

DESCRIZIONE SISTEMA GESTIONALE

1	Obiettivi del sistema	3
2	Oggetto del sistema ed esclusioni	3
2.1	Oggetto.....	3
2.2	Esclusioni	4
3	Caratteristiche generali del sistema software richiesto	4
4	Integrazione con i Sistemi Aziendali	5
5	Gestione Privacy e Consensi.....	6
6	Aspetti Sistemistici e Infrastrutturali	6
6.1	Sistema di Autenticazione	6
6.2	Altre caratteristiche	7
7	Documentazione Generata	7
8	Pianificazione dell'avvio, formazione del personale e manualistica.....	7
9	Assistenza e manutenzione tecnica post-collaudò	8
10	Inadempienze contrattuali e penalità.....	10
11	Installazione	11
12	Normativa	11
13	Brevetti industriali e diritti d'autore.....	11

Sigle e Abbreviazioni

Aggiudicatario: Impresa o ATI che si aggiudicherà la fornitura al completamento della procedura di gara

AgID: Agenzia per l'Italia Digitale

ADFS Active directory Federation Services

ADT; sistema di ricovero ospedaliero per l'ammissione/trasferimento/dimissione

API: Application Programming Interface

ATI: Associazione Temporanea di Imprese

AUSL: Azienda USL di Bologna

CAL: Client Access Licenses

Committenza: Ausl di Bologna

DR: Disaster Recovery

Fornitore: sinonimo di Aggiudicatario

HL7: Health Level Seven International è l'autorità globale sugli standard per l'interoperabilità nell'information technology

HTTPS: HyperText Transfer Protocol over SecureSocketLayer

HW: Hardware

IIS: Internet Information Services

LDAP: Lightweight Directory Access Protocol

Offerente: Impresa o ATI che, rispondendo alla gara avente in oggetto il presente capitolato, presenta offerta tecnica e economica

PDL: Postazione di lavoro

PS: pronto soccorso

RDMS: Relational Database Management System

REST: Representational State Transfer

RFID: Identificazione a Radiofrequenza

RIS: Sistema Informativo Radiologico

RWD: Responsive Web Design

SAML2: Security Assertion Markup Language versione 2

SCCE: Sistema di Cartella Clinica Elettronica

SLA: Service Level Agreement (accordo sul livello del servizio)

SOAP: Simple Object Access Protocol

SPID: Sistema Pubblico di Identità Digitale

SW: Software

URL: Uniform Resource Locator

Vlan: Virtual Local Area Network

WAN: Wide Area Network

1 Obiettivi del Sistema

Il sistema gestionale proposto all' AUSL dovrà essere in grado di supportare al meglio il flusso dei trasporti per i pazienti degenti/pronto soccorso che devono usufruire delle prestazioni diagnostiche e specialistiche e dei trasferimenti tra reparti compresi gli accessi alle unità operative di ricovero.

Si richiede un sistema evoluto denominato da qui in avanti come SGTP(Sistema Gestionale Trasporti Pazienti) e allo stato dell'arte per la gestione informatizzata dei trasporti ospedalieri.

I benefici attesi nell'ambito delle funzioni disponibili sono:

- Massima qualità della tracciatura dei trasporti
- Superamento dell'attuale sistema del FAX
- Massima sicurezza di identificazione paziente e operatore
- Ottimizzazione dei tempi del trasporto.
-

Il sistema dovrà includere:

1. software con le relative licenze d'uso sia per la parte applicativa, incluse tutte le integrazioni richieste, sia per le eventuali componenti software necessarie all'implementazione di quanto proposto nella parte di progetto.
2. progetto relativo all'installazione, alla configurazione, alla formazione e all'assistenza all'avvio.
3. sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel capitolato e non presenti all'avvio.
4. piena integrazione con gli altri sistemi AUSL, con particolare riferimento agli order entry ospedalieri delle richieste informatizzate, alla gestione utenti ldap o dominio aziendale.
5. integrazione con i sistemi di identificazione certa del paziente (braccialetto)
6. documentazione del sistema proposto.
7. servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto.
8. servizi di formazione e assistenza all'avvio del sistema proposto.
9. servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per la durata del contratto, in modalità remota.
10. servizi di manutenzione programmata e preventiva.
11. qualsiasi altro servizio accessorio non qui elencato ma necessario per garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
12. licenze del database proposto nel caso questo fosse diverso da Oracle 12g

