

CAPITOLATO D'ONERI

CAPITOLATO D'ONERI PER LA FORNITURA, L'ASSISTENZA, E LA MANUTENZIONE DI UN SISTEMA INFORMATIVO INTEGRATO PER LA GESTIONE DELLA RETE ONCOLOGICA REGIONALE, IN PARTICOLARE RIGUARDO ALLA CARTELLA CLINICA ONCOLOGICA, EMATOLOGICA ED ONCO-EMATOLOGICA PEDIATRICA, PER L'OTTIMIZZAZIONE DELL'INTERO CICLO DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA AZIENDALE E DEL PROGRAMMA TRAPIANTOLOGICO E TRASFUSIONALE

PARTE TECNICA

1. OBIETTIVI AZIENDALI

Uno degli obiettivi strategici del presente appalto è quello di razionalizzare i processi inerenti all'area farmaceutica ospedaliera e ai reparti oncologici ed ematologici mediante un sistema informativo che consenta di perseguire:

- La riduzione della probabilità di incorrere in errori terapeutici
- Il miglioramento dell'appropriatezza terapeutica
- Il monitoraggio dei processi clinici terapeutici con validazione dei passaggi critici
- Il miglioramento dei processi organizzativi, della collaborazione e comunicazione fra le diverse Unità Operative e le diverse figure professionali (medici, farmacisti, infermieri, laboratoristi)
- La riduzione dei documenti cartacei per l'operatività
- La riduzione del tempo dedicato alla gestione della terapia
- La tracciabilità di tutte le fasi del processo sino al "letto del paziente"
- L'informatizzazione della cartella clinica onco-ematologica

Pertanto l'appalto regolato dal presente documento ha come oggetto l'informatizzazione dei processi, come di seguito meglio specificato, come strumento per incrementare la Sicurezza, la Qualità e l'Efficienza dei processi clinici e logistici di gestione del farmaco e del trattamento del paziente onco-ematologico, incluso il processo trapiantologico e di supporto trasfusionale.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto di cui al presente capitolato regola, anche ai sensi del D.P.C.M. n.452/1997, il progetto complessivo per la fornitura:

a) di un Sistema Informativo per:

- i. La Rete Oncologica Regionale;
- ii. La prescrizione del farmaco;
- iii. L'allestimento guidato della terapia chemioterapica;
- iv. La somministrazione della terapia farmacologica al paziente;
- v. La gestione della cartella clinica, oncologica, ematologica ed onco-ematologica pediatrica, sia per le degenze che per gli accessi ambulatoriali e di Day Hospital;
- vi. La gestione delle agende di day Hospital ed ambulatorio
- vii. La gestione dell'intero iter dei pazienti candidati al trapianto;
- viii. La gestione della terapia di supporto trasfusionale;

- ix. La gestione del sistema di assicurazione qualità del programma trapiantologico e trasfusionale;
- b) Dei Servizi di Formazione, Avviamento, Affiancamento e Configurazione del Sistema;
- c) Assistenza Specialistica e Manutenzione per la durata di anni 5 (cinque) a partire dalla data di collaudo, con esito positivo, del Sistema;
- d) Delle integrazioni software con i sistemi informativi già in uso presso l'Ente, come di seguito specificato;
- e) Della concessione alla Stazione Appaltante del diritto d'uso illimitato del software e della titolarità di tutti i requisiti a norma di legge per poter concedere in riuso gratuito il Sistema.

Per consentire all'Azienda una migliore valutazione del prodotto offerto, le ditte fornitrici dovranno impegnarsi ad effettuare una demo della soluzione software proposta.

Il Piano di progetto, pena l'esclusione, dovrà:

- essere presentato anche su supporto digitale standard (CD, DVD, Storage USB, ecc.) ed, in caso di disallineamenti tra le versioni, farà fede il cartaceo;
- essere strutturato fedelmente secondo la griglia di valutazione riportata nel presente disciplinare.

3. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO RICHIESTO

Quanto richiesto in termini qualitativi al Sistema Informativo in oggetto sarà verificato, da parte della commissione giudicatrice, in sede di valutazione tecnica, mediante una dimostrazione (o demo) della piattaforma software offerta. Tale demo costituirà parte integrante e sostanziale della fase di valutazione per l'attribuzione del punteggio qualità.

Il presente articolo riporta gli elementi caratteristici che il sistema in acquisizione dovrà avere pena l'esclusione.

a. REQUISITI GENERALI

i. Funzionalità relative alla sicurezza ed alla privacy

La presenza nel data base di dati personali e sensibili rende necessario che il software sia adeguato a quanto previsto nel Dlg 196/03, documento programmatico per la sicurezza dei dati informatici, ed essere conforme alle indicazioni fornite dall'AIPA, nonché a tutte le norme previste dalla legge vigente in tema d'architetture informatiche.

In particolare, in tema di "profilazione utente", dovrà essere presente:

- una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l'assegnazione di password personalizzate per singolo utente;

- la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, per dare la possibilità al System Administrator (“Super Utente”), di associare ad ogni utente un accesso personalizzato alle funzioni applicative in ragione delle proprie competenze e responsabilità;
- l’impossibilità d’utilizzo dello stesso codice identificativo personale per accedere contemporaneamente alla procedura da più postazioni.

