

Allegato A TECNICO-FUNZIONALE per Allestimento e Gestione del SISTEMA INFORMATIVO per banca PMA

Sommario

OBIETTIVI DEL PROGETTO	3
GENERALE	5
Responsabile della Fornitura.....	6
Project Manager	6
REQUISITI FUNZIONALI.....	7
Caratteristiche generali	7
Trasferimento informazioni al Registro Nazionale della PMA	8
Utilizzatori:	9
Statistiche	9
Gestione della criobanca	9
Disaster Recovery / Business Continuity.....	10
APPARECCHIATURE	10
ARCHITETTURA.....	11
Interfaccia Utente	11
Modulo di amministrazione	12
INFRASTRUTTURA.....	12
INTEGRAZIONE.....	14
Pianificazione dell'avviamento.....	16
Installazione	18
MIGRAZIONE STORICO	18
COLLAUDO	19
Collaudo Funzionale delle prestazioni	19
SERVIZI DI ASSISTENZA e MANUTENZIONE	21
Disponibilità del servizio	22

Acronimo	Descrizione
SIA	Sistema Informativo Aziendale
ENDO	Sistema Informativo dipartimentale Endoscopia Digestiva
HIS	Sistema Informativo Ospedaliero (Hospital Information System)
P.O.	Presidio Ospedaliero
CUP	Centro Unico Prenotazioni
OM	Order entry: CUP richieste ambulatoriali, CCE richieste interne, PS richieste urgenti
FRO	Front office
IHE	Integrating HealthCare Enterprise
DICOM	Digital Imaging Communication in Medicine
HL7	Health Level 7
HW	Hardware
SW	Software
PC	Personal Computer
WS	Workstation
SAN	Storage Area Network
TB	Tera Byte
Kbps	kilobit per secondo
LAN	Local Area Network (rete locale)
WAN	Wide Area Network (rete geografica)
CNIPA	Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
BMA	Banda Massima in Accesso
BGA	Banda Garantita in Accesso
SISS	Sistema Informativo Socio Sanitario Regione Lombardia
PMA	Procreazione medica assistita

OBIETTIVI DEL PROGETTO

L'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, tramite delibera regionale (N° X/ 7628 Seduta del 28/12/2017) ha avuto mandato di attuare alle azioni di pertinenza per la realizzazione e mantenimento della Banca regionale di crioconservazione dei gameti maschili e femminili adeguata ai requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti dalla normativa vigente in materia di qualità e sicurezza della conservazione, stoccaggio e distribuzione di gameti.

A tal fine tramite il presente appalto viene richiesta l'attuazione di infrastrutture/servizi per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- assicurare il supporto al “procurement” dei gameti;
- attivare, nel caso in cui non fossero sufficientemente disponibili i gameti per soddisfare le richieste di trattamenti di PMA eterologa, le procedure previste dalla vigente normativa per l'acquisizione del materiale biologico da strutture nazionali ed internazionali che operino nel rispetto dei requisiti e delle linee guida previste dall'ordinamento comunitario e italiano;
- verificare che il trasporto dei gameti dal centro di PMA dove ha avuto luogo la donazione o dalle banche estere avvenga in conformità con la normativa vigente;
- verificare che sia presente e completa la documentazione necessaria al fine di garantire la tracciabilità del materiale biologico in ogni fase del percorso da donatore a ricevente;
- garantire la corretta conservazione dei gameti;
- garantire la corretta etichettatura, confezionamento ed imballaggio dei gameti per l'invio ai centri di PMA richiedenti;
- coordinare la distribuzione sul territorio regionale dei gameti conservati nella Banca;
- assicurare il raccordo operativo con il Centro di Riferimento Regionale per i Trapianti di cui alla D.G.R. n. X/4982 del 30/03/2016;

Il Progetto dovrà pertanto prevedere la fornitura di un Sistema Informativo di gestione del servizio di BANCA DATI gameti (di seguito identificato con PMA) dell'ASST Niguarda (di seguito indicato con Ente), integrato con il Sistema Informativo Aziendale.

La soluzione richiesta è in modalità servizio con la minimizzazione delle apparecchiature fisiche installate presso l'ente. Pertanto si richiede una soluzione applicativa da usufruire in modalità di servizio tramite connettività geografica, da parte di postazioni di lavoro presenti nel campus dell'ente. Le forniture fisiche previste dall'appalto saranno workstation con configurazioni particolari non riconducibili a quelle della dotazione regionale, ed inoltre il fornitore in ottica di continuità di servizio o di “bus” per il tracking da rilevare dalle apparecchiature di stoccaggio può prevedere assetti fisici da posizionare presso il servizio di PMA, pur mantenendo la loro gestione in modalità full service.

Gli obiettivi che il progetto si prefigge di raggiungere sono i seguenti:

- Implementare ed evolvere il Sistema Informativo di gestione del servizio inerente alla gestione e stoccaggio del materiale PMA, da parte dell'Ente Niguarda e degli aderenti al

network PMA, in termini di funzionalità ed efficacia, accrescendo i contenuti di qualità operativa e clinica;

- Migliorare i tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro, dalla richiesta di materiale PMA, alla consegna del materiale, con particolare attenzione alle funzioni di integrazione ed interazione di sistemi informativi esistenti;
- Realizzare il completo adempimento agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità, disponibilità e riproducibilità della documentazione medico legale, con particolare riferimento ai temi della sicurezza e riservatezza del trattamento dei dati.
- Condividere e scambiare le informazioni essenziali tra gli operatori del mondo sanitario, per il miglioramento della qualità del processo di richiesta e aggiornamento sullo stato di evasione, ad esempio consultazione in tempo reale dello stato e di previsione sulla evasione, eccetera;
- Interfacciare ed integrare in maniera completa il Sistema con i vari componenti del sistema informativo aziendale o sovraziendale sia regionale che nazionale in materia: 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, eccetera), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

Al fine di raggiungere gli obiettivi sopra esposti, il nuovo Sistema dovrà prevedere (indicativamente e non esaustivamente il fornitore deve almeno prevedere ed includere nell'offerta):