2 Oggetto del Sistema ed esclusioni

2.1 Oggetto

Il sistema deve comprendere:

- il sistema software di gestione dei trasporti pazienti Ospedalieri SGTP (con le caratteristiche esplicitate nel documento, completo di tutte le componenti necessarie per la sua utilizzazione), in licenza d'uso perpetuo;
- la realizzazione ed attivazione delle integrazioni software con i sistemi informativi presenti in AUSLBO, meglio descritti nel seguito;
- l'installazione, la configurazione ed attivazione a regime del sistema sull'infrastruttura resa disponibile da AUSLBO;

- la formazione per gli utenti e gli amministratori;
- l'affiancamento e l'avvio del sistema a regime;
- l'assistenza e manutenzione per tutta la durata del servizio.
- Personal computer e dispositivi per funzionamento del servizio e relativa manutenzione.

2.2 Esclusioni

Il sistema non comprende:

- l'infrastruttura hardware (server e storage);
- le infrastrutture di rete locale e geografica, i cablaggi e gli impianti elettrici;
- licenze relative ai seguenti componenti software di base: sistema operativo, DBMS (se Oracle 12g), antivirus, sistemi di monitoraggio sistemistico, sistemi di backup;
- le periferiche di I/O utilizzate dal sistema (stampanti anche di etichette, scanner anche di barcode, ecc.);
- l'impiantistica.

3 Caratteristiche generali del sistema software richiesto

Il presente allegato al Capitolato comprende l'installazione di un sistema informativo per la gestione automatizzata dei trasporti ospedalieri per i pazienti (SGTP) integrabile con i sistemi di Order Entry Ospedalieri, dove si richiede il trasporto fisico del paziente dal reparto al servizio erogatore e viceversa. Il sistema dovrà includere tutti i servizi a supporto per la durata complessiva del contratto principale.

Il fornitore dovrà garantire:

- Il numero di licenze illimitate per l'attivazione e la completa operatività del sistema su tutte le postazioni di lavoro individuate dall'Azienda
- Completezza ed omogeneità della fornitura, nella soluzione "chiavi in mano"
- Un sistema in lingua italiana
- Interfaccia applicativa web-based
- Un sistema che garantisca la possibilità di impostare livelli di profilazione per gruppi di utenti, in modo da garantire il corretto abbinamento tra funzioni applicative ed utenti ad esse abilitati
- Un sistema predisposto per l'integrazione con i sistemi informativi aziendali, attraverso protocolli standard (HL7, web services, etc.)
- Manutenzione, crescita ed evoluzione del sistema nel tempo
- Fornitura dei dati in formato esportabile al termine del periodo contrattuale, in caso di mancato rinnovo.
- Fornitura di un ambiente di test, i dati di tale ambiente dovranno essere anonimizzati rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono. Dovranno essere illustrate le modalità di anonimizzazione dei dati con le stesse caratteristiche tecniche e funzionali del sistema in produzione, sul quale effettuare le simulazioni di funzionamento ed integrazione in fase di pre-avvio e nelle successive eventuali fasi di aggiornamento versione del sistema.