Ad ogni buon conto, il software dovrà risultare conforme a quanto previsto dal Documento Programmatico sulla Sicurezza Aziendale, peraltro disponibile sul sito aziendale www.ausl.pe.it, reso disponibile dalla Delibera del Direttore Generale n. 403 del 26/03/2011.

ii. Requisiti tecnici

La fornitura del Sistema Informativo richiesto dovrà:

- Essere basata su un’ architettura orientata al funzionamento in rete.
- Prevedere nessun costo aggiuntivo di licenza relativo a Database Management Server.
- Prevedere nessun costo aggiuntivo per Sistemi Operativi.

Il software applicativo dovrà possedere i seguenti requisiti tecnico operativi lato Client:

- Compatibilità con Sistemi Operativi Client Windows 7 , Windows 8,Windows 10.
- Integrazione con i moduli del Sistema Informativo Aziendale già presenti e di seguito specificati
- Disponibilità di funzioni statistiche personalizzabili su base utente e relativo supporto all’utilizzo e all’elaborazione
- Disponibilità di funzioni d’import ed export dei dati in formati standard e con contenuti e formati personalizzabili in base alle richieste del cliente
- L’accesso autenticato di cui sopra dovrà garantire la piena tracciabilità di ogni azione effettuata sul Sistema, con la possibilità di associare ciascuna azione all’utente responsabile
- Dovrà essere fornito, su supporto informatico, un manuale utente, un manuale di installazione/gestione sistemistica e uno schema architettuale del Sistema e della base dati. Nel caso di nuove release del software dovrà essere contestualmente fornita la versione aggiornata dei suddetti manuali.

L’operatività sul sistema informativo in oggetto, in funzione del tipo di attività, dovrà poter essere espletata su PC fisso e dispositivi hardware portatili quali tablet e pda.

iii. Client e stampanti

Le ditte offerenti dovranno elencare le caratteristiche tecniche minimali necessarie per il corretto utilizzo del software applicativo sia per le postazioni client che per le stampanti.

iv. Reportistica

- Produzione di reportistica adeguata, esportabile in formato elettronico, per il monitoraggio e la supervisione di tutti i processi gestiti dal sistema ovvero informazioni sui pazienti, efficacia delle cure, valutazioni terapeutiche, tossicità, incidenza delle malattie, analisi dei costi, analisi dei servizi erogati...
- Supporto alla predisposizione dei flussi informativi relativi alla terapia farmacologica in uscita verso gli utilizzatori aziendali e istituzionali (Regione-ASL,..)
- Livelli di accesso differenti per i diversi gruppi di utilizzatori e anche per i singoli utilizzatori
- *Dovranno essere* presenti statistiche sulle attività e sui trend, p.e.:
 - Nuovi pazienti trattati per Istotipo, TNM o sede del tumore
 - Nuovi pazienti visitati per tipo accesso o per sede del tumore
 - Numero ricoveri e durata
 - Analisi demografica dei pazienti trattati
 - Consumo dei farmaci
 - Il numero di accessi, il numero delle “prime visite” e delle terapie effettuate
 - Efficacia della cura e risposta dei pazienti
- In particolare per la farmacia dovranno essere garantite almeno queste estrazioni:
 - Flussi di scarico del magazzino
 - Flussi amministrativi (File F)
 - Elenco operatori esposti con relativi tempi di esposizione
 - Consumo dei farmaci ad alto costo
 - Consumo dei farmaci complessivo e per singolo paziente
 - Quantità dei residui e degli scarti
 - Elenco prescrizioni sotto monitoraggio AIFA
- Lo strumento deve permettere di **personalizzare** ogni modello di reportistica. Dovrà essere possibile creare di modelli di stampa ad hoc, direttamente anche dal personale dei sistemi informativi aziendali, senza necessità di implementazioni software da parte del produttore.
- Tutti i principali report prodotti e creati dovranno essere memorizzati all’interno del database, con la possibilità di essere consultati in qualsiasi momento.

v. Cronologia/storicizzazione modifiche degli archivi

Dovranno essere tracciate tutte le modifiche che si memorizzano negli archivi e in particolare sull’ultima modifica dovrà essere presente l’utente che ha eseguito l’operazione e la relativa data e ora dell’evento.

b. REQUISITI SPECIFICI MINIMI

Di seguito le funzionalità minime richieste, pena esclusione, che il Sistema Informativo offerto dovrà avere.

Il sistema dovrà rispettare la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012:

“RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI”

i. Gestione della Rete Oncologica Regionale

Il Sistema Informativo di seguito descritto dovrà consentire una condivisione, in ambito regionale, di ogni dato clinico di pertinenza oncologica, ematologica ed oncoematologica, al fine di ottimizzare l'intero processo diagnostico e terapeutico del paziente e di alimentare una banca dati regionale che vada per tutte le elaborazioni statistiche con valenza clinica ed epidemiologica che il progetto di Rete Oncologica Abruzzese si pone.