- Soluzione applicativa adeguata alla gestione del dato digitale in forma nativa e secondo normative vigenti in materia.
- Erogazione della soluzione applicativa in termini di servizio, pertanto includendo sistemi server erogati tramite datacenter presenti sul territorio italiano in conformità alle normative vigenti (business continuity, backup, disaster recovery, connettività geografica ridondata)
- Architettura complessiva del servizio offerto finalizzato ad assicurare la continuità di servizio, eliminando situazioni di indisponibilità del dato anche in caso di situazioni di guasti completi o parziali delle componenti tecnologici necessari al corretto funzionamento.
- fornitura di tutti i servizi necessari all'implementazione del Progetto e al mantenimento ed alla gestione del Sistema, per tutta la durata del periodo contrattuale, indicandone dettagliatamente i contenuti, le attività, le caratteristiche e le tempistiche di erogazione.
- Sistema, comprendente tutte le componenti software ed hardware, comprese le infrastrutture di business continuity;
- Predisposizione della documentazione clinica secondo gli standard aziendali, regionali e nazionali, tempestivamente modificabile secondo le necessità;
- Identificazione degli operatori e delle operazioni/documenti digitali prodotti con valenza legale in materia digitale tramite impiego di RFID, Firma Digitale SISS, Firma digitale remota calata nei vari scenari di uso. In ogni caso corrispondente con il quadro normativo

vigente, secondo quanto formalizzato e deliberato da CNIPA;

- Integrazione con le differenti componenti del Sistema Informativo Ospedaliero (in particolare, ma non solo, con BAC, OM-CUP, OM-CCE, e repository dei referti clinici), SOST, DWH. Oltre a soluzioni per consentire l'impiego del sistema da parte di utenti appartenenti ad Enti differenti da Niguarda, tramite l'uso di applicazione web standalone o middleware di integrazione a sistemi dipartimentali terzi degli enti aderenti al network al fine di non effettuare duplicazione di informazioni e consentire la massima interoperabilità con sistemi in adozione nei vari Enti.

In particolare, di minima, dovranno essere garantiti i seguenti servizi:

- **Installazione ed avviamento del Sistema**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie all'implementazione, migrazione in termini di processo dell'attuale cartaceo, installazione, messa in funzione, test e verifiche, collaudo e messa in esercizio del Sistema.

- **Servizi di supporto al personale**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie alla formazione iniziale ed in ogni momento in cui ve ne fosse bisogno, all'addestramento, alla consulenza e al supporto per l'uso del nuovo Sistema da parte del personale sanitario, tecnico ed amministrativo coinvolto.

- **Servizio di Assistenza e Manutenzione "Full Risk"**

Manutenzione preventiva, manutenzione correttiva ed adeguativa, manutenzione evolutiva per tutta la durata dell'appalto e per il periodo immediatamente successivo al termine del contratto e precisamente sino all'insediamento di un nuovo operatore commerciale, tutto incluso (incluse parti di ricambio considerate di consumo, mano d'opera, trasferta e/o eventuali diritti di chiamata).

- **Servizio di Gestione e Presidio**

Tutte quelle attività necessarie per prendere in carico, condurre e mantenere sempre aggiornata e performante l'infrastruttura hardware e software, per l'erogazione del Sistema.

GENERALE

Devono essere allegati al PE i seguenti documenti compilati e sottoscritti:

1. "Scheda Impianto": compilata da per tutte le parti di competenza del fornitore. *Vd allegato 01.*
2. "Gantt di dettaglio del progetto": piano di lavoro redatto secondo lo standard ICT dell'Ente. *Vd allegato 02.*
3. "Regolamento di Servizio" per l'impianto in attivazione. *Vd allegato 03.*
4. Descrizione dettagliata (unità, nominativi e CV) delle risorse professionali rese disponibili.
5. Composizione, competenza e allocazione delle diverse risorse assegnate al "team specializzato onsite per messa a regime del servizio".

6. *“Piano di istruzione ed aggiornamento di personale e di sistema”*: dettagliato in considerazione della dotazione di organico della Struttura e dello scenario in cui si inserisce il sistema.

Responsabile della Fornitura

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, incaricato del coordinamento e del supporto alle diverse fasi progettuali e referente nei confronti della funzione SIA dell'ente. Tale figura del Fornitore, di elevata e comprovata professionalità, avrà adeguata esperienza nella gestione e coordinamento di progetti nel settore dell'informatica e nell'erogazione di servizi; avrà approfondita conoscenza delle diverse componenti del nuovo Sistema, sia per l'aspetto software applicativo, sia per le componenti hardware e tecnologiche. I riferimenti di tale figura, dovranno essere indicati all'ente unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Da parte sua l'ente provvederà ad individuare, un proprio Direttore dell'esecuzione lavori, come anche specificato nell'Art. 30.

Tale Responsabile della Fornitura, coordinandosi con lo stesso Project Manager del Fornitore con la funzione SIA dell'ente, dovrà garantire, non esaustivamente, quanto nel seguito:

- Supportare e referenziare l'erogazione di tutti i servizi previsti e connessi al contratto di fornitura;
- Coordinare le attività di manutenzione oltre a garantire la gestione degli interventi per il ripristino delle Apparecchiature, nonché delle componenti software (applicativo e non) necessarie per l'ottimale funzionamento del Sistema ;
- Coordinare le attività di gestione e presidio connesse, anche relativamente agli impianti (elettrici e meccanici), anche se non direttamente installati dal Fornitore, garantendo quanto necessario al funzionamento delle Apparecchiature del Sistema ;
- Implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- Gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dall'ente.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura, nel corso della durata del contratto, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'ente, fornendo ed inviando congiuntamente i riferimenti del nuovo Responsabile proposto in sostituzione. L'ente si riserva il diritto di approvare, quindi di accettare o rifiutare, tale proposta.

In ogni caso resta inteso che, nel corso della durata del contratto, è facoltà dell'ente richiedere, in qualunque momento a suo insindacabile giudizio, la sostituzione del Responsabile della Fornitura.

Project Manager

Dalla data di attivazione del contratto e fino alla positiva esecuzione dell'attività di collaudo di ciascuna Fase di Progetto prevista, fasi anche non necessariamente continue, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Project Manager. I riferimenti di tale figura, dovranno essere indicati all'ente unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Tale figura, coordinandosi con lo stesso Referente del Fornitore con la funzione SIA dell'ente supporterà, non esaustivamente:

- Il presidio e il supporto delle necessarie attività di sopralluogo, installazione, collaudo di ciascuna fornitura, come dell'attivazione dei servizi previsti e del buon funzionamento e dell'adeguata operatività degli stessi;
- le attività preliminari all'avvio del processo di Progettazione (pianificazione delle attività, acquisizione delle risorse, definizione dell'organizzazione del progetto, avvio delle attività, ecc.), nonché il coordinamento delle risorse assegnate alla fase di progetto in corso;
- le attività di controllo dell'andamento del progetto, la produzione di stati di avanzamento di tutte le attività necessarie al conseguimento degli obiettivi contrattuali;
- le attività finalizzate alla fornitura alle parti interessate delle informazioni sulle evoluzioni e sugli avanzamenti del progetto e della opportuna documentazione e le attività condotte per identificare, valutare e gestire i rischi del progetto.