Il software dovrà prevedere la gestione dei trasporti per i pazienti nei seguenti regimi:

- ✓ Degenza,
- ✓ Day-Hospital,
- ✓ Day Service Ambulatoriale

- ✓ Ambulatoriale
- ✓ Pronto Soccorso

In particolare, per quanto concerne i moduli comuni a tutti gli ambiti, essa deve essere in grado di gestire le seguenti informazioni, di cui alcune recuperabili dall'integrazione con gli order entry aziendali e i sistemi di trasferimento tra reparti e tra Pronto soccorso e reparti. Le integrazioni si avvarranno di sistemi di integrazione (Web Service i contenuti di seguito descritti) :

- Se la richiesta è urgente :
 - Id richiesta /Dati e ora della richiesta di quando viene compilata . (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Se programmata :
 - Id richiesta /Data e ora della prenotazione (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Reparto richiedente.(integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Mezzo di trasporto\materiale. (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Unità operativa accettante come erogatore:
 - Il richiedente deve esplicitare in n fase di richiesta la sede dove deve essere portato il paziente con evidenza del reparto/ambulatorio erogatore (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Unità operativa accettante come trasferimento da un altro reparto o da Pronto soccorso:
 - Il richiedente deve esplicitare in fase di funzione di trasferimento la sede dove deve essere portato il paziente con evidenza del reparto/ambulatorio erogatore (integrazione Web service con il sistema ospedaliero AD/PS)
- Data e ora di partenza e data e ora di arrivo per ogni trasporto effettuato.
- Rimostranze : Note problemi di trasporto rilevate
- Id bracciale : per corretta associazione del paziente da trasportare (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Identificazione anagrafica del paziente (nome,cognome,data di nascita, comune di nascita ,sesso, id nosologico) (integrazione Web service con l'order entry aziendale di riferimento)
- Tracciabilità dell'id_operatore che effettua il trasporto.
- Reportistica con possibilità di interrogazione della banca dati personalizzabile e di facile utilizzo da parte del DEC del servizio.

L'integrazione con gli Order Entry e i sistema di pronto soccorso/ricovero per i trasferimenti saranno in modalità unidirezionale, ovvero tra gli Order Entry aziendali /sistema di pronto soccorso/ricovero per i trasferimenti verso il sistema SGTP, le logiche dovranno tenere conto delle modifiche/annullamenti della stessa.

4 Integrazione con i Sistemi Aziendali

È richiesta al sistema la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services), per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza.

Il sistema deve prevedere la security per design e per default dell'applicativo e dei meccanismi di integrazione.

Nello specifico, i sistemi di Order Entry ospedalieri oggetto di integrazione sono due :

- **Order Entry P4C -ditta Dedalus** (richieste di consulenze da reparti e Pronto soccorso)
- **Order Entry Phenix – Ditta Elco** (richieste radiologiche diagnostiche)

Per quanto riguarda il modulo di order entry radiologico, si precisa che l'azienda committente sta provvedendo all'estensione e diffusione del P4C per un Order Entry Unico (Ditta Dedalus) che sostituirà nel tempo l'order entry radiologico Phenix.

In considerazione di quanto sopra espresso, la ditta aggiudicataria si farà carico, senza oneri aggiuntivi a carico dell'AUSL, di integrarsi al sistema P4C che sarà utilizzato come strumento unico aziendale. Le modalità di integrazione da adottare anche in questo caso avverranno attraverso Web Services o tramite i protocolli standard più comunemente utilizzati quali l' HL7.

Il sistema proposto dovrà integrarsi anche con :

- **Il sistema ricovero ospedaliero (sistema ADT e PS) -ditta Engineering**, per le funzioni di trasferimento del paziente da un reparto all'altro o dal Pronto soccorso al reparto di ricovero. Le modalità tecniche sono analoghe a quelle descritte sopra, i protocolli standard quali l'HL7.

Il software proposto dovrà essere integrato con gli applicativi di seguito indicati, in uso in AUSLBO, mediante le modalità e i meccanismi normalmente utilizzati a questo scopo (messaggi HL7, web services, ecc.).

I costi e le attività per integrare il software proposto devono essere compresi nella fornitura mentre i costi da sostenere con i fornitori terzi con cui integrarsi saranno a carico di AUSLBO.

Conseguentemente, l'aggiudicatario dovrà adeguarsi alle specifiche fornite dal fornitore dell'applicativo con cui integrarsi qualora siano presenti.

In nessun caso è ammissibile una integrazione diretta tra il sistema proposto e singoli applicativi diversi da quelli indicati nel corrente documento.

