

DISCIPLINARE-CAPITOLATO TECNICO

**SISTEMA PER SORVEGLIANZA DOMICILIARE PAZIENTI COVID-19 DEL FRIULI
VENEZIA GIULIA**

INDICE

1	INTRODUZIONE	4
1.1	Premessa.....	4
1.2	Abbreviazioni	4
2	INQUADRAMENTO GENERALE	5
2.1	Contesto normativo	5
2.2	Assetto regionale	5
3	OGGETTO DELL' APPALTO	6
3.1	Definizioni	8
3.2	Dimensionamento della Fornitura	9
3.2.1	Kit sanitari	9
3.2.2	Piattaforma	10
3.2.3	Servizio	10
3.3	Luoghi di svolgimento della Fornitura	11
3.3.1	Kit sanitari	11
3.3.2	Piattaforma	11
3.3.3	Servizio	11
3.4	Durata contrattuale	11
3.5	Tempistiche per l'avvio della Fornitura	12
3.5.1	Kit sanitari	12
3.5.2	Piattaforma	13
3.5.3	Servizio	14
3.6	Software e licenze	14
3.7	Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecniche e professionali	Errore. Il segnalibro non è definito.
3.8	Certificazioni della Fornitura	15
4	REQUISITI DELLA FORNITURA	16
4.1	Tablet (a cura della Stazione Appaltante)	16
4.2	Kit sanitario	17
4.2.1	Box	17
4.2.2	Dispositivi medici	17
4.3	Piattaforma informatica	19
4.3.1	Modalità di erogazione del servizio	19
4.3.2	Requisiti generali	20
4.3.3	Requisiti funzionali	24
4.3.4	Requisiti di sicurezza	28
4.4	Servizio	30
4.4.1	Gestione del Centro di Raccolta	30
4.4.2	Creazione del kit sanitario	30
4.4.3	Consegna dei kit sanitari	31
4.4.4	Ritiro dei kit sanitari	32
4.4.5	Sanificazione del kit sanitario	32
4.4.6	Ricollocazione del kit sanitario presso il Centro Raccolta	33
4.4.7	Sostituzione kit sanitario in caso di guasto	33
5	SERVIZI PROFESSIONALI ACCESSORI	34
5.1	Servizio di assemblaggio, configurazione e fornitura dei kit sanitari	34
5.2	Servizio di configurazione, collaudo e messa in produzione della Piattaforma	34
5.3	Servizio di integrazione della Piattaforma	35
5.4	Servizio di addestramento e formazione del personale sanitario	35
5.5	Servizio di assistenza e di manutenzione sia dei servizi erogati dalla Piattaforma sia delle componenti dei Kit sanitari	36
5.5.1	Copertura del servizio	37
5.5.2	Help Desk di II livello	37
5.5.3	Gestione delle chiamate di assistenza	37
5.5.4	Livelli di servizio (SLA) della assistenza e manutenzione in garanzia	38
5.6	Servizio di recupero e trasferimento dati a conclusione del contratto	39
6	IPOTESI PROGETTUALE	40
6.1	Fase 1 di progetto – fornitura e assemblaggio dei kit sanitari	40
6.2	Fase 2 di progetto – attivazione Piattaforma base	40
6.3	Fase 3 di progetto - attivazione Piattaforma con integrazione SAR	41
6.4	Fase 4 di progetto – formazione degli operatori sanitari	41
6.5	Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma	41

7	DISPOSIZIONI FINALI	42
7.1	Verifica di conformità.....	42
7.2	Fatturazione	44
7.3	Penali	45
7.4	Nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 del Reg. UE 2016/679	46
7.4.1	Misure di sicurezza	46
7.4.2	Violazione di dati personali (c.d. Data Breach)	47
7.4.3	Valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali	47
7.4.4	Soggetti autorizzati al trattamento	47
7.4.5	Amministratori di sistema	48
7.4.6	Rapporti con le autorità	48
7.4.7	Istanze degli interessati.....	48
7.4.8	Ulteriori obblighi	48
7.4.9	Ulteriori Responsabili	49
7.4.10	Luogo di trattamento dei dati personali e trasferimento extra-UE	49
7.4.11	Manleva	49
7.4.12	Clausola di rinvio	50
7.4.13	Durata	50

1 INTRODUZIONE

1.1 Premessa

Nell'emergenza sanitaria da COVID-19 il servizio sanitario pubblico, con la prospettiva di dover affrontare un periodo non breve di distanziamento sociale, è chiamato a erogare servizi sanitari alle persone a domicilio usando soluzioni di telemedicina, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, in particolare durante il periodo di quarantena o di isolamento domiciliare. Tali servizi hanno il duplice scopo di contribuire a contrastare la diffusione di COVID-19 e anche di garantire per quanto possibile la continuità della cura e dell'assistenza, a cui le persone hanno diritto.

1.2 Abbreviazioni

AgID	Agenzia per l'Italia Digitale - ai sensi del decreto legge n. 83/2012, convertito in legge n. 134/2012, l'ente DigitPA è stato soppresso ed è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale
AS	Azienda Sanitaria
ASU	Azienda Sanitaria Universitaria
DR	Disaster Recovery
FVG	Friuli Venezia Giulia
PEC	Posta elettronica certificata
RTO	Recovery Time Objective - periodo di tempo entro il quale devono essere ripristinati un minimo livello di servizio, i sistemi di supporto e le funzionalità principali dopo un'interruzione dei servizi.
RPO	Recovery Point Objective: istante (punto) nel tempo al quale i dati sono coerenti e possono essere ripristinati.
SA	Stazione Appaltante
SaaS	Software as a Service - è un modello di distribuzione del software applicativo dove un produttore di software sviluppa, opera e gestisce un'applicazione web che mette a disposizione dei propri clienti via Internet.
SISSR	Sistema Informativo Socio Sanitario Regionale
SLA	Service Level Agreement - strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio che devono essere rispettate dall'Aggiudicatario di servizi nei confronti dei propri clienti/utenti.
SSR	Servizio Sanitario Regionale

2 INQUADRAMENTO GENERALE

2.1 Contesto normativo

A seguire si riporta un elenco non esaustivo delle principali normative di riferimento per il presente appalto.

- D.Lgs n.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., “Codice dei contratti pubblici”;
- Codice Civile;
- D.Lgs 81/2008 “Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro” e successive modificazioni;
- Reg. UE n.679/2016 “Nuovo Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali” (GDPR);
- D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i (art. 50): “Codice dell’Amministrazione digitale”;
- D.Lgs 30 dicembre 2010, n. 235: “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell’amministrazione digitale, a norma dell’articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n. 69”;
- Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017 «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)»;
- Linee guida di sicurezza nello sviluppo delle applicazioni rilasciate dall’Agenzia per l’Italia Digitale e suoi allegati rilasciate in data 21/11/2017.
- Linee guida AGID sull’accessibilità degli strumenti informatici rilasciate in data 26/11/2019

2.2 Assetto regionale

Il SSR a partire dal 1 gennaio 2020 è articolato nelle seguenti aziende:

- l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI);
- l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC);
- l’Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (AS FO).

3 OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto dell'appalto è rappresentato dalla fornitura di un servizio di monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti in quarantena domiciliare sottoposti alla sorveglianza sanitaria COVID-19 comprensivo della fornitura di kit di dispositivi medici e dei servizi di gestione e sanificazione associati agli stessi (di seguito il tutto definito anche "Fornitura").

Come meglio descritto nei paragrafi successivi, la Fornitura dovrà prevedere:

- la fornitura di Kit sanitari la cui proprietà sarà della Protezione Civile della regione Friuli Venezia Giulia, come descritti al paragrafo 4.2 "Kit sanitario";
- la messa a disposizione **in modalità SaaS** di una piattaforma software, di seguito anche definita "Piattaforma", in grado di consentire agli operatori sanitari di svolgere il servizio di sorveglianza domiciliare di pazienti, come meglio descritto al paragrafo 4.3 "Piattaforma informatica";
- l'erogazione di un servizio di gestione dei kit sanitari in termini di magazzino, consegna e ritiro presso il domicilio del paziente e della relativa sanificazione post utilizzo, di seguito il tutto definito anche "Servizio".

Più precisamente la Piattaforma dovrà consentire agli operatori sanitari:

- di monitorare nel tempo l'andamento delle misurazioni effettuate dai pazienti in autonomia grazie ai dispositivi medici presenti nel kit sanitario consegnatogli.

I dispositivi medici si dovranno interfacciare via Bluetooth con la Piattaforma centrale per il tramite dell'APP preinstallata nel tablet fornito al paziente con il kit. Le misurazioni eseguite saranno quindi trasferite alla Piattaforma grazie alla quale gli operatori sanitari potranno visualizzarle.

Si precisa che la fornitura dei tablet, delle SIM dati e del relativo sistema di gestione e controllo sarà a cura della Stazione Appaltante.

- di effettuare le prescrizioni dematerializzate secondo le regole previste dal sistema sanitario regionale.
- la creazione e gestione dell'agenda appuntamenti pazienti.
- l'esecuzione di videochiamate con i pazienti.

La Piattaforma dovrà garantire il più alto livello di automazione nell'utilizzo delle componenti presenti nel kit sanitario da parte dei pazienti al fine di facilitare l'utilizzo da parte delle persone meno avvezze con i moderni strumenti informatici.

Sarà compito dell'Aggiudicatario predisporre un manuale utente, da inserire in ogni kit sanitario, scritto in lingua italiana con chiare indicazioni sulle procedure da effettuare per l'utilizzo del kit sanitario.

La Piattaforma, come meglio descritto nei paragrafi 3.2 "Dimensionamento" e 3.6 "Software e licenze" dovrà:

- essere fornita con **licenze d'uso a tempo limitato**,

- dovrà essere di tipo **web-based, cross - browser** ed utilizzabile da postazioni fisse basate su sistema operativo Windows 10.

La Piattaforma dovrà garantire la fruibilità da dispositivi mobili (tablet, smartphone, ecc.) con l'adeguato supporto al touch screen e con un design web che rispetti i concetti del "Mobile First" come richiamato anche nelle Linee guida di design per i servizi digitali della PA rilasciate da AgID nel 2018.

A tal proposito la Piattaforma dovrà garantire l'utilizzo di protocolli sicuri per l'invio dei dati tramite rete internet quali ad esempio protocollo HTTPS (es. sistemi di virtualizzazione applicativa o del desktop), al fine di garantire **sempre un utilizzo efficace e sicuro tramite internet.**

Si precisa che l'operatore sanitario dovrà poter accedere alla Piattaforma sia da PC fisso sia da dispositivo mobile, mentre il paziente in quarantena dovrà accedere alla Piattaforma solo per il tramite l'APP preinstallata nel Tablet compreso nel Kit sopra descritto.

La Piattaforma dovrà inoltre:

- essere installata in uno o più datacenter a cura dell'Aggiudicatario nel rispetto delle prescrizioni del GDPR.
- garantire la continuità operativa in rispondenza alle seguenti funzionalità.
 - Geographical High Availability – con replica asincrona (DR). Deve essere garantita la possibilità di replica consistente di dati e servizi presso il sito secondario; deve essere prodotta adeguata documentazione finalizzata a sviluppare un Piano di Continuità in situazioni di "disastro", a garanzia di tutte le possibili casistiche ("no people", "no building", "no infrastructure"). I parametri che caratterizzano il DR devono rispondere ai valori di RPO=1h (Recovery Point Objective) ed RTO<8h (Recovery Time Objective).
- dovrà garantire l'utilizzo della stessa da parte di tutti gli operatori sanitari, garantendo le prestazioni richieste nel successivo paragrafo 3.2 "Dimensionamento".
- consentire, a livello sistemistico, l'applicazione di regole diverse per ogni azienda sanitaria e, a livello applicativo, una completa configurabilità e visibilità da parte degli utenti di ogni singola azienda.

Per quanto riguarda il Servizio, l'Aggiudicatario dovrà garantire:

- la gestione del magazzino e di tutto il materiale costituente i kit sanitari;
- l'allestimento e la prima configurazione di tutti i kit sanitari;
- la gestione della fase di consegna e ritiro dei vari kit presso il domicilio del paziente;
- la sanificazione al fine di garantire l'igienizzazione dei kit sanitari;
- la riconfigurazione dei kit sanitari ad ogni ritiro.

In merito a questa attività sarà onere dell'Aggiudicatario garantire una corretta sanificazione di tutto il materiale utilizzando prodotti e procedure proprie dell'azienda sulla base di quanto emanato (linee guida, decreti-legge, vademecum, ecc..) dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità e dagli enti di riferimento.

Fanno inoltre parte della presente procedura anche i **servizi professionali** di:

- assemblaggio, configurazione e fornitura dei kit sanitari;
- configurazione, collaudo e messa in produzione della Piattaforma;
- integrazione della Piattaforma;
- addestramento e formazione del personale sanitario;
- assistenza e di manutenzione sia dei servizi erogati dalla Piattaforma sia delle componenti dei Kit sanitari;
- recupero e trasferimento dati a conclusione del contratto.