In caso di sostituzione del Project Manager, nel corso della durata del contratto, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'ente fornendo ed inviando congiuntamente i riferimenti del nuovo Project Manager proposto in sostituzione. L'ente si riserva il diritto di approvare, quindi di accettare o rifiutare, tale proposta.

In ogni caso resta inteso che, nel corso della durata del contratto, è facoltà dell'ente richiedere, in qualunque momento a suo insindacabile giudizio, la sostituzione del Project Manager.

REQUISITI FUNZIONALI

Caratteristiche generali

Il sistema deve consentire una perfetta documentazione della terapia e una gestione conforme ai requisiti di legge, di un sistema qualità certificato ISO 9000 e a quanto previsto dalle autorità competenti (es. CNT- Centro Nazionale Trapianti, ISS- Istituto Superiore di Sanità, Regione, ecc.).

In particolare dovrà essere garantito e dimostrato che:

- i dati identificativi dei soggetti da cui provengono i gameti o da cui sono stati generati gli embrioni siano accuratamente registrati;
- i campioni siano etichettati in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
- 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 fin dalla data di raccolta;
- siano fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa;
- siano tracciate anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule;

- siano conservati i dati necessari ad assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità in tutte le fasi.

Il sistema deve essere inoltre predisposto per acquisire informazioni concernenti:

- Gestione della richiesta prelievo/inserimento dal sistema informativo ospedaliero.
- Registro nazionale (raccolta ed esportazione dei dati relativi ai processi di fertilizzazione).
- Tracking e interazione eventi con i contenitori.
- tracciatura tramite BARCODE/RFID campioni secondo esplicite casi d'uso.
- alimentazione/aggiornamento metadati clinici/amministrativi/eventi sorgenti dei campioni.

Il sistema deve permettere di gestire in modo completamente integrato tutti gli aspetti relativi alla gestione della Fecondazione Eterologa in un Centro di PMA. Ciò significa:

- Gestire la donazione di maschile e femminile, attribuendo alla donazione il numero univoco SEC (DL 256 del 16/12/2016).
- Gestire le caratteristiche personali fisiche e psicologiche ammesse dalla legge.
- Gestire il prelievo e la crioconservazione del materiale biologico, femminile o maschile.
- Gestire il collegamento richiesto dal sistema dipartimentale di cartella clinica della terapia della coppia ricevente alla banca dei donatori (oggetto dell'appalto).
- Gestire la tracciabilità e la rintracciabilità completa sia nella direzione donatore/ricevente che in direzione opposta, con il rispetto di tutti i vincoli previsti dalla legge.

Trasferimento informazioni al Registro Nazionale della PMA

Il sistema deve prevedere la raccolta ed esportazione dei dati riguardanti i processi di fertilizzazione destinati al Registro Nazionale Italiano della PMA senza necessità di doppia imputazione, recuperando le informazioni necessarie dai dati già inseriti nell'attività quotidiana.

Costituirà titolo preferenziale la disponibilità a realizzare un sistema di inoltro al database del Registro nazionale della PMA delle informazioni dettagliate riguardanti i cicli eseguiti qualora questa modalità sia approvata e accettata dall'ISS.

Costituirà titolo preferenziale l'avvenuta validazione da parte di almeno un'autorità regionale italiana per l'integrazione del software nel Sistema Informativo Socio Sanitario Regionale. Tale integrazione dovrà riguardare l'inoltro al database centrale delle informazioni dettagliate riguardanti i cicli di PMA con particolare riferimento a:

- Richiesta gameti
- Processamento richiesta
- Richieste a banche esterne e ricezione
- Conferma/Respinta richiesta
- Check monitoraggio stato utilizzo campioni in gravidanze completate

- Invio gameti
- Trasporto gameti (eventi relativi al trasporto: temperatura-livello azoto)
- Ricezione gameti
- Avvio del trattamento
- Revisioni delle informazioni di avvio del trattamento
- Ciclo chiuso
- Check monitoraggio stato utilizzo campioni in gravidanze completate
- Follow up della gravidanza clinica accertata
- Check monitoraggio stato utilizzo campioni in gravidanze completate
- Follow up della nascita (integrazione CEDAP regionale)
- Check monitoraggio stato utilizzo campioni in gravidanze completate
- Alert, se risulta positivo il sistema di stoccaggio e di donazione deve essere allertato per gestire l'eventuale blocco di impiego o di donazione ulteriore

Utilizzatori:

Dovendo permettere la comunicazione costante tra i diversi centri PMA Lombardi e delle regioni afferenti a Niguarda (invio richieste gameti, feedback cicli di trattamento ecc) il software dovrà essere fornito con la formula per utenti ILLIMITATI".

Si riporta in allegato (Allegato 18) l'elenco centri italiani autorizzati dal CNT ad oggi individuabili, rinvenibili al seguente link: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/activities.xhtml>.

Statistiche

La procedura dovrà essere dotata di un modulo che consenta la produzione automatica di tutte le stampe necessarie al servizio.

Dovrà essere previsto anche un "estrattore" di tutti i dati presenti nella base dati applicativa in formato compatibile con i più comuni strumenti di produttività individuale.

Gestione della criobanca

Obiettivo principale dell'appalto è una gestione legale digitale della criobanca.

Deve essere previsto un sistema informatico di gestione della crioconservazione che comprenda i contratti, la documentazione dei dati relativi all'informazione ed ai dati sensibili e la rapida e semplice esecuzione delle varie comunicazioni (report medici, contratti, report diagnostici).

Il sistema deve consentire di configurare e gestire la criobanca del Centro con la possibilità di definire i diversi livelli di identificazione delle posizioni del materiale biologico, ad esempio: tank, livello, canister, goblet.

E' fondamentale avere una panoramica completa di tutto il materiale conservato nella criobanca selezionando varie opzioni di filtraggio

Ogni riga nella finestra della crioconservazione deve rappresentare un campione conservato (paillette, etc.) che può essere suddiviso per origine/destinazione, ad esempio: materiale proprio, materiale del partner.

