



Allegato n. 1

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMA SPECIALIZZATO
PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO DI DIALISI (EMODIALISI E DIALISI PERITONEALE)
PER AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA**



INDICE

ART. 1 - DEFINIZIONI	4
ART. 2 - OGGETTO DI GARA	4
ART. 3 - ESIGENZE CLINICHE E FUNZIONALI	5
ART. 4 - CARATTERISTICHE FUNZIONALI E DI INTEGRAZIONE (IT)	5
Integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO	5
Integrazione con anagrafica pazienti	6
Condividere le anagrafiche di base	6
Integrazione in contesto	6
Inviare la documentazione paziente verso il Repository aziendale	6
Tracciabilità paziente	6
Integrazione con sistemi di laboratorio	6
Integrazione con il modulo di prescrizione aziendale	6
Integrazione con i ricoveri	7
Integrazione con il Centro Unico Prenotazione (CUP)	7
Firma digitale	7
Integrazione con il sistema di logistica/magazzino	7
Adeguamento del sistema alle disposizioni Regionali sul labeling e Pre-production test;	7
Integrazione con FSSEZERO	8
Integrazione con Registri Regionali	8
Disponibilità dei dati ad analisi Business Intelligence(BI) con strumenti aziendali	8
Accessibilità da remoto e in mobilità	8
ART. 4 - LINEE GUIDA E REQUISITI TECNOLOGICI	8
ART. 5 - FORMAZIONE ED AFFIANCAMENTO	10
ART. 6 - SISTEMI INFORMATICI DI GESTIONE IN CARICO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA	10
Servizio di Sicurezza	11
Servizi di Backup e Restore	11
Accessibilità e caratteristiche software	11
Autenticazione al sistema informatico	11
Profilazione, autorizzazione e visibilità del dato	12
Auditing	12
ART. 7 - CONDIZIONI DI FORNITURA	12
ART. 8 - GARANZA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE	14
ART. 9 - CONDIZIONI FINE SERVIZIO - EXIT MANAGEMENT	16
ART. 10 - PERSONALE INCARICATO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	16
ART. 11 - SISTEMA DI MONITORAGGIO E SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)	17



ART. 12 - CONTESTAZIONI E PENALI	17
ART. 13 - TRATTAMENTO DATI	18

ART. 1 - DEFINIZIONI

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- **Azienda:** l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana
- **Ditta aggiudicataria:** soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato
- **SIO:** Sistema Informativo Ospedaliero, che comprende il CUP, la gestione ricoveri, la gestione visite ambulatoriali, gestione pronto soccorso, gestione prescrizioni
- **CUP:** Centro Unico Prenotazioni

ART. 2 - OGGETTO DI GARA

L'oggetto della presente gara riguarda un sistema specializzato per l'informatizzazione del servizio di Dialisi per la gestione integrata dei diversi setting assistenziali: emodialisi, dialisi peritoneale, visite dialitiche.

La fornitura prevede la fornitura di un software gestionale adeguato, della relativa manutenzione e delle integrazioni verso i sistemi aziendali e/o regionali.

Le Ditte partecipanti, inoltre, dovranno includere nella propria offerta anche una quotazione formale relativa al costo giornaliero per eventuali future implementazioni.

L'AULSS 2 Marca Trevigiana si riserva, a proprio insindacabile giudizio, l'acquisto opzionale alle condizioni di offerta nell'arco di validità del contratto.

La durata del contratto è di n. 36 mesi a partire dall'esito positivo del collaudo.

L'AULSS 2 Marca Trevigiana intende dotarsi di un sistema specializzato che consenta una completa gestione informatizzata dei servizi dialitici. Si tenga presente che l'AULSS 2 Marca Trevigiana è caratterizzata dalla presenza di 6 centri dialitici. È fondamentale che il software permetta una gestione distrettuale/sede dei pazienti, ma allo stesso tempo la facile movimentazione interna degli stessi.

Il sistema dovrà permettere la gestione delle attività tipiche del trattamento dialitico in particolar modo, il sistema dovrà prevedere l'integrazione con il Sistema Informativo Aziendale, con particolare attenzione al Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), alle anagrafiche assistiti, ai sistemi di logistica, agli strumenti elettromedicali e alle attrezzature presenti in reparto.

Le postazioni dialitiche sulle quali dovrà essere integrato il monitoraggio sono sistemi Baxter, Fresenius e Belco, Nikkiso. Le Ditte partecipanti alla gara dovranno indicare nel progetto tecnico anche la compatibilità con altre marche e modelli.

Il sistema dovrà prevedere la gestione delle visite ambulatoriali finalizzate alla dialisi, sia in regime di prenotazione SSN o libera professione (prenotate tramite il Centro Unico Prenotazione) sia in emergenza (con accesso al Pronto soccorso o accesso diretto fuori orario di segreteria) che per consulenza specifica da reparto di Nefrologia (order entry). In fase di visita il medico deve poter redigere referti dettagliati che dovranno poter essere firmati digitalmente ed inviati a conservazione legale, oltre che al Repository aziendale.

La fornitura deve comprendere le licenze d'uso a tempo indeterminato ed illimitate e tutti i servizi necessari per la realizzazione dell'intero progetto: analisi, installazione, formazione, configurazione, test, affiancamento e start-up.

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato.