3.1 Definizioni

La Fornitura di cui al presente documento dovrà inserirsi all'interno del progetto regionale di Sorveglianza COVID-19 che coinvolge le seguenti entità:

- **Centro Servizi Regionale (CSR):** struttura sanitaria di competenza della regione FVG deputata, mediante l'utilizzo delle dotazioni previste con la presente procedura, al monitoraggio dei Pazienti ed al loro contatto in videoconferenze. Tale struttura può essere pensata come un'unica entità centralizzata a livello regionale o come un insieme di entità, una per ogni azienda sanitaria.
- **Centro di Raccolta (CR):** struttura all'interno della quale l'Aggiudicatario della presente procedura dovrà occuparsi della raccolta, configurazione e stoccaggio dei kit sanitari destinati all'assegnazione dei vari Pazienti nel tempo.

Il Centro di Raccolta dovrà essere organizzato e gestito dall'Aggiudicatario all'interno di spazi messi a disposizione dalla Stazione Appaltante o da altro soggetto delegato dalla stessa e comunicato prima dell'avvio della Fornitura. Sito che sarà comunque all'interno del territorio regionale.

- **Centro di Sanificazione (CS):** struttura all'interno della quale l'Aggiudicatario della presente procedura dovrà svolgere le attività di pulizia, igienizzazione di tutte le componenti costituenti il kit sanitario con eventuale spazio per il loro stazionamento in quarantena prima del trasferimento al centro di raccolta.

Il Centro di Sanificazione dovrà essere organizzato e gestito dall'Aggiudicatario all'interno di spazi messi a disposizione dalla Stazione Appaltante o da altro soggetto delegato dalla stessa e comunicato prima dell'avvio della Fornitura. Sito che sarà comunque all'interno del territorio regionale.

Qualora l'Aggiudicatario optasse per gestire la fase di sanificazione dei kit sanitari in sito diverso da quello proposto dalla Stazione Appaltante, tutti i costi derivanti da tale scelta dovranno essere a carico dello stesso. Anche in questo caso il sito dovrà trovarsi all'interno del territorio regionale.

- **Centrale di Manutenzione (CM):** struttura di competenza della Stazione Appaltante o di altro soggetto delegato dalla stessa, deputata allo svolgimento del servizio di help desk di primo livello verso il personale sanitario del CSR e/o dei Pazienti in caso di problemi con l'utilizzo dei kit sanitari o della Piattaforma. Tale struttura avrà il compito di attivare i servizi di assistenza e manutenzione offerti dall'Aggiudicatario della presente procedura.
- **Centrale del Fornitore (CF):** struttura dell'Aggiudicatario della presente procedura deputata all'interfacciamento con gli operatori del CSR e/o del CM per l'attivazione dei vari servizi previsti nel presente documento (consegna, ritiro, sanificazione dei kit sanitari e di assistenza- manutenzione).

Per la gestione di questo processo gli attori principali oggi individuati sono:

- **Pazienti (P):** persone per le quali è stata attivata la quarantena e/o l'isolamento domiciliare;
- **Operatori sanitari (OS):** persone appratenti al CSR alle quali è stato affidato il compito di monitoraggio Pazienti.

3.2 Dimensionamento della Fornitura

3.2.1 Kit sanitari

L'Aggiudicatario dovrà garantire la fornitura e l'assemblaggio di **1.500 Kit sanitari** così composti:

- 1.350 kit composti da un box contenente:
 - o nr.1 Pulsossimetro;
 - o nr.1 Termometro;
 - o nr. 1 misuratore di pressione.
- 150 kit composti da un box contenente:
 - o nr.1 Pulsossimetro con posizione ergometrica sul polso;
 - o nr.1 Termometro;
 - o nr. 1 misuratore di pressione.

Inoltre, dovranno essere forniti ulteriori 3.000 box monouso per riutilizzi successivi del kit, per un totale di:

Elemento	Quantità
Box	4.500
Pulsossimetro	1.350
Pulsossimetro con posizione ergometrica sul polso	150
Termometro	1.500
Misuratore di pressione	1.500

Per l'invio del materiale l'Aggiudicatario dovrà utilizzare un packaging adeguato al fine di garantire la spedizione in sicurezza dei kit.

3.2.2 Piattaforma

L'Aggiudicatario dovrà garantire un dimensionamento della Piattaforma e di ogni altro elemento previsto nel presente documento al fine di garantire:

- la registrazione di almeno 10.000 Pazienti;
- la registrazione di almeno 100 operatori sanitari nell'arco di validità del Servizio;
- la gestione e ricezione dei segnali trasmessi da tutta la strumentazione medica prevista con i Kit sanitari;
- l'esecuzione di almeno 50 videochiamate con cifratura end-to-end in contemporanea.

Per quanto concerne le transazioni di front-end di gestione operativa, si ritiene che il tempo di risposta massimo debba essere inferiore a **3 secondi** per ciascuna transazione.

L'Aggiudicatario dovrà dimensionare l'infrastruttura della Piattaforma al fine di garantire un livello di servizio adeguato e costante anche in presenza di possibili picchi elaborativi.

3.2.3 Servizio

L'Aggiudicatario dovrà inoltre garantire l'erogazione del Servizio in maniera dinamica al fine di poter rispondere ad eventuali picchi di richieste in base anche all'andamento nel tempo dello scenario dell'emergenza COVID-19. Più precisamente il Servizio dovrà poter garantire come requisito minimo:

- la consegna e il ritiro di 50 kit sanitari/giorno;
- la sanificazione di 50 kit sanitari/giorno;

Resta inteso che l'Aggiudicatario del Servizio dovrà garantire il potenziamento delle proprie risorse/infrastrutture al fine di rispondere ad eventuali situazioni di picco non stimati nel presente paragrafo entro e non oltre i 3 gironi lavorativi dalla richiesta della Stazione Appaltante garantendo la gestione di:

- la consegna e/o ritiro comprensivo di sanificazione di 100 kit sanitari/giorno.

3.3 Luoghi di svolgimento della Fornitura

3.3.1 Kit sanitari

La consegna di tutto il materiale necessario alla realizzazione dei kit sanitari e l'esecuzione di tutte le attività di assemblaggio, configurazione degli stessi dovranno avvenire presso il **Centro di Raccolta**.

Tutti gli oneri e responsabilità derivanti da trasporto, movimentazione ed in genere qualsiasi attività relativa a quanto previsto nel presente capitolato, sono a totale carico dell'Aggiudicatario.

In particolare, le consegne dovranno essere eseguite nel normale orario di lavoro (8 - 17) dal lunedì al venerdì, previo accordo tra le parti.

Rimane ferma **la responsabilità unica dell'Aggiudicatario** verso la Stazione Appaltante in caso di danneggiamento, smarrimento, furto ed ogni altro evento avverso che dovesse coinvolgere il materiale durante la fase di spedizione e durante le fasi di consegna e ritiro dei kit sanitari presso il domicilio dei Pazienti.

3.3.2 Piattaforma

Non è previsto un sito di installazione per la Piattaforma in quanto questa erogherà i propri servizi in **modalità SaaS** con installazione presso infrastruttura a carico e sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

3.3.3 Servizio

Per quanto riguarda il servizio di gestione e sanificazione dei kit sanitari l'Aggiudicatario dovrà svolgere le proprie attività nei seguenti luoghi:

- Gestione del magazzino: presso il **Centro di Raccolta**.
- Servizio di sanificazione: presso il **Centro di Raccolta** o altro sito scelto a proprie spese dall'Aggiudicatario.
- Consegna e ritiro dei kit sanitari: **su tutto il territorio regionale**.

3.4 Durata contrattuale

L'Aggiudicatario dovrà garantire:

- la fornitura di tutte le componenti costituenti i kit sanitari (ad eccezione dei tablet e delle SIM dati) **entro e non oltre 45 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura secondo i lotti funzionali descritti nel paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura";
- l'utilizzo della Piattaforma in **modalità SaaS** per **un tempo di 12 mesi** dalla data di collaudo della Fase 5 di avvio della Piattaforma come previsto al paragrafo 6.5 "Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma".
- il servizio di consegna, recupero e sanificazione dei kit sanitari dovrà essere garantito **per un tempo di 12 mesi** dalla data di collaudo della Fase 5 di avvio della Piattaforma come previsto al paragrafo 6.5 "Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma, o fino ad esaurimento del budget previsto per tale attività.
- i servizi di assistenza e manutenzione per **un tempo di 12 mesi** dalla data di collaudo della Fase 5 di avvio della Piattaforma come previsto al paragrafo 6.5 "Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma".

I dispositivi medici devono essere inclusivi di 12 mesi di garanzia del produttore.

3.5 Tempistiche per l'avvio della Fornitura

Come meglio descritto nel capitolo 6 "IPOTESI PROGETTUALE", l'Aggiudicatario dovrà provvedere a eseguire le varie attività secondo le seguenti tempistiche:

3.5.1 Kit sanitari

La consegna di tutto il materiale necessario alla creazione dei kit sanitari presso il sito di consegna di cui al paragrafo 3.3 "Luoghi di svolgimento della Fornitura" entro e non oltre le tempistiche di cui al paragrafo 3.4 "Durata contrattuale".

Sarà onere dell'Affidarlo provvedere alla consegna, entro **5 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura, di un primo **lotto di prova**. Tale lotto dovrà essere composto da tutti i dispositivi ed accessori necessari alla costituzione di **5 kit sanitari**.

Alla consegna del primo lotto di prova la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario l'esecuzione di test funzionali del sistema complessivo "Piattaforma – kit sanitari" al fine di verificare la corrispondenza tra le condizioni espresse nel presente capitolato di gara e quanto realmente offerto dall'Aggiudicatario. **In caso di non corrispondenza la Stazione Appaltante procederà all'assegnazione della presente procedura al secondo classificato.**

La Stazione Appaltante provvederà a consegnare presso il **Centro di Raccolta** i tablet e le relative SIM dati, secondo i seguenti lotti funzionali:

- **Lotto 1: 5 tablet e SIM** dati entro **5 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura;
- **Lotto 2: 495 tablet e SIM** dati entro **45 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura;

- **Lotto 3: 500 tablet e SIM** dati entro **90 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura.
- **Lotto 4: 500 tablet e SIM** dati entro **120 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura.

In conseguenza della consegna a lotti dei tablet e delle SIM, l'Aggiudicatario dovrà garantire l'allestimento, la configurazione e l'attivazione dei kit sanitari (pronti per il loro utilizzo) secondo i seguenti lotti funzionali:

- Lotto 1: entro **2 giorni solari consecutivi** dalla data di consegna dei tablet e SIM dati del Lotto 1 da parte della Stazione Appaltante;
- Lotto 2: entro **10 giorni solari consecutivi** dalla data di consegna dei tablet e SIM dati del Lotto 2 da parte della Stazione Appaltante;
- Lotto 3: entro **10 giorni solari consecutivi** dalla data di consegna dei tablet e SIM dati del Lotto 3 da parte della Stazione Appaltante;
- Lotto 4: entro **10 giorni solari consecutivi** dalla data di consegna dei tablet e SIM del Lotto 4 dati da parte della Stazione Appaltante;

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla consegna anticipato dei lotti di tablet e SIM dati sopra elencati in caso si registi una richiesta di monitoraggio pazienti non in linea con le scorte presenti nel Centro di Raccolta. In questo caso l'Aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione di tutte le attività di assemblaggio dei kit sanitari nel rispetto delle tempistiche previste nel presente capitolato senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

Allo stesso tempo, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere con la consegna di tutti i lotti di Tablet e SIM dati sopra elencati. In questo caso all'Aggiudicatario sarà riconosciuto quanto previsto al SAL 1, 2 e 3 di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", sulla base del solo collaudo delle componenti consegnate dallo stesso.

L'Aggiudicatario dovrà comunque garantire, per l'intera durata contrattuale, l'impegno ad eseguire tutte le attività di assemblaggio dei kit sanitari, nel rispetto delle tempistiche previste nel presente paragrafo, qualora la Stazione Appaltante dovesse decidere di procedere alla consegna dei tablet e SIM dati dei lotti sospesi.

3.5.2 Piattaforma

L'attivazione della Piattaforma, configurata ed integrazione secondo le indicazioni contenute nel presente documento, dovrà essere pronta per la fase di avvio **entro e non oltre 14 giorni solari e consecutivi** dalla data di stipula del contratto d'appalto della presente procedura.

L'esecuzione dei corsi di formazione dovrà essere programmata e svolta **entro e non oltre 14 giorni solari e consecutivi** dalla data di conclusione della Fase 3 di integrazione della Piattaforma con i sistemi informatici

regionali, come meglio descritto al paragrafo 6.3 “Fase 3 di progetto - attivazione Piattaforma con integrazione SAR”.

L’avvio della Piattaforma dovrà avvenire **entro e non oltre 5 giorni solari e consecutivi** dalla data di conclusione della Fase 4 di formazione degli operatori sanitari nell’utilizzo del sistema, come meglio descritto al paragrafo 6.4 “Fase 4 di progetto – formazione degli operatori sanitari”.

3.5.3 Servizio

L’Aggiudicatario dovrà garantire la disponibilità del Servizio **entro e non oltre la data di avvio** della Piattaforma, elemento centrale per l’attivazione del servizio di monitoraggio pazienti.

Le attività di consegna e ritiro dei vari kit sanitari dovranno essere eseguite dall’Aggiudicatario **entro e non oltre la giornata lavorativa successiva** alla data di consegna dei kit indicata nella richiesta effettuata dagli operatori sanitari dal Centro Servizi Regionale.

