Allegato 2: Capitolato tecnico

CAPITOLATO TECNICO

SERVIZIO DI AGGIORNAMENTO HARDWARE E SOFTWARE SUL SUSTEMA ELEKTA MOSAIQ IN USO PRESSO LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA DEL P.O. MARIANO SANTO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA PER UN PERIODO DI 36 MESI.

INDICE

INDICE 2
ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO 3
ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO 3
ART. 3 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO 3
3.1– Hardware 4
3.2 – Software e Connettività Clinica 4
ART. 4 – MODALITÀ DI ESECUZIONE E SERVIZI COMPRESI 5
4.1 – Tempi di consegna e collaudo 5
4.2 – Servizi richiesti 5
4.3. Livelli di servizi (SLA Vincolanti) 6
ART. 6 – VARIANTI 7
ART. 7– RESPONSABILE DEL CONTRATTO (RC) E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) 8
ART. 8- CONTROLLI E PENALI 9

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza (di seguito AOCS) intende procedere all'esperimento di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con modalità telematica su piattaforma Acquistinretepa, finalizzata alla sottoscrizione di un contratto avente ad oggetto l'aggiornamento software e hardware del sistema OIS/R&V Elekta Mosaiq in uso presso la radioterapia oncologica del P.O. Mariano Santo dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, per un periodo di 36 mesi più eventuale proroga.

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di cui trattasi avrà durata 36 mesi, l'erogazione del servizio decorrerà dalla data di approvazione del provvedimento di affidamento, con previsione della facoltà di recesso.

ART. 3 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

L'operatore economico affidatario dovrà provvedere all'aggiornamento hardware e software del sistema definito nell'art. 1, in modo da migliorare il grado di sicurezza, efficienza ed efficacia e da garantire la continuità di esercizio dei servizi/prestazioni ad essa connessi.

Il servizio richiesto dovrà possedere le caratteristiche minime essenziali, pena esclusione, di seguito specificate.

3.1– Hardware

La soluzione dovrà basarsi su un'architettura a doppio nodo (n.2 server) con una memoria RAM di 384 GB, doppi alimentatori ridondati, processore con almeno 16 core ciascuno e, per ogni nodo, presenza di un acceleratore hardware GPU dedicato alla virtualizzazione e scheda grafica tipo NVIDIA L4 24GB per HPE. Sistema di backup formato da numero due server distinti, ognuno dei quali caratterizzato da un processore di minimo 16 core, una memoria RAM di almeno 32 GB e storage interno configurato in architettura RAID con spazio disco di almeno 20 TB. Inoltre, la soluzione deve implementare per la parte network soluzioni managed scalabili e integrabili con l'infrastruttura dell'azienda ospedaliera. L'architettura proposta dovrà garantire la conformità alle direttive europee e nazionali in materia di sicurezza delle reti. Qualora le soluzioni prevedano l'utilizzo di uno o più firewall, questo dovrà avere isolamento logico e fisico, tramite regole di firewalling, tra la rete dei sistemi gestionali e la rete clinica dei dispositivi elettromedicali (LINAC). Sistema di gestione centralizzato per l'autenticazione sicura tramite MFA e\o token (virtuali su smartphone o fisici) tarato per una base minima di 40 utenti con canone di 36 mesi. Infine, si richiedono almeno numero cinque postazioni client composte da PC con: memoria RAM di almeno 16 GB e monitor con risoluzione nativa Full HD (1920 × 1080), ingressi digitali HDMI/DVI e garanzia minima di numero 36 mesi. L'operatore economico dovrà fornire all'azienda ospedaliera un rack adeguato ad ospitare l'intera fornitura.

3.2 – Software e Connettività Clinica

L'operatore economico dovrà garantire la conformità alla Direttiva (UE) 2022/2555 (Direttiva NIS2). Inoltre, dovrà fornire i moduli software e le interfacce standard (DICOM / DICOM RT / HL7) idonei ad assicurare la piena connettività bidirezionale tra il LINAC Elekta e il sistema di pianificazione/gestione (TPS/OIS) per l'esecuzione di trattamenti VMAT. I moduli dovranno garantire l'integrazione delle informazioni relative ai sistemi di collimazione multi-lamellare (MLC/IMRT), ai sistemi di imaging portale (EPID), ai sistemi di imaging volumetrico (CBCT) e per l'erogazione di tecniche a modulazione di intensità rotazionale (VMAT). Il numero di licenze del software di backup integrato dovranno essere adeguato al numero di macchine virtuali comprese nell'infrastruttura. Per i database di sistema si richiedono le ultime versioni di sistema operativo e\o quelle LTS.

ART. 4 – MODALITÀ DI ESECUZIONE E SERVIZI COMPRESI

L'operatore economico deve occuparsi dell'installazione fisica in rack dei componenti, la posa del cablaggio, la configurazione degli ambienti di virtualizzazione e il fine-tuning degli apparati di sicurezza. È a totale carico del fornitore la migrazione completa dei database clinici storici, garantendo la consistenza del dato e l'assenza di perdita di informazioni. Nella fornitura si comprende un piano formativo on-site finalizzato a istruire il personale medico, tecnico (TSRM) e i fisici sanitari sulle nuove logiche infrastrutturali e sui flussi informativi integrati. Il tutto deve essere svolto in orari concordati con il reparto per azzerare l'impatto sui pazienti.