ART. 3 - ESIGENZE CLINICHE E FUNZIONALI

L'applicativo oggetto della fornitura dovrà prevedere un set di funzioni considerate necessarie per l'uso in servizio, come di seguito dettagliato:

- possibilità di integrare le informazioni del paziente nelle varie fasi della malattia renale cronica (danno renale cronico, dialisi e trapianto);
- garantire l'integrazione con tutti i dispositivi di cui sopra specificati almeno per il monitoraggio (flusso di uscita);
- possibilità di integrare le informazioni che derivano dalle diverse modalità di presa in carico del paziente (accesso ambulatoriale, urgente da pronto soccorso o a regime di ricovero ordinario o giornaliero);
- acquisizione delle informazioni cliniche del paziente (anamnesi, esame obiettivo ed epicrisi, etc.) dalla cartella clinica informatizzata aziendale;
- supporto per la gestione della terapia farmacologica e dialitica;
- integrazione con i sistemi informatici aziendali che consenta il recupero delle informazioni cliniche, strumentali e bioumorali del paziente nefrologico cronico;
- generazione delle prescrizioni (ricetta dematerializzata) di trattamento farmacologico e dialitico e di altri accertamenti clinici o strumentali, o integrazione con lo strumento aziendale per la generazione delle stesse;
- emissione di referto clinico relativo alla prestazione erogata (visita ambulatoriale, trattamento dialitico), che preveda flessibilità nella scelta dei parametri da riportare nel modulo sulla base delle diverse esigenze e tipologia di pazienti; il documento dovrà essere poi firmato digitalmente, inviato in conservazione sostitutiva e nel Repository aziendale;
- gestione dell'erogato delle prestazioni erogate secondo la normativa vigente;
- sistema di acquisizione in tempo reale delle informazioni derivanti dai dispositivi di emodialisi (monitor di dialisi, posti letto, etc...), relative ai trattamenti cronici;
- integrazione con lo strumento emogas di reparto e con il sistema LIS per l'acquisizione dei risultati delle prestazioni di laboratorio;
- valutazione dei consumi e integrazione con il sistema di logistica/magazzino in uso nell'Azienda;
- gestione integrata medico/infermieristica della seduta dialitica extracorporea;
- integrazione con il sistema informatizzato per trattamenti dialitici domiciliari;
- flessibilità nella generazione di reportistica per ottenere delle schede riepilogative.

ART. 4 - CARATTERISTICHE FUNZIONALI E DI INTEGRAZIONE (IT)

Il sistema oggetto della fornitura dovrà garantire le funzionalità ed integrazioni di seguito elencate, gli sviluppi che dovessero rendersi necessari sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO

E' necessario garantire la compatibilità e le funzionalità nella fase transitoria dei vecchi sistemi in uso nei vari distretti Asolo, Pieve e Treviso e successivamente anche con l'avvio del nuovo SIO. Si rende quindi necessario attivare le integrazioni, indicate nel seguente articolo, con il sistema oggetto di gara:

- all'avvio dell'aggiudicazione, con le specifiche degli attuali sistemi in uso,
- a seguire con le specifiche della nuova gara regionale SIO.

Integrazione con anagrafica pazienti

Il sistema oggetto della fornitura deve essere integrato con l'anagrafe aziendale (denominata anagrafe GA).

E' richiesto inoltre che l'oggetto della fornitura sia in grado di gestire più elementi identificativi del paziente quali: codice anagrafica regionale, identificativo interno aziendale, codice fiscale, tessera sanitaria, STP, ENI, eventuali altri identificativi individuati anche in ambito dell'avvio del SIO, ereditandoli esclusivamente dall'integrazione anagrafica.

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Condividere le anagrafiche di base

Il sistema oggetto della fornitura deve essere integrato con le principali strutture dati anagrafiche in uso all'Azienda, tra cui ad esempio: operatori, prestazioni, medici, reparti, farmaci, allergie, articoli di magazzino, comuni/stati, etc.

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Integrazione in contesto

E' richiesta, ed è vincolante, la possibilità che il sistema oggetto della fornitura si integri, tramite passaggio nel contesto del singolo paziente, con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), nello specifico con i dati di: ricovero, CUP, Order Entry, prescrizione elettronica, FSSEZERO, Repository aziendale ed eventualmente visualizzatore immagini radiologiche.

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Inviare la documentazione paziente verso il Repository aziendale.

Tutta la documentazione relativa al paziente dovrà poter essere prodotta dall'applicativo oggetto della fornitura in formato elettronico (layout da condividere) ed essere trasmessa al Repository aziendale. Il sistema dovrà trasmettere i documenti prodotti (nelle varie versioni) in digitale, in formato CDA, attraverso integrazione con Repository aziendale (denominato XVALUE).

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Tracciabilità paziente

Il sistema oggetto della fornitura dovrà consentire la "tracciabilità" del paziente e del suo intero iter clinico. Si richiede la possibilità di assegnare, gestire e utilizzare elementi identificativi univoci (come ad esempio tramite braccialetto aziendale, card NFC o altro) atti a ridurre al minimo il rischio clinico ed agevolare il percorso del paziente all'interno dell'azienda.

Integrazione con sistemi di laboratorio

Il sistema dovrà acquisire tramite integrazione i risultati strutturati degli esami di laboratorio dei pazienti di pertinenza. Inoltre, i relativi referti firmati digitalmente saranno consultabili tramite le funzioni del Repository aziendale opportunamente chiamato in contesto.

In aggiunta a quanto sopra descritto, il sistema di laboratorio fungerà da "ponte" per l'integrazione della strumentazione per l'emogas analisi presente in sede dialitica.

Integrazione con il modulo di prescrizione aziendale

L'applicativo deve prevedere l'integrazione, tramite chiamata di contesto, con il modulo di prescrizione aziendale per la generazione automatica delle prescrizioni relative alle prestazioni dialitiche ambulatoriali erogate fuori orario di segreteria. Tali ricette dovranno essere comunicate tramite integrazione (vedere le specifiche del nuovo SIO) al CUP aziendale per la relativa presa in carico ed erogazione verso il SAR/SAC.