Disaster Recovery / Business Continuity

Particolare attenzione deve essere predisposto l'impianto, al fine di conferire al sistema lo 0% di possibilità di perdita di informazione, il 100% di disponibilità del dato da parte dell'utente finale.

Questi livelli di servizio devono essere raggiunti attraverso soluzioni di ridondanze del dato senza incorrere contestualmente in problematiche di disallineamenti.

APPARECCHIATURE

Il fornitore deve presentare nel PE un Censimento delle postazioni di lavoro e periferiche necessarie per l'efficacia ed efficiente gestione del processo della banca PMA, suddivise in postazioni da fornire o postazioni in dotazione dell'ente

La fornitura/servizio oggetto dell'appalto dovranno in particolare interagire con le unità di stoccaggio:

- unità finalizzate alla fecondazione omologa (tra coppia), Collocati presso pad 16 dell'Ente – Piano interrato:
 - o 1 per gestione ovociti ed embrioni (Marca Air Liquide - Modello: Arpage70)
 - o 1 per liquidi seminali pazienti oncologici (Marca Air Liquide - Modello: Arpage110)
 - o 1 per liquidi seminali pazienti sterilità (Marca Air Liquide - Modello: Arpage70)
 - o 1 di quarantena (Marca Air Liquide - Modello: Arpage70)
 - o 1 per pazienti con HCV positivi (Marca Air Liquide - Modello: Arpage70)
 - o 1 per pazienti con HBV positivi (Marca Air Liquide - Modello: Arpage70)
 - o 1 per pazienti con HIV puliti (Marca MVE - Modello XC 34/18)

- unità finalizzate alla gestione eterologa, collocate presso pad 16 dell'Ente – Piano terra ex banca tessuti:
 - o 1 per gameti femminili (Marca Air Liquide - Modello: Arpage110) - di nuova acquisizione
 - o 1 per gameti maschili (Marca Air Liquide - Modello: Arpage110) - di nuova acquisizione
 - o 1 per embrioni in surplus (Marca Air Liquide - Modello: Arpage110) - di nuova acquisizione
 - o 2 per quarantena (Marca Air Liquide - Modello Espase331) - già in sede (ex banca tessuti)

Viene richiesto al fornitore di valutare tutti gli interventi anche tecnologici per potenziali integrazioni con tali unità per consentire una più sicura ed efficiente tracciabilità delle operazioni.

Tutti gli interventi suggeriti dal progetto presentato dal fornitore devono essere onnicomprensivi di oneri anche su fornitori terzi, e pertanto da considerarsi inclusi nel presente appalto.

Di seguito le caratteristiche generali che tale connessione dovrà obbligatoriamente rispettare:

- Andrà effettuata una valutazione complessiva dell'aspetto della sicurezza elettrica, presentando un progetto che tenga conto di questo aspetto.
- I sistemi forniti devono essere certificati come dispositivi medici, secondo le attuali normative; in particolare dovranno essere conformi alle norme CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni.

ARCHITETTURA

La soluzione proposta deve rispettare i seguenti requisiti architetturali:

1. *Browser*: IE11 (in e senza compatibility mode), Chrome
2. *Strumenti di produttività individuale*: le piattaforme conformi allo standard aziendale sono LibreOffice.
3. *Versione JAVA Virtual Machine*: al momento lo standard aziendale è la 10.6.13
4. *datacenter*: descrizione del datacenter impiegato e livelli di business continuity, backup e disaster recovery – la connessione per i servizi con sistemi informativi terzi (integrazioni dipartimentali) dovrà avvenire tramite VPN IPSEC, mentre il raggiungimento a livello utente delle funzioni applicative dovranno essere erogate via internet SSL in conformità agli standard di networking presenti nei vari enti sanitari (ad esempio presenza di firewall aziendali, proxy, etc..) al fine di non richiedere variazioni alle policy esistenti per l'utilizzo applicativo.
5. In ottemperanza allo standard aziendale ed alle norme di documentazione digitale, lo strumento di refertazione clinica non deve interagire con strumenti di Office Automation. Per eventuali funzionalità di esportazione dati si specifica che lo standard aziendale è Libre Office.
6. *Firma elettronica*: le modalità di firma attivabili devono essere nelle tre tipologie: firma digitale tramite smart card CRSSISS, tramite badge RFID, firma remota semplificata con badge RFID. Occorre valutare nei vari casi d'uso la modalità più appropriata alla normativa vigente. I livelli di firma attualmente nello standard aziendale sono RFID e SISS: si chiede di dettagliare il processo di firma e l'utilizzo delle due modalità. Particolare attenzione deve essere data alla possibilità di interagire dinamicamente sia per l'autenticazione che per le sessioni di firma alle integrazioni in modalità multipla a diversi sistemi LDAP dei vari enti interagenti con la rete PMA.

Interfaccia Utente

- Interfaccia browser - il software applicativo deve operare all'interno del browser, in particolare deve essere garantita la compatibilità con il browser di Microsoft Internet Explorer;
- Logon / Logoff – l'accesso al sistema e l'autenticazione dell'operatore deve avvenire con caratteristiche tali da garantire un rapido avvicendamento degli operatori su Postazioni di Lavoro condivise;

- Facilità d'uso – i comandi che attivano le funzioni del software devono essere facilmente individuati, ben visibili e chiaramente definiti, secondo gli standard di usabilità.

Modulo di amministrazione

Il modulo di amministrazione, avrà le seguenti caratteristiche di base.

- Gestione utenti (integrato con l'Active directory dell'ente): a disposizione dell'ente consente di creare nuovi utenti sulla base del modello di autenticazione del sistema e di rimuovere utenti non più abilitati all'accesso di sistema; (prestare attenzione alla possibile esistenza di profilazione di componenti funzionali su utenti esistenti su domini differenti appartenenti agli enti terzi del network PMA)
- Profilo utente: a disposizione dell'ente definisce ed assegna i permessi di accesso secondo profili che vengono poi assegnati agli utenti. Ogni profilo deve poter attribuire le autorizzazioni su ogni singola funzione / transazione, così come la possibilità di vedere solo dei sottoinsiemi dei dati di una stessa entità (esempio i dati sensibili di un soggetto senza i dati identificativi, oppure le sole coordinate anagrafiche, eccetera)
- Controllo accessi: incluso nel servizio full service del presente appalto. Permette di visualizzare e stampare il log degli accessi al Sistema;
- Gestione back up: incluso nel servizio full service del presente appalto
- Gestione restore: incluso nel servizio full service del presente appalto
- Diagnostici: incluso nel servizio full service del presente appalto. insieme dei moduli atti a stabilire lo stato di funzionalità del sistema ed ad indicare eventuali malfunzionamenti e guasti. Include un log in cui sono memorizzate gli eventi significativi del sistema.
- Monitor sessioni: incluso nel servizio full service del presente appalto Consente di visualizzare le Postazioni di Lavoro attive e gli utenti collegati.
- Messaging: a disposizione dell'ente. Consente di inviare messaggi alle Postazioni di Lavoro collegate.