Fanno eccezione i casi in cui la data di consegna o ritiro venga ri-pianificata da parte del CSR o dal paziente interessato.

Per i servizi di assistenza e manutenzione, l’Aggiudicatario dovrà rendere disponibile la propria struttura (help desk, personale, ecc..) entro la data di collaudo della Fase 5 di avvio della Piattaforma come previsto al paragrafo 7.5 “Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma”.

3.6 Software e licenze

La Piattaforma dovrà essere fornita con **licenze d’uso a tempo limitato** (paria alla durata del servizio erogato in modalità SaaS) e **numero di utenti** come definito nel paragrafo 3.2 “Dimensionamento”.

La Piattaforma dovrà garantire utilizzo simultaneo a tutti gli utenti secondo quanto riportato nel paragrafo nel paragrafo 3.2 “Dimensionamento”.

La Piattaforma **dovrà poter essere brandizzata** con nome e logo su indicazione della Stazione Appaltante.

Eventuali costi per l’acquisto di componenti e/o licenze d’uso di tecnologie o prodotti necessari al corretto funzionamento della soluzione offerta dall’Aggiudicatario, **saranno totalmente a carico dello stesso**.

Fanno eccezione i tablet e le SIM dati che saranno messe a disposizione dalla Stazione Appaltante.

3.7 Requisiti di capacità economica e finanziaria e di capacità tecniche e professionali

I requisiti di capacità economica e finanziaria richiesti consistono nell’aver conseguito un fatturato annuo per almeno una volta nell’arco del triennio pari al doppio del valore delle voci A2 e A3 nell’ambito degli ultimi tre esercizi disponibili in base alla data di costituzione o all’avvio delle attività dell’operatore economico.

A2	Fornitura di dispositivi medici e servizi professionali di allestimento kit sanitari.	507.000,00
A3	Configurazione ed utilizzo in modalità SaaS di piattaforma informatica per il monitoraggio dei pazienti comprensiva del servizio professionali di help desk di II livello.	160.000,00

Quale requisito di capacità tecniche e professionali si richiede di presentare un elenco delle principali forniture e dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati nell'ambito delle predette voci A2 e A3.

3.8 Certificazioni della Fornitura

Considerato l'ambito di applicazione e la tipologia di prodotti previsti nella Fornitura si richiedono le seguenti certificazioni:

- Certificazione aziendale:
 - o Sistema di qualità ISO 9001.
 - o Certificazione Knox per la gestione in sicurezza dei dati trattati per il tramite dei dispositivi.
- Certificazione CE per i dispositivi medicali.

4 REQUISITI DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario dovrà **garantire tutti i requisiti** descritti nei paragrafi successivi.

Si ricorda che tutti i dispositivi medici componenti il kit sanitario e la Piattaforma dovranno garantire la totale compatibilità di utilizzo con i tablet forniti dalla Stazione Appaltante, le cui caratteristiche sono riportate nel paragrafo 4.1 "Tablet" seguente.

4.1 Tablet (a cura della Stazione Appaltante)

Di seguito vengono descritte le **caratteristiche minime** dei tablet forniti dalla Stazione Appaltante e componenti i kit sanitari. Si precisa che la Stazione Appaltante provvederà a fornire preferibilmente un prodotto Samsung o in alternativa un prodotto equivalente. In entrambi i casi le caratteristiche di riferimento sono indicate di seguito:

- Dimensioni massime: 300x200x 10mm;
- Tasti laterali: 2 (accensione e volume);
- 2 audio speakers;
- OS Android 9 o superiori;
- Display 8" o superiore;
- Risoluzione minima 1280 x 800;
- Display a 16M di colori;
- Connettività Wi-Fi e 4G
- Tipo Wi-Fi: 802.11a, 802.11b, 802.11g
- Bluetooth connection;
- Memoria interna 16.0 GB;
- RAM 2 GB;
- Vita media minima batterie 10 ore;
- Fotocamera frontale con risoluzione minima 2.0 MP
- Alloggio per SIM telefonica;
- Memoria espandibile tramite memoria SD esterna;

- Caricatore AC con presa italiana.

4.2 Kit sanitario

Di seguito si riportano i riferimenti tecnici delle varie componenti/device previsti in fornitura.

4.2.1 Box

L'Aggiudicatario dovrà prevedere alla fornitura ed utilizzo di un box idoneo alla gestione e trasporto di tutte le componenti previste nel Kit sanitario.

Il colore del box sarà concordato con la Stazione Appaltante e dovrà permettere sia all'esterno che all'interno la stampa di una grafica definita dal committente.

Il box dovrà poter contenere tutte le componenti previste nelle due configurazioni riportate nel paragrafo 3.2 "Dimensionamento della Fornitura" comprensivo dell'ingombro per l'alloggiamento del tablet con relativo caricatore e del manuale d'utilizzo.

Il box dovrà essere realizzato, preferibilmente, con materiale riciclato e comprendere al suo interno anche una busta di plastica per il ricovero del kit sanitario prima della riconsegna da parte del Paziente all'operatore incaricato del ritiro dello stesso.

4.2.2 Dispositivi medici

Tutti dispositivi dovranno essere forniti comprensivi di batterie e di tutti gli accessori necessari al loro corretto utilizzo.

L'Aggiudicatario dovrà, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, garantire per l'intera durata del contratto d'appalto la sostituzione delle batterie in caso di livello delle stesse inferiore al 50% della carica massima.

Si ricorda inoltre che, per i dispositivi Termometro e Pulsossimetro, dovrà essere garantita la possibilità di utilizzo anche da parte di pazienti in età pediatrica.

4.2.2.1 Pulsossimetro

Pulsossimetro per misurare la frequenza delle pulsazioni e la saturazione di ossigeno (SpO2) tramite il dito del paziente con connessione Bluetooth.

- Pulsazioni: range: 30-240 bpm; accuratezza minima +/- 5 bpm / 2%,
- SpO2: range 1%-100%; tra 80%-100% con accuratezza minima +/- 3%;
- Indice di perfusione;
- Allarme SpO2;

-
- Allarme pulsazioni;
 - Dimensioni: indicative non vincolanti 60 x 40 x 30 mm;
 - Peso: indicativo non vincolante non superiore ai 100 g ca. senza batterie;
 - Tecnologia Bluetooth wireless;
 - Schermo a colori LED, OLED o equivalenti tecnologie;
 - Prime letture in tempi rapidi, indicativamente dell'ordine dei 6 secondi;
 - Stabilizzazione contro i movimenti durante la misurazione;
 - Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
 - Alimentazione a batterie;
 - Dispositivo medico marcato CE.

4.2.2.2 Termometro

Termometro per la misura della temperatura corporea **ad infrarossi** (fronte/orecchio) con connessione Bluetooth ed ergonomia adatta all'automisurazione;

- Temperatura (range):
 - o da 32° a 42°C accuratezza $\leq 0.2^{\circ}\text{C}$;
- Memoria interna;
- Display retroilluminato a led o tecnologia equivalente;
- Tecnologia Bluetooth wireless;
- Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
- Alimentazione: a batterie;
- Dispositivo medico marcato CE.

4.2.2.3 Misuratore di pressione

Sfigmomanometro elettronico con misurazione completamente automatica della pressione con connessione Bluetooth.

- display retroilluminato a led o tecnologia equivalente;
- Memoria interna;
- funzione IHB (rilevazione irregolarità del battito);
- Tecnologia Bluetooth wireless;
- Campo di misurazione Pressione 30-260 mmHg +/- 5 mmHg;
- Campo di misurazione Pulsazioni 40-150 battiti/min;
- Dimensioni indicative non vincolanti 190 x 100 x 40 mm;
- Bracciale: per adulti da 22 ad almeno 32 cm;
- Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
- Alimentazione: a batterie;
- Dispositivo medico marcato CE.

4.3 Piattaforma informatica

La Piattaforma deve rispondere ai seguenti **requisiti obbligatori**, in parte esplicitati ulteriormente nei prossimi paragrafi.

4.3.1 Modalità di erogazione del servizio

Al fine di massimizzare i tempi di avvio del servizio la Piattaforma, come già precedentemente descritto, dovrà essere rilasciata da parte dell'Aggiudicatario in modalità SaaS, che si ritiene possa essere il miglior compromesso per garantire la migliore efficienza dell'intera operazione.

La Piattaforma in oggetto, vista nell'insieme di tutte le sue componenti necessarie a garantirne il corretto funzionamento del servizio, dovranno poter essere utilizzati da tutti gli utenti, senza comportare ulteriori investimenti per la Stazione Appaltante, oltre quelli previsti dal presente bando in termini di licenze software e connettività (SIM dati), e ovviamente senza alcun costo aggiuntivo per gli utilizzatori.

L'Aggiudicatario sarà responsabile delle infrastrutture tecnologica sulle quali sarà installata la soluzione comprensiva di tutte le applicazioni componenti la Piattaforma, e dovrà garantire l'accessibilità alle stesse da parte degli utenti, oltre che la continuità di erogazione del servizio in accordo agli standard e livelli di servizio indicati nel presente capitolato.

In particolare, l'Aggiudicatario dovrà predisporre tutto quanto necessario alla messa a disposizione della soluzione software oggetto di gara, attraverso una propria infrastruttura tecnologica che dovrà garantire:

- la potenza elaborativa necessaria ad offrire adeguato servizio al bacino di utenza atteso, come meglio specificato al paragrafo 3.2 “Dimensionamento della Fornitura”;
- lo spazio disco necessario per la memorizzazione di tutti i dati gestiti (“online”, “storici”, “archiviati”);
- i servizi di backup sulla base di una policy che rispetti la normativa in vigore per i servizi della pubblica amministrazione;
- il servizio di Geographical High Availability (DR) sulla base di un RPO (perdita dei dati) inferiore o uguale a 1 ore e un RTO (ripristino delle funzionalità) inferiore o uguale alle 8 ore.

4.3.2 Requisiti generali

- **Accesso:** L'accesso alla Piattaforma dovrà avvenire attraverso interfacce basate sui protocolli standard di Internet.
- **Interfaccia web:** la Piattaforma dovrà esporre un'interfaccia web - cross-browser e quindi essere compatibile con i principali browser presenti sul mercato (Edge, Chrome, Firefox, Safari, ecc.). **È richiesto obbligatoriamente il funzionamento con il browser Chrome** che sarà considerato come browser preferenziale. In particolare, le componenti dell'infrastruttura tecnologica della Piattaforma non dovranno richiedere l'installazione sui client fisso (ovvero personal computer) di nessun tipo di software, applicativo o sistema proprietario necessario per il funzionamento e la fruizione delle varie componenti del sistema. Per l'utilizzo in mobilità la Piattaforma dovrà prevedere l'utilizzo di sole APP mobile compatibili con sistema iOS e Android.
- **Lingua:** soluzione multilingua con disponibilità almeno delle lingue italiano, sloveno, tedesco, inglese, serbo, croato, rumeno; è comunque richiesta la corretta visualizzazione anche dei caratteri diacritici e di altri non appartenenti all'alfabeto latino.
- **Privacy e sicurezza:** rispetto della normativa vigente in materia di privacy e sicurezza informatica dei dati;
- **Abilitazioni:** possibilità di assegnare un profilo di abilitazioni alle figure professionali che lo utilizzano. Ad ogni profilo deve essere possibile associare un ruolo, che indicano le funzioni del sistema che sono attivabili e i contenuti delle funzioni che possono essere consultati e/o modificati nel rispetto della privacy e dei consensi espressi dall'assistito.

La Piattaforma dovrà inoltre garantire:

- l'integrazione con tutta la strumentazione medica del Kit sanitario offerto,
- l'integrazione con il tablet fornito dalla Stazione Appaltante e con le caratteristiche descritte al paragrafo 4.1 “Tablet (a cura della Stazione Appaltante)”.
- la storicizzazione dei dati e visibilità dei dati storicizzati a tutte le tipologie di operatori abilitati,

- la gestione dei log e la tracciatura delle operazioni nell'iter dei processi. I log devono poter essere storicizzati e archiviati,
- la manutenibilità,
- la scalabilità.

4.3.2.1 Accessibilità ed usabilità

La Piattaforma deve possedere caratteristiche d'uso di semplicità, intuitività e omogeneità (essere "user-friendly") anche tramite l'utilizzo di tooltip, icone, messaggi informativi e di avviso.

In merito all'aspetto usabilità si riportano i criteri segnalati nelle Linee guida di design per i servizi digitali della PA del 23 aprile 2018:

- **Percezione:** le informazioni e i comandi necessari per l'esecuzione delle attività devono essere sempre disponibili e percettibili.
- **Comprensibilità:** le informazioni e i comandi necessari per l'esecuzione delle attività devono essere facili da capire e da usare.
- **Operabilità:** le informazioni e i comandi devono consentire una scelta immediata delle azioni necessarie al raggiungimento dell'obiettivo.
- **Coerenza:** i simboli, i messaggi e le azioni devono avere lo stesso significato in tutto il sito.
- **Tutela della salute:** la Piattaforma deve possedere caratteristiche idonee a salvaguardare il benessere psicofisico dell'utente.
- **Sicurezza:** la Piattaforma deve possedere caratteristiche idonee a fornire transazioni e dati affidabili, gestiti con adeguati livelli di sicurezza.
- **Trasparenza:** la Piattaforma deve comunicare all'utente lo stato, gli effetti delle azioni compiute e le informazioni necessarie per la corretta valutazione delle modifiche effettuate sul sito stesso.
- **Facilità di apprendimento:** l'applicativo deve possedere caratteristiche di utilizzo di facile e rapido apprendimento.
- **Aiuto e documentazione:** le funzionalità di aiuto, quali le guide in linea e la documentazione sul funzionamento dell'applicativo devono essere di facile reperimento e collegate alle azioni svolte dall'utente.
- **Tolleranza agli errori:** la Piattaforma deve essere configurato in modo da prevenire gli errori; ove questi, comunque, si manifestino, occorre segnalarli chiaramente e indicare le azioni necessarie per porvi rimedio.

