



Capitolato Tecnico
per la fornitura di un sistema informativo
per la gestione del servizio di
Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

Sommario

1. INTRODUZIONE	3
1.2. Glossario.....	3
2. ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA	5
2.2. Obiettivi e contenuti dell'iniziativa	5
2.3. Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa.....	6
3. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	6
3.1. Descrizione della soluzione	7
4. REQUISITI FUNZIONALI	7
4.1. Trattamento PMA e relativa documentazione clinica	8
4.2. Gestione campioni biologici e archivio crioconservati	9
4.3. Gestione del percorso di fecondazione eterologa	10
4.4. Gestione della programmazione delle attività	10
4.5. Gestione dei consensi	10
4.6. Raccolta e analisi dei dati per finalità di gestione e/o ricerca	10
4.7. Gestione dei trial clinici.....	10
4.8. Tracciabilità dei gameti e degli embrioni.....	10
4.9. Gestione della comunicazione con i pazienti.....	11
4.10. Reportistica e analisi dati	11
5. ULTERIORI REQUISITI	11
5.1. Aderenza a standard	12
5.2. Certificazione come dispositivo medico (MDR)	12
5.3. Interoperabilità	12
5.4. Accessibilità e usabilità	14
5.5. Efficienza ed Efficacia	15
5.6. Disponibilità	15
5.7. Estendibilità e scalabilità.....	16
5.8. Tracciabilità ed esibizione	16
5.9. Gestione utenze	17
6. ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO	17

6.1.	Architettura della soluzione.....	17
6.2.	Requisiti e Vincoli.....	18
7.	SERVIZI PROFESSIONALI	18
7.1.	Servizi applicativi.....	18
7.2.	Profili professionali	19
8.	GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI.....	20
8.2.	Gestione della sicurezza delle informazioni.....	24
9.	REALIZZAZIONE, GESTIONE, ASSISTENZA, MANUTENZIONE E DELIVERY DELLA SOLUZIONE PER LA GESTIONE DEL CENTRO DI PMA	29
9.2.	Attività di supporto specialistico.....	30
9.3.	Exit Strategy	31
9.4.	Fasi progettuali e relative tempistiche	32
9.5.	Gestione della Fornitura	35
9.6.	Manutenzione, Assistenza, Conduzione Applicativa e rendicontazione	38

1. INTRODUZIONE

1.1. 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 Ospedaliera di Rilievo Nazionale "S.Giuseppe Moscati" di Avellino (nel seguito "l'Azienda"), nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

1.2. Glossario

Definizione	Significato	Descrizione
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento	Parte del Sistema Informativo che gestisce i processi (con relativa comunicazione) di accesso al ricovero, la movimentazione del paziente, la registrazione dell'esito del ricovero e la rendicontazione dei ricoveri.
API	Application Programming Interfaces	Insieme di procedure (in genere raggruppate per strumenti specifici) atte a risolvere uno specifico problema di comunicazione tra diversi computer o tra diversi software o tra diversi componenti di software.
CDR	Clinical Data Repository	Clinical data repository aziendale di tutti gli eventi del paziente (referti, esami, ecc.) in formato sia documentale sia strutturato.
Codice SEC	Single European Code	Codice di identificazione unico
CUP	Centro Unico di Prenotazione	Sistema informativo dedicato al supporto dei processi di prenotazione ed erogazione nelle strutture dedicate alla gestione della domanda e dell'offerta di prestazioni specialistiche e di diagnostica.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	Standard sviluppato dall'American College of Radiology e dal National Equipment Manufacturers Association per definire i protocolli di connessione e comunicazione per lo scambio di immagini mediche digitalizzate.
EHR	Electronical Health Record	Collezione sistematica di informazioni sulla salute degli individui o di una popolazione in formato digitale. Può includere dati demografici, storia medica, cure e allergie, stato immunitario, risultati di test di laboratorio, immagini radiologiche, segnali vitali, statistiche personali come età e peso e informazioni di fatturazione.
Evento clinico		Per evento si intende ogni contatto del cittadino con un Ente Sanitario erogatore sul territorio regionale per l'erogazione di una o più prestazioni sanitarie. Rientrano in questa categoria quindi le visite ambulatoriali, i ricoveri, ecc. Da ogni evento possono originare (e ad esso sono quindi riferiti) una serie di documenti digitali aventi o meno validità legale (ad es. referti, esami, ecc.) e tutte le rilevazioni registrate all'interno del ricovero del paziente (ad es. insiemi di dati strutturati delle apparecchiature di monitoraggio, somministrazioni effettuate, ecc.).

FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	È uno standard che descrive i formati e gli elementi dei dati, nonché un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per lo scambio di informazioni mediche. Lo standard è stato sviluppato da Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo di scambio medico.
Firma digitale		È un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.
Firma digitale multi-documento		Per firma digitale "multi documento" si intende la firma in un'unica soluzione di più documenti, che risultano comunque firmati digitalmente singolarmente.
Firma elettronica		L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica.
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Si riferisce al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale realizzato nell'ambito del SISS. È l'integrazione a livello regionale dei dati clinici generati dai singoli Enti Sanitari e registrati nei loro sistemi (repository dati clinici aziendali). Il cittadino e il personale sanitario autorizzato possono accedere elettronicamente attraverso gli appositi servizi SISS e indipendentemente dalla sua locazione fisica.
FTE	Full Time Equivalent - Equivalente a Tempo Pieno	Esprime il numero di risorse a tempo pieno equivalenti per svolgere una determinata attività.
HISA	Healthcare Information System Architecture	Architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie, in grado d'integrare attraverso modelli di mapping e standard di comunicazione i flussi dati e le funzionalità comuni.
HL7	Health Level Seven	Standard XML per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative.
IBT	Immuno-Bead Test	Test per diagnosticare la presenza di anticorpi anispermatozoi.
IUI	Inseminazione Intrauterina	Tecnica di riproduzione assistita che consente la deposizione del seme maschile, opportunamente trattato, nell'apparato genitale femminile.
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol	Insieme di protocolli open usati per accedere alle informazioni conservate centralmente attraverso una rete.
MAR Test	Mixed Agglutination Reaction Test	Test diagnostico diretto, eseguito sul liquido seminale per la determinazione di anticorpi anti-spermatozoi adesi alla superficie dei gameti maschili.
NGS	Next Generation Sequencing	Insieme delle tecnologie di sequenziamento degli acidi nucleici che hanno in comune la capacità di sequenziare, in parallelo, milioni di frammenti di DNA.
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership	Collaborazione pubblico-privata, presieduta da FDA, che ha progettato l'OMOP Common Data Model (CDM), un modello standardizzato per la memorizzazione dei Real World Data (RWD), sviluppato per facilitare la generazione di evidenze scientifiche tramite studi osservazionali su larga scala.
PACS	Picture Archiving and Communication System	Sistema informativo per la gestione dell'imaging diagnostico.

PGT	Test Genetico Pre-impianto	Procedura di diagnosi genetica preimpianto che permette la valutazione dello stato di salute embrionario in tutte le coppie che si sottopongono a fecondazione in vitro anche se non portatori di malattie genetiche.
PMA	Procreazione Medicalmente Assistita	Tutte le metodiche che permettono di aiutare gli individui a procreare, siano esse chirurgiche, ormonali, farmacologiche o di altro tipo.
SI	Sistema Informativo ASST/IRCCS	Il complesso dell'architettura hardware e software di supporto ai processi clinico-scientifici ed amministrativi all'interno dell'ASST/IRCCS.
SIO	Sistema Informatico Ospedaliero	Strumento informatico o meglio l'insieme integrato di strumenti informatici utilizzati in ambito sanitario per gestire i flussi amministrativi e clinici di un ospedale.
SSL	Secure Sockets Layer	Protocollo progettato per realizzare comunicazioni cifrate su Internet.
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms	Raccolta strutturata ed organizzata di terminologie mediche adottate nella maggior parte delle aree dell'informatica clinica (ad es. malattie, procedure, microorganismi, ecc.)
TUNEL Test	Terminal Transferase dUTP Nick End Labeling Test	Test misura lo stato in cui si trova il DNA degli spermatozoi localizzato nella testa degli stessi che è laddove si concentra una carica genetica importante negli individui di sesso maschile.
UOC	Unità Organizzativa Complessa	Struttura interna a un'azienda sanitaria che opera con autonomia organizzativa e di budget in un certo ambito della sanità.
UPS	Uninterruptible Power Supply	Il Gruppo di Continuità è una apparecchiatura che viene posta fra la rete di alimentazione ed i dispositivi da proteggere, allo scopo di fornire energia alle apparecchiature anche in mancanza di energia elettrica.
XML	eXtensible Markup Language	Metalinguaggio che permette di definire la grammatica di diversi linguaggi specifici derivati.
W3C	World Wide Web Consortium	Associazione con lo scopo di migliorare gli esistenti protocolli e linguaggi per il Web e di favorire lo sviluppo delle sue potenzialità.

2. ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

2.1. Contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto del completamento del Sistema Informativo Sanitario Aziendale, recentemente impiantato grazie alle previsioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Salute – Componente 2 – Investimento 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Sub investimento 1.1.1 Digitalizzazione DEA I e II livello.

2.2. Obiettivi e contenuti dell'iniziativa

La presente iniziativa ha l'obiettivo di strutturare un progetto per dotare il servizio aziendale di Procreazione Medicalmente Assistita di una soluzione digitale per la gestione dell'attività propria, integrata con il sistema informativo sanitario aziendale.

L'iniziativa si pone l'obiettivo di concorrere ad accelerare il processo di trasformazione digitale in ambito ospedaliero, favorire l'innalzamento della qualità dei servizi e ottimizzare i principali processi clinici.

Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono i seguenti:

- Completare l'architettura del sistema informativo sanitario aziendale favorendo l'interoperabilità e la valorizzazione dei dati aziendali;

- Concorrere al completamento della nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con l'eliminazione del supporto cartaceo e la produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi ospedalieri e abilitare una maggiore integrazione dei percorsi di cura e assistenza;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi ospedalieri e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi ospedalieri e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti in ambito ospedaliero;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse componenti del sistema informativo sanitario aziendale;
- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri;

2.3. Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa

Il progetto ha una durata complessiva di 48 mesi, a partire dalla stipula del Contratto Esecutivo, con tempistiche così articolate:

- Entro il 1° mese dalla stipula del contratto: analisi del Sistema Informativo dell'ES, realizzazione del sistema oggetto della presente fornitura e preparazione dell'avvio, ivi inclusa la formalizzazione di un **Piano Esecutivo di Progetto** da concertarsi con l'U.O.C. Procreazione Medicamente Assistita e, per gli aspetti tecnologici, con l'U.O.C. Sistemi Informativi, che contempra la declinazione delle tempistiche complessive e che dettando operativamente gli obiettivi di risultato e le modalità di transizione per le implementazioni, con particolare riguardo alla formazione ed all'affiancamento all'avviamento;
- Entro il 3° mese dalla stipula del contratto: test e collaudo dell'installazione della soluzione per la gestione del centro PMA;
- A partire dal completamento dell'avvio: gestione a regime della soluzione.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

La Fornitura comprende quanto necessario per diffondere, gestire e mantenere una soluzione applicativa per la gestione informatizzata ed integrata nel sistema informativo sanitario aziendale del centro di Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito indicato come PMA) dell'Azienda.