L'integrazione con la Rete Regionale, i cui standard sono in via di definizione, dovrà essere garantita per tutti i dati clinici del paziente in modalità HL7.

ii. Integrazione con il sistema informativo esistente presso le ASL

Il Sistema Informativo proposto dovrà essere integrato, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, con i software gestionali già presenti presso le ASL e riportati nella tabella sottostante:

ASL di Pescara:

MODULO APPLICATIVO	FORNITORE
Anagrafe Centrale (MPI)	Engineering – Ingegneria Informatica - S.p.A.
ADT (Accettazione Dimissione Trasferimento)	Engineering – Ingegneria Informatica - S.p.A.
Dossier Sanitario Aziendale	Engineering – Ingegneria Informatica - S.p.A.
Amministrativo Contabile	Engineering – Ingegneria Informatica – S.p.A.
Software logistico di Farmacia e Dose Unitaria	Swisslog Italia S.p.A
Gestionale Trasfusionale	Engineering – Ingegneria Informatica - S.p.A.
Gestionale di Laboratorio Analisi	Intrumentation Laboratory S.p.A.
Gestionale di Anatomia Patologica	Engineering – Ingegneria Informatica – S.p.A.
RIS-PACS	IASI/Carestream
Dossier Aziendale	Engineering – Ingegneria Informatica – S.p.A.

Le modalità di integrazione devono necessariamente prevedere l'attivazione di messaggistica in protocollo HL7 ed eventualmente, laddove non possibile, tramite web services.

Sarà compito e cura dell'Ente appaltante definire, in accordo con i fornitori dei moduli applicativi da integrare, i tracciati di scambio delle informazioni.

Si precisa che l'Azienda è già dotata di un middleware di integrazione inter-applicazione e che lo stesso è basato su Architettura Spagic e gestito dalla Ditta Engineering – Ingegneria Informatica -

S.p.A.. Tale middleware, denominato S.U.D.I. (Sistema Unico di Integrazione), allo stato attuale integra la piattaforma ADT/OE e il gestionale CUP, con LIS, RIS, Anatomia Patologica, Pronto Soccorso e Dossier.

ASL di Teramo

Il gestionale dovrà essere integrato con i principali sistemi informativi aziendali, quali:

- Anagrafica Pazienti Centrale (SISWEB IASI)
- ADT (SISWEB IASI)
- CUP (SISWEB IASI)
- Magazzino Farmaci (POLYMATIC su sistema IBM AS/400)
- Radiologia (GE/CARESTREAM)
- Laboratorio Analisi (NOEMALIFE)
- Order Entry (SISWEB IASI)
- FSE regionale (DEDALUS)

Inoltre il Sistema dovrà essere in grado di sincronizzare e aggiornare le proprie anagrafiche prodotto sulla base delle informazioni fornite da banche dati farmaceutiche e farmacologiche.

1. Integrazione con Anagrafe Centrale

Il Sistema offerto dovrà necessariamente integrarsi con l'anagrafe centrale aziendale per il caricamento delle schede anagrafiche pazienti.

2. Integrazione con ADT

Il Sistema dovrà interfacciarsi con l'applicativo ADT in uso presso l'Ente per la presa in carico dei pazienti ricoverati e lo scambio dati bidirezionale con la SDO per i dati più rilevanti relativi al ricovero.

3. Integrazione con Dossier Sanitario Aziendale

Le ASL d'Abruzzo sono dotate un sistema di archiviazione di tutti i dati sanitari per la centralizzazione delle informazioni e per la trasmissione verso la piattaforma regionale del Fascicolo Sanitario Elettronico. Pertanto, come ogni gestionale sanitario, anche il sistema oggetto del presente appalto dovrà integrarsi con tale dossier fermi restando il rispetto dei requisiti di stabilità sicurezza e aderenza alle norme in materia di tutela dei dati sensibili e sanitari.

4. Integrazione con il gestionale Amministrativo-Contabile

Tale integrazione dovrà consentire lo scambio dei seguenti flussi di dati:

- Anagrafica farmaco;
- Visibilità delle giacenze di magazzino;
- Scarico del magazzino di reparto sulla base della somministrazione informatizzata;

- Scarico dal magazzino UFA (Unità Farmaci Antiblastici) dei farmaci utilizzati per le preparazioni, nelle quantità e nei lotti effettivamente impiegati, sulla base delle prescrizioni mediche inserite sul Sistema

5. Integrazione con il software logistico di farmacia e per la gestione della Dose Unica

Il Sistema dovrà interfacciarsi con il software logistico di farmacia e di controllo delle automazioni per la produzione delle Dosi Unitarie, ove presente, al fine di fornire le seguenti informazioni:

- Anagrafica reparto
- Anagrafica pazienti ricoverati
- Terapie prescritte

6. Integrazione con il Gestionale Trasfusionale

Il Sistema dovrà interfacciarsi con il Gestionale Trasfusionale ELIOT adottato dall'UOC SIMT e Laboratori di Ematologia e dal Dipartimento di Ematologia, Medicina Trasfusionale e Biotecnologie al fine di consentire lo scambio del seguente flusso di dati:

- Dati identificativi univoci pazienti, donatori prodotti
- Parametri antropometrici del paziente/donatore
- Esami di laboratorio di caratterizzazione del prodotto
- Dati di raccolta delle cellule staminali
- Dati di raccolta del midollo osseo
- Dati di lavorazione e di consegna del prodotto biologico manipolato
- Dati di disponibilità del prodotto biologico criopreservato
- Dati di scongelamento del prodotto biologico criopreservato
- Dati di infusione prodotto, interfacciati con sistema a barriera adottato per la trasfusione (utilizzo braccialetto con barcode)
- Registrazione di eventuali eventi avversi e/o reazioni all'infusione

7. Integrazione con LIS (Laboratory Information System)

Il Sistema dovrà essere in grado, tramite protocollo HL7, di inviare richieste di esami al gestionale di Laboratorio Analisi, di ricevere i dati di accettazione per la stampa etichette da apporre sui campioni e poi ricevere i referti sia come dati strutturati, sia come pdf firmati digitalmente.

