



CAPITOLATO TECNICO

Realizzazione del Sistema PACS

1. APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DEL SISTEMA PACS	4
1.1 DEFINIZIONI	4
1.2 SCOPO E ORGANIZZAZIONE DEL DOCUMENTO	6
2. OBIETTIVI E CONTENUTI DELL'INIZIATIVA.....	6
2.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	7
2.2 CONTESTO TECNOLOGICO ED APPLICATIVO	7
2.2.1 <i>Dati dimensionali e di contesto</i>	8
3. LUOGO DI ESECUZIONE DEI SERVIZI DI AS E STRUMENTI A SUPPORTO DELLA FORNITURA E OBBLIGHI GENERALI.....	14
3.1 LUOGO DELLA FORNITURA	14
3.2 STRUMENTI A SUPPORTO DELLA FORNITURA.....	14
3.3 OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE E OBBLIGHI SPECIFICI DI AS	15
4. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO SPECIFICO	15
4.1 SERVIZI OGGETTO DI FORNITURA	15
4.2 SERVIZI DI SVILUPPO	16
4.2.1 <i>Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)</i>	16
4.2.2 <i>Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)</i>	16
4.3 SERVIZI DI MANUTENZIONE SOFTWARE	17
4.3.1 <i>Descrizione del Servizio di Manutenzione Adeguativa e Migliorativa (MAD)</i>	17
4.3.2 <i>Descrizione Servizio di Manutenzione Correttiva (MAC)</i>	18
4.4 SERVIZI DI CONDUZIONE APPLICATIVA.....	20
4.4.1 <i>Servizi di gestione applicativi e basi dati (GAB)</i>	21
4.5 SERVIZI INFRASTRUTTURALI.....	21
4.5.1 <i>Conduzione tecnica</i>	21
4.6 SERVIZI ACCESSORI	23
4.7 PROFILI PROFESSIONALI RICHIESTI PER SERVIZIO.....	24
4.8 DURATA	24
5. GARANZIA.....	25
6. SUBENTRO.....	25
7. ATTIVITÀ DI FINE FORNITURA – EXIT STRATEGY.....	25
7.1 PIANO DI TRANSIZIONE	26
7.1.1 <i>Responsabilità</i>	26
7.1.2 <i>Governo del processo</i>	26
7.1.3 <i>Continuità dei servizi</i>	27
8. CARATTERISTICHE DELLA SOLUZIONE.....	27
8.1 REQUISITI TECNOLOGICI DELLA SOLUZIONE	27
8.2 REQUISITI FUNZIONALI.....	27
8.2.1 <i>Caratteristiche generali</i>	28
8.2.2 <i>Visualizzazione Immagini</i>	28
8.2.3 <i>Funzionalità di base</i>	29
8.2.4 <i>Consultazione WEB</i>	29
8.2.5 <i>WADO</i>	30
8.2.6 <i>Componente Client per Workstation</i>	30
8.2.7 <i>Archiviazione</i>	31
8.2.8 <i>Architettura SHT e LT</i>	31
8.2.9 <i>VNA</i>	34
8.2.10 <i>Esposizione Dosimetrica</i>	35
8.2.11 <i>Gestione Associazioni Errate</i>	35
8.2.12 <i>Funzionalità di amministrazione</i>	35
8.2.13 <i>Post Processing</i>	36
8.2.14 <i>IT Governance</i>	37
8.2.15 <i>Disponibilità Immagini</i>	37

8.3	REQUISITI NON FUNZIONALI	38
8.3.1	Aderenza a standard DICOM	38
8.3.2	Aderenza a standard profili IHE	38
8.3.3	Accessibilità e usabilità	39
8.3.4	Disponibilità	40
8.3.5	Scalabilità	41
8.3.6	Dispositivo medico (MDR)	41
8.3.7	Qualità	42
8.3.8	Interoperabilità	42
9.	ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO	43
9.1	ARCHITETTURA DELLA SOLUZIONE	43
9.2	REQUISITI E VINCOLI	44
10.	IMPORT DATI E IMMAGINI STORICI	46
11.	DATA PROTECTION, PRIVACY E SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	46
11.1	OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	51
11.2	PREVISIONI SPECIFICHE MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	52
11.3	GESTIONE DELLA FORNITURA	56
11.3.1	Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche	57
11.3.2	Ruoli di Governo	58
11.3.3	Principali processi di Governo	58
11.3.4	Gestione operativa della Fornitura	59
11.3.5	Rendicontazione	59
12.	FASI PROGETTUALI E RELATIVE TEMPISTICHE	60
12.1	GENERALITÀ	60
12.2	FASI DELLA FORNITURA	60
12.2.1	Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione	62
12.2.2	Collaudo	62
12.2.3	Dispiegamento del Sistema PACS	63
12.2.4	Gestione a regime	63
13.	LIVELLI DI SERVIZIO	64
13.1	GOVERNO DELLA FORNITURA	65
13.2	SERVIZI REALIZZATIVI	66
13.2.1	Collaudo	66
13.3	MANUTENZIONE CORRETTIVA (MAC) ED ADEGUATIVA (MAD)	67
13.4	CONDUZIONE APPLICATIVA	70
13.5	SERVIZIO CONDUZIONE TECNICA	71
14.	GESTIONE DEI CORRISPETTIVI	72
14.1	ORGANIZZAZIONE DEI CORRISPETTIVI	72
14.2	ELEMENTI DIMENSIONALI	72
15.	MODALITÀ DI EROGAZIONE	73
15.1	COMUNICAZIONI E APPROVAZIONI	73
15.2	MODALITÀ DI APPROVAZIONE DEI PRODOTTI	74
15.3	COLLAUDO DEGLI OBIETTIVI REALIZZATIVI	74
15.3.1	Rilevazione della Qualità della Fornitura	75
15.3.2	Azioni contrattuali	75
15.3.3	Monitoraggio	76
15.4	PIANIFICAZIONE E CONSUNTIVAZIONE	76
15.4.1	Piano della Qualità	76
15.4.2	Piani di Lavoro	76
15.4.3	Stato Avanzamento Lavori	77
15.4.4	Consuntivazione	77

15.5	ATTIVITÀ PREVISTE A CORPO O A CONSUMO	78
15.5.1	<i>Attività previste a corpo</i>	79
15.6	ORARIO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI	79
15.7	OBBLIGHI GENERALI DEL FORNITORE NELL'ESECUZIONE DEI SERVIZI	81

1. Appalto Specifico per la realizzazione del Sistema PACS

Il presente Appalto Specifico rientra nell'ambito dell'Accordo Quadro ID 2601 del Lotto: 4 Enterprise Imaging.

Il Piano di Qualità della Qualità Generale di Lotto è parte integrante della documentazione di AS disponibile dal portale del fornitore.

Fanno parte integrante del già menzionato Capitolato Tecnico le seguenti appendici:

- Appendice 1 Profili Professionali: contenente i requisiti professionali minimi delle risorse da impiegare nell'erogazione dei servizi;
- Appendice 2 Livelli di Servizio: contenente gli indicatori di qualità;
- Appendice 3 Cicli e Prodotti: contenente i principali cicli di vita e prodotti dei servizi;
- Foglio di Ausilio.

Per tutto quanto non espressamente indicato nel Capitolato Tecnico AS, dovrà farsi riferimento alle previsioni del Capitolato Tecnico AQ (Generale e Speciale Lotti Applicativi) per le parti di pertinenza, che devono intendersi quindi obbligatorie e vincolanti.

In particolare, i requisiti minimi del presente documento sono aggiuntivi ai requisiti minimi espressi in AQ così come l'offerta migliorativa di AS deve essere aggiuntiva dell'offerta migliorativa di AQ. L'Amministrazione per ciascun servizio indica i criteri trasversali e i criteri afferenti ciascun servizio correlati alla presente fornitura.

1.1 Definizioni

Nel corpo del presente Capitolato Tecnico, con il termine:

- "AQ" si intende l'Accordo Quadro stipulato da Consip;
- "AS" si intende il presente Appalto Specifico;
- "CTAQ" si intende il Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro;
- "OEAQ" si intende l'offerta economica vincolante del Fornitore Aggiudicatario per il Lotto di AQ, ivi compresi eventuali documenti dedicati alle POC e Esperienze pregresse;
- "OTAQ" si intende l'offerta tecnica vincolante del Fornitore Aggiudicatario per il Lotto di AQ;
- "OTAS" si intende l'offerta tecnica vincolante del Fornitore aggiudicatario dell'AS, che integra e migliora l'OTAQ;
- "CTG" si intende il Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo Quadro;
- "CdO" si intende il Capitolato d'onori dell'Accordo Quadro.

Di seguito si riportano ulteriori acronimi:

Definizione	Significato
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento
AGID	Agenzia per l'Italia Digitale
AO	Azienda Ospedaliera
AD	Active Directory
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
AS	Azienda Sanitaria
AST	Azienda Sanitaria Territoriale
CCE	Cartella Clinica Elettronica
CDR	Clinical Data Repository
CMDB	Configuration Management DataBase
CT	Conduzione Tecnica

Definizione	Significato
CUP	Centro Unico di Prenotazione
CTSLA	Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi
DEA	Dipartimento di Emergenza e Accettazione
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSEO	Operatore Socio Sanitario Specializzato
EDPB	European Data Protection Board
ES	Ente Sanitario
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
FSEr	Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale
FTE	Full Time Equivalent
GAB	Servizi di Gestione Applicativi e Basi dati
GDPR	General Data Protection Regulation
HIS	Hospital Information System
HL7	Health Level Seven
IAM	Identity and Access Management
ICD9-CM	International Classification of Diseases 9 th revision – Clinical Modification
ICD10	International Classification of Diseases 10 th revision
ICT	Information and Communication Technology
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
LdS	Livelli di Servizio / Livelli di qualità dei Servizi
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LIS	Laboratory Information System
LT	Long Term
MAC	Manutenzione Correttiva
MAD	Manutenzione Adeguativa
MEV	Manutenzione Evolutiva
OTP	One Time Password
OM	Order Manager
OT	Offerta Tecnica
PA	Pubblica Amministrazione
PACS	Picture Archiving and Communication System
PIC	Presa in Carico
PMIS	Project Management Information System
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza
PP	Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione
PS	Pronto Soccorso
RIS	Radiology Information System
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SCP	Service Class Provider
SIRTE	Sistema Informativo per la Rete del Territorio
SLA	Service Level Agreement (Livelli di Servizio)
s.m.i	Successive modifiche integrazioni
SQuaRE	Software product Quality Requirements and Evaluation
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
SSO	Single Sign On
SSR	Sistema Sanitario Regionale
SHT	Short Term
UID	Unique Identifiers
VNA	Vendor Neutral Archive
WADO	Web access to DICOM object

1.2 Scopo e organizzazione del documento

Il presente documento ha lo scopo di presentare al Fornitore proponente l'oggetto e l'articolazione della fornitura richiesta dall'Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata, nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

Nella prima parte del documento, dal **Capitolo 2** al **Capitolo 3**, vengono presentati gli obiettivi, i contenuti dell'iniziativa e il luogo di esecuzione dei servizi di AS e obblighi generali della iniziativa in termini di contesto, schema logico.

Viene poi specificato nel **Capitolo 4** l'oggetto dell'Appalto Specifico.

In seguito, dal **Capitolo 5** al **Capitolo 8**, vengono delineate la garanzia e le attività di fine fornitura. Viene illustrato il modello di riferimento che dovrà indirizzare la proposta da parte del Fornitore proponente in termini di requisiti funzionali e non funzionali, esigenze di supporto ai processi e vincoli tecnologici che dovranno essere rispettati per garantire le integrazioni necessarie con il resto del Sistema Informativo Socio-Sanitario Regionale.

Nel **Capitolo 9** viene definita l'Architettura di riferimento della soluzione e ulteriori requisiti e vincoli.

È poi descritta nel **Capitolo 10** la procedura di import dati e immagini storici.

Successivamente nel **Capitolo 11** vengono elencati i requisiti e i processi che il Fornitore dovrà eseguire al fine di garantire la privacy e la sicurezza delle informazioni.

In seguito nel **Capitolo 12** sono indicate le specifiche di realizzazione, gestione, assistenza, manutenzione e delivery in termini di: organizzazione complessiva, tempistiche di massima attese, strumenti di coordinamento tra le Aziende Sanitarie di Regione Marche e il Fornitore, altri servizi specialistici richiesti. Sono inoltre riportati gli obiettivi specifici e le linee guida circa gli interventi, per quanto riguarda in particolare l'introduzione della nuova soluzione.

Successivamente nel **Capitolo 13** vengono riportati i Livelli di servizio che verranno monitorati nell'esecuzione della Fornitura. Questi riguardano sia gli aspetti gestionali sia gli aspetti tecnici dell'erogazione dei servizi descritti nelle precedenti sezioni del presente Capitolato Tecnico. Rispetto a questi si articolerà lo schema delle penali contrattuali che potranno essere applicate dalla stazione appaltante al Fornitore in caso di inadempienza.

Nel **Capitolo 14** è descritto il piano dei corrispettivi, che sarà messo in atto durante il progetto e sono riportati gli elementi dimensionali di riferimento del servizio.

Infine, nel **Capitolo 15** sono dettagliate le modalità di erogazione della fornitura.

2. Obiettivi e contenuti dell'iniziativa

Con la presente iniziativa la AST Macerata intende procedere con il rinnovamento del sistema di imaging aziendale, con particolare riferimento all'ambito radiologico tramite l'acquisizione di una nuova architettura PACS.

Gli obiettivi che si intendono raggiungere tramite la presente iniziativa sono i seguenti:

- Adozione di un moderno Sistema VNA-PACS basato sui più moderni standard applicativi, infrastrutturali e di interoperabilità, conforme alle più recenti politiche di sicurezza e privacy;

- Attuazione di una progettualità fondata sull'interoperabilità con i sistemi ad oggi in uso/in fase di adozione da parte della AST Macerata/Regione Marche che assicuri all'Amministrazione la possibilità di disporre in tempo reale di tutte le informazioni cliniche e sanitarie dell'assistito necessarie;
- Ottimizzazione dei flussi di lavoro e riduzione delle duplicazioni e degli errori nel trattamento dei dati nelle varie fasi dei processi;
- Limitazione nell'utilizzo di supporti fisici e dematerializzazione di tutti gli output dei processi clinici interessati.

2.1 Contesto organizzativo

Con la **Legge Regionale 20 giugno 2003, n. 13**, così come modificata ed integrata dalla **Legge Regionale 22 novembre 2010, n.17**, la Regione Marche riorganizzava il Servizio Sanitario Regionale costituito dall'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), con sede in Ancona, e dalle Aziende ospedaliere "Ospedali Riuniti Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi" di Ancona e "Ospedale San Salvatore" di Pesaro.

Le 5 Aree Vaste territoriali diventavano articolazioni dell'ASUR, il cui compito era assicurare alla popolazione residente le prestazioni incluse nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e l'equo accesso ai servizi:

- Area Vasta Territoriale n. 1: Pesaro, Urbino, Fano;
- Area Vasta Territoriale n. 2: Ancona, Senigallia, Jesi, Fabriano;
- Area Vasta Territoriale n. 3: Civitanova Marche, Macerata, Camerino;
- Area Vasta Territoriale n. 4: Fermo e Amandola;
- Area Vasta Territoriale n. 5: San Benedetto del Tronto, Ascoli Piceno.

Con la **Legge Regionale del 8 agosto 2022, n. 19** al CAPO VII - Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale -Art. 42 si sono previste, a partire dal primo gennaio 2023:

- Soppressione dell'ASUR;
- Costituzione delle 5 AST (Aziende Sanitarie Territoriali):
 - AST Pesaro-Urbino;
 - AST Ancona;
 - AST Macerata;
 - AST Fermo;
 - AST Ascoli Piceno;
- Incorporazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" nell'AST di Pesaro-Urbino.

In particolare, con successiva **DGRM n. 1502 del 21/11/2022** è stata costituita, a partire dal 01/01/2023 l'**Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di Macerata** avente autonoma personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale, organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica con sede legale a Piediripa di Macerata, Via Annibali 31/L.

La stessa è articolata sui seguenti tre Distretti:

- Distretto di Civitanova Marche;
- Distretto di Camerino;
- Distretto di Macerata.

2.2 Contesto tecnologico ed applicativo

Da un punto di vista organizzativo, applicativo e infrastrutturale si riepilogano di seguito le principali evidenze relative al contesto tecnologico di riferimento:

- **Presenza di un unico applicativo di perimetro HIS** - Le soluzioni applicative a supporto dei processi di accoglienza (es. PS e ADT), della gestione delle richieste (OM), della gestione del processo di Sala Operatoria e della Cartella Clinica Elettronica si riferiscono al modello di governance che era previsto per l'ex ASUR e quindi sono condivisi trasversalmente tra le ora AA.SS.TT, al netto della AST di Ascoli Piceno e dell'EX Azienda Ospedaliera Marche Nord, seppur le parametrizzazioni sono conformi alle valutazioni e alle esigenze specifiche di ogni realtà territoriale.

- **Sistema Informativo per la Rete del Territorio per le AST (SIRTE)** - i moduli messi a disposizione dal SIRTE garantiscono una buona copertura dei principali servizi territoriali, anche se non tutti i moduli sono utilizzati con la stessa pervasività da tutte le AA.SS.TT. Inoltre, si evidenzia l'attuale presenza di due Cartelle Cliniche Ambulatoriali differenti tra territorio (SIRTE) e presidi ospedalieri (DSEO);
- **Soluzioni Centralizzate** a livello regionale: Anagrafica Regionale, CUP, LIS, **RIS**, CCE diabetologica e Trasfusionale, FSE;
- **Clinical Data and Document Repository (CDR)** – non è presente un unico repository contenente i dati strutturati, altresì è presente un archivio per i documenti prodotti e correlati all'*affinity domain* regionale di FSE.

Di recente, altresì, nell'ambito del **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** e in particolare dell'intervento M6C2 Sub-investimento 1.1.1. (Digitalizzazione DEA I e II livello), la Regione Marche ha definito una strategia unitaria a livello regionale volta al completo rifacimento dei sistemi informativi **ospedalieri** attuali, tramite lo sviluppo di un Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) unico e trasversale tra le Aziende del SSR che consenta di:

- realizzare una soluzione logicamente integrata, che preveda l'interazione tra le soluzioni esistenti, ad oggi frammentate e gestite in una logica "a silos";
- adottare un protocollo di comunicazione condiviso, e dunque l'applicazione degli standard per garantire l'interoperabilità, quale principio funzionale sia alla comunicazione, attraverso protocolli standardizzati, sia alla preservazione di dati, documenti, referti, immagini e informazioni.

In tale contesto le soluzioni regionali che saranno implementate riguardano:

- un **Sistema Informativo Ospedaliero unico a livello regionale** comprendente i moduli di ADT, Pronto Soccorso, Order Manager e Cartelle Cliniche Elettroniche (sia di ricovero che ambulatoriali), Modulo di Prescrizione;
- **Cartelle Cliniche Elettroniche e Sistemi Specialistici**: Sistema Gestionale di Sala Operatoria, Sistema Gestionale di Trasfusionale, CCE di Nefrologia e Dialisi, CCE di Terapia Intensiva, Cardiology Information System;
- una **Piattaforma d'Interoperabilità unica regionale** con annessi servizi trasversali di Audit, Identity and Access Management, Consent Management e Terminology Service. Si specifica che è in corso una progettualità regionale volta alla definizione di un framework di interoperabilità che avrà l'obiettivo di instradare e orchestrare le risorse/eventi e la messaggistica prodotta dai singoli verticali, con l'obiettivo di delineare un Digital Integration Hub regionale;
- un **tool di Clinical Data and Document Repository**, FHIR nativo, per l'archiviazione e la consultazione dei referti e dei dati sanitari;

Al 15/02/2025 sono in fase di adozione le citate componenti di nuova implementazione, si specifica che il Fornitore Aggiudicatario della presente progettualità dovrà tenere in considerazione le progettualità in corso, prevedendo anche autonomamente, in accordo con la Committenza, all'interlocuzione con i Fornitori terzi, al fine di contribuire alla realizzazione di un parco applicativo che sia integrato e assicuri la piena operatività dei processi.

2.2.1 Dati dimensionali e di contesto

Gli obiettivi di dettaglio dovranno necessariamente fare riferimento alla peculiare realtà rappresentata dall'Azienda Sanitaria Territoriale Macerata.

Esami svolti presso l'AST Macerata

Totale AST 2023/2022						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Biopsie eco-guidate	932	80	1	0	95	1.108
Esami ecografici	21.203	4.204	4.930	9.733	786	40.855
Esami RX contrastografici iodati	11	292	0	4	0	307
Esami RX tradizionale (escluso torace)	30.978	6.191	1.561	34.237	0	72.967
Mammografia	5.374	282	878	0	6.655	13.189
MOC	4.798	57	159	0	0	5.013
RM senza e con MDC	2.271	1.422	347	17	63	4.119
RM senza mdc	2.787	706	1.375	54	0	4.921
RX Torace standard	9.176	10.437	262	13.366	1	33.241
TC senza e con MDC	7.139	8.597	903	3.448	3	20.089
TC senza MDC	4.117	4.895	774	15.040	0	24.825
Totale	88.785	37.162	11.187	75.896	7.603	220.632

Macerata						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Biopsie eco-guidate	489	67	1	0	78	635
Esami ecografici	6.928	2.426	1.481	4.861	415	16.110
Esami RX contrastografici iodati	11	33	0	0	0	43
Esami RX tradizionale (escluso torace)	6.238	2.526	219	12.628	0	21.610
Mammografia	2.188	249	394	0	989	3.820
RM senza e con MDC	1.140	1.059	180	15	62	2.455
RM senza MDC	1.155	546	803	49	0	2.552
RX Torace standard	2.794	5.662	26	5.455	0	13.936
TC senza e con MDC	3.065	4.980	556	2.205	3	10.807
TC senza MDC	1.508	2.590	361	7.246	0	11.704
Totale	25.514	20.135	4.018	32.457	1.546	83.670

Tolentino						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Esami ecografici	220	1	636	1	0	857
Esami RX tradizionale (escluso torace)	3.250	0	0	1	0	3.251
Mammografia	45	0	55	0	382	482
RX Torace standard	413	1	1	1	0	415
Totale	3.928	1	692	2	382	5.004

Treia				
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Totale
Esami RX tradizionale (escluso torace)	1	32	0	33
MOC	1.638	51	157	1.846
RX Torace standard	0	46	0	46
Totale	1.639	129	157	1.925

Civitanova						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Esami ecografici	5.290	1.211	1.622	2.805	166	11.093
Esami RX contrastografici iodati	0	245	0	2	0	247
Esami RX tradizionale (escluso torace)	7.432	2.104	962	11.289	0	21.786
Mammografia	2.499	26	316	0	2.478	5.318
MOC	28	0	2	0	0	30
RM senza e con MDC	682	265	168	2	2	1.117
RM senza MDC	904	97	276	4	0	1.281
RX Torace standard	2.169	2.934	165	4.626	0	9.894
TC senza e con MDC	2.395	2.961	348	994	1	6.697
TC senza MDC	1.326	1.454	270	5.185	0	8.235
Totale	22.723	11.296	4.127	24.904	2.646	65.695

Recanati						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Esami ecografici	1.800	50	581	351	75	2.857
Esami RX tradizionale (escluso torace)	4.397	68	248	2.957	0	7.669
Mammografia	188	0	78	0	1.290	1.555
RX Torace standard	1.421	151	38	518	1	2.127
TC senza MDC	76	0	0	0	0	76
Totale	7.881	268	944	3.826	1.366	14.284

Camerino					
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Totale
Esami ecografici	2.431	223	346	1.156	4.156
Esami RX contrastografici iodati	0	14	0	2	16
Esami RX tradizionale (escluso torace)	4.237	1.260	85	5.105	10.686
MOC	3.133	6	0	0	3.138
RM senza e con MDC	444	89	0	1	533
RM senza MDC	577	62	216	1	855
RX Torace standard	925	1.250	24	2.009	4.207
TC senza e con MDC	967	369	0	222	1.558
TC senza MDC	628	494	103	1.960	3.184
Totale	13.341	3.765	773	10.455	28.332

San Severino						
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Pronto Soccorso	Screening	Totale
Biopsie eco-guidate	443	13	0	0	17	473
Esami ecografici	4.134	280	265	560	130	5.369
Esami RX contrastografici iodati	1	1	0	0	0	2
Esami RX tradizionale (escluso torace)	4.685	143	48	2.258	0	7.133
Mammografia	455	7	35	0	1.517	2.014
RM senza e con MDC	5	10	0	0	0	15
RM senza MDC	152	2	81	0	0	234
RX Torace standard	1.102	351	11	757	0	2.221
TC senza e con MDC	713	287	0	28	0	1.027
TC senza MDC	579	358	40	650	0	1.627
Totale	12.267	1.451	479	4.253	1.664	20.113

Matelica				
Tipo paz.	Esterni	Interni	Libera professione	Totale
Esami ecografici	401	14	0	415
Esami RX tradizionale (escluso torace)	739	61	1	800
RX Torace standard	353	44	0	397
Totale	1.493	118	1	1.611

Macchinari

Macchinari AST Macerata	
Tipologia	Numero
Acceleratore lineare	2
Angiografo digitale	3
CT	10
Grafia	1
Grafia Digitale	21
Grafia e Scopia Digitale	10
Grafia toracica	1
Grafia-scopia	1
Mammografo Digitale 2D	1
Moc	2
Ortopanto Cone Beam	5
Ortopanto CR	1
Ortopanto CR	2
Scopia	1
Scopia analogica	3
Scopia Digitale	6
Scopia grafia	2
Sistemi tac/gammacamera	2
Stereotassi	1
Tomografo pet	1
Tomosintesi	6
Totale	82

Macchinari AST Macerata				
Alias	Tipologia	Modello	Fornitore	Sede
AV3MC_BO_ORTO_SCOPIADR	Scopia Digitale	Alien E 3030	EUROCOLUMB US	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_BO_URO_IB	SCOPIA ANALOGICA	MCA PLUS R	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_BO_URO_SCOPIADR	Scopia Digitale	Cyberbloc FP	PRIMAX	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_GASTRO_IB	SCOPIA ANALOGICA	OEC 9800 Plus	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_INTERV_CARDIO_ANG IO	ANGIOGRAFO DIGITALE	ARTIS ZEE FLOOR	SIEMENS	Ospedale Generale Provinciale Macerata

Macchinari AST Macerata				
Alias	Tipologia	Modello	Fornitore	Sede
AV3MC_INTERV_EMODIN_ANGIO	ANGIOGRAFO DIGITALE	INNOVA 3100	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_INTERV_RAD_ANGIO	ANGIOGRAFO DIGITALE	Optima IGS 320	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_MN_PETCT	TOMOGRAFO PET	Biograph Vision 600	Siemens	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_MN_SPECTCT_GE860	SISTEMI TAC/GAMMACAMERA	NMCT 860 Discovery	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_MN_SPECTCT_SIEMENS_SYMBIA	SISTEMI TAC/GAMMACAMERA	Symbia Intevo Bold	Siemens	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_CT128_SIEMENS	CT	Somatom XCite	SIEMENS	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_D1	Grafia Digitale	OPERA T90E	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_D2_OPTCB	Ortopanto Cone Beam	PROMAX 3D	PLANMECA	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_D2_TORACICADR	grafia toracica	DR-Thorax	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_D3_POLIFDR	Grafia Digitale	POLIVIX	GMS	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_DOMICILIARE	Grafia Digitale	PRIMO W	ATS	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_ORTO_PLATE	Grafia Digitale	CXDI Control Software NE	Canon Inc.	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_ORTO_STATIVO	Grafia Digitale	MT0 CS15ML	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PORTATILE_EXNIDO	Grafia Digitale	Basic 100-30	Burgatti	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PORTATILE_TMS300	Grafia Digitale	TMS300	Technic	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PORTATILEDRA_RGENTO	Grafia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PORTATILEDRA_BIANCO	Grafia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PORTATILEDRA_ROSSO	Grafia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PS_PENSILE	Grafia Digitale	Opti 150	Siemens	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PS_PENSILEDRA	Grafia Digitale	GMM KALOS	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PS_TC	CT	Ingenuity 64	PHILIPS	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_PS_TELECOM	grafia-scopia	Opera	GMM	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_SEN_MAMMODR	Mammografo Digitale 2D	Senograph DS	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_SEN_MAMMOSTEREOT	Stereotassi	Affirm	HOLOGIC	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_SEN_MAMMOTOMO	Tomosintesi	AMULET	FUJI	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RAD_TCRM_CT256	CT	Brilliance iCT256	PHILIPS	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RT_ACCLIN_CBCT_TB3400	ACCELERATORE LINEARE	True Beam	Varian Medical System	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RT_ACCLIN_CBCT_TB5399	ACCELERATORE LINEARE	Truea Beam	Varian Medical System	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_RT_CT_SIMULATORE	CT	OPTIMA 580W	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_TDOLORE_SCOPIADR	Scopia Digitale	Alien X	Eurocolumbus	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3MC_UTIC_SALAPMK_IB	SCOPIA ANALOGICA	OEC 9900	GE	Ospedale Generale Provinciale Macerata
AV3TO_RAD_MAMMOTOMO	Tomosintesi	FDR-3000AWS	FUJI	Ospedale di Tolentino
AV3TO_RAD_ORTOPANTO	Ortopanto Digitale	Rotograph Evo	Villa	Ospedale di Tolentino
AV3TO_RAD_POLIFDR	Grafia e Scopia Digitale	OPERA D4000RAD	GMM	Ospedale di Tolentino
AV3TR_RAD_MOC	MOC	Horizon Ci	Hologic	Ospedale di Treia