Il modello proposto prevede l'introduzione di una **piattaforma tecnologica** che garantisca il **supporto funzionale alle attività svolte dai centri di PMA** in logica integrata per permettere la fruizione di servizi che hanno elevato impatto sull'efficacia e la tempestività delle attività dell'intero processo a cui si riferiscono.

Più specificatamente, la Fornitura dovrà svolgere le seguenti attività:

- Realizzazione, implementazione e collaudo della soluzione per la gestione del centro PMA;
- Manutenzione Evolutiva della soluzione per la gestione del centro PMA;
- Manutenzione ordinaria della soluzione per la gestione del centro PMA.

Sono parte integrante della Fornitura tutte le attività di project management, delivery, assistenza, ecc. necessarie alla realizzazione ed erogazione delle componenti principali della soluzione per la gestione del centro PMA.

L'appalto avrà durata di anni 4 (quattro).

Qualora prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive da parte dello Stato o della Regione Campania per la centralizzazione o la modifica, in tutto o in parte, delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento alla ditta aggiudicataria dell'attività oggetto del presente appalto, l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "San Giuseppe Moscati" di

Avellino (di seguito: l'Azienda) si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto ovvero di rescinderlo in parte qua, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

L'importo a base d'asta è di € 200.000,00 (duecentomila/00) I.V.A. esclusa.

I requisiti richiesti alle ditte partecipanti, a pena di esclusione, sono quelli di ordine generale (artt. 94, 95, 96, 97 del D. Lgs. 36/2023), di idoneità professionale e di capacità finanziaria e tecnica (art. 100 del D. Lgs. 36/2023).

Nello specifico, le ditte partecipanti dovranno dichiarare:

- di aver effettuato almeno due anni di attività analoghe negli ultimi cinque anni a favore di Aziende pubbliche e/o private accreditate in ambito sanitario;
- di aver realizzato, nell'ultimo esercizio finanziario, un fatturato globale d'impresa ed un fatturato specifico almeno pari all'importo complessivo posto a base di gara;

Le caratteristiche degli elementi di Fornitura sono dettagliatamente descritte nei Capitoli successivi.

3.1. Descrizione della soluzione

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione e dei servizi collegati e le caratteristiche della fornitura a supporto dell'introduzione ed evoluzione della soluzione per la gestione del centro PMA dell'Azienda.

La soluzione applicativa dovrà garantire il supporto funzionale alle attività cliniche e gestionali e la gestione dei documenti/contenuti clinici relativi all'erogazione di tutte le prestazioni di PMA, nell'intero processo a cui si riferiscono.

L'**introduzione della soluzione per la gestione del centro PMA** dovrà avvenire attraverso l'introduzione di tutti i moduli funzionali trasversalmente al centro PMA.

Nel seguito si evidenziano alcuni punti di attenzione che è necessario considerare nell'introduzione e diffusione di una soluzione per la gestione di un centro PMA:

- **Analisi dei processi assistenziali dell'organizzazione**, 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, dei fabbisogni informativi insoddisfatti. Verifica dell'esistenza di un modello aziendale che, fatte salve singole personalizzazioni, faccia riferimento a modelli concettuali consolidati;
- **Individuazione e comprensione delle dinamiche** con cui le informazioni cliniche vengono prodotte, elaborate, scambiate e quindi acquisite nella soluzione. Questo è fondamentale nell'ottica di predisporre l'integrazione efficace ed efficiente del nuovo strumento aziendale nel complesso del Sistema Informativo. Allo stesso modo, gli applicativi preesistenti vanno censiti in termini di varietà e funzionalità offerte, al fine di poter anticipare quanto più possibile istanze di modifica o integrazione nella piattaforma per la gestione del centro PMA.

4. REQUISITI FUNZIONALI

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa e le caratteristiche della struttura organizzativa di supporto alla soluzione per la gestione del centro di PMA.

Nello specifico, nel presente Capitolo sono riportati, per ognuno dei seguenti *moduli funzionali*, i requisiti che la soluzione per la gestione del centro di PMA dovrà soddisfare:

1. Trattamento PMA e relativa documentazione clinica;
2. Gestione campioni biologici e archivio crioconservati;
3. Gestione del percorso di fecondazione eterologa;
4. Gestione della programmazione delle attività;

5. Gestione dei consensi;
6. Raccolta e analisi dei dati per finalità di gestione e/o ricerca;
7. Gestione dei trial clinici;
8. Tracciabilità dei gameti e degli embrioni;
9. Gestione della comunicazione con i pazienti;
10. Reportistica e analisi dati.

Il sistema proposto dovrà rispettare tutti i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia, compresi gli accordi Stato Regioni.

Tutte le interfacce software dovranno essere disponibili in lingua italiana.

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di utilizzare la firma elettronica digitale.

Sarà considerato migliorativo il sistema che permetterà la creazione di task personalizzati per tutti gli utenti e la possibilità di visionarne lo stato di avanzamento.

Sarà considerato migliorativo il sistema che consentirà la gestione di Rete di Patologia, alla luce dell'importanza in particolar modo in ambito di ricerca e per l'analisi della qualità dei servizi offerti.

L'elenco delle funzionalità non è da ritenersi esaustivo. Di seguito una breve descrizione delle attività individuate per il sistema per la gestione del centro di PMA.

4.1. Trattamento PMA e relativa documentazione clinica

Il prodotto dovrà garantire la gestione del processo di trattamento PMA e l'emissione della relativa documentazione clinica come da normativa nazionale e regionale, Linee Guida e accordi Stato Regioni vigenti, prevedendo la gestione completa del percorso del paziente sia come individuo singolo sia come elemento di coppia.

Sarà onere del fornitore aggiudicatario provvedere all'analisi specifica dei processi e della documentazione in uso presso il centro. A titolo generale le principali funzionalità applicative coinvolte nella gestione di un trattamento PMA possono essere riassunte come segue:

- Schede Dossier donna
 - Anagrafica
 - Anamnesi generale
 - Anamnesi ed esame obiettivo ginecologico
 - Scheda infertilità femminile
 - Esami diagnostici
 - Ecografie ginecologiche
 - Esami specialistici ed isteroscopia
 - Ricoveri PMA
 - Interventi chirurgici PMA
 - Piano terapeutico
- Schede Dossier uomo
 - Anagrafica
 - Anamnesi generale
 - Anamnesi ed esame obiettivo andrologico
 - Scheda infertilità maschile
 - Esami diagnostici
 - Esami specialistici ed ecodoppler
 - Esami seme (IBT, Mar Test, Tunel Test, Test separazione, Spermogramma)
 - Ricoveri PMA
 - Interventi chirurgici PMA
- Schede per gestione Cicli di I livello
 - Monitoraggio ciclo
 - Prelievo seme maschile
 - Scheda I.U.I.

- Cartella dei controlli di ostetricia
- Follow-up Gravidanza
- Complicanze ed Eventi Avversi
- Sospensiva ciclo
- Cicli di II e III livello, a fresco
 - Monitoraggio ciclo
 - Prelievo ovociti femminili
 - Prelievo seme maschile
 - Fecondazione ovociti
 - Stoccaggio crioconservati
 - Transfer embrioni
 - Follow-up Gravidanza
 - Complicanze ed Eventi Avversi
 - Sospensiva ciclo
- Cicli di II e III livello, con scongelamento di ovociti crioconservati ed eventualmente di seme crioconservato
 - Monitoraggio ciclo
 - Scongelamento ovociti
 - Prelievo seme
 - Scongelamento seme
 - Fecondazione ovociti
 - Transfer embrioni
 - Cartella dei controlli di ostetricia
 - Follow-up Gravidanza
 - Complicanze ed Eventi Avversi
 - Sospensiva ciclo
- Cicli di II e III livello, con scongelamento di embrioni crioconservati
 - Monitoraggio ciclo
 - Scongelamento embrioni
 - Transfer embrioni
 - Cartella dei controlli di ostetricia
 - Follow-up Gravidanza
 - Complicanze ed Eventi Avversi
 - Sospensiva ciclo.

Queste funzionalità includono il supporto completo alle attività del processo PMA sia in ambito ambulatoriale, che di reparto, che di laboratorio.

Ad ogni variazione del dataset (es. dati e step del processo) dovrà corrispondere un'opportuna e contestuale variazione dei documenti emessi, in modo da garantire sempre un completo adeguamento tra le informazioni raccolte e i documenti inviati al repository aziendale. Il Sistema dovrà prevedere la possibilità di annotazione da parte del personale autorizzato, in modo tale da tener traccia di tutte le informazioni scambiate con i pazienti.

4.2. Gestione campioni biologici e archivio crioconservati

Si tratta del governo completo del materiale biologico e del supporto alla corretta archiviazione dei crioconservati conforme alle normative e/o linee guida vigenti (criobanca).

Le funzionalità dell'archivio del materiale biologico crioconservato (embrioni, seme, ovociti) devono prevedere una gestione completa dell'anagrafica dei campioni, delle loro collocazioni in laboratorio e delle loro posizioni di stoccaggio a freddo (in caso di seme, ovociti o embrioni crioconservati). Il sistema dovrà essere configurabile sulla base del funzionamento della singola criobanca. Tali funzionalità devono inoltre permettere la registrazione delle attività compiute sui diversi materiali biologici e dei prodotti utilizzati dagli embriologi/biologi in laboratorio (es. lavorazione e capacitazione del seme, monitoraggio in coltura degli ovociti, crioconservazione e fecondazione in vitro).

4.3. Gestione del percorso di fecondazione eterologa

Le funzionalità della gestione del percorso di fecondazione eterologa devono prevedere una gestione completa delle donazioni maschile e femminile, delle caratteristiche cliniche, fisiche e psicologiche ammesse dalla legge, prelievo e conservazione del materiale biologico, collegamento della terapia di coppia ricevente alla banca dei donatori, tracciabilità e rintracciabilità completa donatore/ricevente in entrambe le direzioni nel rispetto di tutti i vincoli di legge.

Il prodotto dovrà prevedere una funzionalità per la generazione del codice SEC per le cellule destinate ad eterologa, come indicato nell'Allegato I del Decreto Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 Attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica dei tessuti e cellule umani.

4.4. Gestione della programmazione delle attività

La gestione della programmazione dell'attività del centro prevede un percorso di prenotazione paziente/coppia partendo da un'agenda di Prenotazione Aziendale che alimenti le liste di lavoro del centro. I sistemi di prenotazione, lista di attesa e di gestione di lista operatoria, a seconda dell'infrastruttura aziendale del centro, possono essere sistemi già presenti e conseguentemente da integrare.