- **Gradevolezza:** la Piattaforma deve possedere caratteristiche idonee a favorire e a mantenere l'interesse dell'utente.
- **Flessibilità:** la Piattaforma deve tener conto delle preferenze individuali e dei contesti.

4.3.2.2 Gestione utenze

La Piattaforma deve avere la disponibilità di un sistema di gestione di tutte le tipologie di utenze con la possibilità di operare per la creazione, modifica ed eliminazione di utenti.

L'accesso all'applicazione da parte dei vari utenti per le diverse funzionalità disponibili deve essere regolato mediante la creazione di adeguati ruoli e specifici privilegi per ciascun ruolo. Ogni ruolo deve essere configurato con un diverso insieme di diritti che determinano il particolare accesso alle informazioni e attività del sistema.

Dovranno essere definiti almeno i seguenti tipi di utenze:

- Operatore sanitario medico – accesso alla Piattaforma con visibilità di tutti i dati inerenti i pazienti (anagrafici, agenda, misurazioni, prescrizione farmaci, ecc..);
- Operatore sanitario non medico – come quello medico ma senza la possibilità di fare prescrizioni;
- Paziente – accesso solo alla app dedicata al paziente.

4.3.2.3 Protezione dati personali

La Piattaforma dovrà gestire i dati di pazienti e assistiti del Friuli Venezia Giulia che accederanno alla stessa. I Titolari del trattamento dei dati personali sono le singole Aziende Sanitarie regionali, come meglio indicato al paragrafo 0 "Le attività oggetto dell'appalto devono essere pienamente e correttamente eseguite entro e non oltre i termini previsti nel presente Capitolato e/o nel Disciplinare e/o nel Contratto e nella documentazione prodotta nel corso dell'esecuzione dell'appalto, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Stazione Appaltante - gli impegni assunti dall'Aggiudicatario in sede di gara. La Stazione Appaltante in caso di inadempimenti dell'Aggiudicatario applicherà le seguenti penali:

- Relativamente alla fornitura e composizione dei kit sanitari, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nella consegna presso il Centro di Raccolta del materiale previsto, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,05% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- Relativamente all'assemblaggio e configurazione dei kit sanitari, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nel completamento delle attività di assemblaggio e configurazione dei kit sanitari, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,05% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- Relativamente all'avvio della Piattaforma, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nel completamento delle attività di configurazione, integrazione ed avvio della Piattaforma, rispetto alle

tempistiche di cui al paragrafo 3.5 “Tempistiche per l’avvio della Fornitura”, sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell’importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.

- D. Relativamente al Servizio, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 “Tempistiche per l’avvio della Fornitura” in merito alla consegna e/o ritiro dei kit sanitari, sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell’importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- E. Relativamente al servizio di Assistenza e manutenzione, per ciascun giorno e/o ora naturale e consecutiva di ritardo nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo 5.5 “Servizio di assistenza e di manutenzione sia dei servizi erogati dalla Piattaforma sia delle componenti dei Kit sanitari”, sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell’importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- F. Relativamente al servizio di Consegna, Ritiro e Sanificazione dei kit sanitari, per ciascun giorno lavorativo di ritardo nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 “Tempistiche per l’avvio della Fornitura”, sarà applicata una penale pari allo 0,02% dell’importo massimo disponibile a contratto per questo Servizio, fatto salvo il maggior danno.

Nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 del Reg. UE 2016/679”.

La Piattaforma dovrà prevedere, in ottemperanza a disposizioni e/o provvedimenti normativi, meccanismi di autenticazione, autorizzazione e profilatura per l’accesso alle funzionalità previste, ai dati e ai file trattati.

Dovrà essere assicurata la gestione di dati sanitari per i quali dovrà essere garantita una soluzione che comporti il pieno rispetto della normativa generale e della ulteriore normativa di settore applicabile.

Poiché i dati da gestire rivestono carattere di estrema importanza per quanto concerne gli aspetti legati alla privacy viene pertanto richiesto al concorrente di assicurare, per ogni singolo elemento richiesto e per il servizio nel suo insieme, l’utilizzo di processi, strumentazioni e personale tali da garantire la sicurezza e la protezione dei dati nel rispetto della vigente normativa e nel rispetto delle disposizioni di cui al paragrafo 0 del presente documento.

4.3.2.4 Riservatezza

L’Aggiudicatario tutelerà la piena riservatezza delle informazioni acquisite nell’esecuzione del presente contratto, rispettando le seguenti clausole di riservatezza ed in particolare si obbliga a:

- considerare e trattare in maniera strettamente riservata tutte le informazioni, dati o documenti ricevuti o resi accessibili nell’ambito del presente affidamento e ad attuare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie e opportune, secondo i migliori standard professionali, al fine di mantenere riservate tali informazioni e prevenire accessi non autorizzati, la sottrazione e la manipolazione delle stesse;
- non divulgare e/o comunque a non rendere note a Terzi le informazioni, intendendosi per “Terzi” tutti i soggetti diversi dagli amministratori, dipendenti, intermediari o consulenti (“Persone Collegate”) del Committente o delle Aziende Sanitarie regionali Titolari del trattamento, a cui l’Aggiudicatario potrà comunicare le informazioni nella misura in cui ciò sia necessario al fine di consentirgli di svolgere le attività affidategli;

- dare istruzioni ai propri tecnici circa l'obbligo del più assoluto riserbo nell'ipotesi in cui, accidentalmente dovessero avere notizia di dati o informazioni di titolarità del Committente o delle Aziende Sanitarie regionali o di terzi contenuti in cartelle elettroniche, con divieto di diffusione o comunicazione di qualsivoglia notizia e/o dato dei quali dovessero venire a conoscenza.

In ogni caso, i documenti e i dati trattati dall'Aggiudicatario non potranno essere neanche parzialmente duplicati, riprodotti, esportati, comunicati a terzi, né diffusi o trasferiti al di fuori dell'Unione Europea e sempre e comunque dovranno essere trattati nell'esatta osservanza degli obblighi contrattuali e delle finalità ricomprese nelle obbligazioni assunte dall'Aggiudicatario con il presente contratto.

L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a redigere (e a comunicare) una lista delle persone autorizzate a trattare i dati dei Titolari e adottare procedure documentate e verificabili per prevenire l'accesso a tali dati da parte di persone non autorizzate.

Qualora la diffusione presso terzi di materiale, dati, documenti o di informazioni sia stato causato da atti o fatti direttamente imputabili all'Aggiudicatario e/o ai loro dipendenti, quest'ultimo sarà tenuto a risarcire alla Stazione Appaltante o altro soggetto gli eventuali danni connessi alla violazione dell'obbligo di riservatezza.

L'Aggiudicatario si impegna ad erogare i servizi di gestione oggetto della presente fornitura limitando il più possibile l'accesso ai dati personali contenuti nei sistemi oggetto della presente fornitura.

4.3.2.5 Ulteriori disposizioni

Tutte le attività svolte nell'ambito del presente contratto dovranno essere effettuate dall'Aggiudicatario garantendo che in nessun caso i dati contenuti nei sistemi tecnologici siano trasferiti all'esterno dei sistemi stessi. Possono far eccezione particolari dati di diagnostica (log) qualora non contengano dati personali, che in nessun caso potranno essere trattati all'infuori del perimetro dei sistemi ospitati nei data center dell'Aggiudicatario.

I terminali ed i dispositivi utilizzati per la connessione devono venir collocati in aree sicure ad accesso controllato. Nel caso di utilizzo di strumenti portatili, devono essere adottate regole comportamentali che diminuiscano il rischio di sottrazione o accesso abusivo.

L'Aggiudicatario è tenuto a segnalare alla Stazione Appaltante, per il tramite dei propri riferimenti interni e senza indugi, qualsiasi vulnerabilità o evento di sicurezza rilevato nello svolgimento delle proprie attività.

L'Aggiudicatario dichiara comunque di aver provveduto agli adempimenti previsti dal Regolamento UE 2016/679 in materia di trattamento dati personali, specialmente in merito agli aspetti di sicurezza e protezione dei dati.

L'Aggiudicatario si impegna ad adottare le eventuali ulteriori disposizioni indicate dai Titolari del trattamento ed ogni misura di sicurezza prevista dalle attuali e dalle future normative di legge sul trattamento di dati e sull'accesso ai sistemi.

4.3.3 Requisiti funzionali

Come dette in precedenza l'Aggiudicatario dovrà garantire entro i termini di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", l'utilizzo in modalità **SaaS** di una Piattaforma con le seguenti caratteristiche/funzionalità.

-
- App paziente per dispositivi mobile Android;
 - App medico per dispositivi mobile iOS e Android;
 - Applicazione medico su web browser;
 - Connessione device paziente tramite comunicazione Bluetooth;
 - Videoconferenza medico paziente con condivisione informazioni mediche;
 - Possibilità di trasferimento chiamata a secondo medico in caso di necessità consulto condiviso;
 - Trasferimento dati rilevati dai dispositivi medici nella piattaforma centralizzata;
 - Configurazione parametri monitoraggio per paziente su dati SpO2, battito cardiaco, pressione arteriosa, volumi polmonari, peso corporeo e temperatura;
 - Azioni automatiche su scostamento da parametri monitoraggio su dati ricevuti;

Si precisa che le azioni automatiche su scostamento soglie non avranno valore clinico ma il dato dovrà essere interamente valutato da un medico.

- Sistema di notifiche medico e paziente tramite App e e-mail;
- Sistema di prescrizione farmaci/visite specialistiche sulla base delle regole previste dal sistema sanitario regionale FVG;
- Autenticazione forte per accesso al software da parte degli operatori sanitari;
- Password policy GDPR compliant (lunghezza, formato, blacklist, durata, recupero);
- Possibilità di utilizzo di dati biometrici per l'autenticazione utente;
- Reminder utente per esecuzione misurazione.
- Reminder utente per assunzione dei farmaci.
- Reportistica sui dati monitorati dalla Piattaforma secondo le indicazioni che verranno concordate con i referenti del CRS. La Piattaforma dovrà comunque consentire, come requisito minimo, la predisposizione di stampe PDF con indicazioni del numero di pazienti sotto monitoraggio su base giornaliera a livello regionale, con possibilità di raggruppamento degli stessi per sesso, fascia di età, comune di appartenenza. Per ogni Paziente dovrà essere garantita anche la possibilità di stampare l'andamento nel tempo dei valori dei parametri misurati con il kit sanitario.

Tali funzionalità dovranno consentire, come requisito minimo, l'esecuzione delle azioni previste nel seguente processo "tipo" di gestione del monitoraggio pazienti in quarantena.

La Piattaforma dovrà inoltre garantire il supporto informatico al protocollo/processo clinico in corso di definizione da parte delle strutture regionali competenti.

4.3.3.1 Presa in carico di un paziente

A fronte dell'accertamento della positività COVID-19 di un nuovo paziente per il quale sia prevista la sorveglianza domiciliare, la Piattaforma dovrà consentire all'operatore sanitario di poter:

- registrare il paziente a sistema:

In particolare, dovrà poter essere gestita l'anagrafica dell'assistito mediante una sezione a lui dedicata al fine di inserire le informazioni essenziali per la gestione della sorveglianza domiciliare (nome, cognome, indirizzo, punti di contatto, ecc..).

La Piattaforma dovrà comunque consentire, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, la possibilità di integrazione con il sistema di anagrafe regionale per lo scambio dei dati dell'assistito o con il sistema "scheda COVID" del Friuli Venezia Giulia.

- definizione del piano di monitoraggio del paziente con:
 - o la registrazione a sistema dei dispositivi medici a lui consegnati a casa e la verifica del corretto funzionamento;
 - o la configurazione a sistema delle misurazioni che il paziente dovrà eseguire nel tempo (es. tipo misurazione / quando);
 - o la configurazione di soglie di riferimento dei valori massimi e minimi ammessi per ogni tipologia di misurazione;
 - o l'attivazione di allarmistica a sistema con invio di notifiche in caso di superamento delle soglie impostate durante le misurazioni effettuate dal paziente;
- gestione dell'agenda appuntamenti dell'operatore sanitario con la possibilità da parte dell'operatore di fissare già una serie di appuntamenti con il paziente a calendario per l'esecuzione di videochiamate di controllo.
- gestione della visibilità/associazione del paziente ad uno o più operatori sanitari al fine di consentire una gestione continua nel tempo dello stesso, nel rispetto del GDPR e delle procedure che verranno attivate dalle strutture competenti.

4.3.3.2 Gestione della sorveglianza

Dopo la presa in carico i pazienti entreranno nella fase di monitoraggio. In questo periodo di tempo i pazienti eseguiranno le misurazioni secondo le indicazioni ricevute dagli operatori sanitari utilizzando i dispositivi medici forniti con il kit. Queste misurazioni dovranno poter essere trasferite nella Piattaforma per il tramite dell'APP installata nel tablet.