Macchinari AST Macerata				
Alias	Tipologia	Modello	Fornitore	Sede
AV3TR_RAD_PENSILE	Grafia Digitale	Vertex 2E	Siemens	Ospedale di Treia
AV3TR_RAD_STATIVO	Grafia Digitale	MultixC	Siemens	Ospedale di Treia
AV3SG_RAD_POLIF	Grafia Digitale			Poliambulatorio San Ginesio
AV3CV_BO_SCOPIADR_EURO COLUMBUS	Grafia Digitale	ALIEN E3030	Eurocolumbus	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_BO_SCOPIADR_PHILIPS	Scopia Digitale	Zenition 70	PHILIPS	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_PS_TC	CT	Ingenuity 64 CORE	PHILIPS	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_D1_OPTCB	Ortopanto Cone Beam	Promax 3D	Planmeca	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_D1_PENSILE	Grafia Digitale	PROTEUS XR/A	GE	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_D2_PENSILE	Grafia Digitale	MX100	GE	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_MAMMOTOMO	Tomosintesi	Amulet	FUJI	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_PORTAILEDRA ANCIO	Grafia e Scopia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_PORTATILEDRA CCORD	Grafia e Scopia Digitale	Accord DR	GMM	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_PORTATILEDRA AC32	Grafia e Scopia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale di Civitanova Marche
AV3CV_RAD_TC	CT	LightSpeed VCT	GE	Ospedale di Civitanova Marche
AV3RC_RAD_CT	CT	Revolution EVO	GE	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_D4_POLIFDR	Grafia e Scopia Digitale	OPERART 20	GMM	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_MAMMOTOMO_G IOTTO	Tomosintesi	CLASS	IMS	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_OPTCB	Ortopanto Cone Beam	PROMAX 3D CLASSIC	Planmeca	Ospedale Recanati
AV3CA_BO_IB_ORTO1	Scopia	BV 25 Gold	Philips	Ospedale di Camerino
AV3CA_BO_IB_ORTO2	Scopia Digitale	BV 25 Gold	PHILIPS	Ospedale di Camerino
AV3CA_CARDIO_PMK_IB	Scopia Digitale	Euroampli Alien	Eurocolumbus	Ospedale di Camerino
AV3CA_DIABETOLOGIA_MOC	MOC	HORIZON	Hologic	Ospedale di Camerino
AV3CA_PORTATILEDRA	Grafia e Scopia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale di Camerino
AV3CA_PORTATILEGRAFIA	Grafia	Pratix 100 Plus	Philips	Ospedale di Camerino
AV3CA_RAD_OPTCB	Ortopanto Cone Beam	PROMAX 3D Classic	PLANMECA	Ospedale di Camerino
AV3CA_RAD_POLIFDR	Grafia e Scopia Digitale	Bucky Diagnost	PHILIPS	Ospedale di Camerino
AV3CA_RAD_TC	CT	Revolution EVO	GE	Ospedale di Camerino
AV3CA_RAD_TELECDR	scopia grafia	Opera Swing	GMM	Ospedale di Camerino
AV3RC_RAD_CT	CT	Revolution EVO	GE	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_D4_POLIFDR	Grafia e Scopia Digitale	OPERART 20	GMM	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_MAMMOTOMO_G IOTTO	Tomosintesi	CLASS	IMS	Ospedale Recanati
AV3RC_RAD_OPTCB	Ortopanto Cone Beam	PROMAX 3D CLASSIC	Planmeca	Ospedale Recanati
AV3SV_PORTATILEDRA_VERDE	Grafia Digitale	MAC R32D	GMM	Ospedale di San Severino Marche
AV3SV_RAD_MAMMOTOMO	Tomosintesi	Amulet Innovality	FUJI	Ospedale di San Severino Marche
AV3SV_RAD_OPT	Ortopanto Digitale	Orthophos 3	Sirona	Ospedale di San Severino Marche
AV3SV_RAD_POLIFDR	Grafia e Scopia Digitale	Bucky Diagnost	Philips	Ospedale di San Severino Marche
AV3SV_RAD_PORTATILE	Grafia Digitale	PRACTIX 33 PLUS	Philips	Ospedale di San Severino Marche
AV3SV_RAD_TC	CT	Astelon Advance TSX	TOSHIBA	Ospedale di San Severino Marche

Macchinari AST Macerata				
Alias	Tipologia	Modello	Fornitore	Sede
AV3SV_RAD_TELECOM	scopia grafia	Precision RXI	GE	Ospedale di San Severino Marche
AV3MA_RAD_OPT	Ortopanto CR	ORTOPHOS 3	Sirona	Ospedale Matelica
AV3MA_RAD_POLIF	Grafia Digitale	BUCKY DIAGNOST	Philips	Ospedale Matelica
AV3MA_RAD_TELECOM_DR	Grafia e Scopia Digitale	Sirevix	GMS	Ospedale Matelica

il suddetto elenco non include la TC e l'Angiografo di prossima installazione rispettivamente presso il PO Civitanova e il PO Macerata.

Dotazione Personale

Figura professionale	Numero
AUS.SPEC.-SERV.SOCIO ASS.	2
COLLAB.PROF.SAN.ESPERTO TS RADIOL.MEDICA	1
MEDICO	40
INFERMIERE	27
OPERATORE SOCIO SANITARIO	7
OPERATORE TECNICO	1
TS RADIOLOGIA MEDICA	80
Totale	158

3. Luogo di esecuzione dei servizi di AS e strumenti a supporto della fornitura e obblighi generali

3.1 Luogo della fornitura

Le risorse dovranno svolgere le attività nelle sedi dell'AST di Macerata e/o nei propri Laboratori a seconda delle tipologie e delle specifiche esigenze che verranno condivise in fase operativa.

3.2 Strumenti a supporto della fornitura

Nel rispetto della documentazione di gara prevista nell'ambito dell'Accordo Quadro Sanità Digitale ID 2601, l'Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata, intende individuare il Fornitore ricorrendo agli strumenti messi a disposizione da Consip e, in particolare la Gara indetta da Consip (Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, suddiviso in 4 lotti, con più operatori economici, ai sensi d. lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, avente ad oggetto l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni del SSN — ID Sigef 2601) – Lotto 4 (Enterprise Imaging – Centro Sud) mediante apposito Appalto Specifico e seguente Contratto Esecutivo.

L'affidamento del Contratto Esecutivo avverrà riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro Consip in presenza dei seguenti criteri oggettivi previsti al paragrafo 6.3 del Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo Quadro Consip:

- richiesta di Servizi Accessori indicati nel Capitolato Tecnico Speciale – Lotti Applicativi, nella misura massima del 50% del valore della base d'asta totale dell'Appalto Specifico. I Servizi Accessori risultano essere ricompresi nelle famiglie di servizi indicate da Consip;
- esigenza, da parte dell'Amministrazione, di personalizzare le condizioni di erogazione dei servizi (Livelli di Servizio/Penali, configurazione dei servizi, cicli e prodotti e profili professionali).

3.3 Obblighi generali del fornitore e obblighi specifici di AS

Per quanto concerne obblighi e vincoli del fornitore, per ciò che non risulta espresso e dettagliato esplicitamente nel presente Capitolato Tecnico, si rimanda alla documentazione di gara prevista nell'ambito dell'Accordo Quadro Sanità Digitale ID 2601.

4. Oggetto e durata dell'Appalto Specifico

Gli ambiti di intervento del progetto di digitalizzazione sopra descritto sono i seguenti:

- Soluzione integrata PACS-VNA;
- Personalizzazioni e Parametrizzazioni;
- Evolutive;
- Conduzione Applicativa;
- Integrazioni applicative funzionali all'operatività del citato Sistema PACS;
- Infrastruttura abilitante e governance della stessa.

Gli interventi dovranno svilupparsi nel rispetto delle indicazioni contenute all'interno del capitolo 4 dell'Allegato 2A "Capitolato Tecnico Speciale - Lotti Applicativi" dell'Accordo Quadro Consip.

Il presente documento definisce i requisiti funzionali, tecnici e operativi per la realizzazione degli ambiti di intervento su elencati.

La fornitura sarà articolata dai seguenti servizi e sotto-servizi di cui al Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi (CTSLA) dell'AQ Consip:

Servizi	Sottoservizi	Metrica
Servizi di Sviluppo	Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)	Giorno/Team Ottimale
	Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	Giorno/Team Ottimale
Servizi di Manutenzione	MAD: Manutenzione Adeguativa (MAD)	FTE/Mese
	MAC: Manutenzione Correttiva (MAC)	FTE/Mese
Servizi Infrastrutturali	Servizi di Conduzione Tecnica (CT)	Giorno/Team Ottimale
Conduzione Applicativa	Gestione Applicativa e Basi Dati	Giorno/Team Ottimale
Servizi Accessori	SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Canone Annuo
	Servizi infrastrutturali – Infrastruttura Cloud certificata AGID/ACN	Canone Annuo

Nello specifico il Servizio accessorio *SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"* si articolerà nella fornitura del prodotto *Picture Archiving and Communication System (PACS)* e di sue componenti e/o moduli accessori e complementari necessari al pieno raggiungimento degli obiettivi di progetto.

4.1 Servizi oggetto di fornitura

Nei paragrafi seguenti sono riepilogati gli ambiti di intervento dei servizi oggetto della presente fornitura. L'iniziativa dovrà essere accompagnata da una gamma di servizi professionali di natura tecnica e gestionale atti a supportare la transizione al nuovo servizio per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'Amministrazione, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa.

4.2 Servizi di sviluppo

4.2.1 Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)

Il servizio manutenzione evolutiva del software comprende gli interventi volti ad arricchire le applicazioni esistenti e/o fornire di nuove funzionalità, o comunque volti a modificare e/o integrare le funzionalità già esistenti.

Rientrano in questo servizio:

- progetti di reingegnerizzazione parziale di applicazioni esistenti e/o fornire che pur modificando l'architettura applicativa, la gestione dei dati e il modello di interazione con l'utente/sistemi esterni non realizzano un'applicazione completamente differente da quella di partenza;
- adeguamenti normativi e/o organizzativi che hanno un impatto significativo sulle funzionalità dell'utente, richiedendo la modifica della logica applicativa preesistente.

I servizi MEV opzionati nel presente capitolato sono volti a:

- adeguare la soluzione all'architettura regionale, sia in termini di integrazione con le applicazioni legacy sia in termini di adeguamento (tecnologici e di sicurezza) con gli strati di interoperabilità regionale.

Per le attività inerenti al suddetto servizio, il Fornitore dovrà conoscere ed applicare la normativa di riferimento ed in particolare le "Linee guida di design per i servizi digitali della PA" di AgID e le norme e leggi vigenti riguardanti i dispositivi medici/diagnostici in vitro (D.Lgs.46/97 s.m.i., D.Lgs.332/2000 s.m.i., MDR 745/17 s.m.i., IVDR 746/17 s.m.i., etc.).

TEAM DI LAVORO

Il Fornitore dovrà necessariamente integrare il Team di lavoro con eventuali ulteriori figure identificate in conformità alle norme vigenti (ad es. la Persona responsabile del rispetto della normativa di cui all'art.15 del MDR 745/17 s.m.i. e art.15 IVDR 746/17 s.m.i.).

METRICA

Il servizio è erogato in modalità progettuale **a corpo**.

La metrica considerata è Giorni del Team ottimale di Evoluzione Applicazione Esistenti (Giorno/Team Ottimale pari a 8 ore lavorative).

4.2.2 Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)

In questo servizio sono compresi interventi di configurazione di prodotti software di terze parti. In particolare, rientrano in questo servizio le seguenti attività:

- utilizzo di tabelle standard, accessibili tramite menù decodificati, in cui è possibile definire il funzionamento del programma/pacchetto/software in uso, normalmente senza necessità di scrittura di codice sorgente;
- realizzazione di ulteriori moduli software su richiesta dell'Amministrazione, per soddisfare requisiti non originariamente presenti nella soluzione software adottata o non risolvibili con soli interventi di parametrizzazione;
- predisposizione di API standard, secondo quanto definito nei requisiti non funzionali, volti all'interoperabilità con il parco tecnologico (applicativo, infrastrutturale, macchinari ed elettromedicali);
- determinazione delle caratteristiche necessarie alla messa a punto del software affinché risulti correttamente installato e garantisca, mediante l'attivazione dei moduli disponibili e/o di dotazioni opzionali, la copertura funzionale e non attraverso la parametrizzazione di funzionalità native in cui è possibile impostare determinati parametri e/o definire il funzionamento desiderato;
- copertura di ulteriori esigenze funzionali non originariamente offerte dalla soluzione con una limitata attività di sviluppo software, come per esempio la predisposizione di interfacce con altri sistemi, la realizzazione di funzionalità non presenti nel pacchetto/sw esistente, nuovi rapporti di stampa, o altro.

Rientrano in questo servizio anche le attività di parametrizzazione dei prodotti/sistemi forniti, la loro personalizzazione anche in termini di verticalizzazione su specifiche discipline cliniche (ad es. cardiologia, ginecologia ed ostetricia, urologia, ...).

AMBITO PROGETTUALE

Ad integrazione di quanto espresso dal CTSLA si sottolinea che i servizi di cui trattasi dovranno obbligatoriamente essere forniti dal fabbricante del software ovvero dal titolare del codice o da soggetto da lui specificatamente e contrattualmente delegato.

METRICA

Il servizio è erogato in modalità progettuale **a corpo**, la metrica considerata è Giorni del Team Ottimale di Configurazione e Personalizzazione (Giorno/Team pari a 8 ore lavorative).

4.3 Servizi di manutenzione software

Rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa ed adeguativa) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione, a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura all'Azienda Sanitaria fino al termine del contratto. Si ritengono incluse in questa classe di servizi gli aggiornamenti tecnologici (comprese le major release) del sistema fornito rilasciati nel corso della durata della Fornitura. Tenendo conto della criticità dei processi coinvolti, il servizio di assistenza e supporto applicativo, deve essere in grado di garantire un'elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

In linea con quanto previsto al par. 4.2 del CTSLA, sono previste due articolazioni dei servizi di manutenzione:

- MAD: Manutenzione Adeguativa
- MAC: Manutenzione Correttiva sul Software ad hoc "pregresso e non in garanzia"

4.3.1 Descrizione del Servizio di Manutenzione Adeguativa e Migliorativa (MAD)

Il servizio comprende l'attività volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo. Comprende tutti gli interventi sul software che non rientrano nella correttiva e nella evolutiva, conseguenti a cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente, di prodotto-tecnologia-ambienti-piattaforma) che non richiedano una variazione dei requisiti funzionali.

A partire dalle attività di presa in carico del parco applicativo il fornitore deve predisporre il Piano di Adeguamento che evidenzia l'analisi dei rischi correlata all'inadeguata qualità intrinseca del software, all'evoluzione delle piattaforme tecnologiche e dei prodotti, all'utilizzo delle applicazioni ed al livello di raggiungimento dei limiti di fruizione ottimale.

Ogni fornitore dovrà dare evidenza di come e di quanto le soluzioni proposte in OT – tra cui gli hub tecnologici e tematici di interesse per l'Amministrazione contraente - le soluzioni metodologiche, strumentali ed organizzative – riescano a garantire un'accurata pianificazione degli interventi, impedendo il degrado delle funzionalità, l'obsolescenza tecnologica e digitale e migliorando la proattività, efficacia ed efficienza del servizio.

Manutenzione normativa

Comprende tutti gli interventi volti a modificare l'erogazione, della soluzione e delle sue integrazioni, con altri sistemi a seguito di una revisione delle specifiche funzionali dovute a variazioni della normativa di riferimento o a mutazioni del contesto di erogazione (ad es. flussi ministeriali), derivanti da atti legislativi regionali e/o nazionali. Il Fornitore è responsabile delle scelte interpretative e dei criteri di adeguamento che saranno implementati nell'ambito della Fornitura, fermi restando la conformità alla normativa e l'obbligo per il Fornitore ad informare preventivamente l'Azienda Sanitaria dei criteri adottati e dei tempi e delle modalità di

adeguamento dei sistemi nel rispetto dei Livelli di servizio definiti. La manutenzione normativa è compresa nella Fornitura. Il Fornitore è tenuto ad aggiornare costantemente e tempestivamente l'Azienda Sanitaria rispetto alle variazioni della normativa di riferimento.

Sono da ritenersi compresi nel presente servizio le azioni volte a migliorare e/o integrare le funzionalità del software tramite rilascio sistematico di ogni nuova versione commerciale del medesimo prodotto offerto (major/minor release).

4.3.2 Descrizione Servizio di Manutenzione Correttiva (MAC)

Il servizio viene attivato da una segnalazione di malfunzionamento da parte dell'Amministrazione, che deve contenere tipicamente le informazioni necessarie alla riproduzione del malfunzionamento, i danni causati alle basi dati nonché la categoria del malfunzionamento. Ogni segnalazione di malfunzionamento costituisce richiesta di intervento di Manutenzione Correttiva attraverso il processo di gestione delle segnalazioni ed il relativo sistema di front-end verso gli utenti adottato dall'Amministrazione (Call Center, Service Desk, Help Desk I° e II° livello).

Dal momento in cui la richiesta è assegnata al Fornitore decorrono i tempi relativi agli Indicatori di Qualità definiti nell'Appendice 2 al CTSLA "Livelli di Servizio".

Sono da ritenersi compresi in tali servizi quelli volti risolvere e correggere errori software, siano essi di minore o maggiore criticità, inclusi i rilasci di patch e soluzioni operati come azione correttiva di sicurezza (ad es. FMI Field Modification Instruction);

Sono parte di tali interventi:

- la presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento, la loro gestione e risoluzione;
- i contributi di competenza sistemistica e specialistica necessari alla corretta soluzione del malfunzionamento;
- il ripristino di basi dati danneggiate dagli errori;
- il ripristino di software malfunzionanti;
- la modifica della documentazione per il mantenimento della coerenza con quanto erogato.

Nell'offerta il fornitore dovrà comprendere e garantire tutti i servizi descritti nel presente paragrafo, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, dalla data di installazione in produzione fino alla scadenza del contratto d'appalto, al fine di assicurare la corretta implementazione della fornitura ed il raggiungimento degli obiettivi posti dall'investimento.

Tutti i processi ed i dati correlati alle attività di assistenza utente (richieste interventi, segnalazioni e loro risoluzione ed evasione) verranno gestiti attraverso un sistema di trouble ticketing eventualmente messo a disposizione dalla Committenza.

L'Aggiudicatario si impegna a mettere a disposizione un elenco di tutte le persone fisiche abilitate ad accedere e svolgere attività su dati personali dei Titolari, oltre a fornire il loro numero di telefono cellulare. Dovrà essere comunicato all'Azienda Sanitaria in modo tempestivo ogni eventuale variazione del personale designato.

Nell'ottica di garantire la fruibilità della soluzione, l'assistenza richiesta in generale dovrà:

- risolvere le segnalazioni in merito a problematiche riscontrate nel rispetto dei Livelli di servizio contrattuali;
- gestire le segnalazioni e le comunicazioni agli interlocutori indicati dall'Azienda Sanitaria in caso di anomalie/incidenti;
- supportare, ove necessario, l'Azienda Sanitaria nell'utilizzo della soluzione;
- predisporre e realizzare tutti gli interventi di supporto nelle fasi di avviamento di una nuova funzionalità o di una personalizzazione di funzionalità già in esercizio;
- eseguire estrazioni estemporanee di dati con modalità di pseudonimizzazione.

Nello specifico, il sistema offerto deve prevedere un sistema di contatto multicanale che sia diretto o mediato da Help Desk di I livello, tramite canali di contatto rapido come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, un numero verde ed un indirizzo e-mail dedicato, un sistema di Trouble Ticketing eventualmente integrabile con quanto già in uso presso la Committenza e con la possibilità di scaricare report dei ticket aperti/chiusi/in gestione, anche tramite l'impostazione di opportuni filtri. Si richiede che i contatti dedicati al servizio siano esplicitati all'interno dell'applicativo.

In caso di problemi che richiedano modifiche di prodotto dovranno essere fornite, ove possibile, soluzioni temporanee (workaround) da comunicare agli utenti o all'eventuale struttura di supporto di I livello.

L'assistenza del Fornitore dovrà inoltre garantire un costante e continuo allineamento delle eventuali strutture di I livello competenti durante la risoluzione delle problematiche più complesse o nei casi in cui siano richiesti tempi più lunghi di lavorazione per la risoluzione e la chiusura del problema segnalato (sempre nel rispetto dei Livelli di servizio contrattuali). Per una corretta erogazione dell'assistenza è necessario effettuare una classificazione dei possibili malfunzionamenti in modo da attribuire correttamente l'urgenza da associare ad ogni segnalazione. I problemi segnalati dovranno essere classificati nelle seguenti quattro diverse categorie che tengono conto, oltre che della rilevanza della funzionalità/servizio interessati e dell'impatto sugli utilizzatori dell'Azienda Sanitaria, di altre eventuali variabili di contesto (ad es. scadenze temporali, visibilità esterna, vincoli normativi).

Le categorie in seguito delineate sono determinate in funzione dell'impatto e dell'urgenza dell'oggetto per cui l'assistenza è stata richiesta; tramite una correlazione di tali attributi, viene stabilita una priorità.

Impatto

Impatto	Criteri
Alto	- Elevato numero di utenti dell'organizzazione sono coinvolti dal disservizio (Blocco organizzazione) - Visibilità Mediatica del servizio - Criticità del servizio
Medio	L'organizzazione chiamante ha un degrado della qualità del servizio ma continua a lavorare (Non Bloccante)
Basso	Chiamate da singoli utenti per problemi specifici che non impattano la produttività dell'organizzazione

Urgenza

Urgenza	Criteri
Alto	- Tipologia dell'Utenza - Periodo di criticità del servizio - Ambito e tipo del servizio
Medio	Disservizio che non ha effetti immediati ma che potrebbe diventare critico per l'operatività dell'utenza
Basso	Problema che non inficia sulla produttività

Priorità

Deriva da Impatto e Urgenza, con una tabella di correlazione.

		Impatto		
		Alto	Medio	Basso
Urgenza	Alto	1 - Critica	2 - Alto	3 - Moderata
	Medio	2 - Alto	3 - Moderata	4 - Bassa
	Basso	3 - Moderata	4 - Bassa	4 - Bassa

Categoria 1 – Critica: malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, con impatto su tutti gli utenti o su uno o più utenti destinati alla gestione delle urgenze (es. Alta intensità di cura). È incluso in questa categoria anche il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta su una o più postazioni di lavoro o utenza destinate alla gestione delle urgenze;

Categoria 2 – Alta: malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, con impatto su uno o più utenti dell'Azienda Sanitaria. È incluso in questa categoria il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta tutte le postazioni di lavoro o utenze (non destinate alla gestione delle urgenze) utilizzate da una medesima unità organizzativa aziendale;

Categoria 3 – Moderata: malfunzionamenti con parziale degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, indipendentemente dal numero di utenti dell'Azienda Sanitaria. È incluso in questa categoria il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta una o più singola postazione di lavoro o utenza (non destinate alla gestione delle urgenze);

Categoria 4 – Bassa: malfunzionamenti con minimo degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, che impattano un singolo utente dell'Azienda Sanitaria. È incluso in questa categoria il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta una singola postazione di lavoro o utenza (non destinate alla gestione delle urgenze);

Si precisa che le categorie di cui sopra potranno essere riviste in numero e definizione in considerazione dello strumento di ticketing che sarà messo a disposizione.

REQUISITI E MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA SUL SOFTWARE

Il servizio riguarda esclusivamente i prodotti software forniti nell'ambito del presente appalto. Le specifiche del servizio MAC nonché i relativi livelli di servizio si applicano anche nel periodo di garanzia dei prodotti forniti nell'ambito del presente appalto.

Nel periodo di garanzia post collaudo non è prevista remunerazione per i servizi MAD e MAC.

Il servizio MAC deve essere erogato prevedendo:

- Copertura oraria **h24 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno**, da remoto e/o presenza on site entro 60 minuti qualora ravvisata esigenza da parte dell'Amministrazione.

METRICA

Il servizio è erogato in modalità progettuale **a canone** (canone su *effort* medio) con metrica per singolo FTE/mese e dimensionamento per numero totale di FTE/mese.

4.4 Servizi di Conduzione Applicativa

Il servizio di Conduzione applicativa comprende le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio dell'Amministrazione a supporto del Servizio Sanitario Nazionale.

Il servizio richiede organizzazione flessibile sulla base delle attività giornaliere, delle scadenze amministrative, della presa in carico di rilasci applicativi significativi, delle esigenze di estensioni di orario di servizio (reperibilità ed extra-orario) per attività critiche.

Il fornitore deve disporre di uno strumento di tracciatura, gestione e monitoraggio delle richieste, garantendo l'accesso profilato all'Amministrazione.

4.4.1 Servizi di gestione applicativi e basi dati (GAB)

Il servizio di Gestione applicativi e basi dati comprende l'insieme di attività, risorse e strumenti di supporto per la gestione delle applicazioni prevalentemente gestionali, delle loro relative basi dati e data services. Per tali attività è richiesta una profonda conoscenza funzionale e tecnica delle applicazioni, che deve essere acquisita a partire dalla fase di presa in carico. Tutte le attività della gestione devono essere registrate, classificate, misurate. Devono essere applicati strumenti e procedure per la condivisione della conoscenza per garantire continuità tra le risorse assegnate al servizio.

Le principali attività del servizio sono:

- Gestione delle funzionalità in esercizio e addestramento mirato e puntuale ai key user per il corretto utilizzo delle procedure (follow up attivo)
- Presa in carico di nuove funzionalità in esercizio e addestramento per lo start-up delle nuove funzionalità sviluppate, progettazione di corsi per key user (Start-up)
- Supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso (Retraining)
- Pianificazione funzionale del servizio

REQUISITI E MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio GAB deve essere erogato prevedendo:

- Copertura oraria dalle ore 08:00 – 20:00 con possibilità di estensione su richiesta, sino al completamento delle 24 ore 7 giorni su 7, con intervento on site entro 1 ora qualora richiesto dall'Amministrazione.

METRICA:

Il servizio è erogato in modalità progettuale **a corpo**, la metrica considerata è Giorni del Team Ottimale di Conduzione Tecnica (Giorno/Team pari a 8 ore lavorative).

4.5 Servizi infrastrutturali

I Servizi Infrastrutturali - Conduzione Tecnica e Supporto Tecnologico - comprendono le attività, pianificabili e non, finalizzate alla presa in carico e gestione ordinata ed efficiente delle architetture e di tutte le infrastrutture tecnologiche a supporto del sistema informativo, nonché la loro evoluzione.

4.5.1 Conduzione tecnica

Nell'ambito del servizio di Conduzione tecnica rientrano i seguenti ambiti di intervento:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software):
Tale servizio consente l'acquisizione delle conoscenze, degli strumenti e della documentazione necessaria alla successiva conduzione delle infrastrutture e delle architetture. In particolare, in tale fase il Fornitore:
 - acquisisce e verifica la documentazione tecnica e operativa relativa alla infrastruttura;
 - pianifica per il rilascio in esercizio;
 - verifica la corretta operatività degli strumenti funzionali alla gestione dell'infrastruttura;
 - svolge le attività di test e verifica finalizzate al rilascio in esercizio di nuove architetture tecnologiche o evoluzioni di quelle esistenti;
 - inserisce e gestisce il ciclo di vita dei "configuration item" del CMDB dell'Amministrazione;

- trasferisce le conoscenze ed eventuale documentazione al servizio di help-desk di 2 livello di tipo tecnico ed applicativo per il supporto utente.

- Supporto nella messa in esercizio delle applicazioni e presa in carico delle stesse

L'attività è finalizzata alla esercibilità tecnica dei rilasci in termini di nuove applicazioni nonché alle modifiche delle applicazioni già in esercizio. A tale scopo il fornitore deve garantire i requisiti di esercibilità tecnica tramite la documentazione di conduzione tecnica delle infrastrutture di esercizio.

Per la presa in carico di nuove funzionalità/applicazioni in esercizio si riassumono le principali attività:

- cooperazione con i team di sviluppo, nella verifica dei requisiti di esercibilità;
- predisposizione e/o aggiornamento della documentazione di gestione tecnica con le informazioni necessarie ad eseguire l'esercibilità del rilascio;
- predisposizione dell'ambiente di esercizio e quant'altro necessario a consentire l'inizio delle attività da parte degli utenti;
- verifica e validazione dei prodotti utilizzati per la conduzione dei sistemi;
- supporto al fine di garantire che l'intero ciclo applicativo di rilascio termini correttamente (deployment).

- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell'Amministrazione

L'attività è finalizzata alla gestione ordinata, efficace ed efficiente delle componenti infrastrutturali del sistema informatico dell'Amministrazione.

Nell'ambito della conduzione e gestione rientrano le seguenti attività:

- Gestione delle architetture e infrastrutture: upgrade di sistemi gestiti (creazione di nuovi ambienti e modifiche della configurazione dei sistemi); gestione e ottimizzazione degli aspetti relativi alla rete dell'Amministrazione; conservazione e aggiornamento della documentazione relativa alle infrastrutture e alle evoluzioni delle stesse;
- Gestione degli ambienti elaborativi: attività, necessarie per prendere in carico, condurre e mantenere sempre aggiornata e funzionante l'infrastruttura hardware e software;
- Gestione del Configuration Management DataBase (CMDB) e degli asset: controllo delle versioni di tutti i Configuration Items relativi all'ambito del servizio di Conduzione tecnica;
- Amministrazione dei prodotti software: installazione, messa in esercizio, configurazione, evoluzione e manutenzione dei prodotti software; configurazione delle utenze e dei privilegi; analisi delle prestazioni degli specifici ambiti di installazione applicativa; manutenzione periodica e correzione delle anomalie; predisposizione di script/procedure per l'avviamento e l'arresto delle singole applicazioni o di specifici processi/componenti applicative o gestionali; gestione ed amministrazione dei DB installati sui sistemi affidati in conduzione;
- Gestione delle utenze;
- Gestione degli interventi: pianificazione, attuazione e la verifica dei cambiamenti dell'hardware, l'evoluzione dei sistemi operativi, dei software di base, necessari a garantire il corretto funzionamento e lo sviluppo/evoluzione dei Sistemi; supporto in ambito applicativo per la pianificazione, l'attuazione e la verifica dei cambiamenti dei middleware, dei software applicativi;
- Gestione dei malfunzionamenti; analisi delle performance, procedure proattive per mitigare il rischio di malfunzionamento; definizione di valori di soglia oltre i quali sia necessario intervenire; identificazione del malfunzionamento e creazione di incident report, la gestione delle comunicazioni e dell'escalation e risoluzione anche attraverso l'attività di terze parti; interventi di bonifica o di evoluzione delle componenti sistemistico-operative degli apparati gestiti volti a salvaguardare il buon funzionamento di tutti i componenti oggetto del servizio e al recupero delle criticità evidenziate; Supporto verso i fornitori terzi responsabili degli interventi di manutenzione (es. sostituzione di componenti) onde verificarne la corretta esecuzione ed il corretto ripristino del sistema e altresì esecuzione di interventi di

manutenzione (installazione e configurazione di componenti) ove non sia previsto l'intervento di fornitori terzi;

- Gestione delle vulnerabilità: governo della sicurezza ICT; identificazione e attuazione dei "remediation plan"; evoluzione e manutenzione ordinaria preventiva e correttiva dei sistemi e delle reti in gestione, ovvero della risoluzione reattiva o proattiva delle vulnerabilità;
- Gestione dello storage, del backup e del Disaster Recovery;
- Help Desk 2° livello di tipo tecnico: risoluzione delle problematiche legate all'utilizzo delle infrastrutture in conduzione, verificando il completo ripristino del servizio.