4.5. Gestione dei consensi

Gestione del consenso informato relativa ai processi di diagnosi e cura, tra cui interventi, procedure o terapie che vengono eseguiti sull'assistito.

La configurazione dei consensi deve poter essere gestita da operatori del Committente, permettendo l'aggiunta, la modifica e la cancellazione di richieste di consenso in modo flessibile e garantendo la possibilità di gestire il consenso legato al recupero dei dati e dei documenti pregressi. Deve essere prevista la storicizzazione dei consensi dati e l'identificazione dei punti di registrazione dei consensi.

In base a quanto definito dalle policy, deve essere possibile richiamare la gestione dei consensi in punti definiti, la cui parziale o intera compilazione è obbligatoria per il prosieguo del processo, e prevedere la stampa dell'informativa. Deve essere prevista la possibilità di distribuzione dell'informativa anche in formato multimediale (filmati, audio etc.).

La soluzione offerta deve garantire una interfaccia di back office per l'editing di:

- richieste di consenso;
- informativa in base alle richieste di consenso definite (conforme con le specifiche IHE NPFSm relative all'attore File Consumer e File Source).

Il sistema deve, in caso di necessità, recuperare e recepire i consensi in tema di privacy e trattamento dei dati personali e sensibili dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).

4.6. Raccolta e analisi dei dati per finalità di gestione e/o ricerca

Strumenti per la raccolta e l'analisi dei dati al fine di una corretta analisi dell'intero processo di PMA tra cui l'esportazione dei dati nel formato richiesto secondo normativa dall'Istituto Superiore Sanità (Registro Nazionale PMA). Dovrà inoltre essere possibile la configurazione di utenze che possano effettuare attività di estrazione dati per il soddisfacimento dei fabbisogni informativi aziendali nei formati classici di estrazione.

4.7. Gestione dei trial clinici

Il sistema deve prevedere la gestione dei trial clinici e la relativa elaborazione dei dati dei pazienti afferenti allo studio, oltre ad eventuali profilazioni utenti ad hoc per la gestione corretta della visibilità del dato.

4.8. Tracciabilità dei gameti e degli embrioni

Per tracciabilità si intende:

- a) La facoltà di reperire ed individuare i tessuti o le cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento;
- b) La capacità di individuare i pazienti coinvolti;
- c) Il centro PMA e il laboratorio che riceve lavora o conserva gameti, zigoti ed embrioni;
- d) A livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano il trattamento;
- e) Tracciabilità del lotto in corso di lavorazione da parte del laboratorio e del suo esaurimento.

La tracciabilità richiede inoltre di reperire ed individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti ed ai materiali che entrano in contatto con tali gameti, zigoti ed embrioni.

Il sistema deve pertanto garantire, pena l'esclusione, il corretto funzionamento del processo di "doppia testimonianza" e rendere semplice e sicura la rintracciabilità dei campioni sia in fase di lavorazione che di stoccaggio. Per tutti i tessuti e le cellule coinvolti nel trattamento deve essere garantita la tracciabilità dell'intero percorso dal donatore al ricevente e viceversa (D.Lgs 191/2007). Stessa cosa per tutti i materiali che entrano in contatto con gli stessi tessuti e cellule. I dati raccolti dovranno essere archiviati e consultabili digitalmente secondo norma di legge.

È, dunque, richiesto che:

- a) I campioni siano tracciati, in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
- b) Sia consentita la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato a partire dal momento della raccolta;
- c) Siano fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa;
- d) Siano tracciate anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule;
- e) Siano conservati i dati necessari ad assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità secondo tempi e modi definiti da norme di legge;
- f) In tutte le fasi del processo, a discrezione dell'ES, il sistema garantisca la possibilità di inserire l'obbligatorietà e la registrazione del testimone.

4.9. Gestione della comunicazione con i pazienti

Sarà considerato migliorativo il sistema che prevede la possibilità di inserire le richieste di contatto al medico da parte dei pazienti e la relativa comunicazione. È gradita la possibilità che alcune note possano essere agevolmente inviate al paziente tramite mail o sms, a discrezione dell'utente, e solo previa raccolta del consenso da parte del paziente. Il sistema delineerà modalità di condivisione della documentazione con i pazienti conformi alle linee guida aziendali.

4.10. Reportistica e analisi dati

Il sistema per la gestione del centro PMA deve consentire di produrre report agevolmente impostabili su ogni campo. In particolar modo deve permettere, a operatori opportunamente profilati, di impostare moduli di report standard, integrabili e modificabili nel tempo, senza la necessità dell'intervento da parte del Fornitore aggiudicatario. Per ogni operatore, deve essere possibile impostare una classe di report per ottenere immediatamente un cruscotto aggiornato in merito a determinate casistiche e parametri di interesse. Il sistema deve essere quindi in grado di soddisfare le esigenze derivanti dal fabbisogno informativo dettato a livello nazionale, regionale e aziendale.

I dati devono essere esportabili verso i più comuni strumenti di elaborazione individuale (es. Excel, formati .csv, .odf, .xml etc.) ed in caso di generazione di reportistica documentale presentare un layout personalizzabile (es. in termini di logo aziendale, data estrazione, etc.).

5. ULTERIORI REQUISITI

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche ulteriori che la soluzione per la gestione del centro di PMA

dovrà soddisfare.

5.1. Aderenza a standard

Dal punto di vista di standard dati riveste una particolare rilevanza lo standard FHIR.

Per quanto riguarda gli standard funzionali, l'Electronic Health Record System (rif. HL7 EHR TC) dovrà essere il punto di riferimento per la definizione delle funzionalità che devono essere presenti nel sistema per la gestione del centro di PMA.

In termini di standard semantici, dovranno essere soddisfatti gli standard SNOMED CT ed OMOP.

Per gli standard sintattici, oltre alle differenti componenti di HL7 che supportano la messaggistica tra applicazioni sanitarie presenti in azienda, dovrà essere soddisfatto lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico.

Il sistema dovrà inoltre prevedere la possibilità di importare file in formato PDF, JPEG, BMP, AVI e MP4, sia da webcam, che da scansioni che da mobile device dei pazienti, da strumenti medicali con possibilità di inviare il tutto al repository/PACS aziendale.

5.2. Certificazione come dispositivo medico (MDR)

Il sistema per la gestione del centro di PMA deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire, nel caso sia previsto dalla normativa, 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 il software per la gestione del centro di PMA 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. Il software per la gestione del centro di PMA viene classificato 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 del software per la gestione del centro di PMA in alta intensità di cura.

Il software per la gestione del centro di PMA oggetto di fornitura nel caso rientri, secondo la normativa vigente, nella categoria di Software as a Medical Device (SaMD) dovrà essere già certificato 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.

Nel caso sia necessaria, il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

5.3. Interoperabilità

Il sistema oggetto della fornitura dovrà interfacciare ed integrare in maniera completa le varie componenti del sistema informativo aziendale, come descritto nel presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà implementare modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, ecc.), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

L'applicativo in oggetto dovrà essere integrato con i sistemi di autenticazione previsti a livello aziendale, basati su protocollo LDAP. Le modalità implementative di dettaglio verranno fornite durante la fase esecutiva di progetto, e il fornitore dovrà garantire l'adeguamento, senza onere aggiuntivo per l'Amministrazione, anche in caso di modifiche infrastrutturali dei sistemi oggetto di integrazione.

Rispetto al Sistema Informativo Ospedaliero, il gestionale della Procreazione Medica Assistita è ritenuto un

verticale di secondo livello; pertanto, il fornitore si dovrà attenere nella realizzazione delle integrazioni come di seguito specificate; all'uopo si precisa che il SIO è fornito dalla ditta G.P.I. S.p.A., mentre il sistema RIS/PACS è fornito dall'operatore Exprivia S.p.A.

Il sistema dovrà integrare fin dall'inizio della fornitura le componenti aziendali già in uso e disponibili:

- **Anagrafiche di base:** l'applicativo oggetto di gara, oltre all'anagrafica utenti, dovrà essere integrato con le principali strutture dati anagrafiche aziendali, tra cui ad esempio: i reparti, i centri di costo, i farmaci, ecc. tramite idonea tecnologia (Web Service);
- **Anagrafiche pazienti:** l'anagrafica dei pazienti dovrà essere alimentata da un'anagrafica centrale, aziendale ed integrata con Anagrafe Sinfonia di Regione Campania, del quale il sistema oggetto della presente dovrà conservare identificativo univoco (per tutte le transazioni) e completa profondità storica di ogni variazione. Non sarà quindi possibile inserire in alcun modo anagrafiche di nuovi pazienti direttamente nel sistema PMA. Analogamente, gli aggiornamenti anagrafici dovranno avvenire esclusivamente tramite le integrazioni con l'anagrafica di riferimento. Il sistema dovrà quindi essere in grado di gestire le operazioni principali di allineamento anagrafico garantendone la totale tracciabilità nel rispetto della sicurezza del processo clinico. Tra le informazioni chiave del paziente dovrà essere previsto il codice univoco aziendale ed il codice MPI regionale, entrambi oggetto dell'integrazione;
- **Sistema Witnessing:** il sistema dovrà essere in grado di integrarsi funzionalmente con i sistemi di witnessing automatizzato di maggior diffusione.
- **Repository Aziendale:** il sistema dovrà poter trasmettere i documenti prodotti verso il repository aziendale con gli opportuni livelli di riservatezza e gestione delle versioni in formato digitale. In particolare, dovrà prevedere la possibilità di ricevere dal Repository aziendale le informazioni relative agli esiti degli esami dei servizi di Medicina di Laboratorio, Microbiologia, UOC di genetica clinica, ecc. in forma strutturata tramite l'utilizzo degli standard HL7;
- **Order entry/CUP aziendale:** il prodotto dovrà prevedere l'integrazione con il sistema CUP Regionale e con l'order entry Aziendale (nell'ambito del SIO fornito da G.P.I. S.p.A.), dal quale potrà ricevere le prenotazioni/erogazioni. Dovrà, inoltre, richiamare l'order entry aziendale per consentire le richieste di esami ematochimici, consulenze, imaging etc. direttamente dall'applicativo di gestione della PMA. Il fornitore si dovrà attenere nella realizzazione delle integrazioni alle specifiche del protocollo HL7;
- **PACS:** per una corretta e illimitata archiviazione delle immagini diagnostiche utilizzate nel centro PMA, la soluzione proposta si avvarrà del sistema PACS aziendale fornitor, come detto, da Exprivia S.p.A.;
- **Modulo di sala operatoria aziendale:** dovrà essere prevista la possibilità di integrare, tramite protocollo HL7, la soluzione offerta con il sistema per la gestione delle 'lista d'attesa' e di 'sala operatoria' del Sistema Informativo Ospedaliero;
- **Integrazione con il modulo di prescrizione/somministrazione farmacologica:** il prodotto dovrà prevedere l'integrazione con il modulo di prescrizione/somministrazione farmacologica aziendale, appartenente al modulo SIO per la componente clinica ed al SIAC per la componente logistica, ad esempio per l'erogazione del "File F" tramite specifiche chiamate di contesto o specifici Web Service. Tale integrazione deve prevedere anche la realizzazione del WS di allineamento farmaci e causali previste per il centro;
- **Piani terapeutici:** dovrà essere possibile integrare la soluzione oggetto della fornitura con il sistema in essere al momento dell'avvio del progetto o con eventuale nuovo sistema, a discrezione dell'azienda, per la prescrizione dei piani terapeutici;

È richiesta la possibilità che il sistema oggetto della fornitura possa integrarsi con il Sistema Informativo Aziendale (SIO) anche tramite chiamate di contesto con preventivo scambio di token autorizzativo di sessione. Le chiamate di contesto verso gli applicativi aziendali dovranno prevedere il passaggio di parametri da definire in fase di analisi.