Si rimanda alle specifiche dedicate redatte all'interno del progetto del nuovo SIO regionale per i dettagli tecnici implementativi.

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Integrazione con i ricoveri

Il sistema oggetto della fornitura dovrà ricevere le notifiche dei ricoveri, dimissioni e trasferimenti di interesse. Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Integrazione con il Centro Unico Prenotazione (CUP)

Il sistema oggetto della fornitura dovrà ricevere dal SIO le liste di lavoro. Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Firma digitale

Il sistema oggetto della fornitura deve consentire la possibilità di firmare digitalmente la documentazione prodotta con firma remota, prevedendo anche funzioni di firma massiva. Ovviamente quanto prodotto e firmato digitalmente dovrà essere inviato in conservazione legale, con opportuna integrazione, verso il servizio di conservazione.

Integrazione con il sistema di logistica/magazzino

Si rende necessario che l'applicativo fornisca specifici servizi per la gestione delle movimentazioni dei materiali dai magazzini aziendali, in particolare lo scarico automatico dei consumabili delle sedute ed il monitoraggio del breakeven-point.

Come declinato la punto 1 del presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'integrazione tra sistemi nella fase transitoria: prima e dopo il SIO.

Adeguamento del sistema alle disposizioni Regionali sul labeling e Pre-production test;

Il sistema deve tassativamente integrarsi con il Sistema Informativo Ospedaliero per le funzionalità previste e necessarie per le esigenze sotto descritte, in particolare dovrà rispondere alle specifiche tecniche redatte per l'avvio del nuovo Sistema Informativo Ospedaliero(SIO) regionale in SaaS. Tali specifiche sono disponibili nelle loro versioni aggiornate nella cartella pubblica su Drive Regionale, raggiungibile senza credenziali al seguente link:

https://drive.google.com/drive/u/1/folders/14f4vpfXrCl_LyBAFpAAFWuqRhUTGGlsp

Come previsto dalle disposizioni regionali, dovranno essere condotte le fasi di labeling e pre-production test dell'applicativo. Tali attività sono necessarie per verificare l'integrazione degli applicativi con il nuovo SIO e la realizzazione "a regola d'arte" delle attività di sviluppo e configurazione contrattualizzate.

- Labeling: attività di validazione condotta una tantum per ciascun applicativo (non necessaria se già ottenuta precedentemente per l'applicativo offerto). Il labeling prevede una sessione di test da effettuarsi su una piattaforma dedicata in cui vengono verificati i casi d'uso descritti nella check list di riferimento, a seconda della tipologia di applicativo e funzionalità oggetto di test. Tale attività dovrà essere concordata con i referenti regionali individuati. I dettagli e i riferimenti dei referenti da contattare verranno forniti dall'Azienda su richiesta.
- Pre-production test: attività di verifica del corretto funzionamento dell'applicativo nel contesto aziendale sulla base di casi d'uso predeterminati, finalizzata alla messa in produzione più rapida e sicura. I dettagli e i riferimenti dei referenti da contattare verranno forniti dall'Azienda su richiesta.

Integrazione con FSSEZERO

Il sistema informativo dovrà essere tassativamente integrato con il middleware regionale denominato FSSEZERO. Le specifiche sono disponibili nelle loro versioni aggiornate nella cartella pubblica raggiungibile al seguente link: https://drive.google.com/drive/u/1/folders/14f4vpfXrCl_LyBAFpAAFWuqRhUTGGIsp

Integrazione con Registri Regionali

Al fine di armonizzare lo scambio dati con la Regione ed i registri ministeriali, si deve prevedere la possibilità di inviare dati verso sistemi regionali per integrarsi a registri come RUDT, Registro Trapianti, Registro Dialisi, etc.

Disponibilità dei dati ad analisi Business Intelligence (BI) con strumenti aziendali

Dovranno essere rese disponibili tutte le informazioni presenti nel database opportunamente normalizzate per un'analisi tramite gli strumenti di BI aziendale.

Accessibilità da remoto e in mobilità

Si precisa inoltre che dovrà essere possibile accedere direttamente all'applicativo di Dialisi anche da remoto per gestire eventuali episodi all'interno del percorso di cura dialitico del paziente ad esempio per controlli remoti su eventuali dialisi domiciliari. Si richiede la possibilità di utilizzare l'applicativo in mobilità tramite dispositivi quali tablet e smartphone. Nel caso tale possibilità sia prevista, specificare nel progetto le funzionalità e i requisiti dei dispositivi mobili supportati.

ART. 4 - LINEE GUIDA E REQUISITI TECNOLOGICI

Al fine di assicurare la piena compatibilità delle applicazioni offerte nel presente capitolato con l'infrastruttura IT dell'Azienda, si richiede la stretta osservanza delle seguenti linee guida.

- L'Azienda richiede che le applicazioni sviluppate siano esclusivamente di tipo web-based, accessibili da browser di tipo standard, senza la necessità di installare software aggiuntivo sulle postazioni client.
- L'Azienda richiede una rigida separazione, sia logica che topologica, tra:
 - Motore applicativo (applicazione e relativo application server)
 - Dati non strutturati (file server)
 - Dati strutturati (database server)
- Le applicazioni devono supportare l'utilizzo di sistemi reverse proxy e di load balancing per mediare l'accesso degli utenti, sia per ragioni di carico sia per questioni legate alla sicurezza.
- Qualora l'applicazione proposta debba gestire dati sensibili o comunque considerati critici, l'Azienda richiede che tale applicazione sia pienamente compatibile con i protocolli standard di cifratura quali SSL/TLS.
- L'Azienda prevede un sistema centralizzato per l'autenticazione in un'infrastruttura basata su protocollo LDAP/LDAPS. L'applicazione deve obbligatoriamente utilizzare il sistema aziendale di autenticazione.
- I sistemi firewall dell'Azienda utilizzano uno rigido controllo sui protocolli applicativi utilizzati, e quindi vietato utilizzare modalità di tunneling di protocolli proprietari all'interno di protocolli standard (es. SQLNET over HTTP).
- In un sistema IT complesso, come quello implementato dall'Azienda, l'integrazione tra le diverse applicazioni costituisce un elemento fondamentale del sistema stesso. L'Azienda richiede che tali integrazioni sia basati su un modello di tipo SOA (Service-Oriented Architecture) e in particolare su un'implementazione di tipo ESB (Enterprise Service Bus). Sono pertanto considerate non accettabili