REQUISITI E MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio CT deve essere erogato prevedendo:

- Copertura oraria dalle ore 08:00 – 20:00 con possibilità di estensione su richiesta, sino al completamento delle 24 ore 7 giorni su 7, con intervento on site entro 1 ora qualora richiesto dall'Amministrazione.

METRICA:

Il servizio è erogato in modalità progettuale **a corpo**, la metrica considerata è Giorni del Team Ottimale di Conduzione Tecnica (Giorno/Team pari a 8 ore lavorative).

4.6 Servizi accessori

Di seguito sono riepilogati gli ambiti di intervento dei servizi accessori oggetto della presente fornitura:

- **SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"**: trattasi di SaaS, prodotti e soluzioni di mercato e rigorosamente attinenti alle "aree tematiche di riferimento" i cui requisiti di baseline sono indicati nel paragrafo 3.2.1 del Capitolato Tecnico Speciale – Lotti Applicativi. Le attività standard per l'acquisizione di una soluzione PACS devono prevedere:
 - Installazione della soluzione in ambiente Cloud.
 - Archiviazione e gestione digitale e centralizzata delle immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche con il mantenimento in linea dei dati.
 - Visualizzazione e refertazione diagnostica delle immagini digitali e distribuzione ai reparti.
 - Assessment delle soluzioni in uso, analisi della struttura organizzativa.
 - Integrazione con i sistemi basilari (anagrafe paziente, FSE, ...).
 - Integrazione con tutte le tipologie di esami relativi alle apparecchiature radiologiche.
 - Gestione del referto strutturato in formato DICOM mediante l'uso dei profili di integrazione IHE e rispetto degli standard internazionali (HL7, CDA) o specifiche regionali/nazionali.
- **Servizi Infrastrutturali – Infrastruttura Cloud certificata AGID/ACN**

Nell'ambito della presente fornitura e così come previsto all'interno del paragrafo 4.5.2 del Capitolato Tecnico Speciale – Lotti Applicativi, si richiede all'interno della presente procedura la fornitura di un'infrastruttura Cloud sul quale verrà garantita la *governance* della stessa tramite i servizi principali di Conduzione Tecnica.

L'infrastruttura messa a disposizione dovrà essere aderente all'attuale normativa ACN/AGID, e la soluzione dovrà possedere, per tutta la durata del contratto, a far data dalla relativa stipula, il livello di qualificazione richiesto in base alla classificazione del dato trattato (vedasi determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022 nonché decreto direttoriale ACN n. 29 del 3 gennaio 2023 e successive modifiche derivanti dall'entrata in vigore del regime ordinario).

Si chiede di fornire, in sede di offerta tecnica, una scheda dettagliata dell'infrastruttura di riferimento, nei quali cogliere i principali aspetti legati all'archiviazione geografica dei dati e componenti software e misure di sicurezza adottate.

4.7 Profili professionali richiesti per servizio

Di seguito si riporta un riassunto dei Profili professionali richiesti al Fornitore per singolo servizio oggetto di acquisto del presente Capitolato Tecnico:

Servizio	Profili professionali richiesti
Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	• Project Manager • Cloud Application Architect • Cloud Application Specialist • Cloud Security Specialist • Database Specialist and Administrator • System Integrator & Testing Specialist
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	• Project Manager • Enterprise Architect • Healthcare Client Solution Specialist • Devops Expert • User Experience Designer • Business Analyst • System Analyst • UX Designer • Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist • Database Specialist and Administrator • System Integrator & Testing Specialist
Conduzione Applicativa - Gestione Applicativi e Basi Dati	• Project Manager • Healthcare Data Scientist • Database Specialist
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)	• Project Manager • Healthcare Client Solution Specialist • Enterprise Architect • Devops Expert • Business Analyst • User Experience Designer • Digital Media Specialist-Publishing/Front-End • Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist • Database Specialist and Administrator • Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer) • System Integrator & Testing Specialist
Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD e MAC)	• ICT Business Analyst • Healthcare solution specialist • Developer Expert • System Analyst/Integrator & Testing Specialist

4.8 Durata

La durata del contratto è pari a **48 mesi a decorrere dalla data di stipula del contratto.**

Si precisa che i **servizi infrastrutturali – Infrastruttura Cloud** opzionati tra i servizi accessori avranno una durata **pari a 24 mesi** (da intendersi a partire dalla data del Collaudo della soluzione).

L'Amministrazione si riserva un eventuale migrazione su altra infrastruttura abilitante prima della scadenza dei 24 mesi.

L'Amministrazione si riserva altresì di esercitare l'opzione di proroga sui servizi principali e sui servizi accessori, ai sensi dell'art. 106 c. 11 d. l. 50/2016, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, ivi inclusa la stipula del contratto. Il contraente originario è tenuto a eseguire le prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la Stazione Appaltante.

5. Garanzia

L'esito positivo del collaudo definitivo definirà i tempi nei quali la soluzione sarà ritenuta sotto garanzia, ovvero nei 12 mesi (come anche citato nell'ALLEGATO 2A - CAPITOLATO TECNICO SPECIALE - LOTTI APPLICATIVI 1-2-3-4 «Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali 2») successivi al collaudo stesso. Durante il periodo di garanzia dovranno essere garantiti i medesimi livelli prestazionali previsti nei servizi di MAD e MAC.

6. Subentro

Il subentro è finalizzato alla presa in carico del parco applicativo esistente, comprensivo di tutti gli strumenti e della documentazione di supporto e di eventuali obiettivi e progetti già definiti dall'Amministrazione.

Qualora l'Amministrazione ne faccia richiesta, il fornitore dovrà partecipare ad uno specifico addestramento erogato dall'Amministrazione o da terzi indicati dall'Amministrazione secondo i tempi contrattualmente previsti.

Le attività di subentro dovranno essere eseguite dal Fornitore su richiesta dell'Amministrazione Contraente entro le tempistiche dalla stessa indicate, pena l'applicazione delle sanzioni di cui all'Appendice Livelli di Servizio.

Come previsto dal Capitolato Tecnico Speciale – Lotti Applicativi, tutte le attività di subentro sono senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

7. Attività di fine fornitura – Exit Strategy

Alla scadenza contrattuale, ovvero in caso di rescissione anticipata, il Fornitore si impegna a fornire il necessario supporto per una eventuale migrazione a nuovo sistema software.

Le parti concorderanno le modalità operative di erogazione di tale supporto, consistente nella messa a disposizione dei dati archiviati, in formati leggibili, nei sistemi oggetto del presente capitolato secondo specifiche tecniche da concordare tra le parti, nella messa a disposizione della documentazione tecnica utile e necessaria alla corretta migrazione dei sistemi, nonché sul supporto operativo sui sistemi forniti che dovesse rendersi necessario in fase di *switch-off*, senza ulteriori oneri per il committente.

Nella presente sezione vengono descritte le attività e le procedure che saranno richieste al Fornitore nella fase finale del rapporto contrattuale, per il passaggio delle consegne al personale del Committente, per le aree di competenza previste, e per il trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione nella erogazione e la continuità operativa per l'utenza dei servizi in fornitura del Committente. Il Fornitore dovrà inoltre fornire copia in formato standard concordato con l'Azienda Sanitaria, leggibile e documentato, dei dati/documenti/immagini trattati durante il periodo contrattuale nonché ereditati/importati nella fase iniziale di subentro.

Alla scadenza del contratto il Fornitore proponente presterà l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi al Committente o ad una terza parte da esso individuata per un periodo minimo di tre (3) mesi di contratto.

La fase di Exit strategy, oltre a quanto detto, contempla i seguenti aspetti:

- fornitura del servizio e delle modalità di garanzia di continuità nella fase di trasferimento;
- gestione del processo di trasferimento: ruoli, responsabilità, autorizzazioni e risorse da assegnare;
- diritti di proprietà intellettuale (ove previsto): accordi necessari, licenze, codice sorgente, ecc.;
- due diligence: definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire ad un altro Fornitore subentrante, nonché la definizione delle altre obbligazioni e penalità previste;
- contratti;
- sicurezza;
- piano di comunicazione;
- supporto e disponibilità all'estrazione e trasferimento di dati/documenti/immagini trattati durante il periodo contrattuale nonché ereditati/importati nella fase iniziale di subentro.

In particolare, sulla base dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, il Fornitore proponente si deve impegnare durante la fase finale, fino al termine del periodo contrattuale a soddisfare i seguenti requisiti generali:

- non vi saranno impatti o interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio, specificamente imputabili al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante;
- dal punto di vista dell'utente finale, non vi saranno significativi cambiamenti, specificamente imputabili al passaggio delle consegne, che possano inficiare le attività operative;
- coinvolgimento, ove necessario, di risorse del Committente e/o del Fornitore per il trasferimento delle conoscenze sui servizi e sulle relative attività di gestione; il team sarà composto da personale già impegnato nell'erogazione dei servizi.

La proposta di una adeguata strategia di Exit sarà oggetto di approfondita valutazione tecnica.

Nei successivi sottoparagrafi si riporta una traccia dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, che dovranno essere progettate e gestite di concerto con il Committente.

7.1 Piano di Transizione

Le attività di affiancamento e rilascio sono specificate e governate da uno specifico Piano di Transizione, in cui saranno riportate tutte le attività previste in termini di tempi, risorse impiegate, punti di verifica e controllo dei risultati attesi, criteri di accettazione, i rischi, la cadenza degli incontri per la verifica dello stato di avanzamento delle attività.

7.1.1 Responsabilità

Durante il periodo di affiancamento e migrazione al termine del Contratto, la responsabilità del Servizio viene mantenuta dal Fornitore fino al termine previsto contrattualmente.

7.1.2 Governo del processo

Il Fornitore assicura tutte le attività finalizzate a coordinare e verificare la corretta ed efficace esecuzione delle attività di Affiancamento e Rilascio nel rispetto dei termini concordati nonché la coerenza con i requisiti, i vincoli ed i termini stabiliti nei documenti contrattuali; a tale scopo viene individuata una figura unica per il Fornitore (Project Manager) che coordinerà tutte le attività e che interferirà il Committente ovvero l'eventuale Fornitore terzo subentrante.

7.1.3 Continuità dei servizi

Al fine di garantire al Committente il mantenimento dei richiesti livelli di servizio da parte del subentrante, nel Piano di Transizione sono previste fasi di verifica e validazione del rilascio della documentazione, contestualmente al trasferimento delle conoscenze, ove necessario.

8. Caratteristiche della soluzione

Obiettivo del presente capitolato è quello di articolare i requisiti funzionali e non funzionali. In questo senso, è indispensabile la chiara e precisa descrizione da parte del Fornitore, proposta in fase di offerta, di come intenda soddisfare coerentemente i requisiti delle funzionalità e sicurezza dei dati e con quali soluzioni applicative.

Il sistema offerto dovrà garantire la riservatezza dei dati secondo quanto descritto nel capitolo “Data protection e privacy”.

Il sistema offerto dovrà garantire l'integrazione con i sistemi indicati nel capitolo “Interoperabilità”.

Per quanto riguarda il complesso delle componenti si evidenziano nel seguito alcuni punti di attenzione che è necessario considerare:

- analisi dell'organizzazione dei processi assistenziali, con particolare focus alla comprensione delle dinamiche tra le varie figure professionali coinvolte ed ai relativi ambiti di competenza;
- analisi della documentazione clinica attuale, dei dataset clinici e dei fabbisogni informativi insoddisfatti;
- individuazione e comprensione delle dinamiche con cui le informazioni cliniche vengono prodotte, elaborate, scambiate e quindi acquisite in Cartella Clinica o altri verticali;

8.1 Requisiti tecnologici della soluzione

Si riportano di seguito i requisiti di carattere generale:

- sicurezza applicativa dei dati e della comunicazione: le componenti del sistema offerto devono essere dotate di funzionalità per la gestione dell'emergenza nel caso di blocco del sistema;
- sviluppo rapido della soluzione: deve essere strutturata una logica di *business workflow*, con la possibilità di implementare campi obbligatori e sistemi di controllo per la gestione dei processi da parte di personale “ADMINISTRATOR” adeguatamente formato, ovvero senza ricorrere a sviluppi o contattare il fornitore. Vedi paragrafo “Estendibilità e configurabilità”.
- presenza di un'interfaccia di accesso unificata che consenta di indirizzare l'utente sui diversi servizi di front-end a cui è abilitato. Vedi “Accessibilità e usabilità”;
- performance elevate. Vedi “Requisiti e vincoli”;
- prevedere meccanismi di autenticazione forte per l'accesso agli ambienti, qualora le esigenze di sicurezza lo richiedano, come nel caso di collegamento da luogo diverso dall'Azienda Sanitaria, implementando opportuni meccanismi di tracciatura e auditing.

8.2 Requisiti funzionali

Per rispondere efficacemente alle esigenze dell'Azienda, il sistema deve essere caratterizzato dai seguenti requisiti funzionali.

8.2.1 Caratteristiche generali

Fornitura e implementazione di un sistema PACS integrato per la gestione, l'archiviazione e la distribuzione delle immagini diagnostiche, delle immagini digitali della Medicina Nucleare, Bioimmagini e prodotti dalle apparecchiature digitali (RM, TC, MG, etc.) per enti sanitari.

Specifiche Tecniche e Funzionali:

- Moduli Richiesti:
 - a) Archiviazione;
 - b) Visualizzazione;
 - c) Gestione;
 - d) Distribuzione;
 - e) Trasmissione.
- Obiettivi del Sistema:
 - a) Interpretazione Diagnostica a Monitor: Supporto per l'interpretazione diagnostica a monitor delle immagini;
 - b) Elaborazione Post-Processing: Capacità di elaborazione in post processing delle immagini acquisite tramite visualizzatori di ultima generazione;
 - c) Archiviazione Integrata: Integrazione delle immagini con i relativi referti redatti tramite il RIS;
 - d) Distribuzione Integrata: Distribuzione delle immagini integrate con le relative diagnosi;
 - e) Produzione di CD/DVD Paziente: Capacità di produrre CD/DVD per i pazienti finalizzata al filmless;
 - f) Conservazione Sostitutiva: Adempimento alla conservazione sostitutiva delle immagini a norma di legge;
 - g) Normalizzazione dei Formati: Normalizzazione dei formati provenienti dalle apparecchiature digitali.

8.2.2 Visualizzazione Immagini

Il Visualizzatore PACS, oltre alle canoniche funzionalità di visualizzazione, deve garantire:

- Visualizzazione contemporanea della stessa immagine da parte di più utenti contemporaneamente;
- Apertura e visualizzazione contemporanea di più esami e referti relativi allo stesso paziente e, eventualmente, anche di pazienti diversi con la possibilità di richiamare tutte le indagini per renderle immediatamente disponibili alla workstation di refertazione per eventuali confronti, visualizzazione di eventuali referti precedenti per lo stesso Patient Id;
- Visualizzazione anche di altre tipologie di immagini biomedicali (es tracciati ECG, filmati di endoscopia, immagini Jpeg, file PDF etc);
- Supportare protocolli di visualizzazione comparativa automatici;
- Possibilità di modificare i protocolli di visualizzazione automatica attraverso apposito editor dotato delle necessarie caratteristiche di semplicità e facilità d'uso;
- Richiamare tutte le indagini ed i referti radiologici associati ad un determinato paziente (pochi secondi) per gli esami già archiviati relativi a pazienti già refertati;
- Recuperare immagini archiviate e invio alle workstation per rielaborazioni successive, senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame;

Il Sistema PACS deve permettere il routing automatico delle immagini a più nodi della rete PACS (configurabile facilmente). Il routing dovrà essere preferibilmente "contestuale" all'acquisizione per non ritardare la disponibilità delle immagini nelle stazioni di refertazione.

Dovrà essere possibile l'organizzazione logica degli esami sulla base di criteri o filtri di selezione impostabili dagli utenti, in particolare dovrà dotarsi di strumenti di navigazione tra gli studi/serie/immagini chiave: l'area di lavoro del sistema PACS deve consentire di navigare agevolmente tra gli studi archiviati, di accedere agli strumenti di elaborazione e comparazione degli studi, contestualmente alla visualizzazione delle immagini.

Dovrà essere possibile integrare moduli software aggiuntivi di AI per finalità diagnostiche, con compatibilità certificata con il sistema PACS

In ultimo, deve essere consentita la consultazione anche in modalità web based, per la visualizzazione di immagini cliniche non ai fini della refertazione (a carattere scientifico/di ricerca).

8.2.3 Funzionalità di base

Funzionalità Generali di Gestione delle Immagini

Gestione Base:

- Zoom (Dimensioni reali, 1:1 Pixel);
- Strumento lente;
- Inversione immagine;
- PAN;
- Rotazione;
- Flip Immagine;
- Window Level (Manuale, Preimpostato, Personalizzato).
- Visualizzazione in cine, con controllo della velocità, contemporaneo per più immagini

Misurazioni e Annotazioni:

- Misurazioni e annotazioni nello spazio 3D;
- Markups (Testo, Frecce, ROI, Angoli, Distanze);
- ROI (Circolare, Ellittica, Poligonale, Rettangolare);
- Curva Chiusa;
- Etichettatura delle vertebre.

Funzionalità di gestione delle immagini mammografiche

Visualizzazione e Allineamento:

- Visualizzazione quadrante;
- Allineamento della cassa toracica;
- Allineamento dei seni;
- Fit Breast;
- Inversione Immagine;
- Zoom abbinato;
- Pan abbinato;
- Window/level abbinato;
- Vista sintetica.

Tomosintesi e Protocolli:

- Cine per studi di tomosintesi;
- Passaggio da tomosintesi a 2D;
- Hanging Protocol (per esami tomosintesi, per esami 2D).

8.2.4 Consultazione WEB

Dovrà essere consentita la consultazione e distribuzione delle immagini e dei referti in modalità web based.

Le ditte dovranno quindi prevedere un unico sistema per la visualizzazione degli studi radiologici e per la distribuzione tramite apposito modulo WEB. È auspicabile, dunque, che il sistema di distribuzione possa

29

essere supportato da un'ampia tipologia di dispositivi in modo da facilitarne l'utilizzo e la diffusione; il sistema deve poter essere accessibile da client basati su Sistema Operativo di tipo Windows e MacOS, supportando i principali Web-browser in utilizzo (es. Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Safari). Inoltre, il sistema PACS deve possedere elevate prestazioni e bassi tempi di trasmissione delle immagini anche quando si operi su reti locali condivise con altri applicativi, oppure mediante accesso remoto al server.

8.2.5 WADO

Il sistema PACS dovrà supportare nativamente il protocollo WADO-URI/WADO-Retrieve per un accesso semplificato al repository DICOM e dai visualizzatori di immagini DICOM. Il protocollo permette la visualizzazione e la possibilità di recuperare immagini tramite protocolli HTTP/HTTPS, utilizzando gli UID (Unique Identifiers) DICOM.

Funzionalità Chiave:

- **Recupero di Oggetti DICOM:** Il sistema deve permettere il recupero di singoli oggetti DICOM, inclusi formati come JPEG Lossless, JPEG Lossy, e oggetti di testo;
- **Trasformazioni e Stati di Presentazione:** Deve supportare la trasformazione delle immagini e l'applicazione degli stati di presentazione DICOM;
- **Anonimizzazione e Annotazioni:** Capacità di anonimizzare le rappresentazioni delle immagini e di aggiungere annotazioni per proteggere la privacy del paziente e arricchire le informazioni diagnostiche.;
- **Qualità dell'Immagine e Formati Supportati:** Flessibilità nel fattore di qualità dell'immagine per la compressione JPEG e supporto per l'architettura di documenti clinici come PDF e XML;
- **Sintassi di Trasferimento DICOM:** Supporto completo delle sintassi di trasferimento DICOM per garantire la compatibilità e l'integrità dei dati trasferiti.

Standard e Interoperabilità:

- **Adesione agli Standard IHE:** Il sistema deve aderire ai profili di integrazione XDS-I.b e XCA-I definiti da IHE per facilitare l'accesso inter-aziendale e intercomunitario ai dati di imaging;
- **Recupero di Studi e Serie Completi:** Una caratteristica importante sarà la capacità di recuperare interi studi e serie di immagini, riducendo la necessità di effettuare multiple richieste per singole istanze, ottimizzando così il flusso di lavoro e l'efficienza di accesso ai dati.

La funzionalità di supporto per WADO-URI/WADO-Retrieve è essenziale per ottimizzare la gestione e l'accesso alle immagini mediche tramite il sistema PACS. Questa integrazione assicura l'interoperabilità richiesta per facilitare i processi diagnostici in un ambiente sanitario digitalizzato. Il sistema PACS deve essere conforme agli standard vigenti di interoperabilità e deve essere capace di rispondere efficacemente alle necessità cliniche e diagnostiche che emergono con l'avanzamento della digitalizzazione.

8.2.6 Componente Client per Workstation

La componente client per le postazioni di refertazione dovrà garantire anch'essa l'accesso in modalità WADO e dovranno essere garantite le medesime funzionalità di minima. L'interoperabilità con il sistema RIS nella medesima postazione di refertazione dovrà ottimizzare l'esperienza utente tramite la percezione logicamente unica del tool di utilizzo.

Dovrà inoltre essere garantita:

- La visualizzazione contemporanea multimodale e multi-monitor di più immagini riferite al medesimo assistito, anche se facenti riferimento a episodi differenti;
- La sincronizzazione automatica delle immagini di serie diverse dello stesso studio;
- La sincronizzazione di serie facenti riferimento a differenti studi dello stesso ID paziente.

Le licenze client dovranno essere disponibili per un massimo di n. 100 postazioni, sia legacy che in riferimento a future installazioni. Dovrà essere garantita la compatibilità tecnologica con qualsiasi tipo di postazione e caratteristiche.

8.2.7 Archiviazione

Il sistema PACS dovrà garantire la ricezione e l'archiviazione delle immagini prodotte dalle diagnostiche interessate. Deve coniugare elevate prestazioni e bassi tempi di trasmissione delle immagini su reti locali/canali cloud condivise con altri applicativi, oppure mediante accesso da remoto. Le stazioni di visualizzazione interessate, siano esse di refertazione o di visualizzazione, devono essere in grado di richiedere le immagini al server in modalità on-demand.

In qualunque momento dovrà essere garantito l'accesso all'archivio da parte di qualunque stazione di lavoro attrezzata, ubicata presso le sedi ospedaliere interessate per interrogazioni, richiami di immagini memorizzate. La possibilità di distribuire le immagini presenti negli archivi centrali del PACS anche al di fuori dell'AST MC in modo semplice e sicuro.

Esso dovrà essere in grado di supportare le funzionalità automatiche di prefetching (caricamento degli esami precedenti archiviati sui sistemi centrali) e di distribuzione remota per i reparti ed i servizi richiedenti. L'archiviazione deve essere automatica al momento dell'esecuzione dell'esame, prevedere la corretta associazione anagrafica e la possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D, ecc.), senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.

L'archivio deve garantire la massima efficienza, sicurezza e continuità di servizio. In considerazione di ciò deve essere dimensionato per tenere in linea tutte le immagini prodotte durante il periodo di validità del contratto e dovrà essere espandibile in funzione delle necessità della Committenza.

L'archivio deve essere strutturato in forma gerarchica al fine di garantire la massima velocità di accesso e la sicurezza dei dati, ma percepito e visto dai vari utenti come un server logico unico, in modo che eventuali limitazioni all'accesso siano esclusivamente demandate ai privilegi di accesso concessi ai vari utenti dall'amministratore di sistema.

Il sistema RIS/PACS nel suo complesso dovrà garantire la Conservazione Legale Elettronica Sostitutiva congiunta di immagini e referti a norma di Legge, alle quali è richiesto che il sistema proposto mantenga la completa aderenza per l'intera durata contrattuale. Dovrà essere garantita un'archiviazione di tipo WORM cloud-oriented.

8.2.8 Architettura SHT e LT

L'architettura, considerata unitaria dal punto di vista logico, deve essere organizzata su due livelli principali:

- una struttura centrale in cloud,
- ulteriori *cache*, dislocate presso le singole unità eroganti/presidi.

A livello di archiviazione, sono definiti ulteriori due livelli, distinti in logica di 'Short Term' (SHT) e 'Long Term' (LT). Il PACS Centrale gestisce entrambe le logiche di archiviazione, mentre i presidi hanno accesso solo alla logica SHT.

Short Term (SHT)

Il SHT è capace di contenere immagini in formato DICOM compresso loss-less, senza perdita di informazione. È essenziale l'utilizzo di algoritmi avanzati di compressione delle immagini, che permettono di modificare il grado di compressione (reversibile ed irreversibile) per ottimizzare il livello di archiviazione. Di seguito sono elencate le caratteristiche minime richieste per il SHT:

- Tracciamento dei Processi: Il sistema deve registrare ogni processo di spostamento verso altri archivi e permettere la gestione dei tempi di retention delle immagini/dati;

- Pre-fetching: I processi di pre-fetching delle immagini dall'archivio Long Term (LT) devono essere effettuati in funzione dei carichi di lavoro;
- Auto-fetching: I processi di auto-fetching dall'archivio LT al breve termine devono avviarsi automaticamente in risposta a una richiesta di esame;
- Archiviazione Automatica: Le immagini devono essere archiviate automaticamente al momento dell'esecuzione dell'esame, con la possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D), senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale;
- Recupero Immagini: Archiviazione per tre anni e recupero delle immagini dal LT.

Gestione di Oggetti Multimediali:

- La soluzione deve permettere l'importazione di oggetti multimediali anche da supporti esterni, garantendo la loro archiviazione all'interno del sistema. Questi oggetti devono essere assimilati agli oggetti multimediali degli esami precedenti in tutte le fasi del processo di presa in carico dell'assistito;
- La disponibilità degli oggetti multimediali deve essere garantita a tutte le workstation di refertazione, indipendentemente dal luogo di produzione;
- Ogni modifica o aggiornamento deve prevedere la ripubblicazione verso il Long Term Archive (LT) per mantenere l'allineamento degli strumenti.

Esportazione di Oggetti Multimediali:

- Deve essere prevista la possibilità di esportare gli oggetti multimediali, sia con i dati DICOM sia in forma anonimizzata.

Long Term (LT)

Il LT deve soddisfare le esigenze di archiviazione e distribuzione, inclusa l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), garantendo l'univocità a livello aziendale o regionale degli Accession Number. Le caratteristiche minime richieste includono:

- Automazione del Trasferimento: Lo spostamento dall'archivio ST all'LT deve avvenire automaticamente senza l'intervento dell'operatore o dell'amministratore di sistema;
- Archiviazione Offline: Capacità di archiviare immagini/esami su sistemi offline;
- Visualizzazione da Sistemi Terzi: Accesso e visualizzazione delle immagini tramite sistemi esterni attraverso transizioni standard;
- Gestione dei Supporti Multimediali: Gestione del processo di produzione dei supporti multimediali, completi di referti e oggetti multimediali, con visualizzatore incluso;
- Archiviazione "Everything Online": Archiviazione di tipo "Everything Online" per l'intera durata contrattuale;
- Archiviazione su Sistemi Distribuiti: Implementazione di archiviazione su sistemi distribuiti per garantire la continuità del servizio anche in caso di indisponibilità della rete geografica;
- Compressione: qualora sul nodo LT venga eseguito un ulteriore livello di compressione, questo è da intendersi in modalità loss-less;
- Durata dell'Archiviazione: Conservazione delle immagini per un periodo di dieci anni.

Inoltre, il LT deve supportare la conservazione online di immagini compresse senza perdita di informazione in formato standard DICOM, in accordo con le normative legali vigenti, e garantire la Business Continuity rispetto allo ST.

Descrizione Architetture nell'Offerta Tecnica:

- L'architettura di riferimento per il LT deve essere dettagliata nell'offerta tecnica e orientata verso infrastrutture e tecnologie cloud;

Collegamento dei Sistemi di Produzione delle Immagini;

- Tutti i sistemi di produzione delle immagini devono essere collegati al PACS.