Le comunicazioni, anche all'interno della rete aziendale, dovranno poter avvenire in modalità https. A seconda del disegno finale la chiamata in contesto dovrà poter richiamare le funzioni sia all'interno di un frame embedded nel SIO, sia in una nuova finestra del browser.

Particolare rilevanza, riveste, inoltre, l'interazione con il sistema di **Televisita**, disponibile nell'ambito della

piattaforma Sinfonia di Regione Campania, all'interno del quale verranno esposti gli specifici microservizi dedicati. Questi microservizi potranno essere richiamati dall'interno del contesto applicativo del sistema per la gestione del centro di PMA, per esempio per gestire attività di refertazione e consolidamento ambulatoriale a valle di una televisita. L'applicativo si dovrà integrare con la piattaforma di televisita secondo le linee guida regionali e nazionali. La piattaforma di televisita potrà inviare i dati strutturati che rappresentano gli esiti conseguenti allo svolgimento della televisita invocando un microservizio dedicato alla ricezione, esposto dal sistema per la gestione del centro di PMA. La modalità di interazione con il componente televisita richiede l'implementazione quindi di due tipi di Servizi nel sistema per la gestione del centro di PMA: 1) interfacce applicative per invocare le API (Application Programming Interface) di televisita dagli opportuni contesti applicativi; 2) esposizione di API richiamabili dal sistema di televisita per la ricezione degli esiti.

Infine, le funzionalità oggetto del presente capitolato tecnico, che necessitano di produrre documenti digitali, devono essere in grado di interfacciarsi con il sistema di firma presente in Azienda messo a disposizione dal Committente.

Per la documentazione prodotta che deve essere firmata dall'assistito e/o operatori, il sistema offerto deve predisporre i servizi per l'interfacciamento con i sistemi esterni di firma qualificata (ad es. firma grafometrica su tablet) messi a disposizione dal Committente.

Per quanto riguarda la firma dei documenti, la procedura deve consentire:

- la gestione di firme multiple dello stesso documento da parte di operatori differenti per la gestione delle seguenti casistiche:
 - o firma dello stesso documento da parte di operatori diversi;
 - o firma di parti diverse del documento da parte di differenti operatori;
- la gestione di addenda, ovvero l'aggiunta di postille (dotate anch'esse di firma) a integrazione/modifica di un documento;
- il versioning, ovvero la gestione di versioni multiple del medesimo documento, da utilizzarsi nel caso sia necessario modificare un documento già firmato.

5.4. Accessibilità e usabilità

Il sistema dovrà garantire:

- Licenze d'uso concorrenti illimitate (sia in termini di tempo che di utenti);
- Possibilità di accesso al di fuori della rete aziendale tramite l'utilizzo di dispositivi mobili personali;
- Accesso all'applicativo attraverso le modalità sotto elencate:
 - o Direttamente alla soluzione proposta;
 - o Tramite chiamate in contesto dal sistema informativo aziendale. Per questa modalità, il sistema dovrà gestire l'accesso tramite token di autenticazione scambiato coi sistemi aziendali e tramite la chiamata in contesto consentire l'apertura di specifiche funzioni;
 - o Autenticazione tramite SPID per le funzionalità a cui possono accedere i pazienti.
- Rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (ad es. presenza di menù generale con le aree applicative principali);
- Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili (ad es. anagrafica);
- Supporto agile al work-flow clinico (ad es. passaggio rapido tra le fasi di inquadramento, diagnosi, rilevazioni);
- La visualizzazione dell'intero percorso clinico del paziente in forma cronologica e sintetica, dando, inoltre, la possibilità di accedere al dettaglio di ciascun evento clinico occorso;
- Agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti, quali: eventi critici occorsi, prossimi esami/accertamenti (tali informazioni dovranno essere organizzate in modo omogeneo e con una nomenclatura chiara e pertinente);
- La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando, nel contempo, la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo);
- Meccanismi volti a "sloggar" l'operatore nel caso in cui non effettui transazioni, di tipologie definite, per un

tempo stabilito. Questi meccanismi dovranno essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività;

- La gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito di utilizzo dovrà essere possibile definire gli operatori abilitati a svolgere le diverse operazioni previste (ad es. creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili individuati dovranno poter essere applicabili a livello di operatori, gruppo di operatori, ecc.
- Una grafica semplice e con combinazioni di colori “comode” per la vista. 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;
- Un’organizzazione dei singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, ecc. per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- Interfaccia di tipo responsive per la fruizione efficace ed efficiente della soluzione anche in mobilità tramite tablet;
- Funzionalità di dettatura vocale con dizionario medico;
- Il supporto delle funzionalità di appunti del sistema operativo (“copia e incolla”);
- Ai fini della gestione del versioning dei documenti, la visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto di firma e la sua eventuale versione precedente;
- Gestione di frasi standard come supporto alla compilazione;
- L’accesso tramite standard W3C.

5.5. Efficienza ed Efficacia

La ridondanza del dato dovrà essere minimizzata al fine di ottenere maggior correttezza e puntuale aggiornamento.

Dovrà essere evitata, tramite specifici controlli sui campi, l’eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per il percorso di cura o li scrivano in modo incompleto o sintatticamente scorretto.

È necessario che il sistema per la gestione del centro di PMA sia in grado di fornire una reportistica su temi quali: indicatori chiave di processo, gestione del rischio clinico, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sui casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell’applicativo, e così via.

Il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà prevedere sistemi di alert clinici significativi, automatici, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi.

È opportuno distinguere gli alert clinici significativi e gli “avvisi” che possono essere anche molto più numerosi, contestualizzati in specifici percorsi, pur sempre di univoca interpretazione e definizione a livello aziendale.

A tal proposito, il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà prevedere dei meccanismi che consentano, nel caso in cui vengano apportate modifiche ad informazioni contenute nel sistema per la gestione del centro di PMA stesso, di notificare all’utente che esiste una versione nuova e aggiornata di tale informazione.

Il sistema dovrà, inoltre, prevedere un sistema di notifica che informi il personale del centro su attività/promemoria in scadenza sul paziente (es. scadenza validità referti).

Il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà, inoltre, garantire un livello minimo per quel che riguarda le prestazioni ed in particolar modo i tempi di risposta delle diverse schede che la compongono, anche a fronte di richieste multiple provenienti dai diversi utenti.

Un’adeguata registrazione delle informazioni può rendere più efficiente l’erogazione delle prestazioni aumentando il tempo che il professionista può dedicare al paziente e aumentare la soddisfazione del paziente facilitando attività integrate con l’erogazione della prestazione (prescrizioni di farmaci e accertamenti, certificazioni).

5.6. 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. Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte del sistema per la gestione del centro di PMA nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile (ad es. codice nosologico in caso di ADT indisponibile) da riconciliare una volta ripristinato il sistema. Il sistema dovrà essere coerente con il contesto organizzativo dell'Azienda e le relative procedure di emergenza e business continuity, nonché con le policies aziendali di sicurezza informatica.

5.7. Estendibilità e scalabilità

Dovrà essere possibile estendere di volta in volta il sistema per la gestione del centro di PMA con le funzionalità dei vari reparti specialistici o strutture aziendali interessate a tali 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 clinica, ovvero necessità di coprire specifiche esigenze del processo di cura in vari ambiti operativi. Essa dovrà essere garantita sia dalla flessibilità del sistema per la gestione del centro di PMA, sia dalla presenza di moduli applicativi verticali integrati con il sistema aziendale stesso. Queste valutazioni dovranno essere condotte di concerto con la funzione aziendale preposta al governo dell'architettura del Sistema Informativo Aziendale, nell'ottica di salvaguardare la coerenza del Sistema Informativo Aziendale;
- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante articolazioni lo utilizzano.

5.8. Tracciabilità ed esibizione

La soluzione dovrà garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia dovrà tener traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia ove richiesto.

Il sistema dovrà garantire che, fatte salve le eventuali bozze (contenuti per cui è ammissibile l'inserimento in via provvisoria e non validati), le informazioni registrate siano modificabili solo tramite versionamento del dato e del documento. Il tracciamento delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e deve mantenere inalterata la sua consultabilità nel tempo. In particolare, la soluzione dovrà assicurare la tracciabilità di tutte le attività (documenti, annotazioni) inserite mediante la loro associazione con l'autore, la data e l'ora della registrazione. L'identificazione della data ed ora di una registrazione viene effettuata mediante tempo di sistema del server. Tutti i componenti della fornitura dovranno essere sincronizzate con il sistema di timing aziendale.

Inoltre, il sistema dovrà garantire la storicizzazione delle varie versioni dei referti, schede diagnosi e tutti i documenti prodotti dal software PMA ai fini della riproducibilità nel tempo. I documenti dovranno poter essere storicizzati con i relativi consensi e livelli di privacy anche nel dossier aziendale.

La soluzione dovrà altresì consentire la possibilità di attivazione una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di laboratorio, di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della soluzione, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.

I documenti importati nel sistema secondo le modalità precedentemente definite dovranno essere archiviati in formato nativo sullo storage aziendale e da questi recuperati dall'applicativo in modalità trasparente all'utente. Tali documenti non dovranno essere archiviati in campi blob all'interno del database. Più in generale tale modalità se presente dovrà essere rivista nell'ottica di cui sopra.

L'estrazione di copie analogiche di originali informatici, seppur possibile, dovrà avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuale regolamentazione aziendale.

È richiesta la possibilità di firmare digitalmente la documentazione prodotta dal sistema oggetto del presente capitolato tramite il sistema aziendale di firma massiva. Dovrà altresì essere reso disponibile giornalmente in

formato elettronico (secondo modalità da condividere durante la fase esecutiva del progetto) l'informazione del dettaglio dei documenti prodotti per consentire la verifica di completezza ai fini della conservazione legale. Attività quest'ultima che resterà in carico all'azienda appaltante.

Infine, deve essere prevista la possibilità di raccogliere durante il processo la firma grafometrica dei pazienti (ed eventualmente degli operatori) tramite appositi tablet non oggetto della fornitura.