8. Integrazione con RIS (Radiology Information System)

Analogamente a quanto detto per il LIS, la piattaforma offerta dovrà prevedere l'invio di richieste HL7 verso il gestionale di Radiologia e la ricezione del referto, sia strutturato (comprensivo di link alle immagini sul PACS), sia pdf.

9. Integrazione con il Dipartimento di Oncologia (Anatomia Patologica)

Il Sistema dovrà integrarsi, in modo del tutto analogo all'integrazione con il LIS, con il gestionale di Anatomia Patologica, invio richiesta, ricezione etichette, ricezione referti.

10. Integrazioni supplementari

Dovrà poi essere possibile in un secondo momento e con specifiche tecniche di comunicazione da definire in accordo con l'Amministrazione, gestire anche gli iter terapeutici oncologici e chirurgici per il tramite di opportune integrazioni con i servizi di Radioterapia, Medicina Nucleare ed il Blocco Operatorio. Inoltre potrà essere richiesto il collegamento con il Registro Tumori Abruzzo, qualora quest'ultimo venisse opportunamente informatizzato.

iii. Gestione della prescrizione informatizzata

- Gestione di tutte le tipologie di ordine medico
- Creazione e gestione di schemi/protocolli e soluzioni standard (per la gestione di protocolli antitumorali si rimanda al paragrafo 6.2.3)
- Validazione degli schemi di terapia inseriti al fine di certificare la struttura della terapia e presenza di tutti gli schemi di terapia standard oncologici ed ematologici: solo utenti abilitati potranno apportare delle modifiche agli stessi
- Impostazione del programma terapeutico guidato dalla patologia del paziente in modo che il sistema filtri solo gli schemi ad essa associati
- Consultazione del prontuario nazionale e ospedaliero
- Creazione di prontuari personalizzati, ovvero differenziati per unità/reparto o addirittura per operatore, e di profili preferenziali di terapia (es. combinazione di antibiotici, schemi standardizzati di fluidoterapia tipo terapie ancillari) costantemente aggiornabili
- Inserimento della patologia diagnosticata in sede di ricovero del paziente
- Inserimento di parametri antropometrici (es. peso, altezza, superficie corporea ecc.) da cui derivare automaticamente il dosaggio del farmaco in base alle regole specificate nello schema con la possibilità per il medico di apportare dei correttivi segnalando obbligatoriamente le motivazioni del cambiamento
- Inserimento obbligatorio da parte del medico all'atto della prescrizione delle seguenti informazioni: tempi di somministrazione, velocità di infusione, tipo di diluente e volume di diluizione
- Organizzazione della prescrizione per via di somministrazione della terapia (es. orale, endovenosa, intramuscolo, sotto cute, transdermica, ecc.)
- Visualizzazione di alert in caso di interazioni, allergie, errori di inserimento parametri antropometrici, dosaggi errati etc.
- Visualizzazione delle possibili interazioni e allergie e della scheda tecnica del prodotto

- Gestione, secondo modelli pre-codificati, delle richieste di particolari categorie di medicinali, delle richieste motivate e dei piani terapeutici
- Generazione agevole della terapia in dimissione a partire dalla terapia del paziente in regime di ricovero con distinzione tra farmaci già presenti in terapia al momento del ricovero e farmaci prescritti ex-novo durante il ricovero (prescrizioni che potrebbero dare origine alla consegna del farmaco in dimissione)
- Prescrizione Terapie Trasfusionali: l'applicativo dovrà permettere di prescrivere e pianificare le terapie trasfusionali, con la definizione anche eventualmente delle premedicazioni e dei trattamenti (Irradiato , Lavato, Deleucocitato, ecc...).
- Gestione della prescrizione su ricettario SSN
- Supporto alla gestione dei registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA e che devono dunque essere monitorati durante la fase di prescrizione della chemioterapia; il sistema deve essere in grado di attivare un alert per ogni farmaco presente nel registro e ricordare al prescrittore la registrazione del trattamento nel portale AIFA.
Sulla prescrizione delle terapia dovrà essere possibile inserire il codice di registrazione che rilascia il portale web AIFA.
- Ciascuna prescrizione elettronica dovrà essere specifica per il paziente e dovrà contenere un codice numerico univoco associato al barcode generato dal sistema.
- Gestione Archivio dei farmaci, Il Sistema fornito dovrà gestire una banca dati dei farmaci dovrà contenere tutte le informazioni (quali ad esempio nome commerciale, principio attivo, AIC, ATC, Classe, ecc...) necessarie ai medici e ai farmacisti per poter:
 - creare l'archivio degli schemi di terapia
 - prescrivere le terapie
 - gestire l'allestimento degli farmaci
 - gestire il magazzino
 - dispensare i farmaci

L'archivio dei farmaci dovrà essere aggiornato in maniera automatica da banche dati validate (ad es. Farmadati), presenti presso il sistema informativo dall'azienda sanitaria.

