vengono riportate le misure di sicurezza atte a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei servizi e delle informazioni che dovranno essere attuate dal Fornitore nell'ambito delle attività ad esso assegnate.

Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso attività di audit.

### Requisiti generali

Il Fornitore dovrà:



- Garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni gestite nell'ambito di tutte le attività ad esso affidate;
- Nell'ambito del trattamento dei dati e delle informazioni, ed in particolare nella comunicazione e trasmissione di informazioni, all'interno e all'esterno dell'organizzazione rispettare il principio di:
  - Least privilege;
  - Need-to-know;
  - Segregation of duties.
- Collaborare attivamente con il Titolare nell'applicazione delle misure di sicurezza previste;
- Garantire, e/o collaborare a, la redazione di tutta la documentazione di Sicurezza e Privacy, in conformità agli standard definiti;
- Utilizzare le procedure operative del Titolare al fine di assicurare la sicura e corretta operatività delle strutture di elaborazione delle informazioni del Titolare e, laddove il Fornitore operasse presso la propria sede e con proprie risorse deve documentare, aggiornare e curare la messa in pratica di adeguate procedure operative e documentare e monitorare tutti i cambiamenti apportati alle strutture di elaborazione delle informazioni e ai sistemi;
- Prevedere la designazione di una figura che ricopra il ruolo di Security Manager, indicativamente corrispondente al profilo professionale Cloud Security Specialist definito dall'AQ, in termini di "focal point" per le tematiche di Sicurezza e Privacy, per la gestione degli eventuali eventi anomali, incidenti e sulle tematiche tecnologiche ed organizzative ovvero ad un eventuale piano di continuità operativa del Titolare, ivi comprese le attività di Disaster Recovery.

### Requisiti di riservatezza

Il Fornitore dovrà:

- Utilizzare i dati personali e le informazioni in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza rispetto alle attività svolte;
- Utilizzare i dati personali e le informazioni solo ed esclusivamente per le attività connesse all'esecuzione di quanto richiesto contrattualmente;
- Non trattare i dati personali, ovvero le informazioni, diversi da quelli per i quali è stato espressamente autorizzato;
- Garantire il rispetto della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati personali e delle informazioni adottando tutte le misure, fisiche nonché tecnologiche, di sicurezza idonee;
- Mantenere strettamente riservati i dati personali e le informazioni trattate nello svolgimento di quanto richiesto contrattualmente, non diffonderli e non comunicarli a terzi salvo preventiva autorizzazione scritta del Titolare. L'obbligo di riservatezza in merito ai dati vincolerà il Fornitore, i suoi dipendenti, collaboratori, consulenti e sub-fornitori, per tutta la durata del contratto e per i cinque anni successivi alla data della sua cessazione, per qualunque causa essa sia avvenuta;
- Non copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, i dati e le informazioni, salvo nella misura strettamente necessaria per l'esecuzione dell'attività richiesta e sempre previa autorizzazione scritta da parte del Titolare; al termine delle attività richieste o comunque del



contratto, restituire al referente del Titolare i dati e le informazioni oppure, se richiesto e applicabile, procedere alla loro distruzione, con modalità sicure e documentate, fornendone evidenza;

- Comunicare immediatamente al referente del Titolare qualunque evento che abbia violato o posto in pericolo la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali e delle informazioni;
- Cancellare in maniera sicura, secondo le tecnologie più adeguate, i dati e le informazioni presenti sui dispositivi (PC, Tablet, ecc.) in caso di dismissione e comunque al termine del contratto. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto;
- Nel caso in cui l'attività di manutenzione debba essere svolta all'esterno del Titolare, garantire che i dati personali e le informazioni contenute nei prodotti non siano accessibili;
- Definire ed attuare delle procedure per il loro trattamento e memorizzazione dei dati e delle informazioni.

Nello specifico il Fornitore dovrà adottare idonee procedure per la gestione, mantenimento e dismissione dei supporti di memorizzazione contenenti dati, ad esempio implementando metodi di sovrascrittura a più livelli o cancellazione sicura dei supporti. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto.

È sempre vietata l'estrazione e il trasferimento di dati e/o di ogni altra informazione dalle basi dati e dai sistemi del Titolare, salvo espressa e preventiva autorizzazione scritta.