Più generalmente, non deve sussistere alcuna dipendenza tecnica funzionale tra il sistema proposto e altri sistemi in azienda a differenza di quelli indicati in questo documento.

Il Sistema proposto dovrà integrarsi anche con:

- Autenticazione al Dominio Microsoft Active-Directory aziendale. Tale integrazione dovrà permettere agli utenti dell'Ausl il login con Nome Utente e Password aziendali.

5 Gestione Privacy e Consensi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento EU 2016/679) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design.

Disponibilità a nomina come responsabile del trattamento la cui titolarità rimane in carico all'Azienda Ausl che definisce i criteri di sicurezza adeguati.

A tal fine l'Azienda deve dichiarare dove saranno custoditi i dati trattati.

6 Aspetti Sistemistici e Infrastrutturali

La proposta tecnica del fornitore dovrà descrivere l'architettura e le relative funzionalità dell'impianto in rapporto alla dislocazione logistica e i requisiti di connettività.

6.1 Sistema di Autenticazione

Il sistema offerto dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione dell' AUSL di Bologna, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori nelle aziende, in

quanto esse forniscono alcune importanti garanzie di rispetto della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

Sarà implementato il Single Sign On mediante Microsoft ADFS (Active Directory Federation Services). Si richiede anche l'integrazione con SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno del sistema offerto. Il sistema di autorizzazione/abilitazione deve caratterizzare la profilazione secondo le competenze sui dati da gestire e le relative funzionalità applicative.

La proposta tecnica del sistema dovrà esplicitare in maniera chiara le modalità di integrazione con i sistemi di autenticazione AUSL e in ogni caso la ditta aggiudicataria deve rendersi da subito disponibile a definire la configurazione ottimale con i tecnici del servizio ICT.

6.2 Altre caratteristiche

Rispetto della normativa

Il sistema offerto, per quanto di competenza, dovrà rispettare quanto prescritto nella Circolare Agid 2/2017 del 18.04.2017 'Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni' (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015), riportata nella GU serie generale n. 103 del 05-05-2017.

Il sistema deve essere inoltre conforme al nuovo codice europeo GDPR per la protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) ed eventuali normative di raccordo dello Stato anche emanate dopo l'aggiudicazione della fornitura.

Ambiente di test / corsi

Il fornitore provvederà alla fornitura di un ambiente di test opportunamente dimensionato, al fine di testare rilasci di nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazioni. Il fornitore dovrà installare, configurare e aggiornare il sistema di test a mantenerlo allineato alla produzione.

I dati di tale ambiente dovranno essere anonimizzati rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono. Dovranno essere illustrate le modalità di anonimizzazione dei dati.

7 Documentazione Generata

La SGTP dovrà consentire la stampa della documentazione secondo criteri definiti dall'AUSL.

In particolare il sistema dovrà rendere disponibile una consultazione che permette di avere un immediato riscontro dei sistemi di trasporto in corso oltre che della reportistica per i dati statici di utilizzo.

L'AUSL di Bologna potrà richiedere, senza ulteriori oneri, la personalizzazione e configurazione delle stampe secondo le proprie necessità.

8 Pianificazione dell'avvio, formazione del personale e manualistica

Il sistema informatico deve essere supportato adeguatamente, per l'intera durata del progetto, dal fornitore.

L'offerta dovrà prevedere:

1. La struttura organizzativa dedicata al progetto indicante tutte le figure professionali che interverranno a gestire il progetto.
2. Referenze della ditta offerente
3. Pianificazione dettagliata di tutte le attività di avvio del sistema dall'installazione fino alla messa a regime descritta in forma di Gantt e tabellare con relativo collaudo finale.

4. Piano di formazione del personale sanitario sia in aula che in affiancamento sul campo.
5. Fornitura della manualistica necessaria per gli operatori sia in formato elettronico che su carta.

Il progetto esecutivo dovrà essere rilasciato entro 1 mese dall'aggiudicazione: dovrà prevedere massimo 1 mese per la fase di progettazione e massimo 6 mesi complessivi per la fase di avviamento di tutte le sedi coinvolte.