1. Creazione dei protocolli terapeutici antiblastici

Il programma dovrà permettere la creazione di protocolli terapeutici antiblastici che verranno successivamente prescritti dai medici e validati dai farmacisti.

I dati che dovranno essere gestiti dal Sistema sono:

- Sedi di malattia
- Diluenti (nelle varie tipologie e nei vari formati)
- Farmaci

- Dispositivi medici (es: deflussore con filtro, deflussore ambrato per farmaci fotosensibili, siringa, dispositivi di compensazione pressoria).
- Anagrafica del medicinale atta a garantire la corretta identificazione del principio attivo (con dettaglio della forma farmaceutica), il calcolo dei dosaggi in relazione alla concentrazione delle singole specialità/forme farmaceutiche (es: mg/mL) e alle caratteristiche del paziente (es: mg/mq).
- L'anagrafica farmaceutica dovrà inoltre prevedere i parametri che permetteranno la completa caratterizzazione del prodotto (es: modalità di conservazione, note importanti da far apparire in etichetta). L'articolazione dell'anagrafica deve prevedere una "tabella dei principi attivi", e una "tabella dei prodotti commerciali" in modo da consentire il massimo grado di dettaglio circa il farmaco che si vorrà utilizzare e le sue caratteristiche
- Tutte le informazioni (sedi di malattia, diluenti, farmaci e dispositivi) dovranno integrarsi in funzione dello schema terapeutico
- Oltre a quanto detto, il programma dovrà prevedere :
 - La tracciatura dell'utente che ha costruito lo schema;
 - La tracciatura degli operatori che convalidano le varie fasi del processo (medico, farmacista, infermiere, TLB);
 - L'inserimento dell'eventuale bibliografia;
 - L'inserimento di note in ogni fase del processo di convalida;
 - L'inserimento di speciali caratteristiche dello schema (Off - Label, L.648, protocollo sperimentale, etc);
 - La gestione dell'ordine di infusione dei singoli farmaci all'interno della schema (chemioterapici e ancillari);
 - L'inserimento delle velocità di infusione per ogni farmaco (chemioterapico o ancillare)
 - L'inserimento di note speciali per ogni singolo farmaco presente nello schema;
 - L'inserimento di note particolari da far apparire in etichetta.

6.2.2.2. Validazione delle Prescrizioni

- Monitoraggio e verifica delle prescrizioni
- Validazione da parte del farmacista della terapia prescritta, e per i farmaci gestiti in Dose Unitaria e per i chemioterapici, con immediata individuazione e segnalazione delle variazioni apportate rispetto ai protocolli validati e con la possibilità di inserire note destinate al personale di reparto
- Deve essere previsto il blocco agli aumenti della dose di farmaco oltre il limite validato per ogni singolo ciclo chemioterapico
- Deve essere possibile una riduzione motivata della dose con indicazione della percentuale di riduzione

- Dal momento della presa in carico della richiesta da parte del farmacista, questa non deve essere più modificabile dal medico, a meno che non ci sia l'intervento del farmacista stesso che provvederà a cambiare lo stato della prescrizione riportandola allo stato di conferma
- La validazione dovrà essere tracciata analogamente a quanto avviene per il medico prescrittore.
- All'atto della convalida il sistema informatico deve generare una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento previsto dal ciclo antitumorale (chemioterapia infusionale, chemioterapia orale e terapie ancillari); tali codici saranno legati al paziente specifico mediante un link indissolubile con il codice di prescrizione menzionato nella sezione, in modo da ottenere una tracciabilità puntuale di tutto il processo.

iv. Gestione Cartella Onco-Ematologica

Di seguito sono descritte le funzionalità che il sistema offerto dovrà garantire per la gestione in reparto del percorso clinico del paziente ricoverato, del paziente in day hospital e del paziente che fa accesso ambulatoriale.

In particolare, per le terapie onco-ematologiche si prevede la predisposizione di piani terapeutici periodici a cicli, la generazione della programmazione delle terapie del giorno (convocazione pazienti, calendario terapie) e l'assegnazione dei posti letto-poltrone. Planning giornaliero/settimanale. Gestione del calendario dei trattamenti anche in funzione dei rinvii, sospensioni, cambi di terapia.

Nell'ambito del processo di Chemioterapia (Prescrizione / Allestimento / Somministrazione)

Dovranno essere presenti le seguenti gestioni come richiamato nei p.ti del presente capitolato:

- Archivio dei farmaci
- Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia
- Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti

L'area clinica onco-ematologica è uno dei settori potenzialmente soggetti a maggiore rischio derivante da errore umano, sia per frequenza di accadimento che per severità delle conseguenze. Lo strumento deve permettere di ridurre/eliminare le criticità e il rischio clinico presente in queste categorie come da paragrafo 6.2 requisiti specifici minimi:

Errore di prescrizione

- compilazione incompleta o errata (farmaco, dose, via di somministrazione, paziente, tempo)
- uso di acronimi e abbreviazioni

Errore di trascrizione/interpretazione

- doppio data-entry
- interpretazione errata della prescrizione

Errore di preparazione/allestimento

- errori di supporti tecnici di trasmissione

Errore di distribuzione

- consegna terapia sbagliata

Errore di somministrazione

- identificazione paziente
- sequenza di infusione

Dovranno essere gestite le seguenti fasi durante il percorso di cura del malato onco-ematologico:

- Gestione, mediante integrazione con il software di ADT aziendale, di tutte le informazioni anagrafiche utili ai fini dell'individuazione corretta e univoca del paziente
- Accettazione, con il tracciamento degli ingressi e delle uscite dall'U.O.
- Anamnesi (familiare, fisiologica ambientale, patologica recente/remota)
- Visita - Diario clinico - Esame Obiettivo
- Rilevazione parametri vitali (pressione, frequenza cardiaca, temperatura, frequenza respiratoria, ecc...)
- Esami di laboratorio, anatomopatologici e strumentali
- Diagnosi, con la definizione della patologia:
 - Sede e Istotipo (codifica ICD9CM)
 - Grado istotipo
 - Classificazioni (TNM, UICC, FIGO, DUKES, MAC, AIEOP)
 - Criterio di stadiazione (AnnArbor, INSS, Murphy LnH, ecc...)
 - Marcatori biomolecolari
 - Assegnazione protocollo terapeutico
 - Metastasi
 - Dati Interventi Chirurgico
 - Terapie adiuvanti o neoadiuvanti
- Prognosi, con la definizione dello score prognostico legato alla specifica patologia (IPSS, IPSS-R, MIPI, WPSS, PPI, PAP, ecc ...)
- Piano terapeutico: definizione del programma terapeutico per linee e cicli
- Prescrizione Terapia
 - Chemioterapia
 - Domiciliare
 - Non Antiblastica
- Dimissione
- Follow up e rivalutazioni

La cartella informatica Onco-Ematologica deve essere predisposta alla firma digitale dei documenti clinici.

Il sistema dovrà rispettare le raccomandazioni e le linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM).

Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia

L'archivio dei protocolli/schemi di terapia dovrà essere costituito da tutte le informazioni necessarie a catalogare le possibili cure chemioterapiche, legandole anche alle patologie e sedi tumorali.

Fondamentale risulta per una corretta gestione che lo schema della terapia definisce la struttura della chemioterapia.

Lo schema dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Nome e descrizione dello schema (esempio FOLFOX, FOLFIRI, ABVD, etc)
- Attivo o disabilitato
- Validato o in test
- Standard o sperimentale
- Tipologia terapia
- Giorni di durata ciclo
- Note schema
- Giorni del ciclo
- Per ciascun giorno del ciclo dovrà contenere l'insieme dei farmaci o principi attivi previsti, nell'ordine di somministrazione, con i seguenti attributi:
 - Farmaco/principio attivo
 - Dose
 - Unità di misura della dose
 - Descrizione dose
 - Dose massima
 - Tipo calcolo dosaggio (Superficie corporea, Dose totale, Kg, AUC)
 - Competenza Allestimento
 - Note del farmaco
 - Preparazione
 - Forma farmaceutica
 - Via di somministrazione
 - Tipo di infusione
 - Durata somministrazione
 - Tempo di intervallo tra specifici farmaci
 - Condizioni di infusione
 - Off label

Pre-caricamento schemi chemioterapia

La piattaforma proposta dovrà fornire precaricati tutti gli schemi standard di oncologia ed ematologia.

1. Allestimento - Etichettatura Farmaci Di Supporto/Ancillari

L'infermiere di reparto, analogamente al farmacista, nel preparare i farmaci di supporto dovrà essere in grado di stampare le specifiche etichette al fine della completa tracciatura e riconoscimento di tutti i farmaci previsti in terapia.

2. Somministrazione a bordo letto/poltrona

- Programmazione e preparazione delle somministrazioni, mettendo a disposizione stampe per orario di somministrazione, n. di stanza, paziente, modalità di somministrazione terapia, farmaco.
- Bed side verification mediante verifica della giusta corrispondenza tra foglio di terapia/preparazione/paziente e la corretta sequenza di somministrazione. In questa fase il gestionale dovrà permettere all'infermiere somministratore, di effettuare con un dispositivo di lettura di bar code, l'incrocio dei dati: paziente, somministratore e farmaco, anche dispensato sotto forma di terapia personalizzata in dose unitaria. Se tutti i dati sono corretti, ovvero è il farmaco giusto per il paziente giusto nel giusto ordine, il sistema avvierà la somministrazione, registrando data e ora di inizio e, per le terapie infusionali, sarà possibile registrare la data e l'ora di fine somministrazione.
- Per l'operatore, nei casi di eventi avversi, l'applicativo dovrà mettere a disposizione velocemente e in maniera tempestiva, le informazioni sulle procedure di stravasamento per ogni singolo principio attivo.
- Caricamento automatico pompa infusionale volumetrica: il sistema offerto dovrà essere predisposto per fornire automaticamente alla pompa, a partire dalla prescrizione del farmaco, tutte le informazioni utili al caricamento dei dati infusionali (Farmaco, Dose, Volume Totale, Tempo di somministrazione, Velocità di somministrazione). L'infermiere somministratore una volta verificati tutti i dati presenti sulla pompa potrà avviare la somministrazione del farmaco.
- Gestione di parametri "organizzativi" come n. letto/stanza, utili ai fini della gestione della somministrazione
- Tracciamento Tossicità, l'applicativo dovrà gestire e tracciare gli eventi avversi e le tossicità (NCI-CTC) sopraggiunte a seguito della somministrazione della terapia.