### **Gestione del personale del Fornitore**

Il Fornitore dovrà garantire che il proprio personale (dipendenti e collaboratori), abbia piena consapevolezza delle problematiche relative alla sicurezza delle informazioni. In particolare:

- Il Fornitore, durante il processo di acquisizione del proprio personale, dovrà valutare i livelli di conoscenza degli obiettivi e delle problematiche di sicurezza in funzione delle attività che dovranno essere svolte. Inoltre, il personale del Fornitore dovrà ricevere da questi un'adeguata e continuativa formazione inerente alle tematiche di Sicurezza e Privacy;
- Il Fornitore, alla conclusione del rapporto di lavoro del dipendente e/o collaboratore, dovrà:
  - nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni del Titolare, comunicare tempestivamente al referente del Titolare, i nominativi degli utenti che dovranno essere rimossi;
  - nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni gestite dal Fornitore, rimuovere tutte le credenziali di autenticazione (ID e password) utilizzate dal dipendente e/o collaboratore dimissionario.

### **Accesso agli ambienti ed ai sistemi Accesso agli ambienti del Titolare**

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché



salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore rimane responsabile del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

### Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sia sugli ambienti del Titolare da esso gestiti, sia sui propri ambienti, che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Il ciclo di vita delle utenze, sui sistemi gestiti dal Fornitore, prevede che:

- Ogni operazione del ciclo di vita (creazione, modifica, sospensione, ecc.) che riguarda le utenze relative ad ambienti, sistemi o applicazioni del Titolare, dovrà essere preventivamente formalizzata dal Fornitore ai referenti specifici del Titolare e da questi ultimi autorizzata;
- Il Fornitore dovrà effettuare la tracciatura di tutte le richieste effettuate inerenti alla gestione del ciclo di vita delle utenze per renderla disponibile su richiesta.

### Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
  - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
  - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici/applicazioni del Titolare;
  - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

### Accesso ad ambienti del Fornitore



Nel caso in cui il Fornitore tratti dati e/o informazioni del Titolare attraverso propri ambienti e sistemi dovrà:

- Rispettare principi espressi nei Paragrafi precedenti relativamente alla gestione del ciclo di vita delle utenze e all'accesso alle informazioni;
- Definire un processo di gestione delle credenziali di autorizzazione e dei relativi profili di accesso;
- Definire utenze univoche, personali e profilate in ottemperanza alle normative di riferimento;
- Definire le autorizzazioni di accesso alle informazioni in modo che siano differenziate in base al ruolo ed agli incarichi ricoperti dai singoli individui;
- Definire le procedure per consentire l'accesso ai dati nei casi in cui, a causa della prolungata assenza o dell'impedimento della persona autorizzata, si renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del Titolare;
- Effettuare periodicamente valutazioni tecniche sulla robustezza delle parole chiave usate dagli utenti;
- Provvedere alla sospensione delle utenze nei seguenti casi:
  - Assenza prolungata del dipendente (assenza per malattia o infortunio superiore a 90 giorni);
  - Scadenza della parola chiave e inserimento consecutivo di 5 parole chiave errate;
  - Decorrenza del tempo massimo di inattività;
  - Scadenza di un'utenza temporanea, utilizzata da personale non dipendente.
- Formalizzare e tracciare la richiesta di riattivazione di un'utenza sospesa. Inoltre, qualora il ripristino avvenga a seguito di sospensione per scadenza temporale della parola chiave, consentire all'utente di accedere al sistema solo per modificare la password;
- Gestire la storicizzazione degli account e delle loro attività al fine di tenerne traccia, fornendo, su richiesta del Titolare le informazioni in merito.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

### Modalità e specifiche di connessione

La connessione remota (dove per remota e da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso:

- Connessioni dedicate;
- Connettività VPN di tipo site-to-site.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico così come pure la configurazione della connessione VPN (nel caso di connettività site-to-site).

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore. La VPN sarà unica per ciascun Fornitore (nel caso di RTI sarà resa disponibile



una VPN per ogni società appartenente all'RTI). Non sono possibili in nessun caso VPN multiple per lo stesso Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore abbia l'esigenza di:

- Accedere da sedi territoriali diverse,
- Far accedere i suoi sub-fornitori,
- Permettere l'accesso al proprio personale da postazioni remote rispetto ai propri sistemi, dovrà rispettare almeno gli stessi requisiti di sicurezza del Titolare, ove definiti.

Nel caso di accesso da parte del Fornitore ad ambienti di produzione del Titolare che trattano dati personali, come ulteriore misura di sicurezza, verrà richiesto al Fornitore una particolare configurazione della VPN che assegna in maniera statica un indirizzo IP univoco, assegnato sempre alla stessa persona che sarà autorizzata a quel particolare accesso.