La Piattaforma dovrà inoltre poter consentire all'operatore sanitario anche l'utilizzo di:

- Tools di monitoraggio singolo parametro (es. Spo2, battito, pressione, peso, spirometria, temperatura) con visualizzazione a grafico, impostazione parametri di riferimento.

Alla ricezione di ciascuna misurazione la Piattaforma dovrà procedere, in automatico, a comparare i dati con un range definito dall'operatore sanitario per il singolo paziente e a notificare, tramite notifica app e e-mail, eventuali scostamenti dall'atteso all'operatore sanitario.

- Gestione dell'agenda appuntamenti operatore sanitario/paziente:

In particolare, la Piattaforma dovrà poter consentire la pianificazione di videochiamate verso i pazienti a lui assegnati sulla base di un'agenda appuntamenti creata dall'operatore sanitario. In particolare, l'operatore sanitario dovrà poter fissare dei periodi di disponibilità sulla base di slot temporali di durata prefissata dall'operatore stesso nell'arco della giornata/settimana/mese.

Dovrà inoltre essere disponibile un sistema automatico di notifiche per generare degli avvisi verso il paziente tipo "promemoria" a ridosso della scadenza degli appuntamenti fissati a sistema.

La Piattaforma dovrà inoltre consentire la possibilità di effettuare tutte le normali funzionalità di un'agenda, quali:

- o l'assegnazione di un appuntamento,
- o la cancellazione dell'appuntamento,
- o la richiesta di ri-programmazione.

Tutte le attività dovranno essere accompagnate da notifiche verso il paziente.

- Effettuazione di una videochiamata con il paziente.

Per ogni appuntamento fissato in agenda la Piattaforma dovrà consentire al paziente di effettuare la chiamata con l'operatore sanitario consentendogli l'invio di informazioni di tipo testuali (es. patologie registrate, farmaci in corso di somministrazione, campo editabile per l'inserimento del motivo della chiamata, ecc..) ed allegando se del caso anche documenti vari (es. immagini, referti o quanto possa essere utile all'incontro).

Tutte queste informazioni dovranno essere rese disponibili all'operatore sanitario durante la videochiamata con il paziente.

L'eventuale tentativo del paziente di contattare l'operatore sanitario al di fuori dell'orario previsto in agenda dovrà essere bloccato dal sistema.

Detto questo il paziente dovrà poter richiedere una videochiamata, non programmata, con l'operatore sanitario per il tramite di un'ideale funzione della Piattaforma. Funzione che dovrà consentire al paziente, oltre l'invio dei dati identificativi dello stesso, anche l'indicazione di almeno tre fasce orarie di disponibilità, al fine di consentire all'operatore sanitario di fissare l'appuntamento a sistema.

L'operatore sanitario dovrà poter effettuare una videochiamata verso il paziente anche al di fuori dell'appuntamento fissato con lo stesso. Ad esempio, a fronte della valutazione di parametri misurati ad uno dei pazienti non in linea con quelli fissati a sistema o a seguito della mancata esecuzione di una o più misurazioni da parte del paziente stesso.

- Possibilità per il medico di poter procedere alla prescrizione di farmaci e visite specialistiche secondo quanto previsto dal sistema sanitario regionale.

L'Aggiudicatario dovrà quindi prevedere l'integrazione con il sistema di accoglienza regionale (SAR) come meglio descritto nel paragrafo 5.3 "Servizio di integrazione della Piattaforma".

4.3.4 Requisiti di sicurezza

Con decorrenza 25 maggio 2018 è entrato in vigore il Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Inoltre, le misure minime di sicurezza ICT emanate dall'AgID, rappresentano un riferimento pratico utile a valutare e migliorare il livello di sicurezza informatica, al fine di contrastare le minacce informatiche più frequenti. Le misure sono state classificate come "Minime" (ogni PA deve necessariamente essere o rendersi conforme), "Standard" (ogni PA deve considerare come base di riferimento), "Avanzato" (visto come obiettivo di miglioramento).

È pertanto richiesto che la soluzione proposta sia anch'essa pienamente aderente al GDPR e si integri con l'infrastruttura che la ospita.

A titolo puramente esemplificativo e non esaustivo è richiesto che la Fornitura garantisca:

- i requisiti di riservatezza, autenticità, integrità, disponibilità e non ripudio. Devono essere disponibili adeguate tecnologie antivirus con funzioni di scansione di tutti i file gestiti dalle componenti e tali da poter identificare eventuali file sospetti al momento del caricamento ed inviare adeguate notifiche sia all'utente/Aggiudicatario che ha effettuato l'operazione sia all'amministratore di sistema;

- l'utilizzo di connessioni geografiche esclusivamente sicure oltre che di idonei meccanismi d'autenticazione e autorizzazione; l'accesso ai sistemi dovrà essere vincolato da password criptate e non decifrabili nemmeno dagli amministratori di sistema, rispondenti ai requisiti posti dalla normativa vigente;
- l'utilizzo di meccanismi di identificazione degli utenti e autorizzazione all'accesso e tutte le fasi di autenticazione (user login), inclusi i processi di autenticazione forte mediante soluzioni in grado di gestire certificati di autenticazione emessi da Enti certificatori legalmente riconosciuti (smart-card, token, ecc.);
- l'adozione di appositi sistemi di tracciamento e registrazione a livello di sistema (log applicativi) delle attività eseguite da tutti gli utenti del sistema, siano essi interni od esterni, e compresi gli utenti di amministrazione in accordo alla normativa vigente. Questi sistemi dovranno consentire la parametrizzazione della durata di tenuta dei file log generati secondo le indicazioni impartite dalla Stazione Appaltante;
- il trattamento dei dati sensibili in pieno accordo alle normative vigenti in materia.
- l'accesso ai sistemi tecnologici oggetto della presente fornitura, da parte dei soggetti identificati dall'Aggiudicatario, deve avvenire attraverso l'impiego di credenziali di accesso personali e non cedibili. Sarà onere dell'Aggiudicatario garantire la gestione delle stesse secondo adeguate misure di sicurezza. In particolare, l'Aggiudicatario dovrà:
 - o assicurare che le credenziali di accesso siano assegnate univocamente ai singoli soggetti abilitati ad operare, tenendo traccia dell'assegnazione;
 - o vigilare sull'operato dei soggetti e sul corretto utilizzo delle credenziali stesse;
 - o garantire che le stesse credenziali non siano utilizzate da più soggetti nemmeno in tempi di versi;
 - o garantire la revoca delle credenziali non più utilizzate;
 - o richiedere l'assegnazione di ulteriori credenziali qualora siano necessarie per l'erogazione del servizio;
 - o comunicare, qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie regionali, gli estremi identificativi del soggetto assegnatario delle credenziali fornite.

Pertanto, la soluzione dovrà essere fornita adottando tutti gli accorgimenti necessari atti ad evitare l'introduzione di vulnerabilità tecniche nel software stesso.

L'Aggiudicatario è responsabile per danni o violazioni dei dati connessi ad accertate vulnerabilità del software stesso e si impegna a correggere prontamente qualsiasi vulnerabilità software che gli venisse segnalata o di cui venisse a conoscenza considerando tale evento alla pari di un guasto bloccante e pertanto con gli stessi SLA previsti nel presente documento.

Ulteriori elementi della Piattaforma che l'Aggiudicatario dovrà garantire sono:

- Sistema di gestione processi di vulnerability detection, updating e patching;

- Sistema di backup con adeguamento retention secondo la normativa vigente e prescrizioni GDPR;
- Sistema di logging con adeguamento retention secondo normativa vigente e prescrizioni GDPR;
- Sistema di monitoring proattivo con configurazione sensori e allarmi;
- Sistema di criptazione comunicazioni e informazioni sensibili salvate;

4.4 Servizio

L'Aggiudicatario dovrà **garantire per l'intera durata del contratto** i servizi descritti nei paragrafi successivi.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare eventuali modifiche e/o integrazioni alle attività descritte di seguito in considerazione di eventuali aspetti di privacy e sicurezza o per aderire pienamente al protocollo/processo clinico in corso di definizione da parte delle strutture regionali competenti.

4.4.1 Gestione del Centro di Raccolta

L'Aggiudicatario dovrà con proprio personale garantire la gestione dei kit sanitari presso il **Centro di Raccolta**. In particolar modo, per il tramite di un idoneo strumento informatico messo a disposizione dalla regione FVG, l'Aggiudicatario dovrà garantire:

4.4.2 Creazione del kit sanitario

Una volta disponibili i tablet e le SIM dati, l'Aggiudicatario dovrà dar seguito, come meglio descritto al paragrafo 5.1 "Servizio di assemblaggio, configurazione e fornitura dei kit sanitari", a tutte le attività di assemblaggio, configurazione, registrazione e confezionamento di ogni kit sanitario.

Completato l'allestimento dei kit sanitari l'Aggiudicatario dovrà procedere con la fase conclusiva di Stoccaggio presso il **Centro di Raccolta**.

Sarà onere dell'Aggiudicatario garantire la gestione del flusso di ingresso ed uscita del materiale per il tramite di opportune operazioni di inventario di tutti gli elementi che costituiscono il kit sanitario in ingresso al magazzino. Attività che dovrà essere concordata con la Stazione Appaltante e, in prima battuta richiederà l'applicazione di una etichetta con il logo della Stazione Appaltante ad ogni elemento costituente i vari kit sanitari. Sarà ancora onere dell'Aggiudicatario provvedere a registrare ogni elemento etichettato nel sistema informatico di gestione del magazzino.

Una volta completato il kit sanitario questo dovrà essere posizionato nel Centro di Raccolta per l'utilizzo.

Sarà onere dell'Aggiudicatario, anche sulla base dei propri contratti di fornitura del materiale previsto con la presente procedura, provvedere ad un eventuale sanificazione dei dispositivi una volta giunti presso il Centro di Raccolta.

4.4.3 Consegna dei kit sanitari (Intervento Tipo 1)

In questa fase l'Aggiudicatario dovrà occuparsi della consegna del kit o dei kit sanitari presso il domicilio del Paziente/i. Più precisamente le principali attività sono di seguito riportate.

4.4.3.1 Attivazione del Servizio

L'attivazione del servizio di consegna di uno o più kit sanitari potrà avvenire tramite l'ingaggio dell'Aggiudicatario da parte del CSR o da parte del CM.

In tutti questi casi l'operatore del CSR o del CM invierà la richiesta all'Aggiudicatario per il tramite dei canali di comunicazione previsti. La richiesta sarà correlata con tutte le informazioni necessarie allo scopo:

- o nominativo del paziente;
- o codice fiscale del paziente;
- o indirizzo di consegna;
- o numero di telefono;
- o data per la consegna;

In questa fase l'operatore del CSR o del CM darà indicazione al Paziente del giorno e della fascia orario prevista per la consegna del kit sanitario.

4.4.3.2 Preparazione kit sanitario alla spedizione

A questo punto l'Aggiudicatario del Servizio dovrà recarsi presso il **Centro di Raccolta** per procedere con le seguenti attività di massima:

- o prelevare il kit sanitario come richiesto dal CSR o CM, verificare che lo stesso sia perfettamente funzionante (carica delle batterie, collegamento dispositivi medici – tablet – piattaforma) ed associarlo del Paziente;
- o imballare eventualmente il materiale;
- o redigere la documentazione necessaria alla spedizione (comprensiva del numero di telefono dell'assistito da utilizzarsi in caso di necessità o di preavviso dell'imminente consegna);
- o organizzare la spedizione.

4.4.3.3 Consegna del kit sanitario al Paziente

In questa fase conclusiva l'Aggiudicatario dovrà occuparsi di tutte le attività di consegna del kit sanitario presso il domicilio del Paziente.

4.4.4 Ritiro dei kit sanitari (Intervento Tipo 2)

4.4.4.1 Ingaggio dell'Aggiudicatario

A conclusione del monitoraggio del Paziente, l'operatore sanitario del CSR, dovrà attivare l'Aggiudicatario in merito alla fase di ritiro del kit sanitario. Il CSR provvederà ad inviare una richiesta all'Aggiudicatario per il tramite dei canali di comunicazione previsti. La richiesta dovrà essere correlata con tutte le informazioni necessarie allo scopo:

- o numero di riferimento del kit sanitario;
- o nominativo del Paziente;
- o indirizzo di ritiro;
- o contatto telefonico;
- o data per il ritiro.

Sarà compito dell'Aggiudicatario contattare il Paziente o chi per lui per confermare la data e l'ora di passaggio per il recupero del materiale. Una volta recuperato il materiale questo dovrà passare attraverso le successive fasi di sanificazione e ricollocazione a magazzino.

In fase di ritiro del kit sanitario l'Aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione in sicurezza dell'operazione per il tramite di idonee procedure operative al fine di evitare il potenziale contagio del proprio personale o di altre persone con cui questo materiale potrebbe venire in contatto.

4.4.4.2 Sanificazione del kit sanitario

Una volta arrivati con il kit sanitario ritirato presso il **Centro di Sanificazione** (CS) l'Aggiudicatario dovrà avviare la fase di sanificazione al fine di rendere i dispositivi nuovamente utilizzabili dal punto di vista igienico. Presso il centro di sanificazione le principali attività dovranno essere:

- o verificare e registrare il materiale ricevuto (nella piattaforma di gestione dei dispositivi);
- o procedere alla sanificazione dei dispositivi;
- o provvedere ad un suo stoccaggio in quarantena, se necessario;
- o provvedere all'invio del kit presso il Centro di Raccolta.