(salvo casi estremi attentamente valutati e ponderati con i Sistemi Informativi Aziendali) integrazione di tipo file-sharing based, DB-DB link, multi DB access, etc.

- Le applicazioni proposte devono essere sviluppate tenendo conto dei principali principi di sicurezza, solidità e stabilità applicativa. Qualsiasi vulnerabilità quali, ad esempio, applicativi embedded, non viene considerata accettabile.
- Le applicazioni devono essere pienamente compatibili con soluzioni di virtualizzazione e non devono essere previste:
 - chiavi hardware;
 - licenze legate a componenti hardware;
 - specifiche riferite a clock di CPU, velocità dei dischi;
 - richieste riferite a specifiche schede video o in generale hardware particolari.
- L'Azienda predilige applicazioni deployate su application server quali Apache Tomcat, JBoss/WildFly, Apache PHP, IIS ASP, dotnet framework. L'utilizzo di altri application server sebbene non vietato a priori deve essere esplicitamente evidenziato nel progetto applicativo in modo da consentire un'adeguata valutazione.
- Per gli ambienti Linux, l'Azienda adotta una rigida segmentazione dei profili utente:
 - utenti di manutenzione applicativi: dotato di accesso SSH e specifici grant SUDO per la gestione dell'applicazione.
 - utenti applicativi: destinati esclusivamente all'esecuzione di una o più applicazioni; non dotata di alcun accesso remoto.
 - utenti di amministrazione: riservati esclusivamente al personale dell'Azienda.
- L'Azienda adotta una rigida politica di aggiornamento dei sistemi operativi, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguare il proprio software nel caso di inadeguatezze dello stesso rispetto ai vincoli che potrebbero essere posti dagli aggiornamenti messi in atto.
- Nel caso vengano segnalati vulnerabilità di componenti software usati, la Ditta aggiudicataria dovrà a norma di legge segnalarli all'Azienda e mettere in atto le dovute strategie per la rimozione di tali vulnerabilità.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti".

Qualora durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi prodotti tecnicamente più avanzati, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti all'Azienda, e se ritenuti adeguati dovranno offerti e messi in produzione alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda.

ART. 5 - FORMAZIONE ED AFFIANCAMENTO

Al fine di permettere un avvio efficace ed ottimale della nuova piattaforma, dovrà essere predisposto un periodo di formazione del personale secondo un calendario fornito dall'Azienda. Al momento dello startup la Ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile del personale presso le sedi distrettuali che dovrà affiancare nelle prime giornate gli utenti e facilitare l'avvio degli applicativi per un periodo non inferiore a 15 giorni lavorativi

Il numero indicativo degli operatori da formare è:

UOC Nefrologia e Dialisi Treviso:

Sede di Treviso: 38 posti letto – 25 operatori c.a.

Sede di Oderzo: 12 posti letto – 15 operatori c.a.

UOC Nefrologia e Dialisi Asolo:

Sede di Castelfranco Veneto: 26 posti letto – 25 operatori c.a.

Sede di Montebelluna: 10 posti letto – 10 operatori c.a.

UOC Nefrologia e Dialisi Pieve di Soligo:

Sede di Conegliano: 23 posti letto – 20 operatori c.a.

Sede di Vittorio Veneto: 7 posti letto - 10 operatori c.a.

Dovranno essere considerate caratteristiche minime di questa attività.

- Addestramento specifico del personale tecnico che verrà identificato prima dell'avvio del sistema.
- Supporto successivo per proseguire l'addestramento di tutti gli operatori interessati.
- Programma di aggiornamento delle competenze ed approfondimenti specifici.
- Addestramento specifico per l'utilizzo del software.
- Fornire manuali d'uso (su file in formato .doc o .pdf) del sistema e tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità del sistema oggetto della fornitura. L'Azienda è autorizzata a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali.

Al momento del collaudo l'addestramento dovrà essere completato o, almeno, dovrà essere consegnato e approvato dal Responsabile della struttura sanitaria interessata il piano definitivo relativo alle modalità e ai tempi di esecuzione del corso di addestramento, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione.