4.1 – Tempi di consegna e collaudo

I materiali hardware e le relative attivazioni software dovranno essere consegnati presso il sito dell'Azienda Ospedaliera entro e non oltre 60 giorni dalla data dell'ordine.

4.2 – Servizi richiesti

Il servizio deve obbligatoriamente prevedere, pena l'esclusione dalle procedure di gara:

ASSISTENZA OPERATIVA:

- Assistenza telefonica (help-desk): accessibile tramite numero verde attivo durante gli orari apertura reparto.
- Assistenza remota dei sistemi tramite l'implementazione di procedure automatiche di monitoraggio e controllo dei sistemi durante orari apertura reparto.
- Assistenza on-site: numero illimitati di interventi on-site presso la sede aziendale quando il problema non sia risolvibile da remoto.
- Manutenzione preventiva del software da effettuarsi almeno una volta l'anno
- Manutenzione correttiva del software/hardware oggetto dell'affidamento.
- Manutenzione evolutiva

ASSISTENZA REMOTA:

- teleassistenza durante gli orari apertura reparto;
- diagnosi preventiva tramite sistemi di alerting.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

- almeno 1 intervento annuo programmato;
- analisi performance sistema.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

- risoluzione bug applicativi e infrastrutturali;
- Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m. 9 / 16
- gestione incident severity P1–P4;
- ripristino funzionalità cliniche.

MANUTENZIONE EVOLUTIVA

- aggiornamenti legislativi (GDPR, MDR, interoperabilità sanitaria,ACN);
- upgrade software;
- rollback garantito in caso di failure.

4.3. Livelli di servizi (SLA Vincolanti)

DISPONIBILITÀ SISTEMA

- Uptime minimo garantito: 99,9% mensile
- esclusi down time programmati autorizzati-

INCIDENT MANAGEMENT Dettaglio delle Criticità e Livelli di Severità (Incident Management)

P1 – Critico (Blocco del Sistema)

• Definizione Operativa: Il sistema è completamente inaccessibile o inutilizzabile per la totalità degli utenti. Non esistono soluzioni alternative temporanee (workaround).

P2 – Grave (Degrado Significativo)

• Definizione Operativa: Il sistema è attivo, ma le sue prestazioni sono gravemente degradate (es. tempi di risposta superiori a un limite accettabile) oppure una funzionalità core è bloccata, impattando una percentuale significativa di utenti (>30%) o un processo clinico rilevante.

P3 – Medio (Limitazioni Funzionali)

• Definizione Operativa: Il sistema è operativo nella maggior parte delle sue funzioni essenziali. Il guasto impatta una funzionalità non critica, un modulo secondario, o un numero limitato di utenti (<10%).

P4 – Basso (Anomalie Minori / Richieste)

• Definizione Operativa: Il sistema non presenta interruzioni operative. Si tratta di bug cosmetici (interfaccia grafica), errori di battitura nei testi, anomalie minori che non compromettono l'uso del software o semplici richieste di informazioni/configurazione.

Tabella Riassuntiva SLA (Aggiornata)

Severità	**Impatto clinico**	**Presa in carico**	**Risoluzione**
P1 – critico	Blocco totale del sistema o di un reparto critico. Nessun workaround. Rischio clinico.	≤ 30 min	≤ 4 ore
P2 – grave	Forte degrado delle prestazioni o blocco di una funzione core. Workaround complesso.	≤ 1 ora	≤ 8 ore
P3 - medio	Limitazione di funzioni secondarie o impatto su pochi utenti. Workaround immediato.	≤ 4 ore	≤ 2 giorni
P4 - basso	Anomalie estetiche, bug minori o richieste di supporto/informazioni.	≤ 1 giorno	≤ 5 giorni

ART. 6 – VARIANTI

Il servizio richiesto comprende le prestazioni indicate nel presente Capitolato. L'oggetto del predetto servizio potrà subire variazioni entro i limiti consentiti dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., e sarà da svolgere in aumento o in diminuzione rispetto a quanto specificatamente definito ai precedenti

articoli.

Anche al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., che si intendono integralmente riportate, l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'Ente committente e che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Tutte le variazioni saranno, in ogni caso, oggetto di formale comunicazione tra i soggetti contraenti. Le varianti dovranno essere autorizzate dal RUP.