4.4.4.3 Ricollocazione del kit sanitario presso il Centro Raccolta

Una volta completata la fase di sanificazione del kit sanitario e trasferito lo stesso presso il Centro di Raccolta, l'Aggiudicatario dovrà procedere alla fase di:

- o cancellazione di tutti i dati (per il tramite della procedura di reset dei dispositivi e del tablet);
- o riconfigurazione del tablet con tutte le attività necessarie a renderlo operativo per un successivo utilizzo (es. associazione dei dispositivi medici, configurazione di rete, associazione con la Piattaforma, ecc..);
- o registrazione, composizione e confezionamento al fine di ricreare un nuovo kit sanitario.

Al termine di queste attività il kit sanitario dovrà essere ricollocato a magazzino presso il Centro di Raccolta, pronti per un nuovo utilizzo.

4.4.5 Sostituzione kit sanitario in caso di guasto (Intervento Tipo 3)

In caso si verifichi un problema con una delle componenti del kit sanitario consegnato ad un Paziente, non risolvibile da remoto, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione del kit sanitario con uno nuovo, in accordo con i gli operatori sanitari del CSR e/o del CM.

In particolare, l'Aggiudicatario in questo scenario dovrà svolgere sia le attività di consegna sia quelle di ritiro del kit previsti nei precedenti paragrafi.

5 SERVIZI PROFESSIONALI ACCESSORI

L'Aggiudicatario dovrà garantire lo svolgimento dei servizi professionali accessori di cui al presente capitolo sulla base di quanto previsto in linea di massima nel capitolo 6 "IPOTESI PROGETTUALE".

5.1 Servizio di assemblaggio, configurazione e fornitura dei kit sanitari

Come anticipato precedentemente sarà compito dell'Aggiudicatario provvedere all'acquisizione di tutte le componenti hardware e software costituenti i kit sanitari ed alla consegna presso il Centro di Raccolta.

Una volta consegnato tutto il materiale l'Aggiudicatario dovrà, previo accordo con la Stazione Appaltante, recarsi presso il luogo di consegna ed eseguire tutte le attività necessarie a rendere operativi i kit sanitari, secondo quanto previsto al paragrafo 6.1 "Fase 1 di progetto – fornitura e assemblaggio dei kit sanitari".

Si ricorda che la Stazione Appaltante provvederà a far consegnare i tablet con le relative SIM dati nel luogo di consegna prima dell'arrivo dell'Aggiudicatario.

Si precisa inoltre che la Stazione Appaltante di riserverà la facoltà di procedere alla consegna in tre lotti distinti dei tablet con le relative SIM dati. Sarà quindi obbligo dell'Aggiudicatario prevedere l'esecuzione delle attività di cui al presente punto in momenti successivi da concordare con il Committente.

Si ricorda infine che l'assemblaggio, la configurazione ed il test per la verifica del corretto funzionamento dei kit sanitari sarà a carico dell'Aggiudicatario e dovrà essere eseguita con proprio personale, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante quali, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, costi di trasferte, diaria, pernottamenti, rimborsi spesa in genere, utilizzo di personale e/o strumentazioni e dispositivi vari.

5.2 Servizio di configurazione, collaudo e messa in produzione della Piattaforma

L'Aggiudicatario dovrà garantire lo svolgimento, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, di tutte le attività di configurazione e personalizzazione della Piattaforma per una corretta aderenza della soluzione proposta alle funzionalità di cui al presente documento alla realtà delle varie strutture competenti.

Sarà inoltre onere dell'Aggiudicatario garantire, per l'intera durata delle fasi di analisi, installazione e configurazioni varie preavviamento della Piattaforma, la presenza del proprio Referente o del proprio team di lavoro agli incontri che si renderanno necessari, anche in presenza.

Dovrà essere previsto inoltre in fase di avvio da parte del personale dell'Aggiudicatario tutto il supporto necessario a garantire il corretto funzionamento della Fornitura.

Si precisa inoltre che il rilascio di aggiornamenti applicativi e/o patch da parte dell'Aggiudicatario dovranno avvenire previa autorizzazione del referente della Stazione Appaltante.

5.3 Servizio di integrazione della Piattaforma

Al fine di consentire la prescrizione da parte degli operatori sanitari di farmaci e visite specialistiche secondo quanto previsto dal Sistema Sanitario Regionale l'Aggiudicatario dovrà garantire la realizzazione di tutte le attività di integrazione secondo le specifiche fornite dalla Stazione Appaltante.

L'integrazione dovrà avvenire con il sistema di accoglienza regionale (SAR) secondo le modalità previste e pubblicate al seguente link <http://medicinrete.insiel.it/insielinternet/portale/medici/index.html>.

Sarà inoltre onere dell'Aggiudicatario garantire, per l'intera durata delle fasi di analisi, progettazione e realizzazione delle integrazioni della Piattaforma, la presenza del proprio Referente o del proprio team di lavoro agli incontri che si renderanno necessari.

Sulla base del processo clinico sarà possibile richiedere all'Aggiudicatario anche la

5.4 Servizio di addestramento e formazione del personale sanitario

Le attività di addestramento e formazione dovranno essere svolte, anche da remoto, secondo date e orari che verranno concordate con il Responsabile della Stazione Appaltante per l'esecuzione del contratto, con l'obiettivo di raggiungere la completa padronanza degli strumenti disponibili e il loro pieno sfruttamento ai fini dell'erogazione ottimale del servizio.

La formazione offerta dovrà essere orientata a fornire agli operatori sanitari coinvolti nel progetto di sorveglianza le conoscenze necessarie per:

- l'acquisizione della familiarità all'uso delle nuove tecniche e dei nuovi strumenti;
- l'autonomia nell'uso della Piattaforma;
- l'aggiornamento in occasione del rilascio di eventuali modifiche della Piattaforma;
- il mantenimento nel tempo della conoscenza delle applicazioni per favorirne il pieno utilizzo in tutte le sue potenzialità.

La formazione dovrà essere erogata da personale dell'Aggiudicatario che abbia un'ottima conoscenza del sistema e sia dotato di capacità ed attitudine a gestire i rapporti interpersonali.

La formazione dovrà prevedere tre sessioni formative a distanza, una per gli operatori sanitari di ogni azienda sanitaria regionale.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire la formazione necessaria al personale nei tempi previsti dalla pianificazione di progetto, per una durata complessiva (per tutte le tre sessioni) **di 14 giornate solari anche non consecutivamente nel tempo**, da erogarsi sulla base di un calendario da concordare con la Stazione Appaltante.

5.5 Servizio di assistenza e di manutenzione sia dei servizi erogati dalla Piattaforma sia delle componenti dei Kit sanitari

L'Aggiudicatario dovrà garantire tutti i servizi di assistenza e manutenzione per la Fornitura, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

Il servizio di assistenza di I livello verrà svolto da un soggetto individuato dalla Stazione Appaltante **e sarà limitato, da un lato alla ricezione delle segnalazioni utente e al loro inoltro al II livello per la presa in carico da parte dell'Aggiudicatario**, dall'altro alla chiusura della segnalazione medesima, una volta avuta notifica dal II livello del completamento dell'intervento e risoluzione del problema.

Tutti i processi ed i dati correlati alle attività di assistenza utente (richieste interventi, segnalazioni e loro risoluzione ed evasione) verranno gestiti dall'Aggiudicatario per il tramite del proprio sistema di ticketing.

Il servizio di assistenza di II livello e la manutenzione richiesti all'Aggiudicatario verranno attivati dagli operatori del soggetto individuato dalla Stazione Appaltante a fronte della ricezione delle segnalazioni ricevute dall'utenza finale e registrate nel Sistema di ticketing.

Sarà onere dell'Aggiudicatario rendicontare l'attività svolta in termini di soluzione del problema, effort profuso e descrizione degli eventuali interventi eseguiti.

Il soggetto individuato dalla Stazione Appaltante utilizzerà il proprio Sistema di ticketing per la gestione di tutte le richieste di assistenza e manutenzione; tali dati verranno utilizzati per la produzione di report a fini documentativi e di verifica di conformità nell'erogazione del servizio richiesto rispetto agli SLA stabiliti. Nel caso di controversie e contestazioni, faranno fede solo le informazioni presenti su detto sistema.

L'attività di manutenzione dovrà garantire:

- il normale e regolare funzionamento della Fornitura in ogni sua componente (kit sanitario, Piattaforma), anche la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti e/o del degrado delle prestazioni del sistema nel suo complesso,
- le attività di back up, il ripristino di dati e le configurazioni;
- la manutenzione normativa, necessaria per apportare modifiche e/o aggiornamenti che si rendessero necessari a seguito di variazioni legislative e/o normative a livello regionale, nazionale e/o internazionale, nonché tutte le attività e gli interventi necessari a garantire la costante aderenza della soluzione all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo e al cambiamento dei requisiti organizzativi.
- la sostituzione di tutte le componenti guasti dei vari kit sanitari (ad eccezione dei Tablet e SIM dati) con componenti di nuova fornitura senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, in caso di componente ancora in garanzia da parte del produttore. Si precisa che sarà onere dell'Aggiudicatario provvedere:
 - o all'organizzazione della sostituzione del kit sanitario presso il domicilio del Paziente;

- o alla sanificazione del kit sanitario ritirato;
- o all'invio presso il produttore del pezzo non funzionante per la sostituzione in garanzia.

Per quelli non coperti da garanzia del produttore o per i casi per i quali questa non è applicabile, l'Aggiudicatario dovrà presentare preventivo di spesa alla Stazione Appaltante. Solo in caso di approvazione l'Aggiudicatario potrà dar seguito all'acquisto del nuovo dispositivo.

5.5.1 Copertura del servizio

Il servizio di assistenza configurato come Help Desk di II livello deve esser erogato tutti i giorni lavorativi

- dal lunedì al venerdì dalle ore 09.00 alle ore 18.00

da personale dell'Aggiudicatario con competenze idonee alla risoluzione di eventuali malfunzionamenti e nel rispetto degli SLA, come precisato nel successivo paragrafo 5.5.4 "Livelli di servizio (SLA) della assistenza e manutenzione in garanzia".

Fanno eccezione i casi di guasto bloccante della Piattaforma per i quali l'Aggiudicatario dovrà garantire la copertura del servizio di Help Desk di II livello 7x7 giorni.

A seguito del trasferimento del ticket, si richiede che il tecnico di II livello contatti telefonicamente l'operatore sanitario/paziente nell'immediato, se disponibile, o in ogni caso entro **un'ora** della fascia oraria di copertura.

5.5.2 Help Desk di II livello

La struttura che l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione per la ricezione e successiva gestione delle richieste dovrà poter garantire un accesso all'assistenza, oltre che tramite il sistema di ticketing che costituirà l'accesso primario, anche mediante almeno due tra i seguenti canali resi disponibili dall'Aggiudicatario:

- telefono;
- e-mail;
- portale web o app.

L'Help Desk di II livello potrà essere contattato in generale per:

- segnalazione di malfunzionamenti della Fornitura;
- richiesta di aiuto per la soluzione di problemi procedurali, o di chiarimenti sull'utilizzo della Piattaforma;
- richiesta di supporto tecnico e applicativo sulla Piattaforma in genere.

5.5.3 Gestione delle chiamate di assistenza

La gestione e risoluzione delle chiamate da parte dell'Aggiudicatario dovrà prevedere le seguenti fasi:

- ricezione delle chiamate in un unico punto di raccolta (presa in carico);
- qualificazione e registrazione della chiamata;
- assegnazione interna all'Aggiudicatario della chiamata secondo le competenze e le procedure coinvolte;
- follow-up delle chiamate secondo i tempi stabiliti;
- attivazione, se del caso, di un'interazione diretta con l'utente finale richiedente assistenza;
- chiusura della chiamata, e notifica al I livello;
- preparazione di rapporti statistici periodici con evidenziati: numero richieste gestite, tipologia delle richieste, tempi di apertura/chiusura delle richieste, problemi riscontrati e soluzioni fornite.

5.5.4 Livelli di servizio (SLA) della assistenza e manutenzione in garanzia

Il servizio di assistenza e manutenzione in garanzia deve essere erogato nel pieno rispetto dei livelli di servizio di seguito descritti. Si identificano tre tipologie di eventi:

- **guasto bloccante:** qualunque tipo di guasto che preclude del tutto o in parte l'operatività della Piattaforma;
- **guasto limitante:** qualunque tipo di guasto che preclude alcune funzionalità della Piattaforma anche se non impatta sull'operatività;
- **guasto non limitante:** qualunque tipo di guasto che non preclude nessuna funzionalità della Piattaforma né impatta l'operatività.

Per tutte le problematiche legate alle componenti HW dei kit sanitari, ad eccezione dei tablet e delle SIM, l'Aggiudicatario dovrà garantire la sostituzione delle stesse con l'opportuno materiale disponibile presso il Centro di Raccolta con le medesime tempistiche del caso di "guasto limitante".