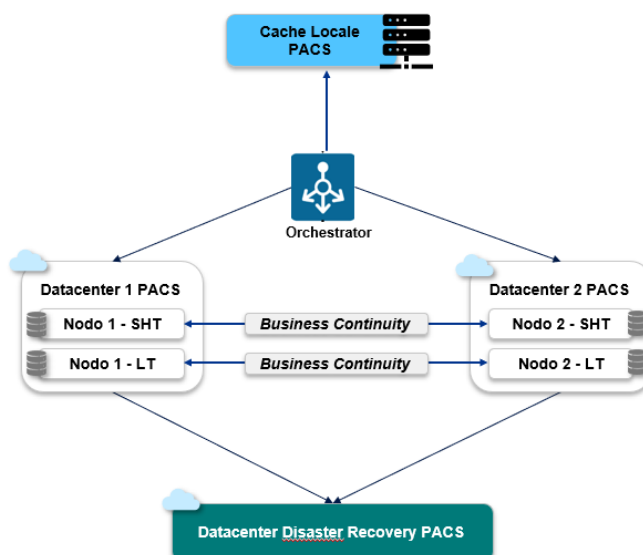
Archiviazione Digitale

- L'archiviazione digitale degli oggetti multimediali deve possedere caratteristiche coerenti con quanto specificato nei paragrafi dedicati del presente capitolato.

Il sistema PACS deve avere uno spazio dedicato per l'archiviazione delle immagini DICOM FOR PROSESSING e DICOM FOR PRESENTATION per i controlli effettuati dal personale della Fisica Medica.

Architettura logica infrastrutturale

La figura seguente mostra come le diverse componenti della fornitura dovranno interagire tra di loro e come si dovranno interfacciare con le componenti attualmente esistenti e con quelle che sono gestite da altri progetti regionali:



La presente architettura prevede:

- la presenza di **due nodi** (nodo 1 e nodo 2) di SHT in ridondanza e posizionati logicamente sui *tenant cloud* messi a disposizione dall'Aggiudicatario che assicurano *business continuity*;
- la presenza di **due nodi** (nodo 1 e nodo 2) di LT – conservazione sostitutiva in ridondanza posizionati logicamente sui *tenant cloud* messi a disposizione dall'Aggiudicatario che assicurano *business continuity*;
- la presenza di un **sito di Disaster Recovery** dei precedenti *tenant cloud*;
- una **componente di orchestrazione** in grado di indirizzare le chiamate al nodo di riferimento in base a carichi di lavoro e disponibilità del sito;
- Dovranno essere previsti delle cache locali aventi un orizzonte temporale **pari a 1 mese** da installare nei seguenti siti, con lo scopo principale di garantire la BUSINESS CONTINUITY a

livello locale di presidio periferico in caso di FAILURE di collegamento con l'ambiente Cloud del fornitore.

Sito Locale
Camerino
Civitanova
Macerata
Matelica
Poli - Civitanova
Poli – Potenza_PI
Recanati
San Severino
Tolentino
Treia

Le componenti infrastrutturali messe a disposizione dovranno essere qualificate quale TIER IV in modo tale da essere completamente *fault-tolerant* e prevedere ridondanza per ogni componente.

8.2.9 VNA

Il fornitore aggiudicatario sarà incaricato di fornire un sistema VNA (Vendor Neutral Archive) che è essenziale per il consolidamento di tutte le produzioni iconografiche e cliniche. Questo sistema avrà il compito di archiviare immagini, documenti e ogni tipo di file clinicamente rilevante, garantendo che gli oggetti gestiti dal sistema PACS siano accessibili indipendentemente dai fornitori dei vari sistemi.

Obiettivi del Sistema VNA:

- Gestione Patient-Centric: Basata sul workflow clinico per una corretta indicizzazione del caso, il VNA deve consentire il consolidamento delle informazioni presenti nei vari silos applicativi e generare la cronologia dello storico delle immagini dei pazienti;
- Visualizzazione Integrata: Il sistema deve permettere a ogni reparto/struttura di visualizzare le informazioni generate in altre strutture senza modificare i flussi di lavoro correnti o il processo di visualizzazione/refertazione utilizzato.

Componenti Fondamentali:

- Archiviazione di Documenti Multimediali: La soluzione VNA gestirà documenti multimediali comuni (video, jpg, pdf, audio, ecc.);
- Interoperabilità e Conformità: Durante e al termine della durata contrattuale, nonché in fase di migrazione dati, il sistema deve garantire piena interoperabilità con le soluzioni fornite da terzi e aderenza agli standard moderni di interoperabilità e profili IHE.

Infrastruttura e Integrazione del Sistema VNA

Il layer VNA, posizionato in orchestrazione tra i dispositivi di acquisizione e il sistema PACS, funge da motore di applicazione intermedio per la gestione ad alta velocità di dati e immagini. Questo strato deve garantire la trasmissione dei dati di imaging direttamente dai dispositivi radiologici al VNA, seguita dall'inoltro di questi dati agli strati di archiviazione a breve e lungo termine, facilitando così l'accesso e l'indicizzazione delle informazioni.

Sicurezza Principali:

- Sicurezza e Conformità Migliorate: Utilizzare funzionalità avanzate di gestione dei dati per migliorare la sicurezza e assicurare la conformità alle normative sui dati sanitari.

Requisiti Fondamentali:

- Disaccoppiamento Completo tra Archivi: Attraverso la normalizzazione dei tag DICOM;
- Acquisizione di Immagini non DICOM: Supporto per l'integrazione di formati di immagine vari;
- Ricostruzione dell'Episodio Clinico: Indicizzazione e ricostruzione dell'episodio clinico;
- Normalizzazione automatica dei tag: la normalizzazione deve essere effettuata anche in caso di non conformità della sintassi di trasferimento;
- Supporto al Workflow Clinico: Correlazione autonoma dell'immagine al caso clinico da parte dei RIS;
- Dynamic DICOM Tag Morphing: Adattabilità dinamica dei tag DICOM per rispondere a diverse necessità cliniche.

8.2.10 Esposizione Dosimetrica

Il sistema deve avere la possibilità di gestire le informazioni relative ai dati di esposizione dosimetrica, integrandosi con apposito modulo software e essere in grado di memorizzare e gestire opportunamente le informazioni fornite dalle modalità relative alla dosimetria. Inoltre, dovrà essere presente un'interfaccia utente, per l'inserimento manuale dei dati dosimetrici per quelle modalità che non forniscono automaticamente tale dato. Tali informazioni dovranno interscambiarsi con il RIS per essere inserite nel referto per indicare a norma di legge la classe di dose erogata.

8.2.11 Gestione Associazioni Errate

Il Sistema PACS dovrà essere dotato di un modulo amministrativo per la configurazione del sistema in grado di gestire eventuali errori di associazione tra immagini e paziente.

8.2.12 Funzionalità di amministrazione

Il Sistema PACS dovrà essere dotato delle seguenti funzionalità amministrative per la gestione degli studi:

- Split: Separazione delle componenti di uno studio in parti indipendenti;
- Merge: Combinazione di più studi o immagini in un unico insieme;
- Cancella Studio: Rimozione di uno studio intero dal sistema;
- Cancella Immagine: Eliminazione specifica di immagini all'interno di uno studio;
- Re-Identifica Studio: Modifica delle informazioni di identificazione associate a uno studio.

Inoltre, è fondamentale che ogni studio o immagine cancellato venga spostato nel cestino e conservato per un periodo temporale di 12 mesi prima della cancellazione definitiva, garantendo così la possibilità di un recupero accidentale o una revisione prima dell'eliminazione permanente.

Tracciamento delle Operazioni

Il Sistema PACS deve implementare un efficace sistema di tracciamento per tutte le operazioni effettuate dagli utenti, registrando dettagli quali:

- Operazioni eseguite;
- Data e ora delle operazioni;
- Identità dell'utente;
- Note aggiuntive pertinenti.

8.2.13 Post Processing

Categoria	Strumento/Funzionalità	Descrizione	Applicazione Clinica
Imaging Cardiac – CT	Analisi e quantificazione cardiaca	Valutazione dettagliata della funzione cardiaca	Diagnostica cardiaca avanzata
Imaging Cardiac – CT	Creazione linea centrale automatica	Generazione automatica del percorso centrale attraverso i vasi coronarici	Interventi coronarici
Imaging Cardiac – CT	Calcium scoring	Quantificazione dei depositi di calcio nelle arterie coronarie	Valutazione del rischio coronarico
Imaging Testa-Collo – CT	Strumenti di elaborazione CT	Elaborazione specializzata per immagini testa-collo	Diagnostica di patologie del distretto testa-collo
Imaging Toracico – CT	Segmentazione polmone e trachea	Identificazione precisa di strutture specifiche nel torace	Diagnostica polmonare
Imaging Toracico – CT	Calcolo dei volumi	Misurazione dei volumi polmonari per valutazioni funzionali	Studi funzionali respiratori
Imaging Toracico – CT	Identificazione strutture sferiche	Identifica noduli o altre formazioni sferiche	Screening e diagnosi di tumori
Imaging Toracico – CT	Endoscopia virtuale	Visualizzazione interna delle strutture come se esplorate endoscopicamente	Procedure diagnostiche non invasive
Imaging Addominale - CT	Output volume organo e istogramma	Visualizzazione quantitativa dei volumi organici	Valutazione morfologica e funzionale
Imaging Addominale - CT	Supporto dati Dual Source	Acquisizione di dati da due fonti radiografiche simultaneamente	Imaging di alta qualità
Imaging Addominale - CT	Colonscopia virtuale	Esame non invasivo del colon per la ricerca di anomalie	Screening del cancro colon-rettale
Imaging Addominale - CT	Analisi vascolare e studio Aneurismi aortici	Analisi dettagliata delle strutture vascolari arteriose e identificazione di aneurismi	Diagnostica vascolare
Segmentazione del Fegato	Segmentazione epatica	Distinzione accurata delle strutture epatiche	Interventi epatici, oncologia
Segmentazione del Fegato	Strumenti di classificazione vascolare	Classificazione delle strutture vascolari nel fegato	Studi vascolari epatici
Risonanza Magnetica del Corpo	Analisi e misure volumetriche	Valutazione delle dimensioni e volume degli organi	Studi di crescita o regressione tumorale
Risonanza Magnetica del Corpo	Analisi curve di assorbimento, analisi multifase	Studio delle fasi di assorbimento dei mezzi di contrasto	Dinamica della perfusione
Risonanza Magnetica del Corpo	Misurazioni tempo/intensità rapportate alle ROI	Analisi temporale dell'intensità del segnale nelle Regioni di Interesse	Studi funzionali specifici
Medicina Nucleare	Fusione PET/CT	Combinazione di immagini funzionali e anatomiche per una diagnosi precisa	Oncologia, neurologia, cardiologia
Medicina Nucleare	Fusione PET/MRI	Combina immagini MR e CT per migliorare la localizzazione e caratterizzazione delle lesioni	Imaging avanzato per miglior diagnosi
Medicina Nucleare	Fusione SPECT/CT	Integra immagini PET e CT per una visualizzazione dettagliata	Oncologia, diagnosi dettagliata
Medicina Nucleare	Color Bar (Soglia)	Visualizzazione migliorata per la discriminazione di tessuti	Miglioramento della qualità di interpretazione
Medicina Nucleare	Color Look-Up Table	Interpretazione facilitata attraverso tavole colori migliorati	Facilitazione nella lettura e interpretazione
Risonanza Cardiac	Analisi volumetrica della frazione di eiezione	Valutazione della funzione di pompa del cuore	Valutazione della funzione cardiaca
Risonanza Cardiac	Analisi delle sequenze per la rilevazione di infarti e edemi	Rilevamento delle alterazioni tessutali post-infarto	Diagnosi di patologie cardiache acute
Risonanza Cardiac	Analisi della perfusione miocardica a riposo e sotto sforzo	Studio della perfusione cardiaca in condizioni variabili	Valutazione dell'ischemia

Categoria	Strumento/Funzionalità	Descrizione	Applicazione Clinica
Cardiologia Interventistica e Studi Funzionali	Coregistrazione immagini angiografiche e IVUS/OCT	Integrazione di imaging endovascolare per una valutazione completa	Procedure interventistiche cardiache
Cardiologia Interventistica e Studi Funzionali	Valutazione funzionale Flow Fractional Reserve (FFR)	Misurazione della pressione sanguigna attraverso stenosi per valutare la necessità di intervento	Valutazione della severità delle stenosi
Cardiologia Interventistica e Studi Funzionali	Analisi quantitativa 3D e stenosi coronariche	Valutazione tridimensionale delle stenosi coronariche	Diagnostica e pianificazione interventistica

8.2.14 IT Governance

Il sistema PACS dovrà essere equipaggiato con strumenti avanzati di amministrazione e monitoraggio capaci di verificare, gestire e misurare le seguenti informazioni, garantendo altresì l'esecuzione delle funzioni sottostanti:

- Stato dei PACS: Monitoraggio continuo dello stato operativo dei server del sistema PACS;
- Stato delle Connessioni dei Nodi DICOM e Modalità: Controllo dello stato delle connessioni tra i vari nodi DICOM e le relative modalità operative;
- Verifica delle Transazioni DICOM: Revisione e verifica delle transazioni DICOM effettuate con gli altri nodi del sistema PACS, per garantire la correttezza e l'integrità dei dati scambiati;
- Profilazione Utenti: Gestione delle autorizzazioni e dei profili degli utenti, inclusa la capacità di visualizzare e modificare le impostazioni relative agli utenti;
- Elenco e Gestione dei Processi: Visualizzazione e gestione del numero e dei dettagli dei processi in esecuzione nel sistema;
- Configurazione Generale dei PACS: Amministrazione delle impostazioni generali dei PACS, inclusi nodi DICOM e politiche di routing;
- Verifica dello Stato dell'Archivio: Controllo dello stato dell'archiviazione delle immagini e dei documenti, verificando l'integrità e la disponibilità dei dati archiviati;
- Conteggio delle Immagini Archivate: Contabilizzazione delle immagini archiviate all'interno del sistema;
- Analisi dei Studi: Rilevazione dettagliata dei studi condotti, categorizzati per periodo, modalità, tipologia di studio e tipologia di paziente (età, sesso, ecc.);
- Tempi di Svolgimento degli Esami: Monitoraggio dei tempi impiegati per lo svolgimento degli esami;
- Gestione di Errori e Alert: Sistema di alert che notifica automaticamente via e-mail o SMS le anomalie rilevate, migliorando la reattività nel risolvere i problemi;
- Tracciamento delle Modifiche Critiche del Database: Segnalazione di ogni modifica apportata a dati critici, come cambi di dati anagrafici dei pazienti, per garantire tracciabilità e conformità.

Aggiornamenti e Report Aggiuntivi Le funzionalità elencate rappresentano un quadro di base; ulteriori funzionalità concordate o report aggiuntivi dovranno essere forniti senza ulteriori oneri, assicurando una flessibilità e una scalabilità ottimali del sistema.

8.2.15 Disponibilità Immagini

Il Sistema PACS deve offrire una soluzione efficiente per l'esportazione delle immagini, destinata sia ai pazienti che agli specialisti, supportando anche attività didattiche e divulgative. Sarà necessario integrare un sistema online che consenta ai pazienti di scaricare direttamente le proprie immagini. Questo sistema sarà conforme agli standard DICOM e includerà un programma di visualizzazione integrato, facilitando così l'accesso e la visualizzazione delle immagini attraverso un'interfaccia applicativa dedicata.

Accessibilità alle Informazioni:

- **Directory Utente:** L'accesso ai file sarà organizzato e controllato tramite una directory utente specifica, che permette una gestione efficace dei permessi e delle autorizzazioni;
- **Password Temporanea:** Per rafforzare la sicurezza, verranno generate password temporanee, valide per 45 giorni, che garantiranno un accesso controllato e limitato nel tempo ai file.

In aggiunta, per le esigenze amministrative, le immagini correlate a specifici casi clinici saranno resi disponibili per il download entro un periodo di tempo limitato, che verrà definito in accordo con l'Amministrazione.

8.3 Requisiti non funzionali

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche non funzionali che le soluzioni dovranno soddisfare.

8.3.1 Aderenza a standard DICOM

Il sistema PACS dovrà garantire:

- **Conformità DICOM 3.0:** Completa aderenza allo standard DICOM 3.0, inclusa la capacità di funzionare come Service Class Provider (SCP) per interfacciarsi con tutte le apparecchiature che utilizzano il protocollo DICOM;
- **Sviluppo di Integrazioni:** Implementazione di integrazioni tramite il protocollo standard DICOM 3 per modalità diagnostiche esistenti e future;
- **Gestione DICOM Query/Retrieve:** Supporto per la funzione DICOM Query/Retrieve per l'inoltro di oggetti dati DICOM alle workstation di visualizzazione ed elaborazione di immagini, bio-immagini e filmati, inclusi quelli forniti da terze parti (ad esempio, workstation di post-elaborazione);
- **Conformità al DICOM Structured Reporting:** Adesione completa alle specifiche del DICOM Structured Reporting per garantire la corretta documentazione e archiviazione dei report strutturati.

Inoltre, nel contesto di servizi web basati su un'architettura RESTful, il sistema deve assicurare:

- **Auspicabile adesione a DICOMWeb:**
 1. **WADO-RS:** Per il recupero di file e metadati, disponibili anche in formati XML o JSON;
 2. **STOW-RS:** Per l'archiviazione (invio) di file DICOM PS3.10 o metadati, sia in forma atomica che in cluster;
 3. **QIDO-RS:** Per i servizi di retrieve relativi a oggetti e librerie.
- **Auspicabile conformità ai Protocolli DICOM PS3.18 2024e - Web Services:** Aderenza sostanziale ai protocolli specificati per i servizi web nel documento di riferimento DICOM;
- **Capacità di Acquisizione e Archiviazione:** il sistema deve supportare l'acquisizione e l'archiviazione di tutte le tipologie di immagini diagnostiche DICOM, incluse quelle multi-frame;
- **Deve essere garantita la capacità di ricevere e visualizzare immagini in formato DICOM provenienti da sistemi esterni all'azienda.**

8.3.2 Aderenza a standard profili IHE

Il sistema dovrà aderire all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), in particolare al Technical Framework (Revision 22.0) del Radiology Domain, prevedendo le estensioni nazionali di cui al Volume 4 (RAD TF-4).

L'aderenza ai modelli definendo gli attori ed i profili di integrazione, almeno per:

- Patient Information Reconciliation (PIR), mediato dal RISE propagato verso gli altri PACS;
- Invoke Image Display (IID);

- Consistent Presentation of Images (CPI);
- Presentation of Grouped Procedures (PGP);
- Access to Radiology Information (ARI);
- Key Image Note (KIN);
- Nuclear Medicine Image;
- Mammography Image;
- Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b);
- Cross-Community Access for Imaging (XCA-I);
- Imaging Object Change Management (IOCM);
- Scheduled Workflow.b (SWF.b).

Auspicabile conformità ai profili RESTful di cui sotto:

- Web-based Image Access (WIA);
- Web-based Image Capture (WIC);
- Audit Trail and Node Authentication (ATNA).

L'aderenza dovrà essere garantita anche per i profili riferiti al IHE IT Infrastructure Technical Framework con particolare attenzione ai supporti ATNA e ai profili di dominio Mobile e XDS.

8.3.3 Accessibilità e usabilità

Per quanto concerne la fruibilità della soluzione, dovrà valere il principio dello zero-footprint ovvero non dovrà essere richiesta alcuna installazione (manuale, automatizzata o guidata) di componenti software aggiuntive (es. Java, NodeJS, Flash Player, plug-in o estensioni browser, ...), consentendo quindi il suo utilizzo da qualsiasi postazione indipendentemente dal fatto che questa sia già stata precedentemente impiegata allo scopo; inoltre, al termine dell'utilizzo della soluzione e alla chiusura del browser, non dovrà rimanere alcuna traccia dell'attività svolta all'interno del dispositivo (cache e cronologia).

Il sistema dovrà, inoltre, garantire:

- L'accesso al sistema dovrà garantire la disponibilità di tutti i moduli, in base ai privilegi del ruolo dell'utente, ad esso integrati senza la richiesta di ulteriori procedure di autenticazione per il loro utilizzo, garantendo quindi la trasparenza in eventuali passaggi di contesto tramite SSO (Single Sign On) integrandosi con l'Active Directory (AD) via LDAP dell'Amministrazione, nonché la tracciabilità delle azioni intraprese. Dovrà essere prevista una modalità specifica e di semplice accesso per la fruizione da dispositivi mobile;
- Una modalità offline che, in caso di disservizio, offra un set minimo di informazioni ritenute indispensabili per la cura del paziente e che consentano di completare l'azione intrapresa al momento del ripristino della connettività;
- La rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (es. presenza di menù generale con le aree applicative principali) la presenza in ogni schermata delle informazioni (configurabili) critiche sul paziente;
- Meccanismi configurabili volti alla scadenza automatica della sessione autenticata dell'operatore qualora non siano effettuate transazioni, di tipologie definite, entro un tempo prestabilito (time out);
- Nelle principali funzioni, deve essere dato un messaggio di conferma all'operatore al termine dell'operazione richiesta, quando risulti necessario, in modo che non ci siano incertezze su quanto effettuato; tale caratteristica va prevista in modo selettivo per le funzioni più delicate che saranno individuate dal Committente, attraverso configurazione della soluzione;
- Una grafica semplice, con combinazioni di colori "comode" per la vista e caratteri ben leggibili. Attraverso un'unica interfaccia, l'utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo, in modo tale da reperire le informazioni in maniera più agevole e minimizzare l'apertura di ulteriori videate/popup durante la sessione di lavoro;

- Di essere altamente ergonomico, in tutte le sue funzionalità. Affinché la navigazione risulti fluida, l'operatività deve tradursi in sequenze di comandi intuitive, con evidenza immediata delle informazioni necessarie per l'attività dell'operatore, questo in tutte le funzionalità richieste;
- Interfacce grafiche coerenti in funzione dell'ambito d'utilizzo;
- Il sistema deve prevedere la possibilità di accedere al dato imaging in modalità on-demand ovvero via web da parte delle workstation dedicate alla refertazione e delle postazioni di visualizzazione immagini. In particolare, i metodi di accesso dovranno essere basati su connettività standard DICOM per le workstation dedicate alla refertazione;
- Ciascun utente del sistema PACS dovrà poter definire un proprio profilo di personalizzazione;
- Le impostazioni definite, le autorizzazioni e funzioni associate ad ogni profilo avente diritto di accesso al Sistema Pacs, dovranno essere mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede al server PACS. Pertanto, da una qualsiasi work station in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso l'autenticazione al sistema operativo. L'accesso operativo deve essere selettivo in funzione del ruolo lavorativo (TSRM, Radiologo, Clinico...) e delle diverse abilitazioni degli utenti;
- L'accesso dovrà essere mediato dal sistema di Identity and Access Management Regionale;
- Un flusso di lavoro incentrato sul paziente consente agli operatori sanitari di accedere alle informazioni relative allo stesso indipendentemente dal luogo di accesso e dal dispositivo utilizzato. Accesso al sistema al viewer PACS con i dispositivi mobile quali: smartphone e tablet, indistintamente dalla piattaforma costruttrice (iOS, Android, etc.). Attraverso citati dispositivi deve essere possibile consultare sia la parte iconografica che la parte anagrafica, referti e storico precedenti. Il sistema deve poter essere accessibile da client basati su Sistema Operativo di tipo Windows e MacOS, supportando i principali Web-browser in utilizzo (es. Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Safari). Particolare importanza assume l'utilizzo di dispositivi mobili: gli utenti devono poter accedere alle immagini anche tramite dispositivi basati su IOS e Android. In sostanza il Fornitore deve fornire tecnologie di zero-footprint, per garantire l'accesso web alle immagini indipendentemente dal dispositivo utilizzato (PC, tablet, smartphone), dal sistema operativo (windows, IOS, Android) e dal browser web utilizzato.

8.3.4 Disponibilità

La completa disponibilità dei dati clinici dovrà essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'Azienda Sanitaria.

Oltre a meccanismi di ridondanza dei dati lato server, la soluzione dovrà consentire la sua erogazione autonoma tramite una specifica componente software installata su postazioni di emergenza (worstation) dell'Azienda Sanitaria dedicate e distribuite nella struttura, caratterizzate da una copia locale sincronizzata dei dati clinici necessari a garantire la continuità operativa per gli episodi in corso.

Dunque, la funzionalità non dovrà richiedere ulteriori apparati di classe server.

Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte del PACS e dei moduli ad essa correlati nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile da riconciliare una volta ripristinato il sistema.

Il sistema dovrà essere coerente con contesto organizzativo dell'Azienda Sanitaria e le relative procedure di emergenza e di business continuity, consentendo la disponibilità offline, in caso di disservizio, di un set minimo di informazioni ritenute indispensabili per la cura del paziente e di completare l'informazione quando di nuovo online.

Sarà onere del Fornitore presentare un piano di continuità operativa, conformemente al GDPR e comprendente sia i processi di migrazione di dati e adeguamento processi dai sistemi preesistenti (continuità operativa nel cambiamento degli strumenti di lavoro) sia la definizione e pianificazione delle regole per assicurare la continuità del servizio nell'emergenza (continuità operativa in caso di emergenza), anche mediante postazioni autonome che consentano in assenza di supporto di rete la disponibilità delle informazioni necessarie al processo di continuità della cura.

I server PACS deve disporre di un data base relazionale che garantisca una elevata velocità di manipolazione dei dati ed una assoluta affidabilità. Il sistema deve essere dotato di tecnologia fault-tolerance e la sua architettura deve consentire la continuità del servizio e la sicurezza d'archiviazione delle immagini anche nell'eventualità di un guasto di un server, sicurezza delle immagini trasmesse in rete in coerenza con le disposizioni di legge vigenti considerando termini di tempi di risposta e di tempi di trasferimento compatibili con le esigenze della routine clinica. Il Fornitore deve preferibilmente prevedere soluzioni architetture che garantiscano distribuzione dei carichi elaborativi e disponibilità globale del sistema in funzione dei carichi di lavoro.

Deve inoltre essere fornita garanzia dell'assoluta sicurezza dei dati archiviati che devono poter essere recuperati anche in caso di guasto grave del sistema; a questo fine deve essere previsto anche un sistema di duplicazione continua ed automatica dei dati archiviati. A tale scopo devono essere adottate tutte le misure minime di sicurezza per garantire l'integrità e la riservatezza dei dati, inclusa l'adozione di determinati protocolli di crittografia.

8.3.5 Scalabilità

I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.

Il sistema dovrà possedere:

- Scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione. Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori del sistema;
- Scalabilità geografica, intesa come capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse. Nel sistema, dunque, dovranno essere integrate sedi periferiche dell'Azienda Sanitaria;
- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

8.3.6 Dispositivo medico (MDR)

Il Sistema PACS deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR). Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è entrato in vigore il 26 maggio 2021 abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Per il regolamento MDR un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento, quindi qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Lo schema di classificazione introdotto dal Regolamento MDR prevede che la soluzione applicativa sia classificabile in alcuni contesti d'uso come dispositivo medico di classe IIa: software che forniscono informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici. La soluzione applicativa viene classificata come classe IIb, qualora le decisioni prese in base ai dati rilevati dal software abbiano effetti tali da poter causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nei contesti di utilizzo in alta intensità di cura.

Per le parti della soluzione applicativa interessate da quanto sopra si richiede la certificazione MDR nella classe opportuna al momento del collaudo. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto.

Il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

In caso di MEV il Fornitore si impegna a garantire a suo carico le attività atte al conseguente aggiornamento della certificazione MDR qualora necessario.

8.3.7 Qualità

Tutte le attività svolte dai fornitori dovranno essere inquadrare all'interno di un Sistema Qualità certificato che garantisca la piena tracciabilità delle attività e delle modifiche prodotte, in termini di aggiornamento almeno dei seguenti elementi:

- Manualistica software;
- Layout dei sistemi implementati (in termini di server, workstation, modalità diagnostiche, robot produzione CD, ecc.);
- Transazioni sviluppate con i sistemi informativi o di elaborazione di terze parti;
- Patch applicate;
- Modifiche/aggiornamenti di prodotto.

Il sistema dovrà garantire, nella routine clinica, performance elevate e immediata fruibilità delle informazioni.

8.3.8 Interoperabilità

Il sistema PACS dovrà essere integrato con i sistemi RIS/CIS in uso e altri gestionali legati all'attività di diagnostica per immagini affinché le varie componenti possano essere gestite in modo automatico e trasparente dagli utilizzatori del sistema PACS che dovranno avere una visione logica dell'archivio con possibilità d'interazione con esso esclusivamente sulla base di informazioni cliniche (dati dei pazienti e/o degli esami), e tutto gestito dalla stessa Workstation e permettendo la navigazione sui vari dati paziente (esami, referti immagini) tramite invocazione automatica e richiesta automatica del dato ricercato.

L'integrazione tra i sistemi che necessitano l'invocazione del Viewer per la visualizzazione delle immagini radiologiche o cardiologiche è strettamente collegata con l'integrazione con il RIS, poiché l'alimentazione del PACS risulta a carico di quest'ultimo.

Le richieste per prestazioni radiologiche o cardiologiche verranno inviate dall'Order Manager regionale del nuovo SIO tramite il Digital Integration Hub al Radiology Information System indirizzandole all'Azienda Sanitaria di Macerata.

A fronte dell'erogazione della prestazione da parte del RIS, l'informazione circa l'erogato ritorna all'Order Manager, dunque, viene notificata la presenza di un referto e all'interno dei dati ricevuti risulta presente anche il riferimento all'immagine che ne consente la visualizzazione.

Ogni applicativo PACS viene chiamato dall'Order Manager del nuovo SIO. Affinché ci sia una standardizzazione tra tutti i sistemi, è necessario che nella chiamata sia passato l'accession number e/o l'ID del paziente regionale.

La Regione Marche ha predisposto un APIGateway con sistema di autenticazione OAuth2, la fase di autenticazione prevedrà un token JWT attraverso il Digital Integration Hub (DIH).

Il sistema dovrà essere pienamente aderente agli standard previsti nell'ambito del progetto FSE 2.0 e dovrà essere prevista la pubblicazione delle immagini correlata al referto all'interno dell'architettura FSE, senza costi aggiuntivi.

Il sistema dovrà fornire completo supporto alla gestione dei moduli di teleconsulto e telerefertazione previsti nell'ambito del progetto regionale di Telemedicina.