Al riguardo, si richiede una funzionalità di gestione utente agevolmente delegabile al servizio Gestioni Utenti (già in essere nell'ente) per la diretta profilatura e manutenzione delle User dipendenti.

Se non diversamente specificato, la produzione della documentazione clinica deve essere compatibile con i minimal data set definiti dalle linee guida regionali e le codifiche utilizzate devono fare riferimento allo standard ICD-9-CM.

INFRASTRUTTURA

1. Infrastruttura server:

Integrata nel servizio proposta in modalità "cloud" con connettività inclusa.

Deve essere indicata dal fornitore anche la crescita annua prevista in termini di spazio storage in particolare per quanto da inviare al repository aziendale *Vd allegato 04*.

2. *Postazioni di lavoro:*

lo standard aziendale prevede al momento il deploy di postazioni di lavoro con le seguenti caratteristiche:

CP	Intel(R) Pentium(R) CPU G4400 @ 3.30GHz
HD	450GB
RAM	4GB
SCHEDA DI RETE	10/100/1000
MONITOR	ACER B206WQL 19"

Postazioni di lavoro specifiche e con caratteristiche differenti dovranno essere incluse nella fornitura, sempre in modalità servizio a canoni mensili.

Per le funzionalità utente da destinare alla utenza esterna del network la soluzione applicativa dovrà essere distribuita in architettura che minimizzi l'impatto sulle configurazioni e policy IT.

Il PE deve includere e specificare la contestualizzazione del deploy di progetto in relazione alla planimetria allegata *Vd allegato 19*, all'attuale dislocazione degli asset aziendali e al flusso di lavoro che sarà concordato con il Servizio.

3. *Stampanti:*

E' necessario che nel PE sia specificata la compatibilità con le stampanti attualmente in dotazione presso il servizio interessato dell'Ente:

STAMPANTE	21
LEXMARK	7
E352dn	1
E450	1
LASERJET 352	4
LASERJET 450	1
SAMSUNG	14
M3820ND	2
ML-3310ND	7
ML-3471	2
ML-3471ND	1
ML5010ND	1
ML-5010ND	1

e con quelle eventualmente che saranno prossimamente approvvigionate dall'Ente (Samsung 3820 Stp Laser, Samsung 5010 Stp Laser, Samsung 3870 Stp Multifunzione).

4. *Stampanti Etichette:*

E' necessario che nel PE sia indicata l'elenco delle stampanti etichette che saranno collegate e che sia specificata la compatibilità con le stampanti attualmente in dotazione all'Ente:

ETICHETTATRICE	2
INTERMEC	2

EASYCODER F4	1
EASYCODER PF4I	1

e con quelle eventualmente approvvigionabili per l'eventuale adeguamento della fornitura (Intermec PD42 Rete, Zebra GK420T Individuali)

Il sistema dovrà garantire la compatibilità e collegamento delle stampanti e lettori c/o reparti esterni.

INTEGRAZIONE

Il Fornitore dovrà garantire, a propria cura e spese, la piena compatibilità ed interfacciamento del Sistema hardware e software con il Sistema Informativo Aziendale ed il recupero informativo dal sistema digitale attualmente in produzione (Endox di tesi informatica).

Sarà onere dell'Offerente garantire tutte le eventuali modifiche necessarie sui propri sistemi per realizzare l'interfaccia di comunicazione e la successiva integrazione con gli applicativi aziendali coinvolti.

Inoltre l'Offerente dovrà anche garantire l'integrazione e l'interfacciamento del proprio Sistema con le eventuali nuove soluzioni informative ed architetture adottate dall'ente nel corso del contratto.

Gli standard di infrastruttura utilizzati nell'ente sono i seguenti:

- cablaggio strutturato in cat 5 / 5e o superiore, con attestazioni RJ45
- rete ethernet switched con spazio di indirizzamento privato in categoria C. Gli standard in uso sono:
 - fastethernet 10/100 Mbps
 - TCP/IP ad indirizzamento dinamico delle postazioni di lavoro (DHCP)
- Accesso ip-sec server to server per il collegamento al datacenter dell'ente da parte del datacenter del fornitore
- possibilità di controllo remoto al network dell'ente se necessario mediante VPN e accesso RAS (con autenticazione nominale).
- dominio windows 2012, che funge da server DHCP e DNS
- Il sistema informatico endoscopia digestiva deve utilizzare il dominio windows aziendale, il server DHCP ed il sistema di name resolution aziendale.

I requisiti più generali richiesti e da perseguire nel "processo di integrazione" dovranno essere, non esaustivamente:

- Il sistema dovrà consentire "metodi" di comunicazione che permettano di realizzare un'integrazione real-time con le applicazioni e gli archivi di riferimento minimizzando ed ottimizzando adeguatamente i trasferimenti di files e/o la duplicazione di archivi;

In ogni caso, tale obiettivo non dovrà penalizzare in alcun modo i "tempi di risposta" e le performance generali del Sistema Informativo Aziendale considerato nel suo "complesso" applicativo e funzionale;

- Si dovrà perseguire il massimo livello di integrazione e connettività in ambito IHE, rispettando lo standard HL7 e Dicom;

Si dovrà, in ogni caso, garantire la disponibilità per specifici strumenti ed interfacce di integrazione (middleware) con soluzioni e sistemi informativi aziendali, anche non IHE compliant;

L'integrazione da prevedere per il Sistema con il Sistema Informativo Aziendale, dovrà avvenire con modalità standard, in conformità ai profili di integrazione definiti dalla piattaforma regionale e dai sistemi informativi presenti nell'ente ed in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE.

Devono essere incluse nel progetto tecnico-economico le seguenti integrazioni:

Integrazione a strumentazione/apparecchiature:

1. Dovrà essere garantito l'interfacciamento ed integrazione di tutta la strumentazione attualmente in dotazione al Servizio e rappresentata nell'*Allegato 05* al presente documento.