3. Registro Posizionamento AVC (Accessi Venosi Centrali): PICC – MIDLINE – CVC

Questo registro dovrà consentire di gestire e pianificare i posizionamenti e gli impianti AVC, con la condivisione tra tutto il personale infermieristico del reparto. Dovrà essere prevista la catalogazione di tutti gli imprevisti, e la rendicontazione di tutte le eventuali complicanze sopraggiunte. Dovranno essere presenti degli strumenti di statistica e analisi dei dati al fine di valutare al meglio il servizio erogato, evidenziando eventuali eccellenze, problematiche e/o complicanze sui materiali e strumenti utilizzati.

4. Diaria Giornaliera

L'applicativo dovrà gestire le attività cliniche giornaliere svolte durante la permanenza dei pazienti in clinica. Dovrà produrre dei report che rappresenteranno il diario clinico e la lettera di dimissione per il medico curante.

Lo strumento deve permettere al medico di evitare ore di lavoro nel trascrivere manualmente (con potenziali errori di trascrizione) i dati clinici già presenti in cartella.

5. Agenda Programmazione Accessi e Prestazioni

L'applicativo dovrà permettere la gestione delle agende per le prenotazioni ambulatoriali e di day hospital, secondo il modello organizzativo delle U.O. interessate, supportando medici e infermieri nell'organizzare al meglio l'accesso e le cure dei pazienti.

Lo strumento dovrà essere in grado di pianificare il programma terapeutico, con la definizione delle linee, dei cicli e del numero dei cicli. In base alle prenotazioni già esistenti, al numero delle prestazioni giornaliere erogabili e alla struttura della terapia, dovrà essere calcolato e proposto il programma terapeutico con tutti gli appuntamenti del paziente.

Inoltre, grazie alla definizione dei tempi di somministrazione di ogni singolo farmaco, il sistema gestionale dovrà ottimizzare l'utilizzo di ogni letto/poltrona nell'arco dell'intera giornata.

6. Cartella clinica Infermieristica

Dovrà essere fornito un modulo di cartella infermieristica informatizzata, prevedendo anche la gestione del paziente mediante la definizione di percorsi assistenziali infermieristici con riferimento alla tassonomia NIC-NOC e ai modelli tratti dalla letteratura più recente (Gordon, ICA, MAP, etc.)

v. Gestione UFA (sistema Gestionale per l'allestimento dei farmaci e la gestione del magazzino farmaci)

Lo strumento dovrà gestire le terapie antiblastiche, coordinando tutte le fasi del processo di allestimento della terapia, dalla presa in carico della prescrizione fino alla consegna del preparato. Il sistema dovrà garantire una completa integrazione con la cartella clinica medica, eliminando potenziali errori di trascrizione manuale dei dosaggi dei farmaci, garantendo la sicurezza dell'intera filiera. Così come descritto nel presente capitolato.

Gestione delle terapie / farmaci prescritti (richieste allestimento)

L'applicativo dovrà permettere al farmacista di avere sempre a disposizione l'elenco delle terapie prescritte e/o di tutti i farmaci prescritti dalle varie UU.OO.

Lo strumento, indipendentemente dalle modalità, dovrà visualizzare tutti i farmaci di competenza prescritti nelle chemioterapie, con il relativo stato di avanzamento. Ad esempio dovrà permettere di visualizzare i farmaci prescritti prima ancora che il medico abbia effettuato la conferma, avendo sotto controllo il potenziale carico di lavoro.

Dal momento in cui il medico conferma una determinata prescrizione, il farmaco dovrà essere disponibile nella programmazione degli allestimenti da effettuare.

Il farmacista potrà effettuare i seguenti passi:

- ***Presa in carico del farmaco.*** Da questo momento il medico non potrà più apportare modifiche alla prescrizione, a meno che il farmacista non riporti indietro lo stato di avanzamento.
- ***Completamento delle informazioni di prescrizione*** con le istruzioni per la ricostituzione e la diluizione.

Quali ad esempio:

- volume di diluizione
- stabilità del ricostituito e del diluito
- condizioni di conservazione
- condizioni di riempimento
- avvertenze
- fotosensibilità
- volume equivalente del farmaco, calcolato in base alle specialità medicinali selezionate per l'allestimento

- ***Stampa dell'etichetta identificativa della preparazione***

- ***Stampa del foglio di lavorazione***

- ***Abbinamento confezioni/prescrizione***

Dovrà essere possibile, mediante la gestione informatizzata dell'armadietto o magazzino di reparto, e le letture dei bar code, effettuare l'abbinamento delle specialità medicinali alla prescrizione, evitando potenziali errori nella scelta delle confezioni.

Al Farmacista o al tecnico di laboratorio dovrà essere permesso di prelevare con un riconoscimento ottico, il farmaco dall'armadietto di reparto (tramite codice AIC). In caso di errore nella scelta della confezione il sistema dovrà bloccare l'operatore.

In caso positivo, dovrà essere richiesto il lotto e l'eventuale scadenza se non codificata nel magazzino. Per ottimizzare l'utilizzo dei farmaci l'applicativo dovrà suggerire, inoltre, l'eventuale uso di farmaci residui ancora stabili, di confezioni già aperte.

A completamento di questa fase il farmacista potrà passare in cappa confezioni, etichette e fogli di preparazione al tecnico preparatore che provvederà al completamento dell'allestimento.