L'attivazione della connessione andrà preventivamente concordata con il personale tecnico, tramite i referenti operativi specifici. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione una figura con il ruolo di Interfaccia Tecnica entro 5 giorni dall'avvio dell'attività di "approntamento infrastrutture e strumenti" della fase "attivazione servizio".

Qualora il Titolare ritenesse opportuno utilizzare altre modalità di connessione, anche in funzione delle evoluzioni tecnologiche, il Fornitore dovrà adoperarsi per i necessari adeguamenti.

La trasmissione di flussi di dati da e verso l'infrastruttura del Titolare dovrà avvenire su protocolli sicuri: la tipologia e la natura dei flussi informativi e le relative modalità di protezione saranno concordate con i relativi referenti del Titolare.

### **Infrastruttura del Fornitore**

Il Fornitore, in funzione delle attività assegnate, dovrà implementare sulla propria infrastruttura e sui propri sistemi le opportune regole di sicurezza in funzione della criticità del servizio e/o dell'informazione trattata.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà, ove ricorra il caso:

- Garantire la separazione degli ambienti (es: sviluppo, integrazione, produzione, management);
- Prevedere meccanismi di autenticazione forte per l'accesso agli ambienti, qualora le esigenze di sicurezza lo richiedano;
- Implementare opportuni meccanismi di tracciatura e auditing;
- Controllare e monitorare, tramite appositi strumenti (quali ad esempio firewall, IDS, Correlatori di Eventi, ecc.), gli eventuali "punti di contatto" tra le reti interne del Fornitore e la rete del Titolare;
- Garantire lo svolgimento di attività di backup e restore secondo procedure formalizzate che definiscano le metodologie di salvataggio e ripristino, i tempi di conservazione delle copie, il numero di versioni da salvare e la tipologia dei dati. In particolare, per i sistemi critici, dovranno essere periodicamente effettuati salvataggi dei file di sistema e di tutti quelli necessari per il ripristino degli stessi e di eventuali applicativi rilevanti ai fini della continuità delle operazioni;
- Prevedere con cadenza periodica, al fine di garantire efficienza e livelli di sicurezza adeguati ai sistemi utilizzati:





- Attività di hardening;
- Attività di patching;
- Vulnerability assessment/penetration test e relativo piano di trattamento.
- Verificare periodicamente i sistemi e le procedure di backup e restore in tutte le loro componenti e funzionalità, sia in condizioni di normale operatività che in condizioni di emergenza. In particolare, dovranno essere condotti dei test di ripristino dei salvataggi effettuati;
- Conservare in luoghi sicuri e opportunamente protetti i supporti utilizzati per eseguire i backup. Il tempo di mantenimento dei dati dovrà essere compatibile con le esigenze del Titolare e con la Normativa Privacy;
- Verificare con regolarità la conformità dei sistemi informativi, servizi e applicazioni agli standard di sicurezza e ai requisiti richiesti dal Titolare e dalle normative di riferimento.

Relativamente agli ambienti di sviluppo, qualora richiesto dal Titolare, il Fornitore dovrà:

- Predisporre in casa propria tutti gli ambienti di sviluppo necessari;
- Verificare che, in nessun caso, siano presenti dati reali o riconducibili a persone fisiche realmente esistenti;
- Prevedere opportuni allineamenti dei codici sorgente sviluppati presso le proprie sedi, con gli strumenti di versioning del codice sorgente sviluppato.

Relativamente agli strumenti di lavoro, il Fornitore dovrà:

- Dotare le postazioni di lavoro utilizzate per accedere alla rete e ai sistemi del Titolare (ove applicabile) di opportuni meccanismi di sicurezza (antivirus, patch di sicurezza, ecc.) e segregarle dal resto della rete del Fornitore;
- Utilizzare sistemi antivirus, controllo malware e meccanismi di sicurezza per i media rimovibili, per tutti i sistemi, postazioni e reti;
- Garantire che tutti gli strumenti di lavoro introdotti, come ad esempio laptop e dispositivi di memorizzazione usati dalle persone autorizzate del Fornitore, siano stati preventivamente autorizzati e dotati di tutte le misure di sicurezza ritenute necessarie e adeguate in conformità con gli standard vigenti presso il Titolare;
- Garantire che su tutti gli strumenti di lavoro, anche su quelli eventualmente forniti dal Titolare, non sia installato software e/o modificata la configurazione dei sistemi senza preventiva autorizzazione scritta;
- Consentire l'esecuzione di controlli da parte del Titolare volti a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e delle informazioni, anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici che saranno preventivamente comunicati al Fornitore;
- Consentire l'installazione sulle proprie postazioni di lavoro di componenti software, preventivamente comunicati al Fornitore, necessari per assicurare una connessione sicura alla rete del Titolare;
- Non lasciare incustodita la postazione di lavoro e nel caso, prima di allontanarsi, assicurarsi di chiudere le eventuali sessioni aperte e di attivare lo screensaver con password.