ART. 6 - SISTEMI INFORMATICI DI GESTIONE IN CARICO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA

La fornitura del servizio richiesto comprende:

- implementazione (configurazione ed avviamento) ed erogazione di una piattaforma tecnologica che soddisfi quanto definito nel presente capitolato;
- gestione tecnica ed applicativa della piattaforma a carico della Ditta aggiudicataria, la quale utilizzerà l'infrastruttura della server farm, il cluster della base dati e lo storage messi a disposizione dall'Azienda;
- completa "localizzazione" in lingua italiana (software, reportistica e manualistica);
- tutte le componenti, ad esempio licenze, add-on o widget, per la messa in opera della soluzione applicativa;
- il software e le attività necessarie per realizzare le integrazioni richieste nel presente capitolato;
- il software e le attività necessarie a importare i dati pregressi presenti nei sistemi informativi attualmente presenti: dati clinici strutturati delle singole sedute dialitiche, anamnesi, contenuto strutturato dei referti delle visite, consegne mediche ed infermieristiche;
- tutti i servizi e gli elementi complementari necessari all'attivazione della soluzione applicativa (analisi della situazione esistente, definizione di un piano di avvio in esercizio, recupero dati pregressi, installazione, configurazione della profilazione degli utenti, formazione degli utenti e avviamento);
- la gestione, la manutenzione, l'assistenza tecnica (ai vari livelli applicativi, sistemistico, database) e tutte

le operazioni preventive, in itinere e/o accessorie volte ad assicurare la continuità e la massima disponibilità del servizio;

- la garanzia che i software previsti nell'offerta non vengano mai posti in phase-out e quindi siano sempre soggetti a manutenzione ordinaria ed evolutiva per tutto il periodo in cui l'Azienda intenda usufruire del prodotto;
- la garanzia che i dati e i metadati non siano soggetti a lock-in, ovvero che in ogni momento e illimitatamente vengano forniti al titolare nella modalità e nei tempi definiti dall'Azienda;
- la garanzia di utilizzare hardware e software idonei alle norme tecniche vigenti in relazione all'evoluzione della tecnologia;
- la formazione e l'aggiornamento del personale dell'Azienda sull'utilizzo degli strumenti informatici previsti nell'appalto;
- il sistema informatico dovrà essere mantenuto sempre in efficienza e adeguato alla normativa vigente in termini di privacy e sicurezza e, nel caso dovesse essere sostituito o aggiornato, dovranno essere garantiti il trasporto e la eventuale conversione di tutti i dati, le caratteristiche di funzionalità e le possibilità di ricerca;
- la soluzione informatica adottata dovrà garantire il rispetto della normativa in materia di sicurezza e la continuità operativa del servizio previste dalle linee guida del Codice Amministrazione Digitale (AgID).

Servizio di Sicurezza

Il servizio deve garantire elevati livelli di sicurezza per la protezione dei dati e dei sistemi contro eventuali tentativi di violazione non autorizzati. Devono essere previsti sistemi di monitoraggio e alerting, affinché la Ditta aggiudicataria stessa notifichi all'Azienda, e quindi all'autorità competente, violazioni o Data Breach. Devono essere adottate tutte quelle soluzioni e attività periodiche necessarie a garantire una elevata sicurezza dei dati.

Servizi di Backup e Restore

Tale servizio, relativamente al solo database, sarà in carico dell'Azienda. Tutto il resto in carico alla Ditta aggiudicataria.

Accessibilità e caratteristiche software

Si riportano di seguito i requisiti da soddisfare:

- il layout grafico delle videate deve essere standardizzato per tutte le funzionalità richieste nel presente capitolato (ad esempio caratteristiche grafiche utilizzate per evidenziare i campi obbligatori, i campi con scelte multiple, etc.). L'interfaccia operatore deve consentire una facile ed immediata individuazione delle informazioni richiedendo pochi passaggi per completare le funzionalità richieste;
- la modulistica (ad esempio distinte di prelievo) deve avere l'intestazione (quali ad es. il logo dell'Azienda, la denominazione della Struttura Ospedaliera);
- devono essere previste modalità di login e logout rapide per semplificare l'utilizzo del sistema da più operatori e deve essere indicato in maniera chiara il nominativo dell'operatore loggato al momento;
- dev'essere prevista la possibilità di configurare il sistema in modo che effettui il logout automatico dopo un intervallo di tempo di inattività prestabilito;
- il sistema deve esporre un'interfaccia operatore in lingua italiana;
- la progettazione e l'architettura della soluzione deve garantire elevati livelli di sicurezza: nello specifico si vuole implementare l'utilizzo del sistema informatico via web in modalità https; deve essere garantita la compatibilità con almeno i tre più diffusi browser presenti sul mercato, purché il browser sia rispettoso delle normative e circolari vigenti in tema di sicurezza;
- non deve essere necessaria l'installazione di strumenti di office automation a bordo delle postazioni utilizzate.

Autenticazione al sistema informatico

L'accesso al sistema, alle funzionalità e ai dati deve avvenire secondo modalità che ne tutelino la sicurezza, in termini di riservatezza, di tutela della privacy, di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa vigente. Deve essere gestita l'autenticazione integrata con il sistema di gestione centralizzata delle utenze tramite LDAP in uso presso l'Azienda, si chiede pertanto che la Ditta aggiudicataria preveda l'integrazione dell'autenticazione utente, nel sistema informativo oggetto di fornitura, con il sistema LDAP in uso presso l'Azienda.

Profilazione, autorizzazione e visibilità del dato

La gestione della profilazione degli operatori, che deve essere gestita dal sistema informativo della ditta Aggiudicataria, deve essere delegabile ai vari livelli di responsabilità e deve prevedere la gestione dell'entità del profilo operatore nelle sue diverse articolazioni in perfetta coerenza con le norme legate alla privacy.

La configurazione dei profili deve prevedere l'identificazione della tipologia di operatori amministratori di sistema, quali:

- gestori delle funzionalità che si occupano di mantenere attivo il servizio, di conservarne l'efficienza e di effettuare le configurazioni previste;
- gestori dei sistemi di base.

Le funzioni di gestione degli operatori e dei profili/ruoli devono poter:

- associare un operatore ad un profilo/ruolo con determinate autorizzazioni;
- definire le modalità di accesso ai dati (ad esempio: sola lettura, inserimento, modifica, etc.).