Sarà discrezione dell'Amministrazione contraente definire il cluster di integrazione che dovranno essere gestite in via diretta con i sistemi legacy dell'Amministrazione stessa (point to point) rispetto a quelle che dovranno essere mediate dalla Piattaforma.

Inoltre, il Sistema PACS deve garantire l'interconnessione delle stazioni di visualizzazione/refertazione per la stampa immagini con stampanti su carta a colori e su pellicola, e la ricezione ed elaborazione di tutte le immagini prodotte dal parco elettromedicale ospedaliero definite nel paragrafo "Dati dimensionali e di

contesto". Qualora dalla fase di *assessment* in loco da parte del fornitore aggiudicatario, vengano rilevate ulteriori apparecchiature non comprese nell'elenco ma la cui integrazione risulta necessaria all'operatività clinica, queste sono da ritenersi ricomprese nell'attuale fornitura.

Dovrà essere garantita piena compatibilità con i dati provenienti dai sistemi di memorizzazione attualmente in uso e con i dati già archiviati su supporto DVD, che in fase di recupero dovranno essere normalizzati dalla componente VNA.

Le modalità di interfacciamento devono basarsi sui principali profili IHE di riferimento, ove presenti, e dovranno essere vendor independent e, laddove necessario, mediate dallo strato VNA.

Qualora durante il periodo di durata contrattuale sia da prevedere lo sviluppo di una nuova integrazione, rispetto allo stato AS-IS, la presa in carico delle relative attività dovrà avvenire entro e non oltre 20 giorni lavorativi dalla richiesta da parte dell'Amministrazione, tramite l'utilizzo delle giornate di piccola MEV dedicate.

Area di riferimento	Soluzione	Fornitore
Cardiologia e Emodinamica	Cardiology Information System	GE Healthcare
Medicina Nucleare	Radiology Information System	Nucleo Professional
Radiologia Interventistica	Radiology Information System	Exprivia S.p.A.
Radiodiagnostica	Radiology Information System	Exprivia S.p.A.
FSE 2.0	Infrastruttura FSE	Dedalus S.p.A
Servizi di Interoperabilità (CDR, IAM, etc.)	Accenture	Accenture
Fisica Medica	Dose tracking	Emmeesse

Il presente elenco potrà essere soggetto ad integrazioni derivanti dall'analisi di dettaglio prevista ad inizio fornitura.

9. Architettura di riferimento

9.1 Architettura della soluzione

La soluzione proposta deve prevedere un'architettura multi-tenant che risponda a caratteristiche di conformità a soluzioni tecniche presenti sul mercato e standard di livello regionale e non:

- Cloud Native/Oriented e potenzialmente multi tenancy
 - la soluzione sarà Cloud Native/Oriented, cioè sviluppata e progettata per poter operare su infrastruttura cloud;
- architettura a microservizi (auspicabile).
 - al fine di garantire la massima granularità nella metodologia di sviluppo, il sistema proposto prevederà un'architettura sviluppata su microservizi (service-based architecture). Si intende quindi che i moduli funzionali devono essere isolabili (deployment unit stand alone);
 - l'architettura funzionale del sistema deve essere modulare, ogni modulo deve essere costituito da un insieme omogeneo e coerente di microservizi;
 - la comunicazione tra microservizi, tramite API, deve essere realizzata con protocolli di comunicazione sicuri (es. https);
 - in generale troveranno applicazione le "best practice" per quanto riguarda lo sviluppo di applicazioni a microservizi (es. modalità di implementazione dello strato di persistenza).
- Container (auspicabile).
 - qualora lo necessiti la soluzione dovrà essere compliant alla tecnologia a "software container" e ad architetture cloud CaaS, al fine di isolare logicamente le componenti dell'architettura e permettere la massima elasticità e velocità nelle fasi di modifica e sostituzione dei vari moduli di cui è composta la soluzione. La soluzione deve essere in grado di perseguire e beneficiare dei seguenti obiettivi di scalabilità e portabilità;

- orchestrazione dinamica, per gestire i cicli di vita dei container, la gestione delle risorse, il bilanciamento del carico, la programmazione dei riavvii dopo un guasto interno e il provisioning e il deployment dei container sui nodi del cluster;
- ogni immagine deve essere configurata con il minimo dei privilegi, eliminando utenze di default e impostazioni di debug, al fine di limitare la superficie d'attacco.
- linee guida AgID

La soluzione proposta (sia strutturale sia concettuale) deve essere modellata tenendo conto del principio di Privacy by design, ovvero quell'approccio che si concentra sull'intero processo di tutela della privacy e che segue i sette principi su cui si basa:

 - proattivo non reattivo, preventivo non correttivo;
 - privacy come impostazione predefinita;
 - privacy incorporata nella progettazione;
 - piena funzionalità - somma positiva, non somma zero;
 - sicurezza end-to-end - Tutela dell'intero ciclo di vita;
 - visibilità e trasparenza;
 - rispetto per la privacy degli utenti.

Le soluzioni proposte dovranno essere di tipo web-based responsive secondo il principio del mobile first, cross-browser/cross-device, basata sulle tecnologie (CSS, Javascript etc..).

L'architettura delle singole componenti dovrà rispettare standard quali, a titolo esemplificativo, Full Web, HTML 5 con layout adattabile al formato dei più importanti dispositivi mobili, ed essere Browser Independent e fruibile tramite protocolli sicuri (HTTPS, SSL etc.) di cui il fornitore curerà l'operatività. Rispetto all'utilizzo tramite i principali browser di mercato (e le loro successive versioni) per i quali, in fase di gara, il fornitore dovrà dare chiara evidenza della compatibilità indicando le versioni minime supportate.

9.2 Requisiti e Vincoli

La soluzione applicativa resa disponibile dal Fornitore dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- garantire nel tempo l'allineamento della soluzione all'evoluzione della stessa per quanto riguarda le versioni dei prodotti utilizzati;
- mantenere l'applicazione allineata alle nuove versioni dei prodotti/framework utilizzati, ovvero l'applicazione non dovrà utilizzare versioni di prodotti prossimi a "end-of-life" e/o "end-of-support";
- non configurare single point of failure (SPOF): ciascun componente architetturale della soluzione dovrà essere progettato in modo da poter lavorare in alta affidabilità e in modo che un singolo failure non comporti un'interruzione del servizio;
- mantenere le integrazioni indicate nel capitolo "Interoperabilità" anche in seguito ad aggiornamenti e nuove versioni degli applicativi;
- tutte le componenti infrastrutturali sono considerate di competenza del fornitore;
- gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (*log audit*) e delle attività effettuate in particolare dagli amministratori di sistema;
- gli aggiornamenti di tipo "minor" della soluzione devono essere possibili senza interruzioni del servizio (se non in termini di "secondi" per l'eventuale riavvio dei servizi);
- la soluzione deve dare garanzia di elevate performance anche in presenza di notevoli livelli di carico e un elevato numero di contatti giornalieri. Per quanto concerne le transazioni di front-end (ad es. apertura di singole schermate popolate con i dati del sistema), si ritiene che il tempo di risposta massimo **debba essere di norma inferiore ai 2 secondi**. La misurazione si baserà sul tempo intercorrente tra il ricevimento della richiesta da parte del dispositivo di collegamento (router o similare) alla soluzione ed il ricevimento della risposta al medesimo punto. Tale tempo di risposta deve essere confermato in sede di aggiudicazione, verificato in fase di collaudo e monitorato in esercizio.

Il Fornitore dovrà fornire a suo carico le licenze software per tutte le componenti, nella misura ritenuta idonea ad assicurare il buon funzionamento della soluzione (ad es. RDBMS, prodotti proprietari, virtualizzatori etc.) aderenti e garantire, altresì, il supporto specialistico necessario per tutta la durata dei contratti per le attività di installazione, configurazione, tuning, gestione e troubleshooting. La modalità di erogazione dovrà comprendere la disponibilità di risorse tale da garantire i Livelli di Servizio.

Il Fornitore, nella propria Offerta Tecnica, dovrà descrivere dettagliatamente quanto di seguito elencato:

- schema di dettaglio dell'architettura utilizzata, di tutto il software di base necessario per sostenere la Piattaforma: nome del prodotto e relativa versione;
- schema di dettaglio dell'infrastruttura cloud utilizzata;
- numero di licenze e metrica utilizzata per il conteggio delle stesse;
- descrizione delle componenti previste e dei flussi di comunicazione tra le stesse;
- descrizione dei protocolli utilizzati per l'integrazione tra le varie componenti della Piattaforma e/o componenti esterne;
- dimensionamento della Piattaforma offerta, e quantificazione delle risorse necessarie a sostenere in modo adeguato il servizio all'utenza prevista (vCPU, vRAM, spazio disco (utile), numero di virtual machine/worker node sia per il sistema di produzione che per quello di test/collaudato, ...);
- produzione di un modello di "capacity" contenente tutti gli elementi necessari per poter dimensionare e adeguare i sistemi a fronte di un'eventuale crescita del carico;
- descrizione di dettaglio di eventuali requisiti, relativi a componenti software da attivare sui server, necessari per la fruizione della Piattaforma offerta;
- specifiche tecniche e modalità per la gestione dei backup periodici;
- specifiche tecniche a supporto degli elementi di ridondanza della Piattaforma;
- specifiche tecniche a supporto di sistemi di bilanciamento e high availability;
- descrizione delle configurazioni atte a garantire la continuità operativa e dei relativi requisiti.

Dovranno essere dettagliate tutte le operazioni da effettuare nei diversi scenari previsti, al fine di garantire la continuità del servizio.

L'Aggiudicatario dovrà farsi carico, oltre che della manutenzione della soluzione offerta, anche degli eventuali applicativi software necessari al suo funzionamento.

La soluzione deve tenere conto di fattori generali quali, ad esempio:

- la possibilità di progettare implementazioni in alta affidabilità e procedure di disaster recovery allineate alle progettualità aziendali e regionali;
- struttura e qualità della connessione rete;
- grado di segmentazione delle reti.
- definizione di un'architettura secondo una logica di ottimizzazione delle prestazioni, della resilienza e la disponibilità di sistemi e servizi.

La fornitura dovrà prevedere l'installazione dei seguenti ambienti tecnologici:

- PRODUZIONE (PROD): Ambiente operativo di erogazione del servizio, utilizzato H24 dagli operatori.
- TEST (TEST): Ambiente non produttivo per testare gli effetti delle release di prodotto, il rilascio di nuovi moduli e il collaudo dei moduli/funzionalità prima dell'installazione in produzione. L'ambiente, in termini tecnologici, dovrà essere costantemente allineato a quello di PROD. Deve essere garantita l'assoluta non riconducibilità ai dati di assistiti reali

La gestione dell'ambiente di test include, inoltre:

- la verifica di aggiornamenti software (applicativi, sistemi operativi e software di base);
- la verifica dell'installazione di nuovo software.
- la verifica dei rilasci di nuovi patch necessari alla continuità dell'ambiente infrastrutturale.

Questo ambiente non operativo deve essere disponibile immediatamente all'avvio della progettualità.

10. Import dati e immagini storici

Il progetto prevede che il Fornitore organizzi e supporti l'amministrazione nella fase di acquisizione di immagini e informazioni dall'applicazione oggetto di sostituzione.

Si richiede al fornitore di dettagliare un piano di migrazione e di inserire le tempistiche necessarie allo svolgimento di tale attività nel Gantt di progetto che dovrà essere allegato al Piano Esecutivo.

I caricamenti "una tantum" di inizializzazione richiesti devono essere eseguiti dal fornitore prima della messa in esercizio della soluzione fornita, previo test di verifica congiunto con i referenti della AS della consistenza dei dati recuperati.

Gli oggetti del processo di migrazione potranno essere:

- immagini digitali della Medicina Nucleare, Bioimmagini e prodotti dalle apparecchiature digitali (RM, TC, MG, etc.)
- dati in formato strutturato attualmente storicizzati negli applicativi in sostituzione;
- dati selezionati necessari all'inizializzazione dei processi operativi sanitari aziendali in corso di esecuzione al momento della migrazione (ad es. agende, pazienti ricoverati, ordini, ecc.);

In fase di offerta il fornitore deve specificare le modalità di importazione dei dati necessari all'inizializzazione della stessa, che sarà oggetto di approfondita valutazione tecnica.

L'Azienda Sanitaria ed il fornitore uscente si faranno successivamente carico di mettere a disposizione del nuovo fornitore eventuale documentazione tecnica richiesta. Tali specifiche devono poi essere ufficialmente trasmesse al Project Manager del fornitore e faranno fede per le successive attività di trasferimento dati. Eventuali costi richiesti dal fornitore uscente per tali attività dovranno intendersi compresi nella presente fornitura. Per l'esecuzione delle attività necessarie ai caricamenti "una tantum" specificati nel presente capitolo, o altri caricamenti che si rendano necessarie durante il periodo contrattuale, non devono essere richiesti all'Azienda oneri economici aggiuntivi.

Al termine del periodo contrattuale e/o qualora l'Amministrazione, a seguito delle opportune procedure di acquisizione, necessitasse della sostituzione del sistema PACS in acquisizione, il Fornitore aggiudicatario della presente fornitura dovrà fornire dati, documenti e immagini senza richiedere oneri aggiuntivi, entro 20 giorni lavorativi e nel formato richiesto dall'Amministrazione.

11. Data protection, privacy e sicurezza delle informazioni

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui al presente affidamento dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali (di seguito, complessivamente, «**Normativa Privacy**»), ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali» o «GDPR», del D.Lgs. 196/2003, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» o «Codice Privacy», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della data protection.

A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

- **Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:**

- Regolamento UE 2016/679, recante «Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali»;
- Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «Codice in materia di Protezione dei dati personali», come novellato dal Decreto Legislativo n. 101/2018.

- **Provvedimenti e prassi UE in materia di data protection (a titolo esemplificativo):**

- «Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
- «Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
- «Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access», adottate dall'European Data Protection Board il 18 gennaio 2022;
- «Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali», adottate dall'European Data Protection Board il 14 dicembre 2021;
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni «relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana» (COM/2018/233/final del 25 aprile 2018);
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «Una strategia europea per i dati» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
- Raccomandazione della Commissione Europea dell'8 aprile 2020, recante «on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data»;
- «Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita» adottate dall'European Data Protection Board il 20 ottobre 2020;
- «Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19», adottate dall'European Data Protection Board il 21 aprile 2020;
- «Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017;
- «Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 28 novembre 2017 e modificate il 10 aprile 2018;
- «Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 3 ottobre 2017 e modificate il 6 febbraio 2018.

- **Provvedimenti e prassi UE in materia di tecniche di anonimizzazione (a titolo esemplificativo):**

- Parere «sulle tecniche di anonimizzazione», adottato dal Gruppo di Lavoro W29 il 10 aprile 2014;
- «Linee-guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19», adottate dall'European Data Protection Board (EDPB) il 21 aprile 2020;
- «Guidance on Anonymisation and Pseudonymisation» adottata a giugno 2019 dal Data Protection Commission;
- «Pseudonymisation techniques and best practices», adottato dall'European Union Agency for Cybersecurity (ENISA) il 3 dicembre 2019;
- Regolamento UE 2018/1807 del Parlamento Europeo e del Consiglio, adottato il 14 novembre 2018, «relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea»;

- Sentenza del Tribunale della Corte di Giustizia UE, «Tutela dei dati personali – Procedura di indennizzo degli azionisti e creditori in seguito alla risoluzione di un ente creditizio – Decisione del GEPD che dichiara che il CRU ha violato i suoi obblighi relativi al trattamento dei dati personali – Articolo 15, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1725 – Nozione di “dati personali” – Articolo 3, punto 1, del regolamento 2018/1725 – Diritto di accesso al fascicolo» del 26 aprile 2013, Causa T-557/20;
- Legge n. 135 del 05 giugno 1990 «Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS»;
- DPR n. 309 del 09 ottobre 1990 «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;
- Legge n. 194 del 22 maggio 1978 «Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza»;
- DPR n. 396 del 3 novembre 2011 «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;
- Legge n. 219 del 10 dicembre 2012 «Disposizioni in materia di riconoscimento dei figli naturali»;
- Legge n. 162 del 26 giugno 1990 «Aggiornamento, modifiche ed integrazioni della legge 22 dicembre 1975, n. 685, recante disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».
- Dlgs. n. 154 del 28 dicembre 2013 «Revisione delle disposizioni vigenti in materia di filiazione, a norma dell'articolo 2 della legge 10 dicembre 2012, n. 219».

● **Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection (a titolo esemplificativo):**

- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101», con particolare riferimento alle “Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici” e alle “Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica”;
- «Metodologia per il cybersecurity assessment con il Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection», adottato a settembre 2019 dal Centro di ricerca di Cyber Intelligence e Information Security della Sapienza Università di Roma e il Cybersecurity National Laboratory;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679»;
- Provvedimento del 29 aprile 2021, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante il «Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico»;
- Provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni «ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema»;
- D.P.R del 8 agosto 2013 recante prescrizioni relative a «Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, lettera

d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, recante «Semestre europeo - prime disposizioni urgenti per l'economia».

- **Fonti regolatorie in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):**

- Decreto Ministeriale del 20 maggio 2022, recante «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico»;
- Decreto Ministeriale del 18 maggio 2022, recante «Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»;
- Decreto Ministeriale del 3 novembre 2020 n. 212342, recante «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")»;
- Decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;
- Decreto-legge n. 34/2020, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77;
- Decreto Del Presidente Del Consiglio Dei Ministri del 29 settembre 2015 n.178, recante «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»;
- Decreto-legge del 21 giugno 2013 n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;
- Decreto-legge del 9 febbraio 2012 n. 5, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo»;

- **Provvedimenti e prassi nazionali in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):**

- Provvedimento del 10 novembre 2022 n. 371, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Ordinanza ingiunzione nei confronti di Azienda Usl Valle d'Aosta»;
- Provvedimento del 26 maggio 2022 n. 210, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, riguardante i procedimenti istruttori relativi al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il dossier sanitario delle aziende sanitarie della Regione Friuli-Venezia Giulia;
- Provvedimento del 22 agosto 2022 n. 295, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)»;
- Provvedimento dell'8 luglio 2021 n.260, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Parere sugli schemi, predisposti dall'AgiD, di Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e di Linee Guida su tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici»;
- Provvedimento del 26 luglio 2022 n. 493, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Dossier sanitario: il Garante privacy sanziona due Asl per accessi abusivi»;
- Intervento del presidente del garante per la protezione dei dati personali del 6 maggio 2016, recante «Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità - Intervento di Antonello Soro al convegno "La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute"»;
- Provvedimento del 4 giugno 2015 n.331, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Linee guida in materia di Dossier sanitario»;
- Provvedimento del 6 dicembre 2012 n. 382, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su uno schema di decreto in materia di consegna da parte delle aziende sanitarie del Servizio Sanitario nazionale, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali;

- Provvedimento del 19 gennaio 2011 n.019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su prenotazioni e ritiro analisi in farmacia;
- Provvedimento del 16 luglio 2009 n. 25, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario»
- Autorizzazione 19 giugno 2008 n.2, adottata dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
- Documento del 15 febbraio 2007, pubblicato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)»;
- Provvedimento del 9 luglio 2003 n. 29832, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Dati sanitari. Provvedimento generale sui diritti di "pari rango"».

• **Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione (a titolo esemplificativo):**

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;
- «Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020;
- «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021;
- Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021, recante «Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione»;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni»;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici»;
- Circolare del 9 aprile 2018, n. 2, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA»;
- Circolare AGID del 1° ottobre 2018, n. 3, avente ad oggetto «Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"»;
- «Linee guida AGID sull'accessibilità degli strumenti informatici», adottate il 23 luglio 2020;
- «Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», adottate a settembre 2020 e modificate a maggio 2021;
- Determinazione AGID n. 455/2021 del 25 giugno 2021, recante «Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici».

Si precisa che il Fornitore, nel corso dell'intera durata del Contratto Esecutivo, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di data protection che dovessero intervenire nel tempo, fermo restando in ogni caso, il rispetto delle fonti regolatorie regionali in ambito sanitario, quali a titolo esemplificativo: (i) la Legge regionale del 8 agosto 2022, n. 19, recante «Organizzazione del servizio sanitario regionale»; (ii) il «Piano Sociale Regionale 2020/2022. Indirizzi prioritari e strategie per lo sviluppo e l'innovazione del welfare marchigiano e per il rafforzamento degli interventi in materia di servizi sociali. Centralità del cittadino ed equità sociale nell'ambito del processo di integrazione tra sistemi di welfare», approvato con Deliberazione n. 109 dall'Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 12 maggio 2020.

Ciò posto, nei paragrafi successivi si descriveranno alcuni degli obblighi generali (connessi alla Normativa Privacy) e specifici (individuati sulla base delle peculiarità degli appalti oggetto di affidamento con la presente procedura) che il Fornitore dovrà rispettare ai fini della protezione dei dati personali.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico dovrà essere garantito dal Fornitore e dai suoi eventuali subappaltatori/subcontraenti.

11.1 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo «**Responsabile**») dal titolare del trattamento (di seguito, anche «**Titolare**»), e dovrà, pertanto, operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, alle previsioni afferenti alla data protection che saranno contenute nel Contratto, alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo nel corso dell'esecuzione dell'appalto, nonché ai protocolli aziendali in materia di privacy, garantendo la corretta applicazione delle procedure interne adottate da ciascuna Azienda Sanitaria.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, il Fornitore dovrà:

- **sul piano organizzativo**, strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso la definizione di un modello privacy, con individuazione di ruoli, funzioni e responsabilità, procedendo alla predisposizione delle necessarie policy e al conferimento delle nomine.

In tal senso, procederà ad individuare: (i) i soggetti "delegati" e i soggetti "autorizzati al trattamento", ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice Privacy; (ii) gli "Amministratori di sistema" per le attività legate al presente appalto (v. Provvedimento del 27 novembre 2008).

Il Fornitore avrà facoltà di avvalersi di sub-fornitori nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 e dal Contratto Esecutivo;

- **sul piano delle misure di sicurezza**: il Fornitore dovrà adottare un approccio basato sul principio di Privacy by Design e by Default di cui agli artt. 25 e 32 del GDPR e alle «*Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*», adottate dall'*European Data Protection Board* (EDPB) il 20 ottobre 2020. Di conseguenza, il Fornitore dovrà:
 - da un lato, predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (*data protection by design*), volte (i) ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e (ii) ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
 - dall'altro, dare effettiva attuazione alle suddette misure nell'ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (*data protection by default*).

L'approccio architetturale in tale accezione sarà oggetto di approfondita valutazione tecnica.

In tal senso, il Fornitore, nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto, tra l'altro, della tipologia di dati trattati (garantendo massima tutela ai dati "supersensibili", ossia relativi a HIV, tossicodipendenza, interruzione volontaria di gravidanza, ecc.), e dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di 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 inoltre rispettare gli adempimenti specifici posti dal GDPR in capo al titolare, nel caso in cui si verificano violazioni dei dati personali (da intendersi, ai sensi dell'art. 4, n. 12 del Regolamento UE n. 679/2016, come «la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati»).

Sul punto, il Gruppo W29 ha predisposto apposite linee guida in materia di data breach. Ossia le «*Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*», adottate il 3 ottobre 2017 con versione definitiva il 6 febbraio 2018, le quali specificano che le principali tipologie di violazione dei dati personali possono essere classificati come segue:

- **violazione della riservatezza**, in caso di divulgazione dei dati personali o accesso agli stessi non autorizzati o accidentali;
- **violazione dell'integrità**, in caso di modifica non autorizzata o accidentale dei dati personali;
- **violazione della disponibilità**, in caso di perdita, accesso o distruzione accidentali o non autorizzati di dati personali.

In caso di violazione dei dati personali, nel rispetto del GDPR e del Contratto Esecutivo, il Fornitore dovrà:

- a) darne comunicazione al Titolare, immediatamente e, in ogni caso, non oltre le 24 ore, da quando il Fornitore medesimo, o un suo Sub-Responsabile, ha avuto conoscenza della violazione o ha avuto elementi per sospettare che sia avvenuta una violazione.

Gli elementi minimi che devono essere contenuti nella notifica sono i seguenti:

- a. descrizione della natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazione dei dati personali in questione;
- b. descrizione delle possibili ed eventuali conseguenze delle violazioni dei dati personali;
- c. descrizione delle possibili misure da adottare (o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento) per porre rimedio alla violazione dei dati personali ed attenuarne i possibili effetti negativi;
- b) collaborare con il Titolare, anche al fine di consentire il completamento del processo di notifica all'Autorità Garante, nelle (i) attività di indagine, al fine rilevare tutte le evidenze necessarie a valutare le cause, la natura e gli effetti della violazione dei dati personali, nonché (ii) nell'adozione delle azioni necessarie a mitigare qualsivoglia danno o conseguenza lesiva per i diritti e delle libertà degli Interessati e (iii) nella predisposizione e implementazione, previa approvazione del Titolare, di un piano di misure per la riduzione tempestiva delle probabilità che una violazione dei dati personali simile a quella occorsa possa ripetersi in futuro.

Posto quanto sopra, il Fornitore dovrà in ogni caso rispettare i livelli minimi di sicurezza previsti dalle fonti normative e regolamentari di riferimento e, in particolare: (i) la «Metodologia per il cybersecurity assessment con il Framework Nazionale per la Cybersecurity e la Data Protection», adottata dal Centro di ricerca di Cyber Intelligence e Information Security della Sapienza Università di Roma e dal Cybersecurity National Laboratory; (ii) il Decreto Legislativo n. 65 del 18 maggio 2018, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione»; (iii) il «Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020.

Il Fornitore dovrà inoltre supportare i Titolari nell'adozione di un **Protocollo di risposta**, consistente in una procedura interna volta a gestire e risolvere eventuali ipotesi di violazione dei dati personali. In particolare, nell'ambito di tale procedura, dovrebbero essere individuate: a) le modalità di investigazione e di indagine volte ad individuare la presenza di eventuali violazioni, nonché la natura e la portata della stessa, qualora si verifici; b) i flussi di comunicazione delle informazioni tra i vari soggetti coinvolti; c) le modalità di valutazione della violazione riscontrata; d) lo svolgimento delle eventuali notifiche, ove necessarie; e) le modalità di svolgimento di test periodici volti a verificare la validità del protocollo, nonché l'individuazione di eventuali correttivi allo stesso.

Il Fornitore si impegna ad effettuare Vulnerability Assessment e Penetration Test regolarmente e a consegnare report dei problemi riscontrati e delle soluzioni adottate agli enti.

11.2 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali

A specificazione e in aggiunta rispetto agli obblighi generali di cui al paragrafo precedente, il Fornitore dovrà:

- a) Supportare il coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regione, Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Operatori e Strutture sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi).
- b) Tali strumenti dovranno assicurare la conformità dei trattamenti alla Normativa Privacy nel corso dell'intero ciclo di vita dei dati personali ed efficaci policy in materia di privacy, ad esempio con riferimento alla gestione degli eventi di *data breach*, in modo da consentire al Titolare di porre in essere le attività previste dalla Normativa Privacy medesima;
- c) Garantire il rispetto della *data protection* nell'ambito dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto (ad es., team operativo e dipendenti del Fornitore, dipendenti di Regione e dell'Azienda Sanitaria, ecc.).
- d) A tal fine, il Fornitore dovrà tra l'altro garantire adeguata formazione nei confronti di ciascuna tipologia di soggetti coinvolti nei processi di digitalizzazione e predisporre apposite linee guide, manuali, moduli, flussi relativi ai processi e al ciclo di vita del dato;
- e) Individuare una figura che ricopra il ruolo di Privacy & Security Manager, che gestirà nel corso dell'esecuzione contrattuale tutte le tematiche di Sicurezza e di Privacy afferenti alla commessa e che costituirà il referente unico per l'Azienda in merito alle suddette materie, coordinandosi con il DPO dell'Azienda medesima e del Fornitore;
- f) Effettuare, in fase di avvio delle attività progettuali, un'analisi dei rischi privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare al Titolare rischi verso l'Azienda, verso gli utenti e verso ulteriori soggetti terzi connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. Le metodologie di analisi del rischio dovranno essere preventivamente condivise con l'Azienda;
- g) Garantire il rispetto della normativa in materia di digitalizzazione (ad es., CAD e Linee Guida AGID), quali, ad esempio, le «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*» di settembre 2020/maggio 2021; la Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021 in materia di «*Cloud della PA*» e il Provvedimento del Garante n. 393 del 2 luglio 2015, in materia di «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;
- h) Supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali (i.e., tematiche di data protection), l'Agenzia per l'Italia Digitale (i.e., tematiche di digitalizzazione), il Ministero della Salute (i.e., tematiche di governance sanitaria), l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (i.e., tematiche di sicurezza dei dati), e ogni altra Autorità coinvolta nell'ambito dell'attuazione dell'appalto in questione;
- i) Adottare misure per l'acquisizione e la conservazione dei consensi (ove necessari in ragione degli specifici trattamenti, alla luce dei «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*» resi dal Garante in data 7 marzo 2019) nel rispetto del GDPR (i.e., art. 7) e delle prassi UE e nazionali;
- j) Garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente su infrastrutture localizzate all'interno dell'Unione europea, salvo documentate e motivate ragioni di natura normativa o tecnica, che dovranno essere preventivamente approvate dal Titolare e fermo, in ogni caso, il rispetto degli artt. 45 e ss. del GDPR;
- k) Garantire sistemi di autenticazione per il riconoscimento dei soggetti che utilizzano gli applicativi, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici;
- l) Garantire il rispetto del principio di minimizzazione del trattamento dei dati personali, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 5 e 6 del GDPR, rispondente alla necessità che i dati personali vengano raccolti per finalità determinate, esplicite e lecite nei limiti di quanto necessario per il raggiungimento dello scopo per i quali sono stati raccolti.