9 Assistenza e manutenzione tecnica post-collaudato

L'offerta deve essere corredata di un piano di assistenza in loco per l'avvio e remota post collaudo per tutta la durata dell'appalto. Dovrà essere garantita la manutenzione normativa, correttiva ed evolutiva.

Inoltre si dovrà prevedere il monitoraggio del funzionamento del sistema e la sostituzione/evoluzione/riconfigurazione di qualsiasi modulo software di cui siano note problematiche che ne potrebbero compromettere la stabilità o il corretto funzionamento, pur non essendosi ancora manifestato alcun malfunzionamento.

Pertanto, nel piano dovrà essere indicato:

1. Fasce orarie in cui è garantita l'assistenza.
2. Numero di operatori dedicati all'assistenza in loco durante la fase di avvio.
3. Tipologia dell'assistenza remota: call center, collegamento remoto.
4. Tempi di intervento e risoluzione malfunzionamenti e guasti.
5. Modalità esecuzione degli aggiornamenti normativi e funzionali.

I tempi di intervento per servizi di manutenzione correttiva e assistenza (SLA) dichiarati in offerta devono essere descritti come da tabella seguente, ed essere uguali od inferiori ai tempi ivi indicati.

SLA – Assistenza

Tipo di malfunzionamento / Non Conformità	Tempo massimo di presa in carico	Tempo Massimo di risoluzione
Grave Malfunzionamento: blocco di funzionalità con conseguente blocco dell'operatività.	1 h	8h
Malfunzionamento: blocco di funzionalità senza blocco dell'operatività.	3 h lavorativa	24 h lavorative
Non Conformità - Configurazione	1h lavorativa	3gg lavorativi
Non Conformità – Componenti Software	1g lavorativo	5gg lavorativi

Definizioni:

Blocco Operatività Clinica: si ha un blocco di operatività clinica quando viene compromessa una funzionalità dell'applicativo o del sistema necessaria per svolgere una attività di tipo sanitario sul paziente, e tale attività non sia clinicamente differibile, con conseguente obbligo da parte dell'operatore sanitario di passare a strumenti cartacei o sistemi informativi alternativi; non genera pertanto blocco della operatività clinica qualsiasi compromissione di funzionalità per cui l'operatore sanitario possa rinviare le attività connesse;

Non Conformità- Configurazione: qualsiasi non conformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che sia risolvibile tramite adeguamento delle configurazioni di uno o più moduli

software (quindi con attività di amministrazione di sistema, e non con rilascio e installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi);

Non Conformità- Componenti Software: qualsiasi non conformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che richieda per la sua risoluzione il rilascio e l'installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi;

SLA – Assistenza

Ogni richiesta di assistenza da parte dell'Azienda (ad eccezione di quelle relative a segnalazioni di malfunzionamenti, per cui valgono i tempi definiti in tabella precedente) dovrà essere presa in carico entro 4h (lavorative) dalla trasmissione e dovrà essere data risposta entro 12h (lavorative).

SLA – Attività programmata

Ogni attività programmata dovrà essere eseguita entro il tempo concordato con l'Azienda. Tra le attività programmate sono incluse anche le integrazioni con i sistemi aziendali (es. autenticazione tramite Shibboleth, sistema di gestione delle abilitazioni ACM, ...), qualora non già presenti, e l'adeguamento ai requisiti di sicurezza ritenuti idonei dall'Azienda (es. utilizzo di canali di comunicazione crittografati HTTPS, ...).

SLA – richieste di implementazioni di nuove funzionalità, adeguamenti a nuove specifiche tecniche regionali o nazionali, esigenze aziendali

Eventuali nuove richieste da parte dell'Azienda relative all'implementazione di nuove funzionalità o di adeguamento a nuove specifiche su richieste regionali o nazionali dovranno avere risposta entro un tempo massimo 20 gg solari dalla data della richiesta da parte del referente del Servizio ICT aziendale. Per risposta si intende: lo studio di fattibilità rispetto a quanto richiesto, la stima delle giornate necessarie di attività per realizzare quanto richiesto e i tempi di consegna dalla data dell'ordine. Sulla base delle informazioni ricevute l'Azienda deciderà se procedere o meno. Nulla è dovuto al fornitore qualora l'Azienda decidesse di non procedere.