5.9. Gestione utenze

Deve essere prevista, in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati (2016/679), e ss. mm. ii. (D.Lgs. 101/2018 e successivi), la possibilità in ciascun sistema di estrarre l'elenco o la matrice di tutti gli operatori con indicato:

- profilo;
- funzioni autorizzate extra profilo;
- per ogni funzione autorizzata le modalità di accesso ai dati (lettura, inserimento, modifica, etc.).

Tale elenco o matrice deve essere accessibile in tempo reale dai Responsabili di procedura e/o del trattamento dei dati, per avere sempre sotto controllo le relative abilitazioni. La funzione deve disporre di un layout facilmente consultabile dagli operatori, con possibilità di drill down o di esplosione dell'elenco (ad es. per vedere le singole funzioni previste dal profilo).

6. ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale della soluzione richiesta.

6.1. Architettura della soluzione

Il modello architetturale si deve basare su una logica a microservizi. La soluzione proposta deve includere tutti i moduli applicativi necessari a supportare i processi in ambito. In particolare, oltre alle componenti funzionali devono essere previsti moduli dedicati all'integrazione dati da e verso il sistema informativo ospedaliero.

Se verrà fornito un DWH dove si potranno fare elaborazioni, i dati dovranno essere aggiornati in tempo reale. Dovranno essere garantiti dei tempi di risposta adeguati per tutte le elaborazioni senza avere rallentamenti sul sistema sia che avvenga su dati presenti su DB o su un possibile DWH.

In mancanza di rete o guasti, al momento di ripristino dovranno essere previste delle funzionalità di allineamento evitando problematiche di conflitto o di perdita di dati.

Al fine di garantire la massima armonizzazione ed omogeneizzazione dei prodotti e dei processi regionali, il sistema e gli applicativi oggetto di fornitura dovranno integrarsi con i software attualmente in uso, come specificato nei paragrafi precedenti.

Le funzionalità del sistema in esame richiedono lo scambio di informazioni e di contesti applicativi con le altre componenti del Sistema Informativo attraverso connettori ed interfacce applicative che consentano l'utilizzo integrato delle funzioni svolte dai diversi componenti. Questi connettori ed interfacce dovranno essere implementate attraverso servizi di cooperazione progettati in funzione delle specifiche modalità di interazione con gli altri componenti.

Il sistema oggetto di fornitura dovrà avvalersi della infrastruttura tecnologica server aziendale basata su ambiente virtualizzato in tecnologia VMware vSphere installato su ambiente HPE synergy 12000 convergente.

Sarà cura dell'Aggiudicatario indicare il dimensionamento delle risorse necessarie affinché la piattaforma software messa a disposizione possa erogare correttamente il servizio, riferitamente al solo ambiente di produzione. Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà fornire i servizi sistemistici e di installazione, conduzione del servizio e monitoraggio relativamente alla piattaforma software oggetto di fornitura.

L'Aggiudicatario, nell'ambito della presente fornitura e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, deve farsi carico di:

- eseguire tutte le attività e i servizi professionali necessari all'installazione e configurazione degli ambienti sopra elencati;
- aggiornare (all'ultima versione stabile rilasciata e con le patch di aggiornamento) tutti gli ambienti sopra elencati, per tutti i software installati, per tutta la durata contrattuale;
- Dimensionare in termini di risorse e di licenze, di tutti gli ambienti sopra elencati, per tutti i software installati, per l'intera durata contrattuale e nella misura sufficiente a garantire la fruibilità di tutti i sistemi nei vari ambienti in modo appropriato e congruo rispetto al contesto d'uso

L'Aggiudicatario si impegna a sottoporsi all'esecuzione periodica di sessioni di VA/PT nell'ambito delle policies aziendali di sicurezza informatica ed a definire, sulla base delle indicazioni dell'Azienda, opportune politiche di backup e disaster recovery.

6.2. Requisiti e Vincoli

La soluzione per la gestione del centro di PMA resa disponibile dal Fornitore dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- Garantire nel tempo l'allineamento della soluzione per la gestione del centro di PMA all'evoluzione dell'architettura applicativa e dell'infrastruttura descritte nei paragrafi precedenti 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";
- Gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (log audit);
- Gli aggiornamenti di tipo "minor" della soluzione devono essere possibili "a caldo", 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.

Il Fornitore dovrà fornire a suo carico le licenze software e garantire il supporto specialistico necessario per tutta la durata dei contratti per le attività di installazione, configurazione, tuning, gestione e troubleshooting nella misura ritenuta idonea ad assicurare il buon funzionamento della soluzione. Le ditte partecipanti dovranno effettuare sopralluogo presso le UU.OO.CC. "Procreazione Medicalmente Assistita" e "Sistemi Informativi" al fine di prendere visione degli ambiti operativi e tecnologici di riferimento; non potranno, in nessun caso, addurre motivazioni ostative di non conoscenza dei medesimi.

7. SERVIZI PROFESSIONALI

L'iniziativa dovrà essere accompagnata da una gamma di servizi professionali di natura tecnica e gestionale atti a supportare la transizione al nuovo servizio, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa.

7.1. Servizi applicativi

Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione per la gestione del centro PMA: rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto aziendale della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione per la gestione del centro PMA. Queste attività riguarderanno il periodo dall'inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;

- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo dell'installazione: rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione per la gestione del centro PMA, del supporto operativo alla attivazione e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione ed il supporto tecnico-specialistico. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare il centro PMA nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al Fornitore di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari;
- Organizzare e svolgere il servizio di **supporto operativo all'avvio** del sistema di per la gestione del centro PMA per il tempo necessario;
- Definire con il centro PMA e con i Sistemi Informativi Aziendali, per quanto di competenza, i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

Servizi di integrazione tra la soluzione per la gestione del centro PMA e il resto degli applicativi del Sistema Informativo Ospedaliero. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore volte all'integrazione della soluzione per la gestione del centro PMA con i sistemi applicativi aziendali.

Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione per la gestione del centro PMA, a partire dal completamento dell'attivazione della Fornitura 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, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione per la gestione del centro PMA: rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio del centro PMA 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 fino al termine del contratto.

Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi: rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione per la gestione del centro PMA complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dall'Azienda.

Exit Strategy: alla scadenza del contratto il Fornitore dovrà garantire l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi oggetto di fornitura all'Azienda o ad una terza parte da esso individuata.

7.2. Profili professionali

I profili professionali, per l'erogazione dei servizi riportati nel presente Capitolo, saranno oggetto di valutazione da parte dell'Azienda, che potrà valutare il curriculum della risorsa e potrà effettuare un colloquio per valutarne l'aderenza delle competenze con quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico e con le finalità dell'attività da svolgere.

I curricula vitae dei profili professionali da impiegare nei vari servizi dovranno essere resi disponibili all'Azienda, rispettando lo schema di CV Europeo. In ogni caso, dovranno essere particolarmente dettagliate le competenze/conoscenze/esperienze tecniche al fine di verificare la corrispondenza con i requisiti minimi, e gli eventuali requisiti migliorativi offerti.

Resta salva la facoltà dell'Azienda di richiedere sostituzione, dandone adeguata motivazione, di una risorsa in

qualsiasi momento, in questo caso il Fornitore dovrà garantire il subentro di una nuova risorsa. Per usufruire di tali servizi l'Azienda potrà scegliere di disporre delle seguenti profili professionali:

- Project Manager;
- ICT Business Analyst;
- Healthcare Solution Specialist;
- Healthcare Data Scientist;
- Devops Expert;
- Enterprise Architect;
- System Integration & Testing Specialist;
- Developer (Cloud / Front-End / Mobile);
- Database Specialist & Administrator;
- Systems & Network Administrator;
- User Experience Designer;
- Digital Media Specialist – Mobile;
- Digital Media Specialist – Publishing;
- Service Desk Agent.

Le risorse richieste potranno svolgere le proprie attività presso la sede dell'Azienda o in modalità remota sulla base delle esigenze espresse dal richiedente. La giornata lavorativa della risorsa dovrà essere intesa come una giornata di 8 ore consecutive (fatta salva la pausa pranzo) dalle 8:00 alle 18:00, dal lunedì al venerdì.

8. GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

8.1. Protezione dei dati personali

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 D.Lgs. 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 nazionali in materia di data protection (a titolo esemplificativo):**
 - Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato all'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*»;
 - 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*»;
- **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, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di data protection che dovessero intervenire nel tempo.

Fermo quanto sopra, nei sottoparagrafi 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.

8.1.1 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 Esecutivo e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo nel corso dell’esecuzione dell’appalto.

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*).

In tal senso, il Fornitore, nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto 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.

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;
- 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.

8.1.2 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) garantire il pieno coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regione, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Operatori e Strutture sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi).

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 di consentire al Titolare di porre in essere le attività previste dalla Normativa Privacy medesima;

- (b) 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. 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;
- (c) 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;
- (d) 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»;
- (e) supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l’Autorità garante per la protezione dei dati personali, l’Agenzia per l’Italia Digitale, il Ministero della Salute, l’Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, ed ogni altra Autorità coinvolta nell’ambito dell’attuazione dell’appalto in questione;
- (f) effettuare specifiche analisi del rischio privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare, in qualsiasi momento, al Titolare rischi originari e/o sopravvenuti connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva e costante tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche;
- (g) supportare il Titolare nello svolgimento *ex ante* delle valutazioni d’impatto sulla protezione dei dati personali (o «DPIA») in merito ai trattamenti che saranno posti in essere ai fini dell’esecuzione delle prestazioni oggetto di affidamento, conformemente all’articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali.

Il Fornitore, al fine di individuare eventuali criticità per ciò che concerne la Normativa Privacy e di apportare i necessari correttivi, dovranno effettuare e trasmettere al Titolare specifiche analisi del rischio anche sui prodotti software, in fase di progettazione e prima del loro sviluppo;

- (h) adottare, nell’ambito della progettazione dei sistemi, (i) misure idonee a garantire la “qualità ed esattezza del dato” (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso), (ii) nonché processi idonei a monitorare costantemente i flussi relativi ai

processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale;

- (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.