Con riferimento alla presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software), finalizzata alla esercibilità tecnica di rilascio in termini di nuove applicazioni nonché di modifiche

delle applicazioni già in esercizio, il Fornitore dovrà inoltre adottare misure specifiche volte a garantirne la conformità alla normativa in materia di data protection, quali:

- a) svolgimento di analisi dei rischi privacy necessarie ad individuare misure specifiche che possano ridurre i rischi connessi al trattamento dei dati personali, secondo metodologie preventivamente condivise con l'Azienda. Tali analisi dovranno essere espletate in fase di progettazione, in fase di consegna di ciascun singolo modulo/parte consegnata, in fase di consegna finale del prodotto e in ogni altro momento indicato dall'Azienda nel corso dello svolgimento del contratto;
- b) progettazione, definizione e sviluppo degli applicativi con modalità coerenti rispetto alle risultanze delle analisi di cui al punto precedente e alle conseguenti indicazioni dell'Azienda;
- c) svolgimento ex ante di tutte le analisi tecnico-funzionali volte a consentire al titolare di elaborare valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali (o «**DPIA**») conformemente all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali (tra le quali le «*Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento "possa presentare un rischio elevato"*» ai fini del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal Gruppo W29 ed emendate da ultimo il 4 ottobre 2017). Il format di documento di DPIA e le relative metodologie di analisi del rischio dovranno essere preventivamente condivise con gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

Come previsto dall'art. 35, par. 7 del GDPR la DPIA dovrà almeno:

- a. descrivere in modo completo e chiaro il trattamento, le sue finalità e la base giuridica;
- b. valutarne la necessità e la proporzionalità;
- c. valutare i rischi per i diritti e per le libertà degli interessati;
- d. indicare quali misure intende adottare per affrontare i rischi nonché le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi in grado di offrire protezione ai dati personali, mitigando e riducendo i rischi connessi al loro trattamento;

Il Fornitore dovrà inoltre supportare gli Enti del Servizio Sanitario Regionale nell'eventuale fase di consultazione preventiva (prior checking), disciplinata dall'art. 36 GDPR (in particolare, il titolare del trattamento ha l'obbligo di consultare l'Autorità di controllo qualora, all'esito della valutazione d'impatto, sia emersa la persistenza di un rischio elevato rispetto al trattamento da attuare);

- d) progettazione e adozione di misure idonee ad assicurare la conformità del software alla disciplina in materia di data protection, garantendo inter alia: (i) la sicurezza dei dati e la riservatezza delle informazioni (i.e., mediante misure di continuità operativa e disaster recovery, conservazione dei dati, tracciabilità degli eventi relativi alla sicurezza, crittografia, pseudonimizzazione e di anonimizzazione in linea con le best practices di settore o con i codici di condotta approvati dall'Autorità Garante); (ii) la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso); (iii) la definizione di una durata predefinita della conservazione dei dati e modalità di cancellazione selettiva al termine del trattamento;
- e) messa a disposizione di funzionalità che consentano l'oscuramento dei dati e dei documenti sanitari e socio-sanitari dell'assistito, nei casi e con le modalità previste dalla normativa (i.e., articolo 8, Decreto Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015 n. 178) o sulla base delle indicazioni degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
- f) adozione di misure necessarie a garantire la certificabilità secondo le migliori metodologie internazionali;
- g) monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale e prevedendo misure di prevenzione rispetto ad eventi dannosi (i.e., data leak e data loss);
- h) definire un sistema di gestione dei tempi di conservazione dei dati personali, agevolmente configurabile in funzione delle specifiche esigenze del Titolare del trattamento. Tale sistema, in particolare, dovrà consentire la cancellazione logica o la definitiva anonimizzazione dei dati personali in via automatica. A tal fine, i sistemi dovranno evidenziare all'utente, mediante apposito flag, l'avvenuto decorso del periodo di conservazione;

- i) in ogni caso, nel corso dell'esecuzione del Servizio, il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo (o «audit»), previo preavviso e anche presso i locali del Fornitore, sulla corretta esecuzione, da parte del Fornitore ed eventualmente dei sub-fornitori, delle prestazioni inerenti al trattamento dei dati personali.

Con riferimento alle procedure di anonimizzazione e pseudonimizzazione, il Fornitore dovrà operare nel rispetto delle migliori prassi internazionali (i.e., «*Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*» del Gruppo W29; «*Guidance on Anonymisation and Pseudonymisation*» della Data Protection Commission; «*Pseudonymisation techniques and best practices*», dell'European Union Agency for Cybersecurity), tenendo conto che:

- A. **ANONIMIZZAZIONE:** tecnica tramite la quale le persone fisiche interessate sono oggetto di una de-identificazione irreversibile. Ove l'anonimizzazione sia stata eseguita correttamente, i dati oggetto dell'operazione non sono più classificati come dati personali e, pertanto, non rientrano più nella dimensione applicativa della normativa in materia di privacy, come affermato dal Considerando n. 26 del GDPR.

Le «Linee-guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19»¹, adottate dall'European Data Protection Board, il 21 aprile 2020, precisano che «l'anonimizzazione fa riferimento all'uso di una serie di tecniche finalizzate a eliminare la possibilità di collegare i dati a una persona fisica identificata o identificabile con uno sforzo "ragionevole". Questo "test di ragionevolezza" deve tenere conto sia degli aspetti oggettivi (tempi, mezzi tecnici) sia di elementi di contesto che possono variare caso per caso (rarietà di un fenomeno alla luce, per esempio, della densità di popolazione, la natura e il volume dei dati). Se i dati non superano tale test, non sono anonimizzati e pertanto rientrano nel campo di applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati».

L'anonimizzazione dei dati deve essere eseguita in seguito a un'analisi preventiva che individui le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (data protection by design), nel rispetto dell'art. 25 del GDPR, al fine di tutelare i diritti degli interessati, tenendo conto del contesto complessivo nel quale il trattamento viene svolto e dei rischi per i diritti e le libertà degli stessi.

I rischi essenziali connessi all'anonimizzazione sono:

- individuazione, che corrisponde alla possibilità di isolare alcuni o tutti i dati che identificano una persona all'interno di un insieme di dati;
- correlabilità, ossia la possibilità di correlare almeno due dati concernenti la medesima persona interessata o un gruppo di persone interessate (nella medesima banca dati o in due diverse banche dati);
- deduzione, vale a dire la possibilità di desumere, con un alto grado di probabilità, il valore di un attributo dai valori di un insieme di altri attributi.

I possibili approcci per l'anonimizzazione, secondo il succitato Parere 05/2014, sono rappresentate da:

- **randomizzazione:** famiglia di tecniche che modifica la veridicità dei dati al fine di eliminare la correlazione che esiste tra i dati e la persona.
- **generalizzazione:** famiglia di tecniche che si basa sulla generalizzazione o diluizione degli attributi delle persone interessate modificando la rispettiva scala o ordine di grandezza (vale a dire, una regione anziché una città, un mese anziché una settimana).

¹ Le «Linee-guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19, adottate dall'European Data Protection Board (EDPB) il 21 aprile 2020», precisano che «Il concetto di anonimizzazione tende ad essere frainteso e spesso confuso con la pseudonimizzazione. Mentre l'anonimizzazione consente di utilizzare i dati senza restrizioni, i dati pseudonimizzati rientrano nel campo di applicazione del regolamento generale sulla protezione dei dati».

- B. **PSEUDONIMIZZAZIONE:** tecnica che consente la non attribuibilità di dati personali a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a mantenere le stesse segrete.

Con tale procedimento si sostituisce, pertanto, un dato vero (direttamente collegabile ad una persona fisica) con un dato falso (che non può essere riportato ad una persona fisica) applicando un meccanismo segreto.

La pseudonimizzazione riduce il rischio di identificazione diretta degli individui, riducendo la correlabilità di un insieme di dati all'identità originaria di una persona interessata, ma non produce dati anonimi. Per tale ragione, i dati pseudonimizzati sono dati personali che rientrano nella disciplina del GDPR2.

Le specificità di tale misura sono contenute nel report «Pseudonymisation techniques and best practices», adottato dall'European Union Agency for Cybersecurity (ENISA) il 3 dicembre 2019.

Tra le tecniche di pseudonimizzazione più usate figurano le seguenti:

- crittografia con chiave segreta, nella quale chi conosce la chiave può facilmente risalire all'identificazione di ogni persona interessata decrittando l'insieme di dati, in quanto i dati personali sono ancora contenuti all'interno dell'insieme di dati, pur se in forma crittografata;
- funzione di hash, la quale, a partire da un'immissione di dati di qualsiasi dimensione (l'immissione potrebbe essere costituita da un unico attributo o da un insieme di attributi), restituisce comunque un'emissione di dimensione fissa; tale funzione non può essere invertita, vale a dire che non esiste più il rischio di inversione associato alla crittografia. Tuttavia, se l'intervallo di valori di immissione relativi alla funzione di hash è noto, la funzione stessa consente di riprodurli al fine di desumere il valore corretto associato a un dato specifico;
- funzione di hash cifrato con chiave memorizzata, la quale corrisponde a una funzione di hash particolare che utilizza una chiave segreta quale immissione aggiuntiva;
- crittografia deterministica o funzione di hash cifrato con cancellazione della chiave, tecnica che può essere equiparata alla selezione di un numero casuale quale pseudonimo di ciascun attributo contenuto nell'insieme di dati seguita dalla cancellazione della tabella delle corrispondenze;
- tokenizzazione, tecnica che si applica solitamente (anche se non unicamente) nel settore finanziario per sostituire i numeri delle carte d'identità con valori che presentano un'utilità ridotta per un eventuale intruso. Si tratta di una tecnica derivata dalle precedenti in quanto si basa tipicamente sull'applicazione di un meccanismo di crittografia univoca o sull'assegnazione, tramite una funzione indicizzata, di un numero sequenziale o di un numero generato casualmente che non deriva matematicamente dai dati originali.

11.3 Gestione della fornitura

L'impianto contrattuale con il Fornitore individuato tramite procedura di gara prevedrà un contratto esecutivo stipulato con l'Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata per tutte le attività di analisi progettazione, sviluppo e collaudo della nuova piattaforma aziendale, per le attività di dispiegamento e successiva manutenzione e assistenza.

La proprietà intellettuale degli artefatti realizzati, come precisato anche nell'articolo 22 "Proprietà del software sviluppato e dei prodotti in genere" dell'AQ, sarà governata nella seguente modalità:

- Durante l'arco temporale di validità del contratto applicativo, l'AST Macerata sarà beneficiaria dei diritti d'uso della soluzione applicativa nel suo complesso;

- acquisirà la proprietà (codice sorgente) di eventuali personalizzazioni/sviluppi ad hoc realizzati nel corso del contratto applicativo.
- al termine dei contratti esecutivi, l'AST Macerata richiede l'articolazione di una proposta volta al trasferimento della titolarità dei diritti d'uso (licenze illimitate e perpetue) delle soluzioni fornite.

Sono da intendersi parte dello stack tecnologico anche tutte le licenze DB e DBMS.

11.3.1 Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche

L'aggiudicatario in collaborazione con l'AST Macerata avrà l'onere di:

- controllare l'attuazione della strategia generale di erogazione del servizio;
- prendere visione, a livello di sintesi, degli avanzamenti generali durante le fasi realizzative e di esecuzione del servizio;
- verificare, con periodicità definita dall'Amministrazione i consuntivi sulle quantità e le caratteristiche lavorate dal servizio;
- monitorare, congiuntamente all'AST Macerata, i LdS realizzati dal Fornitore e verificare l'eventuale applicazione delle penali;

L'avvio dell'esecuzione del contratto/dei contratti esecutivi, successivamente alla data di stipula, avverrà con una riunione di *Kick – off* convocata dalla struttura competente dell'Azienda Sanitaria, a cui seguirà un verbale di inizio dell'esecuzione. In tale incontro l'Azienda Sanitaria presenterà i Referenti dei servizi oggetto della fornitura, l'aggiudicatario dovrà a sua volta comunicare i nominativi dei propri Responsabili e Referenti. Inoltre, verranno espone nel dettaglio le modalità di assegnazione delle attività e le modalità operative di attivazione dei servizi sul perimetro di fornitura.

Nell'esecuzione dei servizi il Fornitore dovrà garantire il supporto e la continua disponibilità di un numero di telefono e di un indirizzo e-mail dedicati per le interlocuzioni formali con l'Azienda Sanitaria. Tali contatti dovranno essere comunicati all'Azienda Sanitaria entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stipula del contratto esecutivo.

I momenti di controllo e verifica dell'andamento della fornitura sono costanti per tutta la durata del contratto esecutivo e garantiscono una visibilità completa e dettagliata dell'avanzamento delle attività. Le attività di verifica e controllo riguardano:

- verifica dell'andamento operativo della fornitura (SAL Operativo);
- verifica dell'andamento economico e generale del contratto (SAL Economico-Generale).

Il dettaglio è riportato nella tabella che segue.

Attività di verifica	Oggetto	Finalità	Attori	Frequenza	Output
SAL OPERATIVO	Uno o più servizi/attività	Monitoraggio attività operative, controllo costi e attestazione di consegna dei rilasci, controllo della qualità della fornitura e del rispetto degli SLA definiti	Referente nominato dall'Azienda Sanitaria e referente del Fornitore	Mensile o su richiesta dell'Azienda Sanitaria	Verbale di SAL
SAL ECONOMICO – GENERALE	Intero contratto esecutivo	Verifica costi, consumi e andamento generale del contratto	Referente nominato dall'Azienda Sanitaria e referente del Fornitore	Su richiesta dell'Azienda Sanitaria	Verbale di SAL

11.3.2 Ruoli di Governo

Di seguito sono descritti i principali attori coinvolti nel governo della Fornitura.

Responsabile del Contratto del Fornitore

Il Fornitore dovrà individuare un proprio Responsabile del Contratto che costituirà il suo punto di riferimento nei confronti dell'Azienda Sanitaria per tutte le necessità di governo del contratto. Rientra tra i compiti del Responsabile del Contratto comunicare alle Azienda Sanitaria la presenza di criticità nell'erogazione della Fornitura riscontrate dai propri Referenti operativi. Il Responsabile del Contratto dovrà essere dotato dell'autorità necessaria ad assumere impegni vincolanti per il Fornitore che rappresenta e attuare l'esecuzione di quanto concordato.

Responsabile del Contratto dell'Azienda Sanitaria

L'Azienda Sanitaria provvederà a nominare, come Responsabili delle attività progettuali, il DEC e/o Direttori Operativi. Potranno, inoltre, essere nominati dei Gruppi Tecnici.

11.3.3 Principali processi di Governo

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra l'AST Macerata e il Fornitore.

Gli organismi di Governo gestiranno i seguenti processi principali:

- determinazione delle penali;
- avvio dell'erogazione della Fornitura;
- processi di audit;

Per quanto riguarda la gestione degli SLA si rimanda a quanto riportato nel presente Capitolato Tecnico.

Rispetto alla gestione delle penali si rimanda a quanto definito nello Schema di Contratto.

Applicazione delle penali

Sulla base dei risultati dei rapporti di valutazione dei Livelli di servizio, prodotti con le modalità descritte nel Presente Capitolato Tecnico ed in coerenza con quanto previsto dall'Accordo Quadro Consip Sanità Digitale ID 2601, il Responsabile del Contratto applicherà le eventuali penali maturate nel periodo di erogazione della Fornitura.

Le attività inerenti all'applicazione delle eventuali penali saranno dettagliate nel Contratto.

Avvio dell'erogazione della Fornitura

L'avvio dell'erogazione della Fornitura sarà subordinato alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi nonché al superamento di un collaudo così come descritto dedicato del presente documento.

Processi di audit

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare audit presso il Fornitore. Tali audit saranno finalizzati a monitorare e verificare che le attività e/o i processi siano svolti dal Fornitore nel rispetto di quanto definito a livello contrattuale, ed in particolare rispetto ai requisiti di Privacy e Sicurezza delle Informazioni (descritti nel Presente Capitolato Tecnico).

11.3.4 Gestione operativa della Fornitura

Le funzioni di erogazione dei servizi agiscono sotto il coordinamento dei ruoli di governo. Hanno una autonomia organizzativa e operativa, ma sono al tempo stesso allineate tra loro e alle funzioni di governo da un framework di obiettivi coerente. Le parti che seguono hanno l'obiettivo di specificare ruoli e responsabilità di una figura che si ritiene siano chiave in termini di interfaccia operativa tra fornitore e Azienda Sanitaria.

Si precisa che il Project Manager dovrà essere il riferimento di più alto livello per la gestione del progetto nel suo complesso e per la risoluzione delle potenziali problematiche che potrebbero presentarsi.

Al fine di garantire un efficace coordinamento e monitoraggio delle attività effettuate dai singoli team, il Project Manager dovrà garantire un supporto continuativo e dedicato; pertanto, il Fornitore dovrà considerare il suo impegno, nel periodo compreso tra la data di avvio del progetto e la conclusione della diffusione della soluzione e per ogni Azienda Sanitaria negli anni successivi.

Relativamente alle caratteristiche richieste per tale tipologia di profilo (Project Manager) si prega di far riferimento a quelle esplicitate all'Appendice "Profili Professionali" Al Capitolato Tecnico Speciale «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali (ed.2)» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN ID 2601.

11.3.5 Rendicontazione

La Fornitura dovrà fornire un ambiente virtuale dove condividere la rendicontazione in grado di presentare, tramite cruscotti informativi e rapporti di dettaglio, i valori aggiornati e su base storica di una serie di indicatori di erogazione della Fornitura. Infatti, come da Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN", è richiesto che il Fornitore debba rendere disponibile un "Portale della Fornitura" (si faccia riferimento al Capitolo "Portale della Fornitura"), multicanale e raggiungibile tramite Internet, che consenta all'Azienda Sanitaria al tempo stesso di attivare e governare agevolmente i servizi e di promuovere la condivisione e l'esperienza maturata nelle singole iniziative, incentivando, tramite meccanismi di interazione *social e collaboration*, la nascita di progetti di riuso e spazi di coworking. Pertanto, in accordo con il suddetto Capitolato Tecnico (e precisamente in riferimento al Capitolo "Consuntivazione"), la consuntivazione delle attività svolte dovrà essere predisposta dal Fornitore mensilmente nella suddetta sezione del Portale "Stato Avanzamento lavori" di ciascun obiettivo/fase riferita al piano di lavoro.

Il piano di lavoro per i servizi di carattere continuativo (come in questo caso) deve essere corredato dal Rendiconto Risorse.

L'Azienda Sanitaria si riserva di chiedere un dettaglio di tale Rendiconto distinto per le attività prestate in servizio esteso ed in reperibilità.

La consuntivazione delle attività svolte con modalità progettuale dovrà essere evidenziata sia nei singoli piani di obiettivo sia nel piano riepilogativo evidenziando le fasi chiuse e riportando gli eventuali scostamenti rispetto alla pianificazione concordata.

Tale rendicontazione sarà utile per il controllo dei costi e monitoraggio da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'ambiente di rendicontazione dovrà permettere la consultazione, l'archiviazione e il download su postazione di lavoro dei rapporti prodotti in formati standard o di mercato ad alta diffusione (quali ad es.: PDF, Excel, Libreoffice, ecc.).

La definizione dei contenuti dei cruscotti e dei rapporti di rendicontazione dovrà essere prodotta dal Fornitore secondo uno schema condiviso e validato dall'Azienda Sanitaria.

12. Fasi progettuali e relative tempistiche

12.1 Generalità

Nelle attività di gestione si intendono inclusi:

- Progettazione dell'organizzazione e la definizione dei ruoli e dei team di progetto;
 - Stesura di documenti richiesti dall'Amministrazione funzionali alla pianificazione, monitoraggio, coordinamento e risk management quali, a titolo esemplificativo:
 - Piano Esecutivo;
 - Mappatura delle risorse umane coinvolte;
 - Documenti di specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
 - Documento di Porting Dati;
 - Piano di Contingenza;
- Si ribadisce che è opportuno tenere traccia di tutti i rischi identificati, della loro analisi, delle contromisure adottate e dello status.
- Coordinamento gestionale e amministrativo dell'iniziativa complessiva ed il supporto all'Azienda presso ciascun presidio, in particolare, durante le attività previste nelle diverse fasi sarà fondamentale il continuo confronto con i referenti dell'Azienda Sanitaria, al fine di mantenere costantemente allineati gli obiettivi dell'intervento con le esigenze raccolte;
 - Adeguata gestione del transitorio di cambiamento in modo di garantire continuità nei processi.

Peraltro, per rendere efficienti le attività di gestione e di condivisione delle informazioni il Fornitore dovrà predisporre un repository dedicato e strumenti per la gestione in formato elettronico della documentazione, del relativo cronoprogramma (generale ed esecutivo di dettaglio) e di ogni documento tecnico di comune interesse (Project Management Information System – PMIS).

12.2 Fasi della fornitura

La presente sezione contiene le informazioni connesse alle fasi e attività propedeutiche all'introduzione della nuova soluzione, si definiscono le tempistiche massime e i vincoli a cui il Fornitore dovrà attenersi. Si sottolinea che le attività di introduzione della nuova soluzione dovranno essere svolte garantendo il minor disservizio possibile per operatori e pazienti.

Si prevedono le fasi descritte nella tabella seguente:

Macrofase	ID Fase	Descrizione Fase	Note
Analisi	A.01	Elaborazione e consegna <i>Capacity Plan</i>	
		La fase di analisi si pone l'obiettivo di effettuare l'assessment del modello AS IS per evidenziare la coerenza dell'obiettivo del progetto e contestualizzandolo alla situazione reale, indicando i principali punti di criticità, fattori critici e consentire la misurazione degli elementi più rilevanti in vista dei flussi di lavoro, delle procedure informatiche coinvolte e del parco tecnologico imaging. Tale attività dovrà essere svolta prevalentemente on-site dagli specialist del Fornitore.	<i>Dovrà essere prodotto a cura del fornitore un documento di analisi.</i>
Realizzazione	R.01	Predisposizione Ambienti di TEST e PROD su ambiente Cloud del fornitore	<i>Rientrano in queste attività tutti quei servizi propedeutici all'attività di collaudo della soluzione. Dovrà essere rilasciata la documentazione tecnica di dettaglio su, a titolo esemplificativo: <u>documentazione sulle configurazioni e integrazioni effettuate.</u></i>

Macrofase	ID Fase	Descrizione Fase	Note
Realizzazione	R.02	Fornitura dei servizi di: - installazione della piattaforma su ambiente di sviluppo; - Setting e configurazione standard per gestione flusso di lavoro; - realizzazione API e integrazioni con i sistemi informativi aziendali e regionali; Test funzionali e non funzionali dei vari nodi e dei processi di gestione dei flussi di lavoro integrati (recupero, archiviazione, ricerca) e delle integrazioni con i sistemi terzi	<u>product backlog, casi d'uso individuati, specifiche tecniche, messaggistica</u>
Realizzazione	C.01	Collaudo del prodotto ed annessi artefatti: sono oggetto di verifica durante il periodo di collaudo tutti i prodotti di attività, sprint e/o fasi rilasciati dal fornitore.	<i>Dovrà essere prodotto a cura del fornitore un documento relativo al Piano di Collaudo e tutta la relativa documentazione d'ausilio al collaudo. Dovranno essere effettuate tutte le attività di collaudo</i>
Dispiegamento	F.01	Attività di formazione (dovrà essere pianificata ed erogata in tempo utile, prima dell'avvio della fase D.01, l'attività di formazione agli utenti)	<i>Rientra in questa attività l'erogazione delle sessioni formazione determinate in base ad un Piano Formativo declinato dall'Aggiudicatario e Approvato dall'Amministrazione</i>
Dispiegamento	D.01	Attività di deploy: go-live , supporto all'avviamento e roll-out della soluzione	<i>Rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione, della sua diffusione, del supporto operativo all'attivazione del sistema e del governo complessivo del sistema. Le attività a cui si fa riferimento comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la gestione della Domanda, la pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, la diffusione della soluzione, i servizi per la gestione del cambiamento e la formazione, affiancamento e supporto tecnico-specialistico.</i>
Dispiegamento	D.02	Attività di fine tuning, debugging e consolidamento in produzione	

Il piano temporale, nelle esigenze descritte nel presente Capitolato Tecnico, deve necessariamente sottostare ad alcuni vincoli temporali. In particolare, il **go live** della soluzione dovrà essere fatto entro **massimo 250 giorni solari** dal verbale di inizio esecuzione della fornitura.

Il fornitore aggiudicatario dovrà produrre in fase di offerta tecnica un Gantt di progetto di dettaglio, che sarà oggetto di valutazione.

L'attività riferita agli ID Fase A.01, R.01, R.02, C.01 si intendono da completarsi attraverso il servizio di **Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP) e le giornate di Manutenzione Evolutiva (MEV)** limitatamente alla quota destinata all'adeguamento alla Piattaforma Regionale di Interoperabilità e altre applicazioni.

Il presente paragrafo definisce il perimetro entro cui il Fornitore aggiudicatario dovrà elaborare il gantt di progetto di dettaglio a seguito della stipula del Contratto Esecutivo, che dovrà rappresentare cronologicamente tutte le attività necessarie alla piena operatività del software. Si precisa che dovranno essere fornite anche:

- tempistiche di sviluppo di integrazioni una volta avviati i dialoghi con i fornitori legacy; sarà responsabilità del Fornitore aggiudicatario avviare e condurre le interlocuzioni con gli stessi;
- tempistiche per il porting dati, documenti e immagini.

Nei sottoparagrafi successivi sono fornite indicazioni di dettaglio per specifiche fasi e attività

12.2.1 Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione

Rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio della piattaforma fornita sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura all'Azienda Sanitaria fino al termine del contratto.

12.2.2 Collaudo

Il collaudo prevede tutte le attività di verifica funzionale e tecnica della soluzione complessiva, predisposta sull'Azienda Sanitaria; il suo obiettivo è di verificare le funzionalità assicurate dalla soluzione proposta.

Le attività di sviluppo, di test e di collaudo delle componenti software realizzate e delle integrazioni dovranno essere svolte in un ambiente di sviluppo e test messo a disposizione dall'aggiudicatario.

Nella Tabella sotto riportata sono indicati i test che il Fornitore dovrà svolgere e il deliverable che dovrà produrre in seguito alle attività. Le attività di test dovranno riguardare tutte le funzionalità della nuova soluzione.

Il Fornitore, prima di iniziare la fase di collaudo, dovrà produrre un Piano di Collaudo contenente modalità e tempistiche per ogni tipologia di test, i casi d'uso coperti dal test e le funzionalità impattate. Il Piano di Collaudo dovrà contemplare almeno i test riassunti nella Tabella seguente.

Tipo di test	Deliverable
Funzionali	Verbale di esecuzione dei test funzionali con il relativo esito
Prestazionali	Verbale di esecuzione dei test prestazionali riportante i servizi e le funzionalità e i tempi di risposta registrati
Processuali	Verbale di esecuzione dei test processuali riportante i processi ed i percorsi organizzativi dell'Azienda Sanitaria
Di sicurezza	Verbale di esecuzione dei test di sicurezza
Di integrazione	Verbale di esecuzione dei test di integrazione con i Sistemi Informativi dell'Azienda Sanitaria
Test del modello fisico della base dati	Verbale di esecuzione dei test del modello fisico della base di dati

A valle delle verifiche effettuate sul Piano di Collaudo prodotto l'Amministrazione potrà:

- accettare il Piano;
- richiedere delle modifiche/integrazioni.

Nel primo caso il Fornitore potrà avviare le attività operative previste.

Nel secondo caso, il Fornitore sarà tenuto a recepire le indicazioni ricevute dall'Amministrazione e a presentare nuovamente il Piano entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

L'Amministrazione potrà richiedere nuovamente una revisione di quanto prodotto e presentato dal Fornitore formalizzando gli elementi che non sono coerenti con quanto previsto contrattualmente o rispetto alle modifiche/integrazioni richieste. Si precisa che resta salvo il termine previsto dal Capitolato Tecnico per il completamento della fase, il non rispetto del quale comporta l'applicazione delle relative penali.

Eventuali test con esito negativo dovranno essere ripetuti fino al completo successo di tutti i test definiti.

L'esito del collaudo sarà oggetto di un verbale riportante le prove superate e gli eventuali fallimenti riscontrati, firmato dai Referenti operativi coinvolti.

L'esito positivo del collaudo abiliterà la fase di dispiegamento.

12.2.3 Dispiegamento del Sistema PACS

A seguito del collaudo inizierà la fase di dispiegamento che comprende: formazione, il go-live della soluzione con opportuno affiancamento intensivo agli operatori, le attività di fine tuning delle configurazioni dei moduli, e la diffusione della soluzione.

Si richiede al fornitore una proposta complessiva relativa alle modalità con cui intende procedere con il dispiegamento.

Durante il periodo di osservazione (roll-out e fine tuning) verranno rilevate eventuali difformità della soluzione applicativa in termini sia prestazionali (sotto carico) sia funzionali (correttezza delle operazioni nelle varie condizioni operative e rispondenza a tutte le casistiche gestionali). Sarà a carico del fornitore la risoluzione di qualunque tipo di difformità o malfunzionamento si dovessero riscontrare rispetto alle corrette condizioni operative, inoltre dovranno essere previsti una serie di test tecnici propedeutici al ripristino dell'operatività, ove riscontrato un malfunzionamento.

I corsi, di tipo teorico-pratico, devono essere tenuti presso la sede dell'Azienda Sanitaria in date e modalità da concordare che tengano conto dell'inderogabile esigenza delle stesse di garantire la continuità dei servizi.

Per facilitare la fase formativa sarà reso disponibile un ambiente di prova al quale saranno abilitati i referenti dei Servizi informativi aziendali, i direttori e i coordinatori delle unità organizzative, con allegata piattaforma contenente manuali, FAD e FAQ. È richiesta la consegna di Tutorial Video, descrittivi delle funzionalità principali della soluzione, da destinare a sessioni di auto-formazione da parte di utilizzatori (medici e altro personale).

Per quanto attiene l'attività di supporto all'uso dei nuovi prodotti e in particolare la consegna della manualistica utente identificata nell'appendice 3 al CTS - Lotti Applicativi - Cicli e Prodotti, questa oltre che nelle modalità di erogazione classiche, dovrà essere garantita anche in formati compatibili a piattaforme di e-learning (SCORM) non oggetto della presente fornitura.