La verifica degli SLA verrà applicata su base trimestrale e prenderà in considerazione tutti gli interventi di manutenzione tecnica chiusi nel periodo esaminato anche se aperti in periodi di osservazione precedenti. Verrà calcolato il Tempo di Risoluzione che dovrà risultare, per almeno il 90% dei casi esaminati, inferiore al Tempo di Risoluzione Massimo espresso nella tabella seguente per singola tipologia di evento.

Tipo di evento	TRisMax
	Tempo di Risoluzione Massimo
Bloccante	4 h solari (su copertura 7x7)
Limitante	8 h lavorative
Non limitante	40 h lavorative

Il Tempo di Risoluzione (Tris) sarà calcolato come segue:

$$TRis = Tc - Ti$$

dove:

- o Ti è il tempo di inizio dell'intervento, che coincide con l'istante in cui verrà fatta comunicazione all'Aggiudicatario del malfunzionamento da parte soggetto individuato dalla Stazione Appaltante.
- o Tc è il tempo di chiusura dell'intervento, che coincide con l'istante in cui verrà effettivamente risolto il guasto.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio sopra riportati sarà oggetto di penali come descritto nel paragrafo "Penali".

5.6 Servizio di recupero e trasferimento dati a conclusione del contratto

Entro il termine del periodo contrattualmente stabilito, l'Aggiudicatario dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, un periodo di supporto alla transizione verso un nuovo eventuale fornitore avente una durata minima di 2 mesi solari antecedenti la data di scadenza del contratto.

In tale periodo, l'Aggiudicatario si impegna ad effettuare la migrazione di tutti i dati gestiti dalla Piattaforma in formato standard e comunque concordato con la Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante potrà riservare la facoltà di richiedere eventuali estensioni del periodo di affiancamento previsto, fino a un massimo di ulteriori 30 giorni solari, dopo la data di scadenza del contratto, senza oneri aggiuntivi per la stessa.

Dovrà esser definito un Piano di Trasferimento per attuare la migrazione di cui sopra.

Il Piano di Trasferimento consisterà nella redazione di un piano di massima di tipo esecutivo, articolato in attività con l'indicazione di scadenze di inizio e fine, di responsabilità, di contenuti e risultati tali da attivare il "Trasferimento" e da renderne controllabile la sua effettiva attuazione.

La Stazione Appaltante si riserva infine la facoltà di chiedere la sola cancellazione di tutti i dati memorizzati dalla Piattaforma.

6 IPOTESI PROGETTUALE

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'attivazione della Fornitura secondo le fasi e tempistiche di massima riportate nel presente capitolo.

6.1 Fase 1 di progetto – fornitura e assemblaggio dei kit sanitari

La prima fase riguarderà l'acquisto, l'invio e l'assemblaggio di tutti i kit sanitari da parte dell'Aggiudicatario presso il sito individuato dalla Stazione Appaltante, secondo le seguenti attività di massima:

- kick off meeting del progetto con pianificazione congiunta con la Stazione Appaltante delle attività da svolgere;
- acquisizione di tutte le componenti costituenti i kit sanitari;
- imballaggio e spedizione del materiale presso il Centro di Raccolta;
- allestimento e configurazione dei Kit sanitari con il caricamento sui tablet forniti dalla Stazione Appaltante dell'APP mobile di interfacciamento con i dispositivi stessi e relativa associazione dei kit sanitari nella Piattaforma;
- configurazione del tablet per quanto riguarda la gestione della comunicazione via rete telefonica (installazione SIM dati, configurazioni IP, ecc..) e dei dispositivi medicali;
- all'esecuzione di tutti i test di collaudo dei kit sanitari con la Piattaforma informatica al fine di verificare il corretto funzionamento di tutte le componenti hw e sw previste nel presente documento.
- collocazione dei kit sanitari costituiti presso il Centro di Raccolta.

Tale fase dovrà concludersi entro **130 giornate solari consecutive** dalla data stipula del contratto d'appalto secondo le scadenze temporali riportate nel paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura".

6.2 Fase 2 di progetto – attivazione Piattaforma base

In questa fase l'Aggiudicatario darà avvio alle attività di start up, analisi e attivazione della Piattaforma (senza integrazioni), secondo le informazioni condivise con i referenti della Stazione Appaltante, secondo le seguenti attività di massima:

- kick off meeting del progetto con pianificazione congiunta delle attività;
- analisi, congiuntamente al personale referente individuato dalla Stazione Appaltante, sulle integrazioni previste e sull'organizzazione della Piattaforma in base al suo utilizzo a livello regionale (suddivisione per aziende, strutture competenti, tipo di accessi e ruoli previsti, regole di visibilità, ecc..);
- installazione della soluzione base del sistema;
- collaudo della soluzione base con l'esecuzione di prove di funzionamento kit sanitario – APP e Piattaforma.

Tale fase dovrà avviarsi in parallelo alla precedente e dovrà concludersi entro **7 giornate solari consecutive** dalla data stipula del contratto d'appalto.

6.3 Fase 3 di progetto - attivazione Piattaforma con integrazione SAR

In questa fase l'Aggiudicatario dovrà procedere alla progettazione e realizzazione delle integrazioni della Piattaforma con il sistema SAR e anagrafe regionale (opzionale), come meglio descritto nel paragrafo 5.3 "Servizio di integrazione della Piattaforma", secondo le seguenti attività di massima:

- progettazione e realizzazione delle integrazioni della Piattaforma;
- installazione della soluzione definitiva (comprensiva di integrazioni) della Piattaforma;
- collaudo della soluzione definitiva.

Tale fase dovrà concludersi entro **7 giornate solari consecutive** dalla data di collaudo della Fase 2.

6.4 Fase 4 di progetto – formazione degli operatori sanitari

In questa fase l'Aggiudicatario dovrà procedere alla formazione degli operatori sanitari, secondo le seguenti attività di massima:

- formazione per gli operatori sanitari (come da paragrafo 5.4 "Servizio di addestramento e formazione del personale sanitario")
- collaudo dei servizi professionali di addestramento e formazione;

Tale fase dovrà concludersi entro **14 giornate solari consecutive** dalla data di collaudo della Fase 3.

6.5 Fase 5 di progetto – avvio della Piattaforma

In questa fase l'Aggiudicatario dovrà supportare la Stazione Appaltante nell'avvio della Piattaforma presso le varie strutture regionali coinvolte nella gestione della sorveglianza domiciliare pazienti Covid-19. In particolar modo la presente fase dovrà prevedere di massima le seguenti attività:

- definizione del programma di avvio dei siti con i referenti individuati;
- supporto da remoto dell'Aggiudicatario agli operatori sanitari secondo il programma di avvio dei siti;
- avvio dei siti;
- emissione del Certificato di verifica di conformità.

Tale fase dovrà concludersi entro **5 giornate solari consecutive** dalla data di collaudo della Fase 4.

7 DISPOSIZIONI FINALI

7.1 Verifica di conformità

La presente procedura è soggetta a verifica di conformità, al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, facente capo al soggetto delegato dalla Stazione Appaltante a gestire l'esecuzione della Fornitura, rilascia il **certificato di verifica di conformità** quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali.

Il **certificato di verifica di conformità** contiene gli estremi del contratto e degli eventuali atti aggiuntivi, l'indicazione dell'esecutore, il nominativo del direttore dell'esecuzione, il tempo prescritto per l'esecuzione delle prestazioni, le date delle attività di effettiva esecuzione delle prestazioni; il richiamo agli eventuali verbali di controlli in corso di esecuzione; il verbale del controllo definitivo; l'importo totale ovvero l'importo a saldo da pagare all'esecutore; la certificazione di verifica di conformità.

È fatta salva la responsabilità dell'esecutore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

In sede di ciascuna verifica di conformità sarà redatto un **verbale** che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti. A seguito dell'esito positivo della verifica di conformità sarà emesso il **Certificato di verifica di conformità** che sarà trasmesso per la sua accettazione all'Aggiudicatario, il quale deve firmarlo entro il termine di 15 giorni dal ricevimento dello stesso.

Le operazioni di collaudo riguarderanno tutte le funzionalità applicative ed i servizi richiesti nonché le funzionalità ed i servizi dichiarati dall'aggiudicatario così come descritto negli specifici paragrafi.

Il direttore dell'esecuzione del contratto provvederà a dare tempestivo avviso all'Aggiudicatario del giorno in cui si procederà alla verifica di conformità, affinché l'Aggiudicatario possa intervenire e predisporre quanto richiesto.

I collaudi per la verifica di conformità della Fornitura avverranno alla conclusione delle seguenti fasi:

Certificato	Attività
Certificato 1	Kit sanitari – al collaudo della fornitura ed assemblaggio dei Lotti 1 e 2 dei kit sanitari (500 kit sanitari)
Certificato 2	Kit sanitari – al collaudo della fornitura ed assemblaggio del Lotto 3 dei kit sanitari (500 kit sanitari)
Certificato 3	Kit sanitari – al collaudo della fornitura ed assemblaggio del Lotto 4 dei kit sanitari (500 kit sanitari),
Certificato 4	Piattaforma – a seguito dell'avvio della Piattaforma.

Certificato	Attività
Certificati erogazione servizi	Piattaforma, Servizio e Assistenza e Manutenzione – in corso di erogazione dei servizi con cadenza trimestrale .

La **verifica di conformità relativa ai certificati 1, 2 e 3** dovrà accertare la regolare esecuzione di tutte le attività di fornitura e creazione dei kit sanitari come previsto nella Fase 1 di progetto di cui al capitolo 6 “IPOTESI PROGETTUALE”.

La **verifica di conformità relativa al certificato 4** dovrà accertare il corretto e regolare avvio della Piattaforma secondo quanto previsto alle Fasi 2, 3, 4 e 5 di progetto di cui al capitolo 6 “IPOTESI PROGETTUALE”.

La **verifica di conformità relativa ai certificati in merito all'erogazione dei servizi** dovrà accertare, con cadenza trimestrale, la regolare erogazione da parte dell'Aggiudicatario:

- della Piattaforma;
- del Servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei Kit sanitari;
- dei servizi di Assistenza e Manutenzione della Fornitura.

In particolare, l'Aggiudicatario dovrà inviare al direttore dell'esecuzione del contratto, entro 15 giorni dalla scadenza del trimestre di riferimento, in forma tabellare ed in formato elettronico (ad esempio foglio Microsoft® Excel):

- l'elenco degli interventi di manutenzione e degli interventi di assistenza di II livello erogati e relativi al trimestre in analisi, elenco nel quale dovranno essere indicati come minimo:
 - Data e ora di apertura e chiusura dell'intervento di manutenzione.
 - Riferimenti del ticket che ha attivato l'intervento di manutenzione
 - Riferimento alla chiamata che ha attivato l'intervento (data, ora e numero chiamante).
 - Riferimento al richiedente (ente di appartenenza, ruolo, nominativo)
 - Descrizione breve delle operazioni svolte o azioni intraprese e relative tempistiche
 - Riferimenti all'operatore che ha erogato l'assistenza/manutenzione (nome, cognome, profilo professionale).
- l'elenco degli interventi di consegna, ritiro e sanificazione relativi al trimestre in analisi, elenco nel quale dovranno essere indicati come minimo:

- Data, ora e domicilio di ogni intervento.
- Tipo di intervento (Tipo 1, Tipo 2 o di Tipo 3).
- Riferimenti del ticket e/o della chiamata che ha attivato l'intervento.

Durante il collaudo e verifica di conformità, eventuali malfunzionamenti saranno prontamente comunicati all'Aggiudicatario, il quale si impegna a far correggere o a far ripristinare le modalità di funzionamento offerte entro il termine del collaudo e comunque non oltre **5 giornate lavorative** dalla data di inizio collaudo ed in tempo utile per consentire al direttore dell'esecuzione di verificare l'esito dell'intervento.

Al termine del periodo di collaudo per la verifica di conformità verrà redatto un verbale con l'esito dell'attività che potrà essere positivo o negativo. Nel caso di esito negativo la stazione appaltante convocherà il Tavolo tecnico per definire/concordare le azioni necessarie. Il mancato rispetto di eventuali limiti associati all'attività sarà oggetto di penali come descritto nel paragrafo 7.3 "Penali".

7.2 Fatturazione

Il riconoscimento economico per l'esecuzione della Fornitura prevederà una quota certa ed una a misura.

In particolare, la quota a misura sarà legata al Servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei Kit sanitari, servizio per il quale all'Aggiudicatario sarà riconosciuto, per ogni intervento eseguito, un valore economico unitario e fisso.

L'Aggiudicatario potrà, pertanto, emettere fatture per stati di avanzamento secondo le seguenti modalità:

- A seguito della positiva verifica di conformità relativa al **Certificato 1** di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", ossia in seguito all'emissione del Certificato di conformità relativo, l'Aggiudicatario potrà emettere fattura per un valore pari al **50% (cinquantapercento)** della **quota certa dell'importo contrattuale**.
- A seguito della positiva verifica di conformità relativa al **Certificato 2** di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", ossia in seguito all'emissione del Certificato di conformità relativo, l'Aggiudicatario potrà emettere fattura per un valore pari al **10% (dieci per cento)** della **quota certa dell'importo contrattuale**.
- A seguito della positiva verifica di conformità relativa al **Certificato 3** di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", ossia in seguito all'emissione del Certificato di conformità relativo, l'Aggiudicatario potrà emettere fattura per un valore pari al **10% (dieci per cento)** della **quota certa dell'importo contrattuale**.
- A seguito della positiva verifica di conformità relativa al **Certificato 4** di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", ossia in seguito all'emissione del Certificato di conformità relativo, l'Aggiudicatario potrà emettere fattura per un valore pari al **10% (dieci per cento)** della **quota certa dell'importo contrattuale**.
- A seguito della positiva verifica di conformità relativa ai **certificati in merito all'erogazione dei servizi** di cui al paragrafo 7.1 "Verifica di conformità", ossia in seguito all'emissione del Certificato di conformità relativo, l'Aggiudicatario potrà emettere fattura trimestrale per un valore pari al **5% (cinque per cento)** della **quota**

certa dell'importo contrattuale, fino al raggiungimento dell'importo complessivo pari al **20% (ventipercento)** della quota **certa dell'importo contrattuale**.