8.2. Gestione della sicurezza delle informazioni

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

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

8.2.1. Requisiti generali

Il Fornitore dovrà:

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

8.2.2. Requisiti di riservatezza

Il Fornitore dovrà:

- Utilizzare i dati personali e le informazioni in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza rispetto alle attività svolte;
- Utilizzare i dati personali e le informazioni solo ed esclusivamente per le attività connesse all'esecuzione di quanto richiesto contrattualmente;
- Non trattare i dati personali, ovvero le informazioni, diversi da quelli per i quali è stato espressamente autorizzato;
- Garantire il rispetto della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati personali e delle informazioni adottando tutte le misure, fisiche nonché tecnologiche, di sicurezza idonee;
- Mantenere strettamente riservati i dati personali e le informazioni trattati nello svolgimento di quanto

richiesto contrattualmente, non diffonderli e non comunicarli a terzi salvo preventiva autorizzazione scritta del Titolare. L'obbligo di riservatezza in merito ai dati vincolerà il Fornitore, i suoi dipendenti, collaboratori, consulenti e sub-fornitori, per tutta la durata del contratto e per i cinque anni successivi alla data della sua cessazione, per qualunque causa essa sia avvenuta;

- Non copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, i dati e le informazioni, salvo nella misura strettamente necessaria per l'esecuzione dell'attività richiesta e sempre previa autorizzazione scritta da parte del Titolare; al termine delle attività richieste o comunque del contratto, restituire al referente del Titolare i dati e le informazioni oppure, se richiesto e applicabile, procedere alla loro distruzione, con modalità sicure e documentate, fornendone evidenza;
- Comunicare immediatamente al referente del Titolare qualunque evento che abbia violato o posto in pericolo la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali e delle informazioni;
- Cancellare in maniera sicura, secondo le tecnologie più adeguate, i dati e le informazioni presenti sui dispositivi (PC, Tablet, ecc.) in caso di dismissione e comunque al termine del contratto. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto;
- Nel caso in cui l'attività di manutenzione debba essere svolta all'esterno del Titolare, garantire che i dati personali e le informazioni contenute nei prodotti non siano accessibili;
- Definire ed attuare delle procedure per il loro trattamento e memorizzazione dei dati e delle informazioni. Nello specifico il Fornitore dovrà adottare idonee procedure per la gestione, mantenimento e dismissione dei supporti di memorizzazione contenenti dati, ad esempio implementando metodi di sovrascrittura a più livelli o cancellazione sicura dei supporti. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto.

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

8.2.3. Gestione del personale del Fornitore

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

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

8.2.4. Accesso agli ambienti ed ai sistemi

Accesso agli ambienti del Titolare

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

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore rimane responsabile del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni

prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Accessi logici

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

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

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

Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

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

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica. Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:
- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Accesso ad ambienti del Fornitore

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

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

avvenga a seguito di sospensione per scadenza temporale della parola chiave, consentire all'utente di accedere al sistema solo per modificare la password;

- Gestire la storicizzazione degli account e delle loro attività al fine di tenerne traccia, fornendo, su richiesta del Titolare le informazioni in merito.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

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

8.2.5. Modalità e specifiche di connessione

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

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

La connettività VPN/ZTN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata espressamente e corredata da opportuna motivazione scritta.

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

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore. La VPN sarà unica per ciascun Fornitore (nel caso di RTI sarà resa disponibile una VPN per ogni società appartenente all'RTI). Non sono possibili in nessun caso VPN multiple per lo stesso Fornitore.

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

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

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

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

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

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

8.2.6. Analisi e gestione dei rischi

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

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

- L'identificazione e la descrizione del rischio;
- Il livello di gravità del rischio;
- L'eventuale impatto sui servizi;

- Le indicazioni sulle possibili soluzioni congiuntamente alle relative stime sui tempi e costi.

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

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

8.2.7. Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity

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

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

Nel dettaglio il Fornitore dovrà:

- Implementare le procedure di gestione degli incidenti di sicurezza e di comunicazione degli stessi al Titolare;
- Rilevare gli incidenti che possano avere un impatto sui livelli di sicurezza. Dovrà altresì garantire la completa gestione degli eventuali effetti, reali o potenziali, derivanti dall'incidente, ove possibile in tempi brevi, garantendo il rispetto delle procedure, ove presenti o definite, sempre in accordo con il Titolare;
- Prevedere un sistema di registrazione e classificazione degli incidenti e degli eventi anomali per effettuare analisi volte al miglioramento dei livelli di sicurezza coerente con le reali problematiche riscontrate;
- Raccogliere le evidenze a seguito di un incidente di sicurezza, conservarle e presentarle qualora sussista la necessità di azioni legali di natura civile o penale;
- Concorrere all'attivazione e al coordinamento dei gruppi operativi del proprio personale dedicato alla gestione delle emergenze e della crisi comunicandolo al Titolare e tenendo aggiornati i nominativi e i recapiti che garantiscano la pronta rintracciabilità delle figure competenti individuate; dovrà partecipare ai test tecnici e organizzativi di Disaster Recovery, per quanto di competenza.

8.2.8. Rispetto delle procedure di sicurezza

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

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

8.2.9. Report da parte del Fornitore

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

In particolare, tale documentazione dovrà includere:

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

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

8.2.10. Attività di verifica e controllo

Il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo sull'applicazione, da parte del Fornitore ed

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

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

8.2.11. Deroghe

In casi straordinari e con le dovute autorizzazioni opportunamente documentate sarà possibile operare in deroga alle regole di sicurezza qui stabilite.

Le richieste da parte del Fornitore dovranno essere formalizzate e tracciate, oltre che adeguatamente documentate. In particolare, dovranno essere esplicitate le motivazioni che giustificano la deroga, gli ambiti operativi e temporali di intervento, l'identificazione del personale esterno e le attività da autorizzare.

La richiesta dovrà essere indirizzata agli specifici referenti operativi del Titolare che provvederanno, coinvolgendo le opportune strutture aziendali interne, ad ottenere autorizzazione scritta per le richieste ammissibili.

8.2.12. Reperibilità

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

- Comunicazione e gestione di incidenti di sicurezza;
- Comunicazione e gestione di eventi di data breach;
- Test tecnici e/o organizzativi di Disaster Recovery;
- Attivazione dei servizi in Disaster Recovery;
- Piano di rientro dal Disaster Recovery.
- La reperibilità per tale figura è da intendersi 24x7x365.

9. REALIZZAZIONE, GESTIONE, ASSISTENZA, MANUTENZIONE E DELIVERY DELLA SOLUZIONE PER LA GESTIONE DEL CENTRO DI PMA

9.1. Generalità

Le indicazioni fornite nelle prossime sezioni devono essere considerate mandatorie dal Fornitore, il quale dovrà organizzare le proprie attività nel rispetto dei vincoli temporali e secondo le modalità di azione descritte a livello generale.

Nelle attività di gestione si intendono inclusi:

- Il completamento del programma definito nella presente parte nei tempi previsti, monitorandone puntualmente l'avanzamento complessivo e coordinandone le diverse aree;
- Il coordinamento con eventuali altri progetti già in essere presso l'Azienda per evitare dinamiche contrastanti e gestire le interrelazioni reciproche;
- La progettazione dell'organizzazione e la definizione dei ruoli e dei team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone dell'Azienda e del Fornitore;
- La definizione degli standard e delle procedure comuni all'intera Fornitura, al fine di garantire un coordinamento efficace e comunicazioni trasparenti, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti coinvolti nell'iniziativa. Ciò comprende:
 - Procedure decisionali, di validazione, di comunicazione;

- Procedure di analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità;
- Procedure di controllo delle modifiche e delle revisioni;
- Organizzazione, processi e standard di documentazione e di rilascio;
- Modello di reporting.
- La definizione di piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
- L'adeguata gestione del transitorio di cambiamento in modo di garantire continuità nei processi primari di cura del paziente.

In seguito all'assegnazione della Fornitura, il Fornitore sarà chiamato a concordare con l'Azienda, formalizzare e condividere opportuni documenti di sintesi che normino ruoli, responsabilità, funzioni e meccanismi di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti, nel rispetto delle linee guida del presente documento. 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).

Nei Paragrafi successivi sono quindi descritti:

- Le attività di supporto specialistico richieste;
- Le fasi progettuali e le relative tempistiche per l'attuazione della soluzione per la gestione del centro PMA;
- La struttura organizzativa, intesa come gli organi di governo preposti per la gestione della Fornitura e organi operativi coinvolti nell'erogazione dei servizi;
- Le caratteristiche dei servizi di manutenzione, assistenza, rendicontazione e supervisione.

9.2. Attività di supporto specialistico

La Fornitura della soluzione per la gestione del centro PMA sarà accompagnata da attività di supporto specialistico e gestionale atti a supportare efficacemente l'Azienda nella delicata fase di transizione alla soluzione per la gestione del centro PMA, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa per poter garantire una migliore qualità del servizio erogato al paziente. Le attività in questione sono elencate di seguito. **Project management dell'iniziativa:** rientrano in queste attività il coordinamento gestionale e amministrativo dell'iniziativa complessiva ed il supporto all'Azienda nella gestione del cantiere di lavoro per tutta la durata dell'iniziativa.

Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione per la gestione del centro PMA: rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto aziendale della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione per la gestione del centro PMA. Queste attività riguarderanno il periodo dall'inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema in Azienda. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;
- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo delle installazioni: rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione per la gestione del centro PMA, della sua diffusione e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, alla diffusione della soluzione, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione e supporto tecnico-specialistico all'Azienda. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare i singoli ES nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al Fornitore di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari coinvolti;

- Organizzare e svolgere il **servizio di supporto operativo** all'avvio del sistema per la gestione del centro PMA per il tempo necessario;
- Definire con l'Azienda i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

Servizi di integrazione tra la soluzione per la gestione del centro PMA e il resto degli applicativi del Sistema Informativo Ospedaliero. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore volte all'integrazione della soluzione per la gestione del centro PMA con i sistemi applicativi aziendali.

Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione sistema per la gestione del centro PMA, a partire dal completamento dell'attivazione della Fornitura 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, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione per la gestione del centro PMA: rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio della soluzione sistema per la gestione del centro PMA sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento dell'attivazione della Fornitura fino al termine del contratto.

Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi: rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione sistema per la gestione del centro PMA complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dall'Azienda.

9.3. Exit Strategy

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.

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 pari al minimo agli ultimi due (2) 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: accordi necessari, licenze, codice (ove previsto), etc.;
- 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 e licenze;
- Sicurezza;
- Piano di comunicazione.

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 prestazionali, 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.

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

- **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;
- **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.
- **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 interfacerà il Committente ovvero l'eventuale Fornitore terzo subentrante;
- **Continuità dei servizi:** al fine di garantire al Committente il mantenimento della continuità di servizio, nel Piano di Transizione sono previste fasi di verifica e validazione sia del trasferimento di know-how che del rilascio della documentazione; altresì, contestualmente al trasferimento delle conoscenze, si prevede un adeguato periodo di affiancamento delle risorse del subentrante nella operatività corrente del Fornitore uscente;
- **Risorse professionali:** un gruppo di risorse del Fornitore appositamente designato affiancherà le risorse del Committente e/o del Fornitore subentrante 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.

9.4. Fasi progettuali e relative tempistiche

La presente sezione contiene le informazioni connesse all'introduzione della nuova soluzione per la gestione del centro PMA definendo le principali attività che dovranno essere svolte, le tempistiche massime e i vincoli a cui il Fornitore dovrà attenersi. **Si sottolinea che le attività di introduzione della nuova soluzione per la gestione del centro PMA dovranno essere svolte garantendo il minor disservizio possibile per operatori e pazienti.** Di seguito sono descritte le attività che il Fornitore sarà tenuto a svolgere in relazione alla nuova soluzione per la gestione del centro PMA:

1. Assessment e realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un Piano Esecutivo di progetto;
2. Sviluppo della soluzione e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto;
3. Test e collaudo dell'installazione della soluzione per la gestione del centro PMA;
4. Formazione ed avviamento della soluzione;
5. Gestione a regime della soluzione.