Deve inoltre essere prevista la possibilità di estrarre l'elenco o la matrice di tutti gli operatori con associato il profilo/ruolo e per ogni funzione autorizzata le modalità di accesso ai dati (lettura, inserimento, modifica, etc.). Tale elenco deve essere accessibile all'Azienda per avere sempre sotto controllo le relative abilitazioni.

Auditing

I sistemi oggetto di gara devono essere in grado di gestire il logging delle operazioni. La soluzione deve prevedere la raccolta centralizzata, attraverso strumenti adeguati, della completa tracciabilità delle operazioni effettuate (visualizzazione, inserimento, modifica, annullamento), al fine di poter rendere fruibili tutte le operazioni effettuate in ogni momento attraverso un'interfaccia adeguata disponibile all'operatore autorizzato. Si evidenzia, in particolare, che deve essere prevista la tracciabilità e la registrazione delle operazioni di visualizzazione dei dati. La tracciabilità delle operazioni deve essere sempre ricostruibile mantenendo inalterata la sua consultazione nel tempo.

Le informazioni minime (non esaustive) devono essere:

- operatore (ID-operatore);
- profilo/ruolo;
- timestamp;
- tipo operazione (lettura, inserimento, modifica, cancellazione, etc.);
- dato trattato;

Il sistema offerto deve pertanto essere progettato affinché la registrazione di tutte le operazioni non impatti sulle performance, attraverso soluzioni innovative ed avanzate.

Quanto sopra espresso deve essere garantito anche per gli operatori amministratori di sistema, di database, di sistema operativo, al fine di garantire all'Azienda che le modifiche ai sistemi siano sempre documentate.

ART. 7 - CONDIZIONI DI FORNITURA

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i sistemi entro 60 giorni dall'aggiudicazione della fornitura.

Il collaudo costituisce la fase finalizzata all'accertamento che gli applicativi siano in grado di svolgere le funzioni richieste e che presentino le caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria sulla scorta della documentazione fornita.

I risultati del collaudo sono documentati in uno specifico verbale.

Qualora in fase di collaudo risultassero vizi, difetti (sia in termini funzionali sia in termini di qualità di livelli prestazionali) o discordanze tra i prodotti consegnati e quanto previsto dal contratto o dall'offerta tecnica delle Ditte partecipanti, si richiederà alla ditta di effettuare i rifacimenti e le modifiche necessarie per eliminare i vizi, i difetti e le discordanze riscontrate.

In caso di collaudo negativo, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di rimuovere tutte le anomalie rispetto alla non

rispondenza alle specifiche ed a malfunzionamenti, nel termine di 15 giorni solari, consecutivi ed ininterrotti a decorrere da comunicazione formale inviata.

L'avvenuta eliminazione di carenze o difetti deve risultare dal nuovo certificato di collaudo. Nel

contratto si intendono compresi:

- L'importazione dei dati storici dagli applicativi in uso sulla base di tracciato condiviso tra L'Azienda ed i fornitori attuali. L'installazione e il collegamento, la messa in funzione e manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema comprese le spese per eventuali interventi sui locali che si rendessero necessari, previo parere del settore tecnico.
- L'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento del sistema in oggetto:
- Gli aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano nuovi release di programma, revisioni strumentali, adeguamenti alla normativa o specifiche regionali.
- L'interfacciamento ai sistemi aziendali.

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico del sistema alla presenza di un funzionario incaricato dei Sistemi Informativi e dal Responsabile della U.O.C. utilizzatrice. Esso è teso a verificare che il sistema fornito sia completo in tutte le sue parti, e conforme al tipo o al modello descritto nell'offerta e che sia in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che il sistema sia stato regolarmente installato, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà:

- Consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alle vigenti norme tecniche.
- Eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza, ove previsto.
- Fare o programmare, previ accordi con i Sistemi Informativi e con il Responsabile dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo. Sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi.
- Superare con esito positivo il pre-production test e le attività concernenti il labeling, come da specifiche Regionali.

L'accettazione ed il collaudo non esonerano la ditta aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali fatti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione o del collaudo della stessa e che fossero in seguito rilevati.

Dovrà inoltre essere attestato che quanto fornito sia corredato dai relativi manuali d'uso, certificazioni e dichiarazioni di conformità.



ART. 8 - GARANZA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE

La fornitura dovrà comprendere:

- 1) assistenza, garanzia e manutenzione per il periodo di tre anni a decorrere dal termine del periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di collaudo positivo dell'impianto;
- 2) 10 giornate di sviluppo a consumo per ognuno dei 3 anni.

L'assistenza dovrà comprendere:

- supporto telefonico agli operatori in lingua italiana
- flessibilità, indicativamente 08:00-20:00 su 6 giorni su 7 (compreso il sabato)
- supporto alla gestione del controllo di qualità
- interventi preventivi programmati
- interventi in loco (ove necessario) entro 24 ore dalla chiamata

In seguito alle attività di assistenza dovranno essere redatti dei rapporti da consegnare ai Servizi Informativi e/o all'U.O. destinataria entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- Tutti i dati necessari all'individuazione univoca del sistema (inventario, tipologia, modello e matricola).
- La data di esecuzione dell'attività.
- La firma del tecnico che ha eseguito l'intervento.
- La firma dell'utilizzatore o di un referente dell'U.O. destinataria.

I rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto

- Riferimento di richiesta di intervento dell'UOS Sistemi Informativi o dell'U.O. destinataria.
- Problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate.
- Elenco dettagliato delle parti sostituite.

Manutenzioni Preventive

- Check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate.
- Tempi previsti.
- Eventuali tempi di inaccessibilità dei sistemi.

Manutenzioni Correttive

- Supporto per il periodo necessario alla riparazione in caso di guasti non riparabili.
Gli interventi dovranno essere garantiti con la massima celerità (in ogni caso non oltre le 24 ore).