ART. 7– RESPONSABILE DEL CONTRATTO (RC) E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)

L'operatore economico affidatario si obbliga a nominare un Responsabile del Contratto (RC), che sarà responsabile della gestione dei rapporti contrattuali con AOCS e, pertanto, rappresenterà a tutti gli effetti l'Operatore economico e che può coincidere con il Direttore Tecnico di cui al precedente art. 4.5. Il Responsabile del Contratto si farà carico di tutte le attività destinate all'adempimento delle obbligazioni assunte dall'operatore economico. AOCS designerà un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) a cui sono demandate tutte le funzioni direttamente ed indirettamente connesse all'espletamento di attività di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione del contratto e la verifica del raggiungimento degli standard qualitativi richiesti, Il DEC, o suo supporto, si farà carico di coordinare le diverse articolazioni aziendali specificamente competenti per ciascun singolo e differente aspetto inerente gli elementi del contratto.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità del suo contenuto rispetto a quanto dovuto in relazione ai calcoli effettuati dai competenti Uffici aziendali e previa approvazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e resta in ogni caso subordinata al rispetto integrale da parte del fornitore di tutte le condizioni contenute nel presente Capitolato, di tutti gli atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso a favore della Stazione Appaltante, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'operatore economico. Agli effetti della liquidazione delle fatture, l'inosservanza anche di una sola delle clausole previste nel presente Capitolato sarà motivo d'interruzione dei termini di pagamento. In caso di ritardato pagamento il saggio di eventuali interessi moratori è fissato nel 50% del tasso di

riferimento determinato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 5, comma 3, D. Lgs. n. 231/2002. Si precisa che, in ogni caso, l'eventuale ritardato pagamento delle fatture non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto da parte del contraente per la parte inerente l'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

Nelle ipotesi previste al primo periodo, il RUP e il DEC condurranno una specifica istruttoria volta ad accertare la ragionevolezza e la legittimità della richiesta di variazione dei corrispettivi. Al termine dell'istruttoria, qualora il RUP accerti la sussistenza dei presupposti legittimanti l'accoglimento della richiesta da parte dell'Operatore Economico, lo stesso autorizzerà la revisione dei prezzi per la parte eccedente il 10%. In ogni caso, la revisione non potrà essere riconosciuta per importi superiori a quelli degli indici ISTAT FOI (indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati") ovvero dei prezzi di riferimento, ove esistenti.

ART. 8- CONTROLLI E PENALI

L'Ente procedente verifica periodicamente, tramite proprio personale, la regolarità del servizio e la sua corrispondenza alle norme previste dal Capitolato Speciale ed alle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti in materia. Al riscontro di violazioni delle norme di legge, regolamentari, amministrative e contrattuali che regolano il rapporto, e/o di inadempienze e/o negligenze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale del servizio, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto provvederà a contestarle, per iscritto all'Appaltatore assegnando un termine ad adempiere non inferiore a 10 giorni, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 codice civile. Qualora l'inadempienza o l'irregolarità dovesse persistere, oppure al verificarsi di un'inadempienza di particolare gravità, il RUP procederà all'applicazione di una penalità.

Il DEC del contratto potrà essere affiancato da esperti dell'area sanitaria ed amministrativa individuati dall'Ente procedente.

Le inosservanze agli obblighi contrattualmente previsti saranno oggetto di specifica contestazione all'Appaltatore. La contestazione può avvenire direttamente in contraddittorio fra le parti, risultando dal verbale redatto in sede di verifica di conformità o da apposito verbale congiuntamente sottoscritto o tramite comunicazione via posta elettronica certificata (PEC).

L'eventuale penalità, ove prevista e applicabile, sarà proposta, previa adeguata istruttoria e acquisite le controdeduzioni dell'Appaltatore, dal DEC e verrà disposta dal Responsabile del Procedimento.

L'ammontare della penale potrà variare a seconda della gravità dell'inadempimento accertato. A titolo

esemplificativo e comunque non esaustivo, si precisa l'ammontare delle penali per alcuni inadempimenti richiamati nel presente Capitolato i, quali:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Superamento P1	5% del canone mensile per ogni ora (o frazione di ora superiore a 30 minuti) eccedente il tempo massimo di risoluzione (≤ 4 ore)	Decurtazione dal canone annuale
Superamento P2	2% del canone mensile per ogni ora (o frazione di ora superiore a 30 minuti) eccedente il tempo massimo di risoluzione (≤ 8 ore).	Decurtazione dal canone annuale
Superamento P3	1% del canone mensile per ogni giorno solare (o frazione superiore a 12 ore) eccedente il tempo massimo di risoluzione (≤ 2 giorni).	Decurtazione dal canone annuale
Superamento P4	0,5% del canone mensile per ogni giorno solare eccedente il tempo massimo di risoluzione (≤ 5 giorni)	Decurtazione dal canone annuale

In ogni caso, ai sensi dell'art. 126, del D.Lgs. 36/2023, le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

Qualora gli inadempimenti contrattuali determinino un importo massimo delle penali applicate superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Azienda committente promuove l'avvio della procedura di risoluzione del contratto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopradescritte, verranno contestati all'operatore economico, il quale sarà tenuto a comunicare le proprie deduzioni nel termine massimo di **5 giorni solari dal ricevimento della stessa contestazione**. Qualora dette deduzioni non siano giudicate accettabili dall'Ente, ovvero non sia data risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate all'operatore economico le penali sopraindicate a decorrere dall'inadempimento.

L'Ente procedente provvederà a modificare l'ordinativo di fornitura decurtando e quindi riducendo il canone dell'importo corrispondente alla penale applicata. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'operatore economico dall'adempimento delle obbligazioni per il quale si è

reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.