Integrazione a sistemi informatici:

1. *Active Directory Aziendale (AD/LDAP)*

E' richiesto che sia integrato a LDAP aziendale e consenta autenticazione anche mediante badge RFID (aderente ISO 15693 (RFID 13,56 MHz)). La profilazione applicativa deve essere gestita in coerenza con il campo funzione del sistema HR. Inoltre è richiesto l'impiego della firma digitale remota (oltre alla SISS), configurabile centralmente, come da specifiche allegate *vd Allegato 06 e Allegato 07*

2. *Sistemi di anagrafica centralizzata (BAC) solo per aggiornamento anagrafico broadcast*: secondo le specifiche regionali e condivise con l'Ente *vd Allegato 08*

3. *Sistema informativo CUP – fornitore Hitech SpA*

secondo le specifiche condivise con l'Ente per:

- Il recepimento degli ordini ambulatoriali da CUP *vd Allegato 08*
- La gestione delle Ricette Dematerializzate (NRE) secondo lo scenario regionale *vd Allegato 09*

4. *Sistema Informativo Aziendale per Order Management – fornitore ASST Niguarda*

secondo le specifiche condivise con l'Ente per:

- Il recepimento degli ordini interni da CCE tramite messaggistica HL7 *vd Allegato 08*
- Esposizione dal sistema proposto a CCE dello stato delle richieste (nuovo webservice da predisporre in coerenza ad Allegato 11)
- La chiamata dal sistema proposto a CCE per la gestione delle aggiuntive nell'ambito della gestione delle Ricette Dematerializzate (NRE) secondo lo scenario regionale *vd Allegato 10*

5. *Dossier sanitario elettronico (CCE) – fornitore ASST Niguarda*

- Esposizione dal sistema proposto a CCE dei referti *vd Allegato 11 (esempio di webservice di esposizione referti da CCE)*
 - Esposizione dal sistema proposto a CCE o altro dipartimentale dei dati strutturati o xml (in coerenza ad Allegato 09).
6. *CRS-SISS:*
secondo le specifiche regionali e condivise con l'Ente *vd Allegato 12, Allegato 13, Allegato 14.*
7. *PACS aziendale (PACS) – fornitore Agfa Gevaert Spa*
Tutte le immagini/video prodotte dalla strumentazione del Servizio devono essere riversate nel PACS aziendale. Il fornitore deve specificare il formato, le dimensioni delle immagini e il dimensionamento annuo previsto. La creazione dell'accession number deve avvenire in coerenza ai profili HL7 IHE
8. *Conservazione Sostitutiva (SOST) – fornitore Telecom Italia SpA e di futura sostituzione con provider regionale* secondo le specifiche condivise con l'Ente *vd Allegato 15 e Allegato 16 (esempio di esposizione da CCE al sistema di Conservazione Sostitutiva)*
9. *Datawarehouse aziendale (DWH) – fornitore Oslo Srl*
Deve essere garantita l'integrazione via ETL ai fini di analisi dei dati strutturati e di produzione di report / indicatori sul sistema di Datawarehouse aziendale. Quest'ultimo è l'unico strumento aziendale atto a questa funzionalità.
Deve essere prevista l'integrazione con il Repository aziendale dei Centri di Costo (strutture organizzative) e con quello delle Codifiche delle Prestazioni, entrambi ospitati sull'impianto DWH *vd Allegato 17.*
10. *Immagini e tracciati*
Deve essere inclusa l'integrazione, nei referti prodotti dal sistema proposto, delle immagini/video dalle postazioni abilitate a tale scopo.

INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DEL SISTEMA

Il Fornitore nell'Offerta deve comprendere e dettagliare tutte le attività necessarie per implementare, configurare, installare, testare, collaudare ed avviare il nuovo Sistema, "pronto all'uso" da parte degli Utenti dell'ente.

La completa installazione di un sistema così complesso che va a sostituirsi ad un altro già in essere, richiede una pianificazione accurata anche in funzione della necessità di contenere il più possibile gli inconvenienti per i servizi, le Unità Operative e gli Utenti dell'ente coinvolti.

Pianificazione dell'avviamento

Il Fornitore dovrà presentare in Offerta una dettagliata proposta di Progetto in cui formalizza il Piano di Esecuzione dell'Installazione del nuovo Sistema a sostituzione del Sistema esistente. Tale esecuzione della fornitura potrà essere suddivisa nelle seguenti fasi principali di riferimento:

- Fase1: Analisi e predisposizione della migrazione di dati dall'attuale Sistema al nuovo Sistema.

- Fase2: Analisi, realizzazione e predisposizione delle implementazioni necessarie per il nuovo sistema per l'integrazione/interfacciamento con il Sistema Informativo Aziendale dell'ente.
- Fase3: Predisposizione in parallelo del nuovo Sistema adeguatamente integrato/interfacciato con il Sistema Informativo Aziendale; migrazione, popolamento, collaudo ed avviamento del nuovo Sistema. Tale fase dovrà essere organizzata con l'obiettivo di minimizzare al massimo i disagi ed i fermi operativi per l'utenza coinvolta.

Il Piano dovrà descrivere le caratteristiche e le tempistiche relative, almeno, alle seguenti attività:

- Analisi
- Testing
- Installazione
- Configurazione
- Formazione
- Migrazione (con recupero dei dati storici del sistema esistente)
- Validazione
- Collaudo
- Messa in esercizio.

Le singole proposte di progetto da parte delle Ditte offerenti, dovranno presentare un Cronoprogramma (Diagramma di GANTT) anche più dettagliato ma che, pur inserendo anche eventuali attività/obiettivi intermedi, non trascuri quelle sotto elencati.

1. Recupero dei dati dall'archivio elettronico attualmente in uso e loro archiviazione nel nuovo sistema;
2. Installazione del sistema principale e suo interfacciamento con il Sistema Informativo Aziendale;
3. Attivazione del servizio di back up e di sicurezza (disaster recovery);
4. Fornitura e installazione dei dispositivi periferici, se previsti nelle quantità e della tipologia offerta e necessarie a garantire la realizzazione del modello di flusso di lavoro proposto;
5. Configurazione, messa a punto e collaudo del Sistema; per l'aspetto funzionale il nuovo Sistema dovrà essere verificato e "certificato" da parte dei referenti di Struttura dell'ente.