Verifiche di sicurezza

- Dati dello strumento di verifica.
- Valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme.
- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare UOS Sistemi Informativi e l'U.O. destinataria.

Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dai Sistemi Informativi.

Si richiede, senza oneri aggiuntivi, in ogni caso la predisposizione e il collegamento informatico remoto per facilitare ed accelerare le operazioni di intervento tecnico.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire nel corso di validità del contratto, aggiornamenti ed adeguamenti a quanto previsto da normative nazionali e regionali e raccomandazioni internazionali relativamente a metodi e procedure di calibrazione che, ove possibile, dovranno essere riferibili a standard riconosciuti, a metodi raccomandati o metodi definitivi. La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un programma dettagliato che preveda la puntuale descrizione dell'impegno della Ditta stessa nell'implementazione dell'installazione con definizione di risorse umane messe a disposizione.

L'Azienda in caso di anomalie e malfunzionamenti della dotazione hardware e software fornita dalla Ditta aggiudicataria, valuterà il livello di gravità, secondo la classificazione sotto riportata.

Classificazione gravità segnalazione			
Tipologia Intervento	Gravità e modalità di intervento		Tempi di ripristino
IE	Intervento di emergenza: l'intero sistema o parte di esso è indisponibile agli utenti.	Intervento che determina una situazione di elevata gravità. Il supporto tecnico deve intervenire immediatamente. Il malfunzionamento impedisce lo svolgimento delle attività operative.	3 ore
IC	Intervento critico: funzionalità critiche del sistema sono indisponibili agli utenti.	Intervento che determina una situazione di moderata gravità. Il supporto tecnico interviene nel più breve tempo possibile. Il malfunzionamento che, pur non impedendo lo svolgimento delle attività, ne ostacola la continuità/efficacia/efficienza/sicurezza/qualità o altri attributi significativi.	8 ore
IN	Intervento normale/ programmato: funzionalità non critiche del sistema sono indisponibili, ma non c'è immediato impatto sulla operatività degli utenti.	Intervento di normale attività lavorativa. Il supporto tecnico interviene in base ad una lista con priorità d'assegnazione e nell'orario di erogazione del servizio o verrà processato in ordine di arrivo dalla data di assegnazione e pianificato in accordi con l'Azienda. Il malfunzionamento o l'intervento programmato non devono ostacolare il regolare svolgimento delle attività.	3 giorni
Le ore e i giorni indicati sono da intendersi come 6 giorni su 7 (sabato compreso) nella fascia oraria 8:00-20:00			

Le richieste di intervento inviate alla Ditta aggiudicataria potranno essere segnalate sia dall'Azienda che dalla Ditta aggiudicataria stessa. I tempi di risoluzione sono misurati a partire dall'apertura della segnalazione o da parte dei sistemi di monitoraggio.

La Ditta aggiudicataria potrà segnalare eventuali divergenze sulla valutazione della gravità del problema. In tale circostanza, i lavori dovranno comunque essere gestiti con le modalità previste per il livello di gravità attribuito dall'Azienda e la sua ridefinizione potrà considerarsi operativa solo al ricevimento di un esplicito assenso da parte dell'Azienda. Parimenti anche l'Azienda potrà segnalare eventuali divergenze sulla valutazione della gravità del problema attribuito dalla Ditta aggiudicataria e in questo caso la Ditta aggiudicatario dovrà rispettare la valutazione dell'Azienda.

Inoltre, a fronte del perdurare di discordanze, la decisione sul livello di gravità attribuito rimane in capo all'Azienda, ed eventuali contenziosi tra le parti dovranno essere rinviati ad un momento successivo al ripristino delle normali condizioni di operabilità.

La Ditta aggiudicataria, contestualmente alla risoluzione dell'intervento, dovrà notificare all'Azienda l'avvenuta risoluzione con esito positivo della segnalazione ricevuta e chiudere la segnalazione.

Nella segnalazione dovrà essere esplicitamente indicata data ed ora di effettiva chiusura del problema, corredata da una nota esplicativa contenente tutte le istruzioni tecniche ed operative della risoluzione dell'intervento e

l'identificativo della segnalazione cui è riferita (numero del ticket). In circostanze critiche, ossia con livelli di gravità pari a IE e/o IC, la Ditta aggiudicataria dovrà segnalare anche telefonicamente, l'avvenuta risoluzione del problema. La Ditta aggiudicataria potrà segnalare all'Azienda ogni elemento che ritenga utile a stabilire motivatamente che la segnalazione non è riconducibile a malfunzionamenti imputabili alla propria competenza, dando evidenza degli accertamenti eseguiti per giungere a tale conclusione.

Non sarà motivo di applicazione di penalità lo slittamento delle azioni espressamente autorizzato dall'Azienda e il ritardo per cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicataria.

ART. 9 - CONDIZIONI FINE SERVIZIO - EXIT MANAGEMENT

Nel presente paragrafo vengono descritte le attività e le procedure che saranno richieste alla Ditta aggiudicataria nella fase finale del rapporto contrattuale, per il passaggio delle consegne al subentrante, relativamente al trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione e la continuità operativa dei servizi.

Alla scadenza del contratto, la Ditta aggiudicataria senza ulteriori oneri aggiuntivi per l'Azienda, presterà l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi al subentrante, per un periodo di tre mesi.

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

- consegna, di tutti i documenti presenti negli archivi informatizzati secondo i tracciati forniti dal nuovo aggiudicatario. Detta documentazione dovrà essere integra nelle sue parti, in caso contrario, sarà cura della Ditta aggiudicataria provvedere al ripristino delle parti con oneri a proprio carico;
- definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire al fornitore subentrante.