SLA –aggiornamento di tutte le componenti software utilizzate dai sistemi oggetto di manutenzione con ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, RDMS, framework, Tomcat, IIS, Java, etc.).

Come da tempistiche indicate in precedenza: patch entro 2 mesi dalla data di rilascio da parte del produttore, aggiornamento dell'infrastruttura software all'ultima versione disponibile entro 6 mesi dal rilascio dell'aggiornamento o della nuova release da parte del produttore.

Condizione di fine contratto

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le operazioni atte a recuperare e rendere disponibili tutti i dati e i documenti presenti negli archivi del sistema realizzato in modalità intelligibile ovvero compatibile coi sistemi presenti presso l'Azienda Sanitaria. A tale proposito l'aggiudicatario della gara dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'esportazione dei dati finalizzata all'importazione in un diverso sistema, e una stima del tempo necessario a eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi del servizio principale e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato al committente.

Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a un periodo di transizione di un massimo di 40 giorni durante il quale affiancare l'impresa subentrante per la presa in carico da parte di quest'ultima di tutti i servizi incluso il trasferimento del relativo know-how logistico-operativo; l'onere relativo a tale attività dovrà essere incluso nei costi complessivi del contratto.

Dotazione del personale tecnico della Ditta

Il personale tecnico inviato presso le strutture delle Committenti deve:

- essere dotato, senza oneri aggiuntivi per la Committenza, di tutte le strumentazioni necessarie per svolgere in piena autonomia gli interventi che saranno richiesti;

- essere dotato, senza oneri aggiuntivi per la Committenza, di telefono cellulare in grado di ricevere chiamate e di effettuare le chiamate necessarie a relazionarsi con i colleghi e con il personale della Committenza e con altri fornitori;
- deve indossare in evidenza il cartellino di identificazione personale, riportante ben visibile fotografia, qualifica e codice identificativo;
- qualora il contratto preveda la presenza di un presidio presso l'Azienda Sanitaria composto da più di una persona, queste dovranno organizzarsi per dare la maggiore copertura di orario possibile, in particolare non dovranno assentarsi in contemporanea se non per ragioni di servizio autorizzate dal referente aziendale del servizio ICT.

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati.

10 Inadempienze contrattuali e penalità

In caso di mancato rispetto di quanto richiesto e qui descritto, ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale e la richiesta dei danni, saranno applicate le penali riportate nei punti seguenti:

- 0,015% del valore del contratto, o della quota corrispondente al servizio interessato, per ogni ora continuativa di ritardo rispetto ai tempi di intervento concordati/proposti;
- 0,015% del valore del contratto, o della quota corrispondente al servizio interessato, per ogni ora continuativa di ritardo rispetto ai tempi di ripristino concordati;
- 0,015% del valore del contratto, o della quota corrispondente al servizio interessato, per ogni attività eseguita in difformità rispetto alle indicazioni del presente capitolato o del processowner aziendale (es. aggiornamenti non indifferibili effettuati senza congruo preavviso, rilascio di aggiornamenti non adeguatamente testati).

L'infrastruttura informatica deve garantire alti livelli di servizio, pertanto non è ammessa una frequenza di irregolarità che sia superiore a un determinato standard, indipendentemente dal tempo di risoluzione del malfunzionamento stesso.

Qualora si verificassero due eventi bloccanti che impediscano per oltre il 90% l'operatività tra i quali sia decorso un tempo inferiore al mese solare, sarà applicata una penale ulteriore (ovvero aggiuntiva rispetto alla precedente) pari allo 0,003% dell'importo complessivo del contratto o della quota corrispondente al servizio interessato.

L'Azienda effettuerà verifiche finalizzate a monitorare/controllare gli SLA previsti ed in generale le modalità di fornitura dei servizi. Qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto al valore degli indicatori e dei livelli di servizio richiesto, l'Azienda, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato, potrà richiedere l'applicazione delle penali.