Durante il dispiegamento, dovrà essere prevista la presenza diretta. La fase di affiancamento e la distribuzione delle risorse per la copertura funzionale di ogni modulo dovrà essere concordata con i referenti aziendali.

12.2.4 Gestione a regime

A seguito dell'avviamento a regime della soluzione e dell'accettazione della soluzione, quale parte conclusiva della fase d'implementazione e integrante dell'investimento stesso, il Fornitore dovrà garantire, fino al termine dell'incarico tutte quelle attività e servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della soluzione, nel rispetto degli opportuni Livelli di servizio come descritto nel Capitolo "Livelli di servizio".

In particolare, le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento della soluzione dovranno essere erogate dai gruppi di lavoro che il Fornitore metterà a disposizione per i servizi di:

- gestione della domanda e supporto per la pianificazione delle evoluzioni dei servizi;
- assistenza e gestione di servizi applicativi e dell'infrastruttura connessa all'esercizio della soluzione;
- supporto e manutenzione dei servizi della soluzione;
- assistenza e supporto applicativo;

- delivery della soluzione: per le attività necessarie a far evolvere il sistema informativo.

13. Livelli di servizio

In questa parte del documento si definiscono gli indicatori atti a descrivere i Livelli di qualità dei Servizi (LdS), che verranno applicati alle forniture oggetto dell'Appalto, le relative modalità di rilevazione, i Livelli di servizio minimi richiesti e il periodo di misurazione su cui calcolare il valore dell'indicatore.

Il Fornitore, durante l'intera durata dell'incarico, dovrà periodicamente produrre e consegnare specifici rapporti di dettaglio che verranno utilizzati per la valutazione del rispetto dei Livelli di servizio costruiti secondo formati e contenuti coerenti con la tipologia dell'indicatore in esame e con periodicità congruente con il relativo periodo di riferimento. La struttura dei rapporti dovrà essere prodotta dal Fornitore secondo uno schema condiviso e approvato dall'Azienda Sanitaria. Per alcuni Livelli di servizio, esplicitamente indicati, le informazioni elementari raccolte dal Fornitore per il calcolo degli stessi dovranno essere registrate, su base giornaliera, in specifici file in formato leggibili e comuni, che dovranno:

- possedere un identificativo progressivo;
- essere marcati temporalmente.

In caso di discordanze tra le tempistiche di lavorazione dei ticket registrate dal Fornitore rispetto a quelle tracciate dall'Azienda Sanitaria, tali da comportare una diversa valutazione del rispetto dei Livelli di servizio erogati, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere il ricalcolo dei Livelli di Servizio erogati utilizzando le informazioni registrate a livello dell'Azienda Sanitaria. Indipendentemente dal periodo di consuntivazione (variabile in relazione allo specifico indicatore) il Fornitore è tenuto ad uno stretto controllo dell'andamento dei livelli qualitativi dei servizi offerti per intervenire tempestivamente nel ripristino dei valori target non appena si rilevino deviazioni significative.

Il non rispetto dei Livelli di servizio in seguito alla rilevazione del superamento dei valori di soglia crea le condizioni per azioni contrattuali.

La definizione dei Livelli di servizio riportati nei paragrafi che seguono è rappresentata attraverso il seguente prospetto:

Codifica del LdS	Acronimo del Servizio– LdSxx (n° progressivo per linea di servizio) ad es. SD-LdS03 (per Service Desk - Livello di servizio n°03)
Aspetto da valutare	Descrizione di ciò che il LdS si prefigge di misurare (obiettivo del LdS)
Unità di misura	Descrizione dell'unità di misura utilizzata per quantificare il LdS
Fonte dati	Fonte da cui provengono i dati richiesti
Periodo di riferimento	Periodo temporale di riferimento per il calcolo dell'indicatore
Frequenza di misurazione	Periodicità della misurazione
Dati da rilevare	Definisce le misure elementari da rilevare per il calcolo del LdS
Regole di campionamento	Descrizioni di eventuali regole di campionamento a cui si riferisce il LdS
Formula	Descrizione della modalità di calcolo (formula e misure)
Regole di arrotondamento	Definizione delle regole di arrotondamento da adottare
Valore di soglia (Risultati attesi)	Definisce le soglie di riferimento per le valutazioni delle performance di servizio ed il rispetto dei livelli contrattuali. È possibile definire più soglie in funzione di diversi livelli di prestazione previsti
Azioni contrattuali	Eventuale descrizione di azioni contrattuali "a condizioni tutte fissate"

Trovano applicazione i Livelli di servizio, come previsto dall'allegato 2 del Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ "Servizi Applicativi in ambito SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN".

Relativamente alle tipologie di azione contrattuale per singolo LdS si fa riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN. Nello specifico viene definita la matrice di corrispondenza tra gli Indicatori di Qualità validi per l'intera fornitura e le azioni contrattuali previste nel caso di non rispetto dei valori di soglia, ovvero rilievo, quota sospesa e penale.

Oltre ai Livelli di Servizio sopra citati, è richiesto al Fornitore la produzione di report a fini documentativi e di verifica inerenti ciascun LdS, la cui struttura e periodicità saranno definiti con l'Azienda Sanitaria.

Si precisa che qualora il Fornitore abbia dichiarato nella propria Offerta Tecnica il miglioramento dei valori di soglia rispetto a quanto indicato nel presente documento, gli scostamenti al fine dell'applicazione delle penali saranno calcolati rispetto ai valori soglia dichiarati nell'Offerta Tecnica. I Livelli di servizio descritti ai punti precedenti saranno misurati negli orari di seguito indicati, fatto salvo dove diversamente specificato.

- punti 1) e 5): dalle ore 9.00 alle ore 18.00, da lunedì a venerdì, festività escluse;
- punti 2), 3), 4), 6) e 7): H24, 365 gg./anno;

Si specifica che la tempistica di risoluzione dei ticket è calcolata a partire dall'apertura degli stessi. Ciascun Livello di servizio riporta le modalità di applicazione delle sanzioni in caso di scostamenti rispetto alla soglia definita.

Rimarrà facoltà dell'Azienda Sanitaria l'applicazione di penali di entità minore a quelle previste, sulla base di valutazioni inerenti al grado di responsabilità del Fornitore nel mancato rispetto del Livello di servizio.

13.1 Governo della fornitura

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che compongono il Contratto Esecutivo definiti dall'AQ:

- RSER – Impegni rispettati in offerta tecnica;
- PFI – Personale inadeguato;
- TIP – Tempestività nell'inserimento di personale;
- RSCT – Rispetto di una scadenza contrattuale;
- MAPP – Mancata Approvazione di un Artefatto della Fornitura;
- VQF – Valutazione Qualità della Fornitura;
- RLFN – Rilievi sulla fornitura;
- MIDG – Monitoraggio indicatori di digitalizzazione;
- TAI – Tempo di Attivazione degli Interventi;

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Governo della fornitura".

13.2 Servizi Realizzativi

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità da applicarsi ai Servizi Realizzativi di prodotti software definiti dall'AQ.

- RSPL – Rispetto del Piano di lavoro di obiettivo;
- GSCO – Giorni di sospensione del collaudo;
- DAES – Difettosità in avvio in esercizio;
- CTFU – Copertura test funzionali;
- RIUSO – Riuso di componenti;
- TRCG – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia;
- VISS – Violazioni degli standard di sviluppo;
- TROR – Totale Rilievi Obiettivo Realizzativo.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Servizi Realizzativi".

13.2.1 Collaudo

Essendo il periodo di collaudo finalizzato alla verifica e validazione del sistema rilasciato è considerata fisiologica una difettosità residua rispetto alle attività di test effettuate dal fornitore. Tale fisiologica difettosità residua comprende malfunzionamenti di categoria non bloccante nonché test negativi eseguiti con modalità differenti rispetto a quanto dichiarato positivamente eseguito dal fornitore. Diversamente trattasi di malfunzionamenti bloccanti come disciplinato dal successivo indicatore DFCC – Difettosità in collaudo. Tutti i malfunzionamenti e le non conformità devono essere risolte per l'accettazione del software.

Il fornitore deve assicurare il supporto e garantire la tempestiva correzione degli errori sul software e sulla documentazione entro e non oltre i tempi previsti dall'indicatore:

- TRCG – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia.

Si specifica che sono bloccanti le non conformità relative a:

- sicurezza e protezione dei dati: per tutti gli interventi realizzativi, ivi compresi gli interventi di correttiva;
- manutenibilità, interoperabilità, efficienza prestazionale, affidabilità: per tutti gli interventi che realizzano servizi IT in Cloud e migrazione applicativi in Cloud;
- manutenibilità e affidabilità: per tutti gli interventi realizzativi su applicazioni di classe a;
- usabilità e portabilità per tutti gli interventi che realizzano/modificano servizi esposti all'esterno (siti, portali, app mobili).

Negli altri casi – fermo restando che tutte le non conformità devono essere risolte per l'accettazione del software – saranno considerate non bloccanti.

Di seguito sono descritti gli indicatori per la fase di collaudo definiti dall'AQ:

- DFCC – Difettosità in collaudo;
- MDTE – Miglioramento Debito Tecnico (moduli preesistenti);
- QNFU – Qualità Non Funzionale.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Collaudo".

Nello specifico per l'indicatore TRCG, rispetto a quanto indicato nella tabella del sopra citato documento, i valori limite, per le prestazioni Standard e per le prestazioni Premium, variano secondo quanto di seguito riportato:

Codifica del LdS	TRCG	
Aspetto da valutare	Tempestività di ripristino dell'operatività in collaudo e in garanzia	
Unità di misura	Ora solare	
Fonte dati	Strumenti di tracciatura Strumenti di comunicazione E-mail	
Periodo di riferimento	Durata del collaudo Garanzia: durata contrattuale	
Frequenza di misurazione	Evento	
Dati da rilevare	Per ciascun malfunzionamento del software applicativo dovranno essere rilevate le seguenti informazioni: • Avvio del processo di risoluzione del malfunzionamento: Data, ora e minuti comunicazione al Fornitore [<i>fase attivazione</i>] (<i>inizio</i>) • Termine della risoluzione del malfunzionamento: Data, ora e minuti fine esecuzione [<i>fase esecuzione</i>] (<i>termine</i>) • Tempo di sospensione della risoluzione del malfunzionamento (<i>sospensione</i>) a causa dell'indisponibilità dell'ambiente di correzione, o per ragioni non imputabili al Fornitore (TS)	
Regole di campionamento	Nessuna	
Formula	$TRGC_cat\ j = t_risolj$ Dove: $j=1,2,3,4$ in base alla categoria di malfunzionamento $t_risolj = terminej - inizioj - TS$	
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato: per difetto se la parte decimale è $\leq 0,5$ - per eccesso se la parte decimale è $> 0,5$	
Valore di soglia	Categoria	Tempo massimo di risoluzione
	Categoria 1 (j=1)	In collaudo: Sospensione Collaudo $t_risolj \leq 12$ ore solari
	Categoria 2 (j=2)	In collaudo: Sospensione Collaudo $t_risolj \leq 1$ giorno solare
	Categoria 3 (j=3)	$t_risolj \leq 1,5$ giorni solari
	Categoria 4 (j=4)	$t_risolj \leq 2$ giorni solari
Azioni contrattuali	<u>Difettosità in collaudo:</u> le categorie 1 e 2 comportano la sospensione del collaudo secondo l'indicatore DFCC. Relativamente alle categorie 3 e 4: per ogni giorno lavorativo eccedente il valore soglia (o il diverso termine indicato dall'amministrazione) verrà emesso un Rilievo TROR	
	<u>Garanzia in esercizio:</u> Se la rilevazione è avvenuta nel periodo di erogazione dei servizi (dopo la fase di Avvio in Esercizio), il non rispetto del valore di soglia comporterà l'emissione di 1 Rilievo RLFN per ogni giorno o frazione di superamento della soglia. <u>Garanzia Post-Erogazione:</u> il mancato rispetto del valore soglia comporta la penale "Mancato Ripristino Operatività in garanzia" pari a € 5.000 per ogni 8 ore (solari per cat.1 e 2 – lavorative per cat. 3 o 4) o frazione di superamento della soglia.	

13.3 Manutenzione Correttiva (MAC) ed Adeguativa (MAD)

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio di Manutenzione correttiva ed Adeguativa definiti da AQ:

- TROI – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in esercizio;

- CSR – Interventi di manutenzione correttiva ricidivi;
- RMCO – Rilievi di Manutenzione Correttiva.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Manutenzione Correttiva (MAC) ed Adeguativa (MAD)".

Nelle tabelle proposte di seguito vengono riportate le informazioni per la valutazione del livello di servizio di dettaglio.

Nello specifico per l'indicatore TROI, rispetto a quanto indicato nella tabella del sopra citato documento, i valori limite, per le prestazioni Standard e per le prestazioni Premium, variano secondo quanto di seguito riportato:

Codifica del LdS	TROI	
Aspetto da valutare	Tempestività di ripristino dell'operatività in esercizio a seguito di malfunzionamenti differenziata per categoria di malfunzionamento	
Unità di misura	Percentuale	
Fonte dati	Piano di lavoro Strumenti di tracciatura Strumenti di comunicazione E-mail	
Periodo di riferimento	Durata del servizio Periodi per verifiche di conformità	
Frequenza di misurazione	Mensile	
Dati da rilevare	Per ciascun malfunzionamento del software applicativo dovranno essere rilevate le seguenti informazioni: • Avvio del processo di risoluzione del malfunzionamento: Data, ora e minuti comunicazione al Fornitore [<i>fase attivazione</i>] (<i>inizio</i>) • Termine della risoluzione del malfunzionamento: Data, ora e minuti fine esecuzione [<i>fase esecuzione</i>] (<i>termine</i>) • Tempo di sospensione della risoluzione del malfunzionamento (<i>sospensione</i>) a causa dell'indisponibilità dell'ambiente di correzione, o per ragioni <u>non imputabili al Fornitore</u> (TS) Numero totale di malfunzionamenti di una specifica categoria j rilevati nel periodo di riferimento ($T_{malfunz_j}$)	
Regole di campionamento	Nessuna	
Formula	$TROI = \frac{(\sum_{j=1}^4 TROI_j)}{4}$ Dove: j=1,2,3,4 in base alla categoria di malfunzionamento $TROI_j = (N_{malfunz_j} / T_{malfunz_j})$ $N_{malfunz_j}$ = numero dei malfunzionamenti di categoria j con $t_{risol_j} \leq t_{limite_j}$ $t_{risol_j} = termine_j - inizio_j - TS$	
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato: per difetto se la parte decimale è $\leq 0,5$ - per eccesso se la parte decimale è $> 0,5$	
Valore limite Livello di Prestazione Standard	Categoria	t_{limite_j}
	Categoria 1 (j=1)	4 ore solari
	Categoria 2 (j=2)	6 ore solari
	Categoria 3 (j=3)	1 giorno solari
	Categoria 4 (j=4)	2 giorni solari
Valore di soglia Livello di Prestazione Standard	TROI $\geq 90\%$ TROI ($t_{limite_{j_finale}} = t_{limite_j} + 1$ giorno solare) = 100% (I restanti malfunzionamenti devono essere risolti nel limite maggiorato di 1 giorno solare)	

Azioni contrattuali	1 Rilievo per ogni punto percentuale inferiore rispetto ai valori di soglia sopra previsti che andrà ad incrementare l'indicatore RMCO	
Livello di prestazione Standard		
Valore limite Livello di Prestazione Premium	Categoria	$t_{limitej}$
	Categoria 1 (j=1)	4 ore solari
	Categoria 2 (j=2)	6 ore solari esclusi sabati e festivi
	Categoria 3 (j=3)	12 ore solari
	Categoria 4 (j=4)	1 giorno solare
Valore di soglia Livello di Prestazione Premium	TROI $\geq 90\%$ TROI ($t_{limitej_finale} = t_{limitej} + 1$ giorno solare) = 100% (I restanti malfunzionamenti devono essere risolti nel limite maggiorato di 1 giorno solare)	
Azioni contrattuali Livello di prestazione Premium	Nel caso di valori TROI inferiori alle soglie, perdita della quota sospesa "Ritardo nel ripristino operatività di esercizio" Per ogni 10% di peggioramento o frazione di mancato raggiungimento di almeno una delle soglie, l'Amministrazione applicherà altresì la penale "Eccesso di ritardo nel ripristino operatività in esercizio"	

Inoltre, si integra ai livelli di servizio disponibili l'indicatore "TPIC – Tempo di presa in carico delle richieste di intervento".

Codifica del LdS	TPIC	
Aspetto da valutare	Tempestività nella presa in carico della richiesta di intervento rispetto alla segnalazione dell'utenza	
Unità di misura	Percentuale	
Fonte dati	Strumenti di tracciatura Strumenti di comunicazione E-mail	
Periodo di riferimento	Durata del servizio Periodi per verifiche di conformità	
Frequenza di misurazione	Mensile	
Dati da rilevare	Per ciascuna richiesta di intervento dovranno essere rilevate le seguenti informazioni: • Apertura richiesta: Data, ora e minuti di apertura richiesta al Fornitore (<i>Apertura- TA</i>) • Presa in carico: Data, ora e minuti di presa in carico della richiesta (<i>termine - PC</i>) • Tempo Intercorrente tra Apertura Richiesta e Presa in carico, in minuti (TAtt) • N richieste Aperte; • N richieste Prese in Carico; • N richieste Totali	
Regole di campionamento	Nessuna	
Formula	$TPIC = \frac{N. Richieste Prese in Caricoj}{N. Richieste Totali}$ Dove: j = in base al valore soglia del TAtt	
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato: per difetto se la parte decimale è $\leq 0,5$ - per eccesso se la parte decimale è $> 0,5$	
Valore limite	Categoria	$t_{limitej}$
Livello di Prestazione Standard	Categoria 1 (j)	Entro 60 minuti
Valore di soglia	TPIC $\geq 90\%$	
Azioni contrattuali	1 Rilievo TROR per ogni punto percentuale inferiore rispetto ai valori di soglia sopra previsti per ogni misurazione mensile effettuata	

13.4 Conduzione Applicativa

I seguenti indicatori si applicano a tutti i servizi di gestione. Nel caso di attivazione di servizi separati, i livelli di servizio vengono rilevati e calcolati distintamente. Il fornitore, per i servizi erogati presso la propria sede, deve mettere a disposizione dell'Amministrazione strumenti per la verifica della capacità di gestione delle richieste e della disponibilità del servizio stesso.

- DSGP – Disponibilità dei servizi di gestione del portafoglio applicativo;
- RSCA – Rispetto di una scadenza dei servizi di gestione del Portafoglio;
- TRRA – Tempestività di risoluzione delle richieste di assistenza;
- RSGT – Rilievi sui servizi di gestione del Portafoglio Applicativo.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE – Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Conduzione Applicativa".

Nello specifico per l'indicatore TRRA, rispetto a quanto indicato nella tabella del sopra citato documento, i valori soglia variano secondo quanto di seguito riportato:

Codifica del LdS	TRRA
Aspetto da valutare	Misura il rispetto delle tempistiche previste per la risoluzione dei ticket in funzione della categoria di urgenza
Unità di misura	Percentuale
Fonte dati	Comunicazioni Contratto Esecutivo Piano di lavoro Strumento di tracciatura
Periodo di riferimento	Durata del servizio Periodi per verifiche di conformità
Frequenza di misurazione	Mensile
Dati da rilevare	• Data e Ora (hh/mm) di ricezione della richiesta (Data_ricezione) • Data e Ora (hh/mm) della effettiva risoluzione o inoltro ad altro gruppo responsabile della risoluzione (Data_risoluz) • Numero totale richieste di assistenza pervenute nel periodo di riferimento (Num_richieste) oppure (Num_richieste_pervenute)
Regole di campionamento	Vanno considerate tutte le richieste di assistenza pervenute
Formula	$TRRA = \frac{\text{Num_richieste}(T_risoluz \leq T_ottimale)}{\text{Num_richieste_pervenute}}$ Dove: $T_risoluz = \text{Data_risoluz} - \text{Data_ricezione}$
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato al punto percentuale: • per difetto se la parte decimale è $\leq 0,5$ • per eccesso se la parte decimale è $> 0,5$
Valore di soglia	Urgenza Critica (Categoria 1): LdS = 100% Urgenza Alta (Categoria 2): LdS $\geq 95\%$ Urgenza Moderata (Categoria 3): LdS $\geq 90\%$ Urgenza Bassa (Categoria 4): LdS $\geq 90\%$ Tempistiche previste per la risoluzione dei malfunzionamenti di ciascuna classe di urgenza: Urgenza Critica (Categoria 1): 2 ore solari Urgenza Alta (Categoria 2): 4 ore solari Urgenza Moderata (Categoria 3): 30 ore solari Urgenza Bassa (Categoria 4): 72 ore solari
Azioni contrattuali	1 Rilievo per ogni giorno solare di ritardo che andrà ad incrementare l'indicatore RSGT

13.5 Servizio Conduzione Tecnica

I seguenti indicatori si applicano a tutti i servizi di Conduzione Tecnica. Nel caso di attivazione di servizi separati, i livelli di servizio vengono rilevati e calcolati distintamente.

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio di Conduzione Tecnica definiti da AQ:

- DSA – Disponibilità dei sistemi e apparati;
- EASA - Esecuzione delle attività su sistemi e apparati;
- TROSA – Tempestività nel ripristino dell'operatività dei sistemi e apparati.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo "Servizio Conduzione Tecnica".

Nello specifico per l'indicatore TROSA, rispetto a quanto indicato nella tabella del sopra citato documento, i tempi di ripristino variano secondo quanto di seguito riportato:

Servizio	Priorità	Tempi di ripristino
Conduzione Tecnica	Categoria 1	Entro 1 ora solare
	Categoria 2	Entro 2 ore solari
	Categoria 3	Entro 4 ore solari
	Categoria 4	Entro 8 ore solari

14. Gestione dei corrispettivi

14.1 Organizzazione dei corrispettivi

I corrispettivi saranno parametrizzati in accordo con quanto indicato nel Capitolato tecnico generale (Capitolo 6.3.2 "Adesione all'Accordo Quadro con Rilancio Competitivo (Lotti Applicativi)) dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali ed. 2" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN". L'Accordo Quadro prevede di determinare i corrispettivi per la soluzione partendo dai prezzi unitari relativamente a ciascuno dei servizi richiesti nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ Consip. Si procederà al calcolo della base d'asta complessiva moltiplicando i prezzi unitari suddetti per i quantitativi espressi dall'Amministrazione, sommata alla stima da parte dell'Amministrazioni dei Servizi Accessori (nella misura massima del 50% del valore della base d'asta totale).

La fatturazione avverrà con una metrica definita all'interno del contratto esecutivo e il corrispettivo verrà riconosciuto ad esito positivo dei test di funzionalità (collaudo), per le attività di tipo realizzativo.

Nello specifico viene richiesto al Fornitore di assicurare il corretto funzionamento delle integrazioni da realizzare nell'ambito della Fornitura, anche in caso di modifiche architetture o infrastrutturali operate dalla singola Azienda Sanitaria senza costi aggiuntivi per la stazione appaltante. Per la corretta procedura di collaudo delle integrazioni è richiesta la predisposizione di un ambiente dedicato, distinto da quello di produzione. Devono quindi essere garantite, nel corso del contratto in oggetto, tutte le eventuali modifiche di configurazione alle integrazioni realizzate e necessarie al corretto funzionamento delle integrazioni stesse senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

14.2 Elementi dimensionali

Il capitolo riassume gli elementi dimensionali della Fornitura. Tutte le quantità riportate nel presente capitolo sono da considerarsi indicative del fabbisogno stimato e rappresentano i driver di definizione del valore, predeterminato, del contratto esecutivo che l'Azienda Sanitaria sottoscriverà con il fornitore.

Il valore della Base d'asta è di **€ 1.894.946,24 IVA esclusa**.

Di seguito viene fornito un prospetto riassuntivo dei servizi richiesti al Fornitore.

Servizi	Descrizione Consip	Metrica	Prezzo unitario	Q.Tà Base d'asta	Valore Base d'Asta (€)
Configurazione e Personalizzazione	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso	GG/team ottimale	197,30 €	286	56.427,80 €
Conduzione Tecnica	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	197,10 €	985	194.143,50 €

Servizi	Descrizione Consip	Metrica	Prezzo unitario	Q.Tà Base d'asta	Valore Base d'Asta (€)
Conduzione Applicativa - Gestione Applicativi e Basi Dati	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	186,72 €	915	170.848,80 €
MEV – piccoli adeguamenti	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	190,50 €	800	152.400,00 €
MEV - Integrazione con piattaforma interoperabilità regionale	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	190,50 €	215	40.957,50 €
MAD e MAC	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	FTE/mese	3.699,72 €	90	332.974,80 €
Servizio Accessorio - SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento		Canone annuo			347.193,84 €
Servizio Accessorio - Servizi Infrastrutturali-Infrastruttura Cloud		Canone annuo			600.000,00 €
Totale					1.894.946,24 €

Rispetto alla tabella rappresentata si specifica quanto segue:

- I corrispettivi legati alla voce **SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento**, saranno riconosciuti a partire dalla data di avvio della fase D.01 (go-live);
- I corrispettivi legati alla voce **Servizi Infrastrutturali-Infrastruttura Cloud**, saranno riconosciuti a partire dalla data del Collaudo della soluzione;
- I corrispettivi legati alla Conduzione Applicativa a partire dalla data di avvio della fase D.01 (go-live);
- Per i servizi non erogati o non goduti, come previsto nel Piano Temporale e nel contratto esecutivo, nessun onere potrà venir richiesto all’Amministrazione se tali servizi non saranno attivati nel periodo di valenza contrattuale.
-

15. Modalità di erogazione

15.1 Comunicazioni e Approvazioni

I piani di Qualità ed i Piani di lavoro, ed in genere i documenti richiesti contrattualmente devono essere notificati

formalmente.

Si precisa che la mancata approvazione di documenti contrattuali (e/o artefatti di servizi) costituisce inadempimento contrattuale cui può conseguire l'adozione delle azioni contrattuali indicate nell'Accordo Quadro e nell'appendice Indicatori di Qualità.

15.2 Modalità di Approvazione dei Prodotti

Il fornitore dovrà aggiornare i prodotti soggetti a rilievi e/o mancata approvazione senza alcun onere aggiuntivo per la Amministrazione. Per tutti i prodotti della fornitura soggetti ad approvazione, la presenza di anomalie di gravità tale da impedire lo svolgimento delle attività di verifica comporta l'applicazione delle sanzioni contrattualmente previste. I prodotti della fornitura che sono soggetti ad approvazione formale sono: Piano della qualità generale, Piano di presa in carico, Piani di Qualità, Piani di lavoro di ciascun servizio, Piano di lavoro degli obiettivi realizzativi, Piano di lavoro degli interventi a corpo, Piano dei servizi continuativi, Piano di trasferimento di know-how, gli artefatti obbligatori per ciascun servizio salva differente indicazione dell'Amministrazione nel Piano di qualità. Si rimanda all'appendice "Cicli e Prodotti". I restanti prodotti sono sottoposti a controllo (Accettazione/Verifica e Validazione) da parte della Amministrazione, che pertanto potrà non accettarli e richiedere di apportare le modifiche ritenute necessarie.

In ogni caso, si precisa che le anomalie, intese come malfunzionamenti, disallineamenti, non corrispondenza ai requisiti dovranno essere risolte dal fornitore per permettere la prosecuzione delle attività, entro i tempi definiti dalla Amministrazione o dal Capitolato Tecnico e relative appendici. Eventuali ritardi nella risoluzione delle anomalie comporteranno l'applicazione delle sanzioni contrattualmente previste.

Per i servizi gestiti in modalità progettuale, nel caso si verifichino situazioni "anomale" che, a giudizio della Amministrazione, sia per numerosità sia per gravità, sia per non rispetto dei tempi massimi indicati dalla Amministrazione per la risoluzione delle difformità, non consentano lo svolgimento o la prosecuzione delle attività, la Amministrazione procederà alla sospensione delle verifiche di accettazione e lo slittamento del termine della fase stessa sarà a totale carico del fornitore comportando le azioni contrattuali previste. La consegna della versione corretta dei prodotti dovrà avvenire entro il nuovo termine fissato dalla Amministrazione.

15.3 Collaudo degli obiettivi realizzativi

Il collaudo sarà svolto dalla Amministrazione nei tempi previsti dal Piano di Lavoro, con il supporto del fornitore. Durante il periodo di collaudo saranno oggetto di collaudo tutti i prodotti della fase realizzativa e la loro coerenza con i prodotti delle fasi precedenti.

L'attività di collaudo verrà svolta presso le sedi della Amministrazione, secondo gli standard e gli indirizzi metodologici indicati dalla Amministrazione.

Qualora la Amministrazione riscontri che casi di test dichiarati positivi dal fornitore falliscono durante il collaudo, il fornitore dovrà motivare la situazione ed in ogni caso verrà applicata l'azione contrattuale indicata dell'Allegato "Livelli di Servizio".

La fase di collaudo verrà pianificata dalla Amministrazione in accordo con il fornitore. Le anomalie, i malfunzionamenti e le difformità con la documentazione dovranno essere tempestivamente risolti dal fornitore per permettere la prosecuzione delle attività di collaudo, entro comunque i tempi definiti dall'Allegato "Livelli di servizio" e/o dalla Amministrazione. Eventuali ritardi nella risoluzione dei malfunzionamenti comporteranno l'applicazione delle azioni contrattualmente previste.

Nel caso in cui le anomalie, malfunzionamenti, difformità o i ritardi nella risoluzione degli stessi siano tali da non consentire lo svolgimento o la prosecuzione delle attività di collaudo, quest'ultimo verrà dichiarato sospeso e l'eventuale slittamento del termine della fase sarà a totale carico del fornitore comportando le azioni contrattuali previste. La consegna della versione corretta dei prodotti oggetti di collaudo dovrà avvenire entro il nuovo termine fissato dalla Amministrazione.