Al Fornitore non è consentito l'uso di dispositivi mobili (smartphone, tablet, ecc.) propri o aziendali per l'accesso ai dati e informazioni del Titolare se non preventivamente richiesto al Titolare e dal Titolare espressamente autorizzato.





## Analisi e gestione dei rischi

Ove richiesto dal Titolare, il Fornitore è tenuto a svolgere attività di analisi dei rischi rispetto alla sicurezza delle informazioni sull'intero oggetto del contratto.

I risultati dell'analisi dei rischi dovranno essere presentati al Titolare dal Fornitore nei tempi e nei modi che saranno concordati opportunamente tra le parti e dovranno almeno prevedere:

- L'identificazione e la descrizione del rischio;
- Il livello di gravità del rischio;
- L'eventuale impatto sui servizi;
- Le indicazioni sulle possibili soluzioni congiuntamente alle relative stime sui tempi e costi.

Il documento dovrà essere aggiornato ove dovessero intervenire eventi/circostanze impattanti sul contenuto e di tali variazioni dovrà essere data evidenza al Titolare.

Il Fornitore, condividendolo con il Titolare, definirà, ove necessario, le modalità di gestione del rischio (ovvero mitigazione, esternalizzazione ed accettazione) e sarà responsabile della redazione di un Piano di Trattamento dei Rischi da attuare nei tempi concordati con il Titolare.

## Sicurezza fisica

Il Fornitore, al fine di garantire a tutte le informazioni e a tutti i dati gestiti per conto del Titolare adeguati livelli di tutela, dovrà definire, implementare e mantenere opportune soluzioni di sicurezza relativamente a: sicurezza perimetrale, controllo degli accessi fisici, sicurezza di uffici, locali tecnici ed attrezzature e quanto necessario. Ad esempio, l'alimentazione elettrica e la sicurezza dei cablaggi, i supporti di memorizzazione in ingresso e in uscita, lo smaltimento e il riutilizzo delle apparecchiature stesse.

Per le attività svolte presso le sedi o CED del Titolare, il Fornitore si impegna a rispettare le istruzioni e misure di sicurezza comunicate dal Titolare stesso.

## Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity

Il Fornitore dovrà garantire che le anomalie e gli incidenti aventi ripercussioni sul sistema informativo e sui livelli di sicurezza, siano tempestivamente riconosciuti e correttamente gestiti attraverso efficienti sistemi di prevenzione, comunicazione e reazione, per minimizzare l'impatto sul business.

È fatto obbligo al Fornitore di una altrettanto tempestiva notifica nei confronti del Titolare degli eventi anomali e/o incidenti di sicurezza che coinvolgono sistemi del Fornitore che contengono o trattano dati o codice del Titolare.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà:

- Implementare le procedure di gestione degli incidenti di sicurezza e di comunicazione degli stessi al Titolare;
- Rilevare gli incidenti che possano avere un impatto sui livelli di sicurezza. dovrà altresì garantire la completa gestione degli eventuali effetti, reali o potenziali, derivanti dall'incidente, ove possibile in tempi brevi, garantendo il rispetto delle procedure, ove presenti o definite, sempre in accordo con il Titolare;
- Prevedere un sistema di registrazione e classificazione degli incidenti e degli eventi anomali per effettuare analisi volte al miglioramento dei livelli di sicurezza coerente con le reali problematiche riscontrate;



- Raccogliere le evidenze a seguito di un incidente di sicurezza, conservarle e presentarle qualora sussista la necessità di azioni legali di natura civile o penale;
- Attivare e mantenere idonee procedure di Business Continuity nella misura ed in relazione al servizio prestato al Titolare, in coerenza con i livelli di servizio previsti dal contratto;
- Concorrere all'attivazione e al coordinamento dei gruppi operativi del proprio personale dedicato alla gestione delle emergenze e della crisi comunicandolo al Titolare e tenendo aggiornati i nominativi e i recapiti che garantiscano la pronta rintracciabilità delle figure competenti individuate; dovrà partecipare ai test tecnici e organizzativi di Business Continuity e di Disaster Recovery, per quanto di competenza.