Durante le attività previste nelle diverse fasi sarà fondamentale il continuo confronto con i referenti dell'Azienda, al fine di mantenere costantemente allineati gli obiettivi dell'intervento con le esigenze raccolte. La Tabella seguente riassume le tempistiche previste per la realizzazione di tali attività.

Elapsed dall'avvio del progetto	Fase progettuale
Entro il mese 1	Assessment e realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un Piano Esecutivo di Progetto
Entro il mese 2	Realizzazione della soluzione e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto
Entro il mese 3	Test e collaudo dell'installazione della soluzione
Entro il mese 6	Formazione ed avviamento della soluzione
Fino al termine della fornitura	Gestione a regime della soluzione

Il momento di avvio del progetto sarà definito dall'Azienda a seguito della firma del contratto esecutivo.

9.4.1. Assessment e definizione del piano esecutivo di implementazione

La prima attività consiste nell'**assessment**, con particolare focus sulle attuali soluzioni di gestione clinica (modalità operative, sistemi dipartimentali, soluzioni verticali, ecc.). Il **piano esecutivo** di dettaglio descrive tutte le attività inerenti al cantiere di lavoro presso l'Azienda.

L'attività di assessment ha l'obiettivo di delineare una fotografia dei processi operativi, gestionali ed organizzativi del centro PMA, evidenziando la copertura funzionale "AS IS", le modalità di accesso normative dagli scenari applicativi e le integrazioni interne necessarie per mettere in comunicazione le applicazioni dipartimentali che compongono il Sistema Informativo Ospedaliero. Tale attività, che dovrà essere svolta in stretta collaborazione e condivisione con i referenti dell'Azienda, dovrà produrre un **Documento di Assessment** che riporti:

- Una mappatura dei processi che interessano l'introduzione della soluzione per la gestione del centro PMA, con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder;
- Una mappa delle integrazioni presenti (sia HL7 che di altro tipo) tra le applicazioni del Sistema Informativo (SI);
- Una descrizione della modalità di introduzione della soluzione.

La seconda attività da svolgere in questa fase riguarda la redazione di un **Piano Esecutivo**, condiviso con l'Azienda, che riporti tempi e modi di azione, ed in particolare:

- Il piano delle attività previste per l'introduzione della soluzione per la gestione del centro PMA e le tempistiche necessarie;
- Il piano di rollback contenente le azioni puntuali da attuare in caso di anomalie gravi per ripristinare le modalità operative presenti prima dell'introduzione della soluzione per la gestione del centro PMA.

Il **Documento di Assessment** e il **Piano Esecutivo** dovranno essere condivisi con l'Azienda che si occuperà di verificarne la coerenza. L'Azienda, a valle delle verifiche effettuate sull'output prodotto potrà:

- Accettare la documentazione;
- Richiedere delle modifiche/integrazioni.

Nel primo caso il Fornitore potrà avviare le attività operative connesse alla realizzazione progettuale descritte nelle prossime sezioni.

Nel secondo caso, il Fornitore sarà tenuto a recepire le indicazioni ricevute dall'Azienda ed a presentare nuovamente i documenti di Assessment e PE entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

L'Azienda 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.

9.4.2. Sviluppo della soluzione

Questa fase prevede lo sviluppo della soluzione per la gestione del centro PMA e quanto necessario al funzionamento della stessa secondo quanto previsto nel Piano Esecutivo precedentemente definito e secondo il Piano Operativo.

La configurazione della soluzione per la gestione del centro PMA è da intendersi come comprensiva della realizzazione delle integrazioni con gli altri applicativi del Sistema Informativo Ospedaliero necessarie al corretto funzionamento della soluzione stessa.

9.4.3. Test e collaudo della soluzione

Questa fase racchiude tutte le attività di verifica funzionale e tecnica della soluzione per la gestione del centro PMA. 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 per la gestione del centro PMA. 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
Di sicurezza	Verbale di esecuzione dei test di sicurezza
Di integrazione	Verbale di esecuzione dei test di integrazione con i SIO
Test di non regressione	Verbale di esecuzione dei test di non regressione
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'Azienda 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'Azienda ed a presentare nuovamente il Piano entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

L'Azienda 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.

Il collaudo sarà effettuato con la partecipazione dei referenti operativi dell'Azienda e del Fornitore.

Tutti i verbali prodotti a seguito delle diverse sessioni di test andranno consegnati all'Azienda. Eventuali test con esito negativo dovranno essere ripetuti fino al completo successo di tutti i test definiti.

L'avvio della gestione a regime della Fornitura sarà subordinato al superamento del collaudo della soluzione per la gestione del centro PMA, nonché alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi. L'esito del collaudo sarà oggetto di un verbale riportante le prove superate e gli eventuali fallimenti riscontrati, firmato dai Referenti operativi coinvolti.

A seguito del collaudo avrà avvio la fase di completamento e diffusione della soluzione per poi tendere alla sua gestione a regime limitatamente al perimetro oggetto del pilota.

Inoltre, l'esito positivo del collaudo definirà conseguentemente anche i tempi nei quali la soluzione sarà ritenuta sotto garanzia, ovvero nei 12 mesi successivi al collaudo stesso.

9.4.4. Formazione e Avviamento

Il Fornitore dovrà organizzare tutte le attività utili ad agevolare l'introduzione della nuova soluzione per la gestione del centro PMA sia agli utilizzatori finali (personale amministrativo, medico, infermieristico, assistenziale), sia a ruoli chiave all'interno delle strutture tecniche dell'Azienda (Direzione Sistemi Informativi, Help Desk interno, terze parti coinvolte).

Le attività di formazione dovranno essere preventivamente condivise con l'Azienda e riportate all'interno di un Piano di Formazione che includa il dettaglio delle attività di formazione previste e il calendario delle giornate di formazione.

Si stimano 10 giorni uomo di formazione per gli utilizzatori del sistema per la gestione del centro PMA. Sarà onere dell'Azienda predisporre gli adeguati spazi per l'erogazione della formazione.

Si stima un periodo di affiancamento di supporto di 4 settimane solari.

Per le attività di formazione e affiancamento si considera un periodo giornaliero di presidio dalle 8.00 alle 18.00, nei giorni feriali.

Infine, sarà richiesta la consegna di un Video Tutorial, descrittivo delle funzionalità principali della soluzione per la gestione del centro PMA, da destinare a sessioni di auto-formazione da parte di utilizzatori (medici e altro personale).

Tali servizi saranno remunerati a consuntivo al buon esito delle verifiche di conformità e, pertanto, solo se il servizio prestato soddisfa tutti i requisiti espressi dall'Amministrazione, nei modi e tempi da essa indicati e rispettando tutti i livelli di qualità, di servizio e di obiettivo richiesti nonché gli impegni migliorativi offerti.

9.4.5. Gestione a regime

A seguito dell'avviamento a regime della soluzione per la gestione del centro PMA, il Fornitore dovrà garantire, fino al termine dell'incarico tutte quelle attività e servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della soluzione per la gestione del centro PMA.

In particolare, le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento della soluzione per la gestione del centro PMA 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:** in particolare per quanto riguarda le attività necessarie a monitorare e garantire nel tempo l'allineamento fra le esigenze dell'Azienda e l'evoluzione dei servizi stessi;
- **Gestione operativa delle installazioni:** per quanto riguarda le attività di assistenza e gestione di servizi applicativi e dell'infrastruttura connessa all'esercizio della soluzione per la gestione del centro PMA;
- **Supporto e Manutenzione dei servizi della soluzione** per la gestione del centro PMA: per quanto riguarda le attività di manutenzione di servizi applicativi esistenti e servizi di supporto connessi.
- **Assistenza e supporto applicativo:** per quanto riguarda le attività di assistenza specialistica di servizi applicativi, Help Desk di II° Livello;
- **Delivery della soluzione** per la gestione del centro PMA: per le attività necessarie a far evolvere la soluzione in esercizio (ad es. effettuare i rilasci delle versioni della soluzione per la gestione del centro PMA contenenti migliorie ed evoluzioni).

Resta inteso che durante la fase di esercizio e dunque per tutta la durata del contratto il Fornitore dovrà garantire i servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della soluzione per la gestione del centro PMA.

9.5. Gestione della Fornitura

Le parti che seguono hanno l'obiettivo di indicare ruoli e responsabilità di alcune figure chiave all'interno della struttura di governo della Fornitura (che verrà poi disegnata e proposta liberamente dal Fornitore) al fine di garantire dei chiari ruoli di interfaccia e chiare responsabilità in sede progettuale.

In questa sede non verranno quindi imposti vincoli sull'organizzazione che il Fornitore dovrà dare alle proprie risorse, ma solo per quanto riguarda Centri di Competenza/Ruoli chiave e Interfacce rilevanti verso l'Azienda, nonché per quanto riguarda i livelli qualitativi minimi delle risorse fornite. A questo proposito, sarà onere del Fornitore proponente fornire evidenza della qualità dell'organizzazione e delle figure proposte.

Nella definizione della struttura organizzativa finalizzata alla gestione del contratto e della fornitura, il Fornitore dovrà seguire i seguenti principi-guida:

- Esplicitazione chiara delle responsabilità dei contraenti, nel rispetto degli accordi contrattuali;
- Adozione di sistemi di pianificazione e controllo consistenti, basati su evidenze oggettive;
- Garanzia di efficaci meccanismi di comunicazione e stabili ruoli interfaccia/coordinamento interni, verso l'Azienda;
- Implementazione di procedure e soluzioni organizzative mutuata da best practice riconosciute dai framework internazionali di riferimento sul tema del project management;
- Istituzione di team di progetto e ruoli organizzativi con prerogative, oneri e responsabilità ben definiti e non sovrapposti tra loro;
- Coinvolgimento di opportuni profili professionali e competenze nelle varie posizioni dell'organizzazione che verrà disegnata;
- Attenzione alle tematiche di formazione del personale tecnico ed utente dei nuovi servizi e soluzioni,

consapevoli della fondamentale importanza di tali attività per il successo delle fasi di cambiamento;

- Documentazione, chiara ed evidente, di attività svolte verso l'Azienda e delle soluzioni realizzate.

Allo stesso modo, sarà imprescindibilmente necessaria l'adozione, documentata, di un modello di governo secondo metodologie di riferimento quali il Framework PMBoK (Project Management Body of Knowledge del Project Management Institute), PRINCE/PRINCE2 (PRojects IN Controlled Environments), o analogo framework riconosciuto di project management per la pianificazione e successiva gestione di ogni fase dell'iniziativa. Coerentemente con la metodologia scelta, sarà poi opportuno effettuare, fin dall'inizio della Fornitura, un tailoring sulla base delle specifiche esigenze e del contesto organizzativo in essere.