La fase finale del periodo contrattuale sarà finalizzata:

- alla prosecuzione dei servizi contrattualmente presi, con il mantenimento dei livelli di servizio consolidati,
- al completo passaggio delle consegne ed alla fornitura di tutta la documentazione e il supporto necessario a consentire un agevole avvio del nuovo ciclo di servizio.

Gli obiettivi di cui sopra saranno raggiunti organizzando le attività nelle seguenti fasi:

Fase di programmazione del passaggio di consegne:

- predisposizione e raccolta della documentazione per il passaggio di consegne (procedure, report, strumenti, etc.);
- riunione preparatoria con l'Azienda;
- pianificazione incontri di passaggio delle consegne.

Fase di affiancamento:

- consegna della documentazione per il passaggio di consegne;
- effettuazione degli incontri finalizzati al passaggio delle consegne.

ART. 10 - PERSONALE INCARICATO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Per lo svolgimento del servizio, la Ditta aggiudicataria si deve avvalere di proprio personale (che opera sotto la sua esclusiva responsabilità), adeguato per numero e qualifica professionale.

Il personale dovrà essere adeguatamente formato nelle specifiche attività di competenza ed in numero sufficiente all'esecuzione di tutti i servizi previsti dal presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria deve individuare un **referente responsabile** con ampia delega a trattare in merito a qualsiasi problema che dovesse insorgere in tema di esecuzione degli adempimenti previsti dal contratto e del suo sostituto in caso di assenza.

I nominativi del Referente e suo sostituto, devono essere forniti all'Azienda, prima dell'inizio del servizio, unitamente al recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria anche al di fuori delle ore di servizio.

L'Azienda si riserva la facoltà di chiedere la motivata sostituzione del personale dell'Aggiudicataria, qualora quest'ultimo abbia dato motivo di lagnanza e/o non consenta il buon svolgimento delle attività.

ART. 11 - SISTEMA DI MONITORAGGIO E SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA).

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare la corretta esecuzione del servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente Capitolato oltre a quelli dichiarati dalla Ditta Aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta di gara.

In qualsiasi momento, l'Azienda ha la facoltà di effettuare, in piena autonomia i controlli di tipo quantitativo e qualitativo del servizio offerti con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune nei termini previsti dal Capitolato.

Tali controlli potranno essere effettuati in tutte le sedi, in presenza o meno di rappresentanti o delegati della Ditta stessa.

A tal scopo l'Azienda individuerà i direttori operativi incaricati di svolgere l'attività di cui al presente articolo e di relazionarne gli esiti al Direttore Esecuzione Contratto (DEC).

Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi documenti (ad esempio verbali) sottoscritti dai direttori operativi (e dal DEC se presente) e dal Rappresentante della Ditta Aggiudicataria (se presente ai controlli).

Elementi oggetto di controllo sono da intendersi gli standard di servizio espressi nel presente Capitolato e dalla normativa regionale di settore, oltre che il rispetto degli SLA di seguito riportati:

- 100% acquisizione dei dati storici
- Rispetto del cronoprogramma di messa in produzione del sistema
- Rispetto dei tempi di intervento e risoluzione delle problematiche segnalate all'Art. 8

ART. 12 - CONTESTAZIONI E PENALI

La Ditta aggiudicataria non può, per nessuna ragione, sospendere il servizio o effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito nel presente Capitolato, o implementarlo in ritardo.

In caso di difformità del servizio rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dalla Ditta aggiudicataria, sulla base di quanto segue.

Per ogni elemento oggetto di controllo e per ogni SLA indicato al presente Capitolato e non rispettato, l'Azienda riserva di applicare una penale calcolata in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione alla gravità e numerosità delle non conformità rilevate. Le penali comunque complessivamente non possono superare il 10% dell'importo contrattuale stesso.

Gli elementi minimi di monitoraggio e gli importi previsti per le relative non conformità sono riepilogati nella seguente tabella:

Rif.	Elemento di monitoraggio	Penale in caso di mancato o tardato adempimento
A	Acquisizione dei dati storici	Ogni tre contestazioni 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale
B	Ritardo del positivo collaudo funzionale, a partire dalla messa in produzione della soluzione (go-live), definito nei successivi due mesi dal periodo di osservazione .	0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo
C	In caso di anomalie e/o malfunzionamenti software, la Ditta aggiudicataria dovrà gestire il relativo intervento secondo le tempistiche associate allo specifico livello di gravità.	Ogni tre contestazioni 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale

Per la determinazione delle penali verrà comunque tenuto conto di eventuali attivazioni di opzioni quantitative in più o in meno che possono verificarsi nel corso di esecuzione del contratto.

Tutte le contestazioni ufficiali operate nei confronti della Ditta aggiudicataria saranno precedute da un riscontro dei fatti effettuato in contraddittorio con il responsabile per il servizio della Ditta stessa o generando elementi oggettivi di presenza delle contestazioni.

L'Azienda farà pervenire alla Ditta aggiudicataria, per iscritto, a mezzo posta elettronica certificata, le osservazioni, le eventuali contestazioni, i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato e comunicherà altresì l'ammontare di eventuali penali ed eventuali prescrizioni alle quali la Ditta aggiudicataria dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda indicherà.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato, con cadenza mensile, con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'impresa avesse in corso con la Azienda;
- in ogni caso, l'ammontare delle penalità potrà essere addebitato sul deposito cauzionale. In tal caso, l'integrazione del deposito dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Azienda.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera la Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è resa inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

ART. 13 - TRATTAMENTO DATI

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'Azienda, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'Azienda effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati saranno raccolti e trattati dall'Azienda, quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

È onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.