La predisposizione del nuovo Sistema, dovrà avvenire in parallelo all'esistente e dovrà convivere con lo stesso, fino al momento della sua messa in esercizio; l'obiettivo è ovviamente quello di minimizzare il disagio all'operatività dell'utenza coinvolta. Si dovrà tenere conto della disponibilità fisica, in alcuni casi, dei locali ove sono ubicate le WS per far condividere due postazioni in parallelo.

La Fase 1 e la Fase 2 dovranno essere completate entro e non oltre 3 mesi di calendario dalla firma del contratto.

La Fase 3 dovrà concludersi entro e non oltre 6 mesi di calendario dalla firma del contratto.

L'installazione, la predisposizione e l'avviamento del Sistema sarà effettuato sotto la responsabilità del Fornitore (Project Manager), presso l'ente. Nella stesura del Piano il Fornitore dovrà indicare:

- Milestone di disponibilità dell'infrastruttura o delle parti di questa che ritiene necessario o vincolante nello svolgimento delle attività del Piano;
- Milestone di disponibilità delle componenti del Sistema Informativo Aziendale con le quali si deve integrare.

E' quindi indispensabile che le Ditte Offerenti presentino un crono programma nel quale siano evidenti i tempi di installazione e predisposizione delle singole componenti ed il tempo complessivo, gli eventuali obiettivi parziali ed in ogni caso quando il Sistema sarà operativo ed in funzione.

Installazione

Nella fase di installazione la Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso e di consumo necessari per la definitiva messa a punto delle Apparecchiature, del software (applicativo e non), delle procedure e per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro.

Dovrà occuparsi della fornitura e posa con proprio personale e mezzi, per tutte quelle operazioni necessarie all'installazione delle apparecchiature, sarà inoltre a carico dell'impresa lo smaltimento del materiale di risulta e di imballaggio presso discariche autorizzate.

L'installazione delle apparecchiature e delle interfacce/server di connessione deve essere effettuata a regola d'arte. Non è ammesso l'uso di prese multiple o di adattatori; ogni apparecchiatura deve essere dotata dell'idoneo gruppo prese (o vengono collegate al più vicino disponibile o deve essere installato un apposito gruppo prese, con standard aziendale, protezione magnetotermica bipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alle immediate necessità).

Le interfacce e tutti gli accessori devono essere installati a regola d'arte (non possono essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio "aereo", o appoggiati su una quadrotta del controsoffitto; deve essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), e devono essere adeguatamente fissati e protetti e raggiungibili su armadi e/o supporti.

I cavi devono essere posati a regola d'arte, devono essere montati in apposite canalizzazioni con setti separatori, preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale o alimentazione (corrispondentemente) esistenti; non è ammesso l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete); non è ammesso l'attraversamento delle luci delle porte.

MIGRAZIONE STORICO

Si richiede che nel PE venga dettagliata;

1. analisi attuale anagrafica: tracciati record e dimensioni dati storici
2. modalità e tempi di migrazione storico e di dismissione dell'attuale sistema informatico/cartaceo in uso

COLLAUDO

La procedura di accettazione/collaudo e verifica/certificazione funzionale del nuovo Sistema sarà iterativa ed avverrà per le diverse Fasi previste dal Progetto e dal Piano di Esecuzione dell'Installazione formalizzato dall'Offerente ed accettato dall'ente.

Prevederà almeno due livelli:

- Collaudo tecnico/funzionale delle Apparecchiature;
- Collaudo Funzionale delle prestazioni.

Per quanto riguarda il primo punto (Collaudo tecnico/funzionale delle Apparecchiature), l'ente verificherà che tutto il materiale e le Apparecchiature fornite:

- siano conformi alla richiesta del presente Capitolato;
- siano conformi a quanto dichiarato dal Fornitore in sede di Offerta;
- siano state consegnate e siano in condizioni integre;
- siano adeguatamente funzionanti nel sito previsto, secondo gli standard di operatività convenuti.

Per quanto riguarda le modalità più generali, il Fornitore comunicherà formalmente all'ente, per il tramite del proprio Project Manager, la data di completamento della fase di progetto in questione (comunicazione di pronti al collaudo). Prerequisito a tale comunicazione è ovviamente l'avvenuto testing e collaudo, da parte di personale del Fornitore stesso, delle diverse componenti oggetto della fase di progetto interessata (infrastrutturali, hardware, software, integrazioni, eccetera). Con tale comunicazione il Fornitore richiederà anche all'ente l'esecuzione delle proprie attività di Collaudo.

Il fornitore prima dell'inizio del collaudo dovrà consegnare a questo ente gli as-built dove saranno indicate tutte le apparecchiature installate (workstation, monitor, etc.) comprensive di cartiglio riassuntivo ove è possibile risalite ai serial number e licenze.

Collaudo funzionale delle prestazioni

Le attività riguardanti l'aspetto funzionale del sistema, vale a dire la verifica e la rispondenza del Sistema ai Requisiti espressi nel presente Capitolato, supportata dagli utilizzatori finali del sistema, ha come prerequisito l'avvenuta risoluzione e messa a punto delle anomalie legate al funzionamento "tecnologico e tecnico" dell'applicazione.

Le attività si svolgeranno nell'ambiente, applicativo e tecnologico, predisposto dal Fornitore secondo quanto specificato nel processo di Progettazione. Dovrà essere, quanto più possibile "copia conforme" del futuro ambiente di esercizio, questo per accreditare ulteriormente le verifiche in oggetto. Quindi, ad esempio, potrebbe essere necessario predisporre l'attivazione di profili utente per la sicurezza o l'attivazione di Postazioni di Lavoro o la configurazione di prodotti software.

Il collaudo dovrà accertare che la fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante, sia adeguatamente integrata con il Sistema Informativo Aziendale (coerentemente con la fase di progetto in essere), soddisfi le esigenze ed i requisiti previsti, sia in ogni caso conforme

alle indicazioni contenute nel presente Capitolato, nonché tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle attuali normative sui sistemi e dispositivi medici.

Il Fornitore, nelle figure professionali necessarie del team di progetto e con i mezzi necessari, deve supportare l'Utenza dell'ente coinvolta nelle verifiche e nella esecuzione delle prove, nel rilevamento dei risultati, nella stesura delle rilevazioni e del Verbale di collaudo funzionale.