### Rispetto delle procedure di sicurezza

Il Fornitore si impegna a rispettare le procedure di sicurezza del Titolare.

In considerazione dell'importanza delle procedure di sicurezza e della loro natura riservata, sono di seguito riportati unicamente i termini di massima delle stesse.

Il contenuto complessivo delle procedure sarà reso noto al Fornitore secondo le modalità e le tempistiche opportune:

- Procedura di Incident Management: regola le azioni da intraprendere per la rilevazione, la comunicazione e la gestione di incidenti o anomalie;
- Procedura di gestione degli accessi fisici: regola le modalità con cui sono gestiti il rilascio delle credenziali fisiche di accesso ai locali;
- Procedura di gestione delle credenziali di amministrazione: regola le modalità con cui sono gestite le credenziali di amministrazione dei sistemi informatici;
  - Procedura di gestione dei cambiamenti e delle richieste di variazione credenziali di accesso: regola le modalità con cui sono gestite le richieste di cambiamento di configurazione o le richieste di modifica di diritti relativi a credenziali di accesso degli utenti ai sistemi informatici.

L'elenco suindicato riporta unicamente le principali procedure, esistono altre procedure che regolano il rapporto tra il Fornitore e il Titolare per quanto riguarda operazioni connesse alla configurazione di aspetti di sicurezza o di protezione dei dati personali degli utenti. A tali procedure si affiancano poi le politiche di sicurezza alle quali il Fornitore è tenuto ad attenersi e, ove applicabile, ad implementarle sui sistemi forniti.

Il rispetto delle procedure di sicurezza e di qualsiasi loro modifica introdotta dal Titolare, anche durante il corso della fornitura, è sempre parte integrante della Fornitura stessa. Il Fornitore non potrà avanzare richieste di estensione contrattuale o pagamenti specifici connessi a questo specifico ambito.

### Report da parte del Fornitore

Entro trenta giorni dalla stipula del contratto, il Fornitore dovrà predisporre una proposta di documento di autocertificazione periodica delle regole e delle policy relative alla sicurezza delle informazioni.

In particolare, tale documentazione dovrà includere:

- La descrizione delle azioni implementate e delle regole definite;
- Il risultato dei test effettuati, atti a garantire l'effettivo rispetto di tali regole.



Una volta approvato il documento da parte del Titolare, il Fornitore dovrà, mediante lo stesso, autocertificare, annualmente o su richiesta del Titolare, il rispetto delle regole e delle policy relative alla sicurezza delle informazioni. Questa documentazione è considerata parte del sistema complessivo di monitoraggio della Fornitura.

### Attività di verifica e controllo

Il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo sull'applicazione, da parte del Fornitore ed eventualmente dei sub-fornitori, di quanto sopra esposto e di qualsiasi altra misura di sicurezza che dovrà essere successivamente definita a fronte di eventuali evoluzioni e/o modifiche normative o standard di settore. La verifica può essere effettuata sia tramite visita presso il Fornitore o, congiuntamente, presso i suoi sub-fornitori, sia tramite richiesta di idonea documentazione attestante la conformità ai requisiti di sicurezza richiesti contrattualmente nonché dalla normativa di riferimento e successive modifiche.

A fronte di difformità rilevate, il Fornitore si impegna ad eseguire gli interventi per il superamento delle stesse previa validazione da parte del Titolare delle soluzioni identificate.

### Reperibilità

Il Fornitore è tenuto a comunicare i numeri di reperibilità relativi alle figure di Security Manager, a garanzia di una corretta e tempestiva erogazione di tutti i servizi a suo carico, di cui viene riportato di seguito un elenco esemplificativo, ma non esaustivo:

- Comunicazione e gestione di incidenti di sicurezza;
- Comunicazione e gestione di eventi di data breach;
- Test tecnici e/o organizzativi di Disaster Recovery;
- Attivazione dei servizi in Disaster Recovery;
- Piano di rientro dal Disaster Recovery.

La reperibilità per tale figura è da intendersi 24x7x365.

### ALLEGATI

- Planimetria locali PET/CT per il Lotto 1 (ALLEGATO\_TAV 01 AREA OGGETTO INTERVENTO PET TC)
- Planimetria locali SPECT/CT per il Lotto 2 (ALLEGATO\_TAV 02 STATO DI FATTO E DI PROGETTO\_SPECT TC-Model)