Per quanto riguarda il servizio di assistenza la ditta aggiudicataria sarà soggetta al pagamento di penalità come segue:

- **Grave Malfunzionamento:** il sistema è indisponibile o funzionalità critica indisponibile: € 100,00 per ogni ora di ritardo nella risoluzione.

- **Malfunzionamento:** il sistema è parzialmente indisponibile in funzionalità non critiche: € 300,00 per ogni giorno di ritardo nella risoluzione.

- **Altri casi:** € 100,00 per ogni giorno di ritardo nella risoluzione.

La ditta aggiudicataria sarà inoltre soggetta al pagamento di penalità in caso di inadempimenti contrattuali come dettagliato qui di seguito:

- **Mancato rispetto delle scadenze di presentazione della risposta alla richiesta di nuove funzionalità** o adeguamenti normativi e ritardi negli aggiornamenti delle componenti software o nelle attività programmate: € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo.

- **Utilizzo di personale tecnico inadeguato o sprovvisto delle necessarie strumentazioni e dotazioni per lo svolgimento dei compiti affidati:** € 100,00 per ogni giorno solare.

- **Reversibilità completa dati e documentazione tecnica:** al fine di rendere il più efficace possibile l'avvicendamento contrattuale al termine del periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la reversibilità completa dei dati e la documentazione tecnica necessaria alla loro trasferibilità al periodo successivo di fornitura entro due mesi dall'aggiudicazione ad altro fornitore. Nel caso di incompleto trasferimento dei dati o di inadeguatezza della documentazione prodotta sarà applicata una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo.

11 Installazione

Il Proponente dovrà garantire lo svolgimento delle attività di installazione e configurazione del sistema prevedendo il minimo impatto sulla normale attività ed operatività dei reparti coinvolti, previo accordo con il Servizio informatico di riferimento.

12 Normativa

Il sistema proposto deve essere creato, fornito, installato e mantenuto nel rispetto della normativa vigente ed in particolare devono essere garantiti i seguenti requisiti non funzionali:

- ⇒ rispondenza agli obblighi normativi. Il Parlamento Europeo – in data 14 Aprile 2016 – ha approvato definitivamente il nuovo Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la “tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati”(“Regolamento Europeo”), volto a disciplinare i trattamenti di dati personali, sia nel settore privato, sia nel settore pubblico, e destinato ad abrogare la Direttiva 95/46/CE2, che ha portato in Italia all'adozione del vigente D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196. Il regolamento è in vigore dal 25 Maggio 2018. In particolare si richiede descrizione dell'applicazione delle principali regole per la gestione dei trattamenti, individuazione e competenze degli amministratori di sistema, misure per contrastare il data breach.
- ⇒ rispondenza agli obblighi normativi. Misure Minime di Sicurezza ICT per le Pubbliche Amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015) pubblicate in 26/04/2016, definite dall'Agenzia per l'Italia Digitale al fine di rendere prontamente disponibili indicatori degli standard di riferimento, in linea con quelli posseduti dai maggiori partner del nostro Paese e dalle organizzazioni internazionali. Si richiede l'aderenza della soluzione alle misure di sicurezza Minime e Standard direttamente dipendenti dalla soluzione software ed implementativa del fornitore.
- ⇒ rispondenza agli obblighi normativi in materia di Certificazione sui dispositivi medici (classificazione come dispositivo medicale secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC emendata dalla direttiva 2007/47/EC).

13 Brevetti industriali e diritti d'autore

La Ditta assume ogni responsabilità in ordine all'uso di dispositivi, o per l'adozione di soluzioni tecniche, o di altra natura, che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o presi in locazione o licenza d'uso la Società/Ditta sosterrà tutte le spese di giudizio nonché gli oneri conseguenti.

Qualora l'azione giudiziaria sia fondata l'Azienda appaltante ha diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti (danno d'immagine e divieto all'uso) e la facoltà di dichiarare risolto il contratto di diritto.