Si utilizzeranno le specifiche di collaudo predisposte dal Fornitore e da lui utilizzate per le proprie attività di testing. Il team di verifica e di collaudo dell'ente potrà prendere visione delle specifiche di test e dei loro risultati, eseguiti dal Fornitore nel corso del processo di realizzazione e di ogni registrazione concernente le attività di riesame, verifica e validazione svolte in tale sede.

Per l'espletamento delle attività il Fornitore dovrà rendere disponibile tutta la necessaria documentazione, nonché assicurare la disponibilità del proprio personale tecnico e specialistico atta a supportare l'esecuzione delle misure, delle prove e delle verifiche. Tutto quanto necessario per l'effettuazione di tali verifiche (strumenti, checklist, manodopera, eccetera), dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento.

Il team di verifica e di collaudo dell'ente, opererà con autonoma responsabilità:

- ha il compito di verificare che il “Sistema realizzato” sia conforme ai requisiti specificati nel presente Capitolato, oltre che convenuti e formalizzati nelle fasi di progettazione e di implementazione del Sistema;
- inoltre ha il compito di verificare che la documentazione utente prevista (manuali, help, tutorial, eccetera), possieda le caratteristiche adeguate di accuratezza, comprensibilità e più in generale di usabilità.

Qualora nel corso dell'attività di collaudo funzionale, si evidenziassero malfunzioni nelle procedure o nei programmi, il Fornitore mediante il suo team di progetto, darà immediato corso a quanto necessario per la rimozione dei problemi:

- In caso di esito negativo e/o di non-conformità rispetto ai requisiti, il Fornitore, attraverso il team di progetto ed in accordo con il processo di risoluzione dei problemi, è tenuto a rimuovere le non conformità ed a risolvere le malfunzioni e a presentare nuovamente la fornitura al collaudo, nei tempi e nei modi che si convengono e stabiliscono con l'Amministrazione.
- tale attività del Fornitore non dovrà, per quel che possibile, bloccare il Collaudo in atto e quindi essere svolta in parallelo;
- diversamente sarà necessario e si converrà una sospensione delle verifiche in atto, ripianificando le attività previste “al più presto”;
- in ogni caso la malfunzione dovrà essere oggetto di nuova adeguata verifica da parte dell'ente, prima della chiusura delle attività e dell'emissione del Verbale di Collaudo.

La fornitura si intenderà collaudata positivamente e accettata solo dopo l'eliminazione definitiva di ogni difetto e/o vizio riscontrato.

La verifica con esito positivo del Prodotto software termina con l'emissione del Verbale di Collaudo che sancisce la conformità ai requisiti "contrattuali" del prodotto e/o l'erogabilità del servizio oggetto di fornitura.

- L'esito positivo del Collaudo e la Certificazione funzionale del Sistema, dà luogo all'accettazione della fornitura da parte dell'Amministrazione.
- La conclusione della Certificazione con esito positivo e l'accettazione da parte dell'Amministrazione della fornitura, comportano il congelamento della configurazione di base del Sistema che ospita l'ambiente di erogazione del servizio.

Al termine delle operazioni e delle attività inerenti il Collaudo, verrà stilato apposito verbale sottoscritto da entrambe le parti con il quale sarà certificata la regolare conclusione delle operazioni di installazione e della regolare conclusione della Fase del progetto, ovvero di una delle successive fasi di implementazione di una Stazione Client (una o più Postazioni di Lavoro), previste dal Piano di Esecuzione.

SERVIZI DI ASSISTENZA e MANUTENZIONE

Si richiede che il fornitore sottoscriva al Regolamento di Servizio standard dell'ente.

Devono inoltre essere garantite le seguenti caratteristiche generali:

- Interfaccia utente in lingua italiana, di semplice interpretazione ed utilizzo;
- Help in linea in lingua italiana;
- Interazioni con l'applicazione con la tastiera e/o con il mouse;
- Profilo di autorizzazione per definire che tipo di accesso è consentito all'Utente, fino alla singola funzione o transazione ed alle modalità di accesso alla base informativa;
- Validazione – i dati devono essere validati da un operatore abilitato. Il sistema deve anche permettere di discriminare (visivamente) il dato validato dal non;
- Messaggi – il sistema deve disporre di un'area messaggio per le comunicazioni con l'operatore (errori, allarmi, suggerimenti);
- Ricerca testuale – consente di recuperare dall'archivio i referti contenenti qualsiasi parola o combinazione di parole uniti da funzioni logiche;
- Export di dati per altri ambienti – prevista con la gestione di diversi formati (csv, txt, xls, eccetera);
- Meccanismi della sicurezza applicativa - devono essere previsti fino al livello dei dati applicativi;
- Architettura della Base Dati – anche con riferimento al GDPR devono essere illustrate le tecniche di cifratura o separazione dei dati personali e sensibili;
- Sicurezza trasmissione – utilizzo delle tecnologie di trasmissione sicura sulla rete (LAN, WAN).

Disponibilità del servizio

Il servizio richiesto è basato in termini di continuità di servizio, pertanto senza mai interruzioni o blocchi o rallentamenti.

Il regolamento di servizio attiva un monitoraggio mensile finalizzato a comprovare il raggiungimento per il mese della continuità di servizio al 100%, in caso differente verrà applicata una decurtazione del canone, per il mese, in base all'evento.

Invece in caso di violazione degli SLA, di seguito elencati, saranno attivate le penali conseguenti, indipendentemente dalla precedente valutazione di continuità di servizio.

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere pertanto:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 24:00 (24 Ore) dal lunedì alla domenica inclusa (7 giorni su 7)
--	---

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	1 ora	4 ore
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	4 ore	8 ore
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dal Fornitore, anche mediante fax.

Il Fornitore, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'ente, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere.

Al termine di ogni intervento il Fornitore dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione. Tale documento, controfirmato anche dall'ente (nella figura del referente

dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo o Numero di Ticket).
- Codice unità organizzativa dell'ente coinvolta (Identificativo utente).
- Data/Ora della chiamata.
- Descrizione del problema.
- Livello di severità e di priorità assegnati.
- la data e l'ora dell'intervento.
- Lista azioni intraprese.
- L'eventuale tipologia di Apparecchiatura ed il relativo il codice identificativo e nel caso: il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite.
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, il Fornitore si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza del Sistema .

In ogni caso il Fornitore Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

Il Servizio in oggetto, anche per l'impatto che può avere sull'operatività del Sistema, deve essere erogato in completa e piena interazione ed integrazione con la funzione ICT dell'ente.