Per quanto riguarda lo svolgimento del Servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei Kit sanitari l'Aggiudicatario potrà emettere fattura trimestrale per un valore calcolato sulla base della formula a seguire, fino al raggiungimento dell'importo massimo disponibile a contratto per questo Servizio:

$$\text{Importo fattura} = (\text{Nr. Int_Tipo1} * \text{Ve1}) + (\text{Nr. Int_Tipo2} * \text{Ve2}) + (\text{Nr. Int_Tipo3} * \text{Ve3}).$$

dove:

- Nr. Int_Tipo1: numero complessivo di interventi di Tipo 1 certificati nel trimestre di riferimento;
- Nr. Int_Tipo2: numero complessivo di interventi di Tipo 2 certificati nel trimestre di riferimento;
- Nr. Int_Tipo3: numero complessivo di interventi di Tipo 3 certificati nel trimestre di riferimento;
- Ve1: valore economico unitario riconosciuto per ogni intervento di Tipo 1, applicando il ribasso percentuale previsto dall'Aggiudicatario nella propria offerta economica;
- Ve2: valore economico unitario riconosciuto per ogni intervento di Tipo 2, applicando il ribasso percentuale previsto dall'Aggiudicatario nella propria offerta economica;
- Ve3: valore economico unitario riconosciuto per ogni intervento di Tipo 3, applicando il ribasso percentuale previsto dall'Aggiudicatario nella propria offerta economica;

L'ultima fattura sarà pagata solo dopo la corretta conclusione del servizio di cui al paragrafo 5.6 "Servizio di recupero e trasferimento dati a conclusione del contratto".

7.3 Penali

Le attività oggetto dell'appalto devono essere pienamente e correttamente eseguite entro e non oltre i termini previsti nel presente Capitolato e/o nel Disciplinare e/o nel Contratto e nella documentazione prodotta nel corso dell'esecuzione dell'appalto, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Stazione Appaltante - gli impegni assunti dall'Aggiudicatario in sede di gara. La Stazione Appaltante in caso di inadempimenti dell'Aggiudicatario applicherà le seguenti penali:

- G. Relativamente alla fornitura e composizione dei kit sanitari, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nella consegna presso il Centro di Raccolta del materiale previsto, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,05% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- H. Relativamente all'assemblaggio e configurazione dei kit sanitari, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nel completamento delle attività di assemblaggio e configurazione dei kit sanitari, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,05% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.

- I. Relativamente all'avvio della Piattaforma, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo nel completamento delle attività di configurazione, integrazione ed avvio della Piattaforma, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- J. Relativamente al Servizio, per ciascun giorno naturale e consecutivo di ritardo, rispetto alle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura" in merito alla consegna e/o ritiro dei kit sanitari, sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- K. Relativamente al servizio di Assistenza e manutenzione, per ciascun giorno e/o ora naturale e consecutiva di ritardo nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo 5.5 "Servizio di assistenza e di manutenzione sia dei servizi erogati dalla Piattaforma sia delle componenti dei Kit sanitari", sarà applicata una penale pari allo 0,02% della quota certa dell'importo contrattuale, fatto salvo il maggior danno.
- L. Relativamente al servizio di Consegna, Ritiro e Sanificazione dei kit sanitari, per ciascun giorno lavorativo di ritardo nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo 3.5 "Tempistiche per l'avvio della Fornitura", sarà applicata una penale pari allo 0,02% dell'importo massimo disponibile a contratto per questo Servizio, fatto salvo il maggior danno.

7.4 Nomina a Responsabile del trattamento ex art. 28 del Reg. UE 2016/679

L'Aggiudicatario è designato quale Responsabile del trattamento dei dati personali, ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679, connessi all'erogazione dei servizi oggetto del presente Capitolato tecnico.

I dati personali oggetto della presente designazione sono dati personali comuni e dati sanitari di pazienti e assistiti rispettivamente dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI), dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) e dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (AS FO), che agiscono quali autonomi Titolari del trattamento.

L'Aggiudicatario è tenuto a trattare i dati personali oggetto dei servizi indicati nel presente Capitolato tecnico solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei suddetti servizi, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, nonché dalle istruzioni riportate nei successivi articoli e di ogni altra indicazione scritta che potrà essergli fornita dai Titolari.

7.4.1 Misure di sicurezza

L'Aggiudicatario, previa analisi che espliciti i rischi e le eventuali possibili misure di attenuazione degli stessi (e tenendo conto, in particolare, dei rischi che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati), si impegna a individuare e adottare le misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza congruo al rischio, tenendo conto, fra l'altro, della tipologia di trattamento, delle finalità perseguite, del contesto e delle specifiche circostanze in cui avviene il trattamento, nonché della tecnologia applicabile e dei costi di attuazione.

Tali misure comprendono, tra le altre, se del caso:

- a. la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b. la capacità di assicurare la continua riservatezza, integrità, disponibilità e resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;
- c. la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso ai dati personali, in caso di incidente fisico o tecnico;
- d. una procedura adeguata per provare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure adottate al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

7.4.2 Violazione di dati personali (c.d. Data Breach)

L'Aggiudicatario è tenuto a informare le Aziende Sanitarie Titolari del trattamento, senza ingiustificato ritardo e comunque entro 12 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza (inviando una comunicazione a mezzo PEC agli indirizzi asugi@certsanita.fvg.it, asufc@certsanita.fvg.it, asfo.protgen@certsanita.fvg.it), di ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati, fornendo almeno le informazioni minime citate nelle Linee Guida del Gruppo di Lavoro ex articolo 29 "Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679", adottate e riviste il 6 febbraio 2018, così come descritte nella parte II, lettera B, paragrafo 1.

Se del caso, l'Aggiudicatario si impegna a supportare i Titolari del trattamento al fine che questi ultimi possano adempiere agli eventuali obblighi di notifica delle suddette violazioni all'Autorità Garante ai sensi dell'art. 33 del GDPR o per la comunicazione agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.

7.4.3 Valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali

L'Aggiudicatario è tenuto a supportare i Titolari del trattamento per l'esecuzione della valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali, qualora gli stessi siano tenuti ad effettuarla ai sensi dell'art. 35 del GDPR, nonché ogni collaborazione nell'effettuazione nella eventuale consultazione preventiva all'Autorità Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR stesso.

L'Aggiudicatario, ove necessario ai sensi della normativa vigente o su richiesta dei Titolari, relativamente ai dati personali e alle procedure e tecnologie usate dall'Aggiudicatario nel trattamento degli stessi, si impegna a effettuare analisi che esplicitino i rischi e le eventuali possibili misure di attenuazione degli stessi, da proporre ai Titolari del trattamento, propedeutiche alla valutazione di impatto, informando delle risultanze i Titolari e fornendo copia degli elaborati finali.

7.4.4 Soggetti autorizzati al trattamento

L'Aggiudicatario è tenuto a identificare per iscritto il proprio personale autorizzato a trattare i dati personali, nell'ambito dei servizi oggetto del presente Capitolato tecnico, tramite apposite lettere di incarico, individuando l'ambito di trattamento consentito e fornendo le istruzioni idonee allo scopo, in particolare vincolando alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento dell'attività, anche per il periodo successivo alla

cessazione del rapporto di lavoro. L'Aggiudicatario è tenuto, inoltre, a curarne la formazione, vigilarne l'operato e a comunicare ai Titolari, su specifica richiesta, l'elenco aggiornato dei soggetti autorizzati al trattamento.

7.4.5 Amministratori di sistema

L'Aggiudicatario si impegna a conformarsi al Provvedimento Generale dell'Autorità Garante del 27 novembre 2008 *"Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema"*, così come modificato dal Provvedimento dell'Autorità Garante del 25 giugno 2009 *"Modifiche del provvedimento del 27 novembre 2008 recante prescrizioni ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni di amministratore di sistema e proroga dei termini per il loro adempimento"*, e così come eventualmente ulteriormente modificato o sostituito dall'Autorità Garante e a ogni altro pertinente provvedimento dell'Autorità stessa.

L'Aggiudicatario si impegna, in particolare, a:

- a. designare quali amministratori di sistema le figure professionali dedicate alla gestione e alla manutenzione di impianti di elaborazione o di loro componenti con cui sono effettuati trattamenti di dati personali;
- b. predisporre e conservare l'elenco contenente gli estremi identificativi delle persone fisiche qualificate quali amministratori di sistema e le funzioni ad essi attribuite;
- c. comunicare periodicamente ai Titolari l'elenco aggiornato degli amministratori di sistema;
- d. verificare annualmente l'operato degli amministratori di sistema, informando i Titolari circa le risultanze di tale verifica;
- e. mantenere i file di log previsti in conformità a quanto previsto nel suddetto provvedimento.

7.4.6 Rapporti con le autorità

L'Aggiudicatario, su richiesta dei Titolari, si impegna a coadiuvare questi ultimi nella difesa in caso di procedimenti dinanzi all'Autorità Garante o all'Autorità Giudiziaria.

7.4.7 Istanze degli interessati

L'Aggiudicatario si obbliga ad assistere i Titolari e a fornire ogni informazione e/o documento utile o opportuno per consentire loro di dare riscontro ai diritti esercitati dagli interessati (i cui dati personali sono oggetto di attività di trattamento nell'ambito dei servizi previsti nel presente Capitolato tecnico) di cui al capo III del GDPR.

7.4.8 Ulteriori obblighi

L'Aggiudicatario mette a disposizione dei Titolari tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi normativi e delle istruzioni di cui alla presente designazione e consente ai Titolari l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni necessaria collaborazione alle attività di audit effettuate direttamente dai Titolari o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi

del presente comma deve essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività dell'Aggiudicatario e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso.

L'Aggiudicatario si impegna altresì a:

- a. effettuare almeno annualmente un rendiconto in ordine all'esecuzione delle istruzioni ricevute dai Titolari (e agli adempimenti eseguiti) e delle conseguenti risultanze;
- b. collaborare, se richiesto, con gli altri Responsabili del trattamento, al fine di armonizzare e coordinare l'intero processo di trattamento dei dati personali;
- c. realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dell'incarico di cui alla presente designazione;
- d. informare prontamente i Titolari di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che risulti violata la normativa in materia di protezione dei dati personali, ovvero che il trattamento presenti rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato, nonché qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati personali.

7.4.9 Ulteriori Responsabili

L'Aggiudicatario è autorizzato espressamente a ricorrere a ulteriori Responsabili del trattamento per l'esecuzione delle attività di trattamento (o parte delle stesse) oggetto dei servizi di cui al presente Capitolato tecnico, imponendo agli stessi i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati personali cui è soggetto l'Aggiudicatario stesso, in particolare in relazione alle misure di sicurezza.

A tal fine l'Aggiudicatario si impegna a darne comunicazione ai Titolari per l'eventuale opposizione, ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2, del GDPR.

7.4.10 Luogo di trattamento dei dati personali e trasferimento extra-UE

L'Aggiudicatario dichiara che i dati personali saranno trattati e archiviati nel territorio dell'Unione Europea.

7.4.11 Manleva

L'Aggiudicatario si impegna a mantenere indenni i Titolari da ogni contestazione, azione o pretesa avanzate da parte degli interessati e/o di qualsiasi altro soggetto e/o Autorità a seguito di eventuali inosservanze da parte dell'Aggiudicatario stesso delle istruzioni di cui alla presente designazione, del GDPR e delle relative disposizioni specificamente dirette all'Aggiudicatario.

7.4.12 Clausola di rinvio

Per quanto non espressamente previsto nella presente designazione, si fa rinvio alle norme del GDPR, al Codice Civile e alle disposizioni legislative e regolamentari, nazionali e comunitarie vigenti in materia.

7.4.13 Durata

La presente designazione decorre dalla data in cui si perfeziona il contratto tra il Committente e l'Aggiudicatario ed è valida fino alla cessazione per qualunque motivo del contratto.

L'Aggiudicatario, all'atto della scadenza del contratto e/o dei servizi contrattualizzati o, comunque, in caso di cessazione – per qualunque causa – dell'efficacia del contratto, salvo la sussistenza di un obbligo di legge o di regolamento nazionale e/o comunitario che preveda la conservazione dei dati personali, si impegna a interrompere ogni operazione di trattamento degli stessi e a provvedere, su indicazione dei Titolari, all'immediata restituzione agli stessi dei dati personali oppure alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente un'attestazione scritta che presso lo stesso Aggiudicatario non ne esiste alcuna copia.

In caso di richiesta scritta dei Titolari, l'Aggiudicatario è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.