La ripresa del collaudo decorrerà dalla consegna della versione corretta dei prodotti: in nessun caso potrà essere ripianificata la fine della fase di collaudo e quindi eventuali ritardi rispetto alla pianificazione precedente sono imputabili al fornitore e evidenziati nell'indicatore di qualità corrispondente.

Qualora il collaudo dia nuovamente esito negativo, l'Amministrazione si riserva la facoltà di dichiarare non approvabile il prodotto oggetto di verifica per inadempimento del Fornitore. L'Amministrazione avrà altresì la facoltà di risolvere il contratto.

In caso di esito positivo del collaudo, l'Amministrazione redige e sottoscrive la lettera di accettazione, cui sarà allegato il documento Rapporto di collaudo in cui sono tracciate le attività svolte durante il collaudo stesso.

15.3.1 Rilevazione della Qualità della Fornitura

L'appendice livelli di servizio prevede indicatori oggettivi standardizzati per ciascun servizio e trasversali sui servizi (gestione della fornitura) richiesti obbligatoriamente dalla documentazione di gara e gli indicatori e KPI eventualmente offerti dai fornitori che diventano – come tutta l'offerta tecnica – parte integrante del contratto.

15.3.2 Azioni contrattuali

Inadempimenti

Ogni inadempimento contrattuale darà origine ad un'azione commisurata alla criticità dell'inadempimento stesso. I principali aspetti delle prestazioni contrattuali vengono presidiati da appositi indicatori di qualità. Altri aspetti non sono oggetto di misurazioni strutturate di cui all'appendice "Livelli di servizio", ma, per disservizi ritenuti gravi, vengono direttamente presidiate nel capitolato tecnico e/o nel contratto. Il mancato rispetto dei requisiti minimi richiesti e/o migliorati dal fornitore in Offerta tecnica determina azioni contrattuali per il ripristino delle situazioni fuori soglia o fuori controllo, che possono consistere in una o più delle seguenti azioni:

- ripetizione da parte del fornitore dell'erogazione di una prestazione, rifacimento di una attività, riconsegna di un prodotto (chiusura di una non conformità);
- esecuzione di una azione correttiva sulle modalità di erogazione del servizio;
- applicazione di rilievi;
- perdita della quota variabile del corrispettivo legato al raggiungimento di un livello di qualità minimo;
- applicazione di penali;
- azioni aggiuntive (richiesta danni, risoluzione anticipata del contratto, ecc.) laddove previsto contrattualmente.

Segue un approfondimento degli istituti a tutela della qualità dell'erogazione della fornitura.

Rilievi

I rilievi sono le azioni di avvertimento da parte della Amministrazione conseguenti il non rispetto delle indicazioni contenute nella documentazione contrattuale. Pertanto oltre a quanto esplicitamente previsto potrà essere emesso un rilievo su qualunque inadempimento se non diversamente sanzionato.

I rilievi non prevedono di per sé l'applicazione di penali, ma costituiscono avvertimento sugli aspetti critici della fornitura e, se reiterati e accumulati, danno luogo a penali, secondo quanto previsto in appendice "Livelli di Servizio".

I rilievi sono formalizzati attraverso una nota di rilievo, ognuna delle quali potrà contenere uno o più rilievi. Qualora il fornitore ritenga di procedere alla richiesta di annullamento del rilievo dovrà sottoporre alla Amministrazione un documento con elementi oggettivi ed opportune argomentazioni entro tre giorni lavorativi dall'emissione del rilievo.

Indici di prestazione

Nell'appendice "Livelli di Servizio" sono descritti gli specifici indici di prestazione applicabili alla fornitura cui è legata una quota del corrispettivo maturato.

Gli indici di prestazione sono legati al raggiungimento delle soglie previste per uno o più indicatori di qualità come indicato nell'appendice stessa.

Gli indici di prestazione prevedono quote sospese distinte e disgiunte, pertanto il raggiungimento della soglia relativa al singolo indicatore collegato all'Indice di prestazione comporta la perdita della relativa quota sospesa, indipendentemente dagli altri indicatori.

Nel caso in cui il fornitore in sede di offerta proponga miglioramenti dei valori di soglia, siano essi legati ad indicatori di qualità generale che ai livelli di servizio, tali nuovi valori saranno assunti come nuovo profilo della qualità. In tal caso i valori di soglia degli indici di prestazione saranno adeguati a tale nuovo profilo.

Il raggiungimento della soglia degli Indici di prestazione sarà certificato attraverso apposita verifica di conformità.

Penali

Lo scopo delle penali è riequilibrare il servizio effettivamente ricevuto (di minore qualità, e/o generando disservizi e/o ritardi e/o inducendo un danno all'utilizzatore) dalla Amministrazione al corrispettivo da erogarsi che è stabilito per prestazioni effettuate nel rispetto dei requisiti.

Per il dettaglio del processo di contestazione ed applicazione delle penali, si rinvia a quanto puntualmente disciplinato nel contratto.

15.3.3 Monitoraggio

Le attività di monitoraggio dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Circolare AgID n. 1 del 20 gennaio 2021 emessa dall'AgID.

La funzione di monitoraggio sarà svolta dalla Amministrazione o da soggetto da essa incaricato.

Il fornitore si impegna a fornire all'Amministrazione tutti i documenti necessari all'attività di monitoraggio nei formati richiesti e necessari per il controllo e la verifica della fornitura, salvo evoluzioni derivanti dall'introduzione, da parte della Amministrazione, di strumenti automatici a ciò deputati.

Il fornitore si impegna ad inviare alla Amministrazione la documentazione comprovante l'eventuale esito delle visite di sorveglianza della società di certificazione della qualità e/o il rinnovo della certificazione entro 1 mese dalla data della verifica. Inoltre, il fornitore e/o i subfornitori devono rendersi disponibili alle verifiche anche ispettive effettuate dalla Amministrazione tramite personale proprio o da terzi da essa incaricati, svolte nel rispetto di quanto prescritto dalla serie di norme EN ISO 19011:2003.

15.4 Pianificazione e Consuntivazione

15.4.1 Piano della Qualità

Il Piano della Qualità Generale è descritto nel Capitolato Generale paragrafo 7.1.1.

La struttura ed i requisiti minimi del Piano della Qualità Specifico di Contratto Esecutivo sono indicati nell'appendice Cicli e Prodotti.

Il fornitore dovrà mantenere i propri Piani di qualità aggiornati allo stato della tecnologia, di automazione, misurazione e controllo.

Il fornitore può redigere un Piano di Qualità di Obiettivo per specializzare e definire puntuali integrazioni o modifiche al Piano di Qualità Specifico del Contratto Esecutivo.

Il RUAC è responsabile della piena applicazione ed aggiornamento del Piano di Qualità a qualunque livello.

15.4.2 Piani di Lavoro

Il fornitore dovrà predisporre- con le tempistiche indicate nell'Offerta Tecnico-progettuale - e mantenere costantemente aggiornata la pianificazione di tutte le attività, con la seguente articolazione:

- Piano di lavoro generale comprensivo di:
 - piano di Presa in carico e subentro di inizio fornitura, pianificazione delle attività trasversali di carattere generale ad esempio: pianificazione delle attività di assicurazione della qualità;

- piano di lavoro dei servizi a carattere continuativo che si estrinsecherà in un piano per ogni servizio tenendo in considerazione le risorse di servizio esteso e di reperibilità;
- piano di lavoro per le attività a carattere progettuale;
- eventuali piani di lavoro obiettivo, da produrre con le modalità concordate di volta in volta con l'Amministrazione.

Si rimanda all'Appendice Cicli e Prodotti per la descrizione puntuale dei contenuti dei suddetti piani, si precisa che, nell'ambito dei piani per i servizi a carattere continuativo, il fornitore dovrà indicare nel dettaglio tutte le attività previste.

In nessun caso potrà essere rivisto il Piano di Lavoro in seguito ad uno o più rilievi emessi su artefatti che costituiscono milestone di fine attività; si precisa che la mancata approvazione di documenti contrattuali e/o artefatti di servizi costituisce inadempimento contrattuale e si applica l'indicatore MAPP oltre a poter generale ritardi rispetto alle scadenze contrattuali.

In qualunque momento l'Amministrazione può richiedere la consegna del Piano di Lavoro. Questo dovrà contenere tutti gli aggiornamenti concordati.

Il Piano di Lavoro e le sue modifiche certificano ai fini contrattuali gli obblighi formalmente assunti dal fornitore, e accettati dall'Amministrazione, su misurazioni e tempi di esecuzione delle attività e sulle relative milestone. Si precisa che il Referente per i servizi di Gestione del Portafoglio Applicativo, nel caso di servizi erogati a consumo presso l'Amministrazione, dovrà farsi carico della gestione del personale componente il gruppo di lavoro (ad esempio ferie, malattie, indisponibilità in genere) al fine di garantire la regolare presenza delle risorse nell'orario di servizio. Nel caso sia necessaria una sostituzione temporanea, il responsabile (o il referente) dovrà concordare con la Amministrazione le modalità più adeguate di sostituzione.

E' pertanto necessario che il fornitore organizzi, pianifichi e monitori il servizio in modo da rispettare i livelli di servizio esplicitati nel paragrafo dedicato.

15.4.3 Stato Avanzamento Lavori

Il fornitore dovrà mantenere aggiornata la sezione relativa allo stato di avanzamento dei lavori contenuta nei Piani di Lavoro approvati, fornendo sulla base della tempistica di aggiornamenti definita nel Piano di Qualità e dalle necessità del singolo intervento o ciclo di vita, o su richiesta dell'Amministrazione, indicazioni sulle attività concluse ed in corso, esplicitandone la percentuale di avanzamento, su eventuali rischi/criticità/ritardi, su eventuali impatti dei rischi/criticità, su azioni di recupero e razionali dello scostamento, sulle attività in servizio esteso ed in reperibilità.

Per le attività progettuali, la frequenza minima di aggiornamento è di 2 settimane. Per le attività continuative, in condizioni di attività di gestione con limitata variabilità di richieste di assistenza, può essere sufficiente un aggiornamento mensile.

15.4.4 Consuntivazione

La consuntivazione delle attività svolte dovrà essere predisposta dal fornitore mensilmente nella sezione Stato Avanzamento Lavori di ciascun Piano di lavoro relativamente a ciascun servizio e, se richiesto per ciascun applicativo.

Il piano di lavoro per i servizi di carattere continuativo deve essere corredato dal Rendiconto Risorse.

L'Amministrazione si riserva di chiedere un dettaglio di tale Rendiconto distinto per le attività prestate in servizio esteso ed in reperibilità. La consuntivazione delle attività svolte con modalità progettuale dovrà essere evidenziata sia nei singoli piani di obiettivo sia nel piano riepilogativo evidenziando le fasi chiuse e riportando gli eventuali scostamenti rispetto alla pianificazione concordata.

15.5 Attività previste a corpo o a consumo

Tra i servizi della fornitura alcuni vengono acquisiti a corpo, altri a consumo. Per alcuni servizi l'Amministrazione potrà scegliere la modalità più adeguata, come meglio rappresentato nei precedenti paragrafi relativi ai vari servizi di fornitura.

Nella modalità a corpo: la responsabilità del risultato è affidata al fornitore, il quale organizza le proprie risorse professionali, tecniche e metodologiche per soddisfare le richieste: tipico esempio è l'affidamento dei progetti di tipo realizzativo (sviluppo, evoluzione, ecc.) in cui l'Amministrazione fornisce gli elementi generali della "soluzione TO BE" in termini di macro esigenze da realizzare/modificare, utenza coinvolta, Contesto Tecnologico e Applicativo di partenza e vincoli di spesa/tecnologia (il contesto AS IS, nuovi adempimenti legati a leggi e normative, ecc.), il fornitore declina i requisiti funzionali e non funzionali oppure l'analisi d'impatto, disegna la soluzione e definisce tutti gli elementi del piano di lavoro, il dettaglio dei prodotti, le stime ed i conteggi, fornendo tutti gli elementi per oggettivare la proposta ed i relativi costi. Con l'approvazione del piano di lavoro, il fornitore ne è responsabile, e, pertanto, non potrà richiedere maggiori costi o tempi per le attività previste. Il fornitore risponderà dei danni causati da errata allocazione delle risorse o incompetenza delle risorse, difettosità eccessiva del sw realizzato, o mancata comprensione dei requisiti utenti, o mancato rispetto delle linee guida tecnologiche e dei livelli di qualità, ecc., e deve rimediare a proprie spese per rilasciare un prodotto conforme funzionalmente e tecnicamente ai requisiti approvati.

La modalità a consumo invece presuppone una responsabilità limitata alla competenza tecnica-professionale ed alla risoluzione di task con ampiezza contenuta e dipendente anche da risorse dell'Amministrazione: a titolo di esempio l'affidamento di un obiettivo di sviluppo in team misti con Amministrazione in cui le modalità, i tempi, le soluzioni sono controllate prevalentemente dall'Amministrazione. In questo caso, la responsabilità del fornitore è limitata alle attività di volta in volta affidate, siano incrementi di prodotto nei cicli iterativi o funzioni o oggetti più limitati, ma la soluzione globale viene guidata dall'amministrazione. In questo caso, il fornitore non può essere responsabile della soluzione totale, ma i fattori rilevanti sono l'adeguatezza ai profili professionali richiesti, la competenza tecnica e funzionale, il rispetto degli orari di lavoro e delle produttività richieste.

Si specifica che, relativamente alle attività erogate nella modalità a consumo, le percentuali di utilizzo delle singole figure professionali sono da considerarsi come delle mere stime. Pertanto, l'Amministrazione potrà, nella modalità a consumo, definire in maniera flessibile sia quali figure professionali impiegare sia il relativo impegno in giorni persona, riportando il tutto comunque nel Piano dei Fabbisogni.

Nel caso di rilancio, l'Amministrazione può modificare le modalità definite a condizioni tutte fissate.

A titolo di esempio, nel caso dei servizi di Conduzione Applicativa, l'Amministrazione può richiedere il servizio a corpo fissando le unità di lavoro e le regole di determinazione del corrispettivo: ad es. l'Amministrazione può determinare – su base storica e fornendo evidenza in fase di AS, che ogni ticket di assistenza (od i ticket giornalieri medi) richiede un effort medio calcolato sulla base di una tariffa media ponderata definita e le numero/frazione di giorni necessari per completare una unità di lavoro.

Il controllo del servizio sarà sull'efficacia ed efficienza di risoluzione dei ticket e non sul controllo delle risorse.

Di seguito si riporta il dettaglio delle modalità di erogazione per i servizi oggetto di acquisto del presente Capitolato Tecnico:

Servizi	Sottoservizi	Metrica
Servizi di Sviluppo	Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)	Giorno/Team Ottimale
	Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	Giorno/Team Ottimale
Servizi di Manutenzione	MAD: Manutenzione Adeguativa (MAD)	FTE/Mese
	MAC: Manutenzione Correttiva (MAC)	FTE/Mese
Servizi Infrastrutturali	Servizi di Conduzione Tecnica (CT)	Giorno/Team Ottimale
Conduzione Applicativa	Gestione Applicativa e Basi Dati	Giorno/Team Ottimale
Servizi Accessori	SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Canone Annuo
	Servizi infrastrutturali – Infrastruttura Cloud certificata AGID/ACN	Canone Annuo

15.5.1 Attività previste a corpo

Le milestone imprescindibili di ciascun Piano di lavoro relativi a servizi erogati in modalità progettuale a corpo sono riportate nella tabella "Tabella 8.1 Milestone - CT AQ" dell'All. 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi.

Stima (pre-dimensionamento) e attivazione obiettivi a corpo

A partire dal Piano di lavoro Generale del Contratto esecutivo, per le attività progettuali, l'Amministrazione richiede la stima ed il Piano di lavoro del singolo obiettivo, fornendo la documentazione di supporto ed i macro requisiti per poter avviare la raccolta dei requisiti o la gap analysis.

La documentazione di supporto è in genere corredata da un insieme di informazioni utili alla comprensione dell'Obiettivo, quali ad esempio:

- data prevista di inizio attività;
- data prevista di fine attività;
- data limite richiesta per il completamento delle attività di raccolta Requisiti, stima e predisposizione del Piano di lavoro;
- date vincolo (ad esempio richieste utente di date di esercizio, scadenze normative, scadenze amministrative);
- riferimenti a documentazione esistente (ad esempio studi di fattibilità, requisiti utente già espressi, Roadmap di migrazione e *Assessment*, Modelli To Be forniti dall'Amministrazione, Best Practices di altre Amministrazioni, Risultati Analisi Comparativa ai sensi del CAD, ecc.).

Il fornitore presenterà il documento di stima dei dimensionamenti, piano di lavoro, razionali del dimensionamento ed i fattori di affidabilità e variabilità, KPI di valutazione dettagliatamente.

Ogni documento di stima dei dimensionamenti dei servizi a corpo dovrà evidenziare.

15.6 Orario di erogazione dei servizi

Per gli orari specifici si fa riferimento alla tabella presente nel Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi o al presente Capitolato Tecnico laddove esplicitato. Si precisa che il sabato è compreso nei giorni feriali.

Si precisa che:

- "senza interruzione" significa che il servizio, nell'orario indicato, non deve mai essere lasciato scoperto, ma potrà essere previsto nel Piano di lavoro una differente capacità di risposta nell'arco temporale;
- la copertura temporale potrà essere differenziata per servizi e per specifici applicativi indicando le modalità nel piano di lavoro;
- in caso sia presente un team di lavoro l'orario sarà garantito secondo una distribuzione delle presenze, eventuale turnazione delle risorse a copertura dell'intero orario, da concordare con l'Amministrazione nel piano di lavoro. All'interno dell'orario di servizio, non sono previste maggiorazioni;
- laddove non specificato diversamente, relativamente all'extraorario pianificato (oltre le ore 20,00 – dal lunedì al venerdì e oltre le 14.00 del sabato) nonché domenica e festivi, gli interventi in reperibilità (on-site o da remoto) verranno retribuiti alla tariffa oraria base maggiorata del 20%;
- la sola reperibilità telefonica (ad esclusione del/i tempo/i di intervento extraorario di cui al precedente punto) viene remunerata nella misura del 10% della tariffa oraria associata al profilo professionale della risorsa incaricata della reperibilità – come definito nel Piano di lavoro approvato per le ore di reperibilità risultanti e approvate nel Piano di lavoro – Rendiconto Risorse – consuntivo attività;
- per festività devono intendersi solamente le festività a carattere nazionale e le domeniche, salvo casi indicati dall'Amministrazione in cui non vi siano servizi attivi.
- per le festività di carattere non nazionale, il supporto all'esercizio dovrà essere assicurato per le applicazioni diffuse su un territorio più ampio, come indicato nel Piano di lavoro.
- la tariffa oraria è data dalla tariffa giornaliera offerta (riferita a 8 ore lavorative) diviso 8;

- ciascun canone di Gestione FTE standard si riferisce ad un orario di 9 ore (8 ore lavorative e 1 ora di pausa pranzo) dal lunedì al venerdì: si precisa che la % di maggiorazione per ogni ora aggiuntiva mensile richiesta dall'Amministrazione per lo specifico orario di servizio è pari a:
 - 0,5% per ogni ora lavorativa eccedente nella fascia di servizio massimo della *Tabella 8.2 Orario di Erogazione di Servizi - CT AQ" dell'All. 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi* (esempio orario di servizio di Gestione Applicativa e Basi dati per l'Amministrazione richiedente: dalle 8 alle 17 lunedì-venerdì e 8-14 sabato. Il canone standard copre le 8 ore lavorative lunedì –venerdì, per cui occorre aggiungere le 6 ore del sabato per 4 sabati mensili. Pertanto, il canone finale sarà composto dal canone standard di AQ + 0,5% per 6 ore. A base d'asta $6.100 + 6.100 \cdot (0,5\% \cdot 6 \cdot 4) = € 6.832$);
 - 0,6% per ogni ora lavorativa eccedente la fascia di servizio massimo della *Tabella 8.2 Orario di Erogazione di Servizi - CT AQ" dell'All. 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi* (esempio orario di servizio di Gestione Applicativa e Basi dati per l'Amministrazione richiedente: dalle 7 alle 17 lunedì-venerdì. Il canone standard copre le 8 ore lavorative lunedì –venerdì, per cui occorre aggiungere 1 ora di extra orario pianificato dalle 7 alle 8 non nelle fasce in Tabella 8.2. Pertanto, il canone finale sarà composto dal canone standard di AQ + 0,6% per 1 ora per 22 giorni (media dei giorni mensili). A base d'asta $6.100 + 6.100 \cdot (0,6\% \cdot 1 \cdot 22) = € 6.905,20$).

Può essere necessario, in relazione a esigenze dell'Amministrazione, non sempre prevedibili con la pianificazione mensile, un prolungamento dell'orario, all'interno delle fasce di cui alla *Tabella 8.2 Orario di Erogazione di Servizi - CT AQ" dell'All. 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi*, dei servizi di Gestione del Portafoglio o la disponibilità di servizio il sabato. La disponibilità alla richiesta di estensione dell'orario di servizio suddetto è da considerare già remunerata nel corrispettivo globale della fornitura. La procedura di dettaglio concordata sarà tracciata nei Piano della Qualità Generale e Specifico e nel Piano di lavoro generale vengono indicati le esigenze temporali e quantitative di prolungamento dell'orario.

Il preavviso minimo di prolungamento dell'orario di servizio, migliorabile dal fornitore in Offerta Tecnica, è il seguente:

- nella stessa giornata lavorativa: 4 ore lavorative;
- disponibilità il sabato, la domenica e/o nei giorni festivi: 8 ore lavorative.

Il servizio di Manutenzione correttiva sul software deve essere erogato in orario esteso, così come indicato nel paragrafo dedicato (ivi compresa reperibilità), senza alcun onere aggiuntivo per la Amministrazione.

Ugualmente il fornitore deve assicurare il pieno funzionamento delle risorse di garanzia del software rilasciato anche in orario esteso (ivi compresa reperibilità), senza alcun onere per l'Amministrazione.

La rilevazione e misurazione degli indicatori di qualità dovranno tenere conto dell'orario esteso.

REPERIBILITÀ ED INTERVENTI ON-SITE

Reperibilità dei Referenti: oltre a quanto disposto dal Capitolato Generale Cap.7 Requisiti organizzativi, i referenti per i servizi realizzativi di software ed il referente per i servizi di gestione del portafoglio applicativo e manutenzione correttiva dovranno disporre di una APP mobile di reperibilità affinché l'Amministrazione possa segnalare le problematiche urgenti. I referenti dovranno prendere in carico la richiesta dell'Amministrazione rispettando i tempi previsti dall'indicatore TPIC.

Reperibilità dei servizi di gestione del portafoglio applicativo sia a pagamento sia in garanzia. Per attività in reperibilità si intende il complesso delle attività così erogate.

- disponibilità ad intervenire in caso di anomalie o problematiche delle applicazioni e dei servizi in esercizio, su chiamata telefonica o mobile APP di reperibilità, oltre l'orario di servizio previsto fino al complemento delle 24 ore giornaliere;
- disponibilità agli interventi di cui al precedente punto garantita anche per l'intera giornata (24 ore) del sabato e/o della domenica e/o festivi.

La prestazione, consistente nella disponibilità agli interventi con le modalità definite nei punti precedenti, deve essere erogata da risorse che svolgono lo specifico servizio di Gestione attivato in reperibilità.

Per effettuare interventi in reperibilità il referente per i servizi di gestione del portafoglio applicativo e correttiva, in base al tipo di intervento, dovrà far intervenire (per telefono o on site o collegamento da remoto) le risorse del servizio di Gestione, ritenute idonee al fine della risoluzione della problematica.

Laddove sia necessario l'intervento on site, quest'ultimo deve essere garantito entro 1 ora dalla presa in carico o diverso tempo concordato. Nel caso in cui sia prevedibile e pianificabile l'esigenza di reperibilità, il Referente di Gestione deve pianificare tale attività nel Piano di lavoro dei servizi continuativi.

Il fornitore dovrà garantire la reperibilità ad evento o sulla base di una pianificazione concordata con l'Amministrazione. La rilevazione e misurazione degli indicatori di qualità dovrà tenere conto dell'orario esteso.

15.7 Obblighi Generali del Fornitore nell'esecuzione dei Servizi

I Fornitori devono garantire il rispetto dei requisiti sotto descritti e l'applicazione delle buone pratiche tecnologiche e metodologiche, e delle metodologie di lavoro, descritte nel presente paragrafo, nell'esecuzione di ciascuna attività della fornitura.

Requisiti Tecnologici

Il fornitore dovrà:

- garantire l'interoperabilità mediante l'esposizione di API come definito anche dalle linee guida di AgID;
- garantire l'utilizzo di formati standard aperti, evitando l'utilizzo di formati proprietari;
- usare strumenti e framework di sviluppo aperti e diffusi;
- garantire la portabilità dell'applicativo tramite l'utilizzo di stack tecnologici indipendenti dalla piattaforma;
- garantire l'indipendenza dalla piattaforma, ove prevista, degli applicativi tramite l'utilizzo di strumenti di containerizzazione come ad es. Docker e architetture che separino lo strato applicativo della piattaforma;
- garantire la riusabilità funzionale del software realizzato;
- garantire che, all'interno del team che erogherà il servizio, siano presenti nel caso di prodotti Open Source contributori alle Community di riferimento;
- partecipare a reti di competenze e sviluppi collaborativi quali ad esempio developers.it;
- garantire la compatibilità del software realizzato/modificato con il release/livello effettivo degli ambienti di collaudo/esercizio attivi al momento in cui il software sarà utilizzato.

Requisiti di qualità

Il fornitore dovrà:

- garantire la qualità del software rilasciato o modificato attraverso il superamento delle soglie di qualità, l'assenza di non conformità e violazioni per le caratteristiche/sotto caratteristiche attualmente previste dal modello ISO/IEC 25000 Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) e successive modifiche ed integrazioni. Si richiamano in particolare ISO/IEC 25010, ISO/IEC 25022 sulla misurazione della qualità in uso, ISO/IEC 25023 sulla misurazione della qualità del software e del sistema, ISO/IEC 25024 sulla misurazione della qualità dei dati, integrate con parametri – soglie e metriche aderenti al contesto applicativo proposte dal fornitore e dall'Amministrazione;
- Per ogni Progetto realizzativo la predisposizione e l'esecuzione di un piano di test esaustivo sotto tutti gli aspetti funzionali e non funzionali è obbligo contrattuale, senza oneri aggiuntivi. I risultati dei test devono essere accessibili all'Amministrazione.

Requisiti relativi alla redazione della documentazione di progetto e di servizio

Ogni attività richiesta e svolta del fornitore comporta l'obbligo di rilasciare la documentazione a supporto per garantire la piena verifica della rispondenza di quanto svolto rispetto ai requisiti espressi dall'Amministrazione nonché il pieno trasferimento di know how all'Amministrazione, agli attori subentranti nel processo di evoluzione/manutenzione nel tempo.

Il software realizzato/modificato dovrà essere documentato secondo gli standard dell'Amministrazione o in assenza secondo gli standard e best practices indicati dal fornitore nel Piano della qualità. Il livello di

documentazione, in ogni caso, deve permettere l'efficiente ed efficace presa in carico del progetto e/o dei sistemi in esercizio da parte dell'Amministrazione o da terzi da essa delegati nonché la rapida e affidabile diagnosi dei malfunzionamenti rilevati sul software.

Il fornitore produrrà la documentazione, per l'utente, per gestione applicativa e sistemistica. Ciascun fornitore sarà tenuto a fornire all'Amministrazione, in funzione del servizio che sarà chiamato ad eseguire, le seguenti rappresentazioni:

- delle scelte architetture: decisioni di progettazione del software che soddisfano un requisito funzionale o non funzionale e che hanno un impatto significativo sull'architettura del sistema;
- delle decisioni relative al business: decisioni che rientrano nell'ambito più strategico dell'amministrazione o di un progetto specifico;
- delle scelte relative al codice: per facilitare la comprensione, la modificabilità, la risoluzione rapida di malfunzionamenti.

Requisiti metodologici

Al fornitore si richiedono competenze in merito a metodologie, tecniche, strumenti, standard e linee guida coerenti e riconducibili alle principali metodologie, quali a titolo indicativo e non esaustivo:

- ISO 9000 che raggruppa le norme che definiscono i requisiti per la realizzazione, in un'organizzazione, di un sistema di gestione di qualità, al fine di condurre i processi aziendali, migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio, ottenere ed incrementare la soddisfazione del cliente;
- ISO 25000 SQuaRe, e successive, il modello di qualità del software e dei dati ed indicatori, linee guida per la relativa misurazione;
- Approcci metodologici di Project management che includono gli approcci agili, interattivi, incrementali e basati sulla successione di fasi predefinite (quali ad esempio: PMI, PRINCE2, IPMA COBIT, CMMI, ITIL, RUP, Agile, Devops, Togaf);
- Approccio metodologico per l'analisi, il disegno, la realizzazione e gestione di sistemi informatici complessi ed integrati;
- Metodologie specifiche e verticali del prodotto e/o piattaforma e/o soluzione tecnologica e/o pacchetto oggetto dell'intervento;
- Metodologie di testing quali ISTQB.

Buone pratiche di collaborazione

Il fornitore deve applicare metodologie di lavoro che seguano le buone pratiche di collaborazione e condivisione con l'Amministrazione Contraente, con gli altri operatori che hanno in carico la gestione operativa dei sistemi, altre aree applicative, ecosistemi, ecc, privilegiando metodologie agili e strumenti che massimizzino la chiarezza dei contenuti e degli obiettivi funzionali e non funzionali, e che riducano il rischio di incomprensioni e/o disallineamenti. Per questo motivo, i Fornitori potranno attenersi alle indicazioni del documento nel Cloud Enablement Kit.

**IL DIRETTORE SISTEMA INFORMATIVO
AZIENDALE
Responsabile Unico di Progetto
Dott. Antonio Agostini**