Sarà, inoltre, necessario l'utilizzo, documentato, del Framework ITIL, COBIT (Control Objectives for Information and related Technology (COBIT), CMMI (Capability Maturity Model Integration)) o analogo framework di gestione dei processi per l'implementazione dei processi di erogazione dei servizi richiesti. Il Fornitore è tenuto a documentare come ha adottato e intende implementare una metodologia di lavoro strutturata per la gestione operativa dei servizi applicativi e dei servizi professionali richiesti.

Infine, tutte le procedure di realizzazione ed esecuzione dovranno essere coerenti con lo standard ISO/IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporation medical devices".

Nel corso della Fornitura, il Fornitore proponente si impegnerà a garantire la stabilità del gruppo di lavoro attivo sullo stesso. Sarà responsabilità del Fornitore proponente adeguare in termini qualitativi e quantitativi, per tutta la durata del contratto, le risorse utilizzate. Analogamente, nel caso in cui l'Azienda ritenesse insufficiente il livello qualitativo dei servizi erogati e/o inadeguato il livello di responsività del Fornitore alle richieste, potrà richiedere l'adeguamento in termini qualitativi e quantitativi delle risorse erogate.

L'Azienda si riserva di valutare e segnalare incompatibilità del personale predisposto dal Fornitore proponente per l'erogazione della Fornitura e richiederne la sostituzione, con istanza insindacabile.

In caso di variazione al gruppo di lavoro, il Fornitore proponente dovrà assicurare alle nuove risorse un periodo di affiancamento, senza ulteriori oneri.

9.5.1. Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche

L'Azienda si riserva la facoltà 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, sempre a livello di sintesi, gli avanzamenti del servizio;
- Verificare, con periodicità mensile i consuntivi sulle quantità e le caratteristiche lavorate dal servizio;
- Monitorare i LdS realizzati dal Fornitore e verificare l'eventuale applicazione delle penali;
- Effettuare verifiche con gli ES presso i centri di erogazione del Fornitore.

L'avvio dell'esecuzione del contratto, successivamente alla data di stipula, avverrà con una riunione di Kick – off convocata dalla struttura competente dell'Azienda. In tale incontro l'Azienda presenterà i Referenti dei servizi in oggetto, 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. Tali contatti dovranno essere comunicati all'Azienda entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stipula del contratto.

I momenti di controllo e verifica dell'andamento della fornitura sono costanti per tutta la durata del contratto 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 edel rispetto degli SLA definiti	Referente nominato dall'Azienda e referente del Fornitore	Mensile o su richiesta dell'Azienda.	Verbale di SAL
SAL ECONOMICO - GENERALE	Intero contratto	Verifica costi, consumi e andamento generale del contratto	Referente nominato dall'Azienda e referente del Fornitore	Su richiesta dell'Azienda.	Verbale di SAL

9.5.2. 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 per tutte le necessità di governo del contratto.

Rientra tra i compiti del Responsabile del Contratto comunicare all'Azienda 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

L'Azienda individuerà il proprio Responsabile del Contratto che, in collaborazione con i propri Referenti operativi, costituirà il punto di riferimento nei confronti del Fornitore per tutte le necessità di governo del contratto esecutivo.

9.5.3. Principali processi di Governo

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra i singoli ES e il Fornitore.

Gli organismi di Governo gestiranno i seguenti processi principali:

- Determinazione delle penali;
- Avvio dell'erogazione della Fornitura;
- Processi di audit;

Determinazione delle penali

Sulla base dei risultati dei rapporti di valutazione, il Responsabile del Contratto dell'ES 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.

Processi di audit

L'Azienda 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.

9.5.4. 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 l'Azienda. Di seguito

si descrivono le competenze del **Project Manager** che il Fornitore dovrà indicare quale referente operativo per la realizzazione di quanto previsto contrattualmente.

Si precisa che il Project Manager di cantiere 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 il Project Manager dovrà garantire un supporto continuativo e dedicato.

9.6. Manutenzione, Assistenza, Conduzione Applicativa e rendicontazione

9.6.1. Manutenzione

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione sui sistemi e applicativi preposti all'erogazione della Fornitura di natura correttiva, normativa e evolutiva, definite come:

- **Manutenzione correttiva:** comprende tutti gli interventi volti ad indagare e rimuovere le cause e gli effetti di eventuali malfunzionamenti dei sistemi e applicativi preposti all'erogazione della soluzione per la gestione del centro PMA che determinano un comportamento del sistema difforme da quello definito in specifica, anche in termini di prestazioni, assicurando il ripristino dell'operatività. 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.

La manutenzione correttiva è compresa nella Fornitura.

- **Manutenzione normativa:** comprende tutti gli interventi volti a modificare l'erogazione della soluzione per la gestione del centro PMA 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. organizzazione aziendale, flussi ministeriali, ecc.) 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 dei criteri adottati e dei tempi e delle modalità di adeguamento dei sistemi. La manutenzione normativa è compresa nella Fornitura. Il Fornitore è tenuto ad aggiornare costantemente e tempestivamente l'Azienda rispetto alle variazioni della normativa di riferimento.
- **Manutenzione evolutiva:** comprende tutti gli interventi atti ad introdurre nel sistema corrente nuove funzionalità o modificare e rimuovere funzionalità esistenti. L'intervento sarà realizzato su richiesta dell'Azienda tramite interventi del Fornitore "a corpo". Il Fornitore sarà tenuto a rispondere alla richiesta di intervento proponendo un progetto di lavoro e la stima dell'impegno necessario, che saranno oggetto di validazione da parte dell'Azienda.

9.6.2. Assistenza

Il Fornitore dovrà organizzare il proprio servizio di assistenza integrandosi con il modello organizzativo e

operativo di assistenza erogato dall'Azienda. Il modello prevede il punto di contatto tra utenza e servizio di Service Desk dedicato di I livello presso l'Azienda, per la presa in carico, la qualificazione e la soluzione, ove possibile, delle chiamate di assistenza, o l'eventuale inoltro ai II livelli di competenza.

Le chiamate di assistenza verranno tracciate sul sistema di Trouble Ticketing (TTS) presso l'Azienda, che garantirà:

- La presa in carico del ticket ad esso assegnato;
- L'inoltro del ticket al corrispondente II livello;
- Tutte le comunicazioni intermedie sullo stato di lavorazione e/o le azioni/verifiche da attuare tra gli attori coinvolti;
- La chiusura del ticket con comunicazione di esito.

Il Fornitore sarà tenuto, ove richiesto dall'Azienda nel corso della esecuzione contrattuale e allo scopo di incrementare l'efficacia del processo di assistenza, a realizzare, con oneri a suo carico per quanto di propria competenza, una integrazione applicativa (ad es. attraverso Web Services/API) tra il proprio sistema di Trouble Ticketing e il TTS dell'ES stesso, in modo da consentire un passaggio automatico dei ticket in caso di interventi cross-boundaries.

Resta salva la facoltà da parte dell'Azienda di abilitare alcuni soggetti autorizzati (es. referenti dell'Azienda) in caso di specificate e motivate circostanze, alla apertura di segnalazioni direttamente al servizio di Assistenza del Fornitore tramite canali di contatto alternativi (ad es. mail, telefono, ecc.), da individuarsi in sede di predisposizione del servizio.

Il Fornitore, al fine di permettere agli operatori del Service Desk dell'Azienda di qualificare correttamente le richieste al II livello, dovrà mettere a disposizione del Service Provider idonee procedure operative di verifica sui sistemi/servizi oggetto di Fornitura, nonché raccogliere le casistiche di segnalazione/soluzione in una apposita Knowledge Base, appositamente destinate alla esecuzione semplice e rapida di operazioni basiche da parte degli operatori di I livello.

Nell'ottica di garantire la fruibilità della soluzione, il fornitore dovrà garantire oltre alla assistenza di II livello, anche un servizio di supporto all'uso che dovrà:

- Gestire direttamente le segnalazioni e le comunicazioni verso gli interlocutori in caso di anomalie/incidenti;
- Supportare, ove necessario, l'Azienda nell'utilizzo della soluzione;
- Fornire supporto per l'affiancamento a primi gruppi di utenti ed eventuale partecipazione per la preparazione ed erogazione degli interventi formativi mirati all'utilizzo delle applicazioni in caso di avviamento di nuove funzionalità o di nuovi servizi;
- 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.

In caso di problemi che richiedano modifiche di prodotto dovranno essere fornite, ove possibile, soluzioni temporanee (workaround) da comunicare al I livello competente.

L'assistenza del Fornitore dovrà inoltre garantire un costante e continuo allineamento delle 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.

Per una corretta erogazione dell'assistenza, è necessario in collaborazione con l'Azienda giungere ad una classificazione dei possibili malfunzionamenti in modo da attribuire correttamente l'urgenza da associare ad ogni segnalazione.

Si riporta a titolo esemplificativo ma non esaustivo una classificazione che tiene conto, oltre che della rilevanza della funzionalità/servizio interessati e dell'impatto sugli utilizzatori dell'ES, di altre eventuali variabili di contesto (ad es. scadenze temporali, visibilità esterna, vincoli normativi):

Esempi di categorie bloccanti:

- **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 postazione 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. 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.

Esempi di categorie non bloccanti:

- **Categoria 3: – Media:** malfunzionamenti con parziale degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, indipendentemente dal numero di utenti dell'Azienda. 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 di tipo marginale per i quali l'utilizzatore è in grado di svolgere la normale attività ricorrendo ad altre modalità operative, indipendentemente dal numero di utenti dell'Azienda.

Il Fornitore deve assicurare l'assistenza H24, 7 giorni su 7.

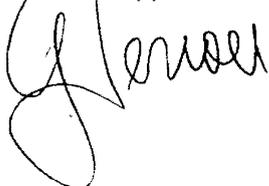
Le modalità di dettaglio dovranno essere concordate con l'Amministrazione nella fase di progettazione esecutiva della fornitura.

9.6.3. Conduzione applicativa

Al Fornitore è richiesto il servizio di "Conduzione Applicativa". Sono parte integrante del servizio:

- Indicare i parametri applicativi oggetto di monitoraggio e/o le modalità con cui devono essere configurati i sistemi di monitoraggio al fine di verificare la disponibilità dell'applicazione e misurare le performance.
- Effettuare quanto necessario per le attività di configurazione della soluzione e per il funzionamento della stessa nell'ambiente di produzione.
- Garantire le condizioni necessarie per consentire le attività di gestione della sicurezza quali a titolo esemplificativo:
 - Patching;
 - Security monitoring;
 - Log analysis e log correlation;
 - Controllo utenze.
- Rendere disponibili e mantenere le procedure da applicare in caso di Disaster Recovery e garantire le necessarie attività per i test che saranno pianificati.
- Gestire adeguatamente il versioning del codice.
- Effettuare quanto necessario per la relocation della soluzione e dei dati in caso di evoluzioni delle piattaforme aziendali dedicate all'erogazione del servizio.

Il Direttore U.O.C. Sistemi Informativi
Dott. Giuseppe Versace



Il Direttore U.O.C. Fisiopatologia della riproduzione
Dott. Cristofaro De Stefano