L'applicativo dovrà calcolare in via automatica il volume equivalente del farmaco, informazione necessaria per il tecnico preparatore.

1. L'Allestimento Guidato Della Terapia Chemioterapica

- Supporto all'allestimento con indicazione delle procedure da seguire per effettuare la preparazione del medicinale anche eventualmente interfacciandosi con sistemi automatizzati per la preparazione dei chemioterapici: in automatico vengono trasferiti i dati della prescrizione e il dettaglio di ogni informazione necessaria alla preparazione del chemioterapico. Questo interscambio permette di raggiungere elevati livelli di sicurezza, riducendo il rischio clinico del caricamento manuale dei dati in macchina, garantendo la tracciabilità dell'intero processo.
- Stampa del foglio di lavoro giornaliero per singolo paziente
- Tracciabilità e gestione informatizzata di residui e scarti di lavorazione
- Predisposizione di un piano di programmazione delle lavorazioni chemioterapiche che tenga conto dei carichi di lavoro in essere e della stabilità dei prodotti.
- Possibilità di organizzare la fase di allestimento per reparto, per schema di terapia, per principio attivo, per paziente
- Stampa di etichette adesive con codice a barre da apporre ai farmaci allestiti in cui vengano riportate tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità, la modalità di conservazione e l'utilizzo del prodotto
- Integrazione con strumenti di identificazione barcode per il check-in dei preparati chemioterapici in reparto
- Generazione dei flussi di scarico del consumato per ogni Centro di Costo
- Allineamento automatico con i magazzini aziendali (carico, scarico, giacenza....)
- Controllo situazione giacenze sui magazzini aziendali e calcolo fabbisogni mediante l'elaborazione automatica dei prelievi dei farmaci dal magazzino (numero confezioni e pezzi/fiale) in funzione delle lavorazioni programmate.
- Sistema di controllo esposizione degli operatori ai Chemioterapici Antitumorali
- Analisi e estrazioni dati (Farmaci ad alto costo, farmaci consumati, residui, scarti, ecc...)
- Per farmaci rimborsabili in file F, contestuale registrazione dei dati richiesti nello specifico tracciato

vi. Farmacogenetica

Grazie alla banca dati dei marcatori biomolecolari legati ad ogni singolo principio attivo, ai risultati dei test farmacogenetici e all'elaborazione delle mutazioni rilevate dai test farmacogenetici (in base alle conoscenze scientifiche e alle bibliografie degli studi clinici), il sistema dovrà supportare il medico nella scelta dei farmaci più efficaci per ottenere la cura personalizzata.

La personalizzazione mirata della terapia oncologica contribuisce a raggiungere:

- un uso calibrato dei nuovi farmaci biologici
- il massimo dell'efficacia delle tradizionali cure come la chemioterapia
- la riduzione delle tossicità avverse

vii. Cartella clinica medica

E' richiesta la gestione completa del percorso clinico del paziente all'interno dell'azienda ospedaliera, dall'accettazione sino alla sua dimissione.

Dovranno essere gestite le seguenti fasi durante il percorso di cura del malato onco-ematologico:

- Accettazione, con il tracciamento degli ingressi e delle uscite dall'U.O.
- Anamnesi (familiare, fisiologica ambientale, patologica recente/remota)
- Visita - Diario clinico - Esame Obiettivo
- Rilevazione parametri vitali (pressione, frequenza cardiaca, temperatura, frequenza respiratoria, ecc...)
- Esami di laboratorio, anatomo patologici e strumentali
- Diagnosi, con la definizione della patologia:
 - Sede e Istotipo (codifica ICD9CM)
 - Grado istotipo
 - Classificazioni (TNM, UICC, FIGO, DUKES, MAC, AIEOP)
 - Criterio di stadiazione (Ann Arbor, INSS, Murphy LnH, ecc...)
 - Marcatori biomolecolari
 - Assegnazione protocollo terapeutico
 - Metastasi
 - Dati Interventi Chirurgico
 - Terapie adiuvanti o neoadiuvanti
- Prognosi, con la definizione dello score prognostico legato alla specifica patologia (IPSS, IPSS-R, MIPI, WPSS, PPI, PAP, ecc ...)
- Piano terapeutico: definizione del programma terapeutico per linee e cicli
- Prescrizione Terapia
 - Chemioterapia
 - Domiciliare
 - Non Antiblastica
- Dimissione
- Follow up e rivalutazioni

viii. Prescrizione Terapie Non Antiblastiche

La gestione delle terapie non antiblastiche dovrà permettere di prescrivere qualsiasi farmaco non antiblastico, con la pianificazione e il controllo delle varie fasi di somministrazione dei farmaci.

Il medico nella fase di prescrizione del farmaco dovrà essere in grado di definire:

- Nome del farmaco (ricercandolo per principio attivo, commerciale o confezione)
- Dosaggio del farmaco

- Numero somministrazioni: Al bisogno, singola o ciclica (quante somministrazioni al giorno per quanti giorni)

Inoltre devono essere previste le funzioni di:

- Sospensione della terapia, sostituendola con un'altra più appropriata
- Monitoraggio della terapia giornaliera nel suo complesso
- Stampa della terapia giornaliera
- Stampa della singola prescrizione, ad esempio per un farmaco al bisogno

Gli infermieri di reparto, oltre alla stampa del medico, dovranno avere a disposizione una visione complessiva della terapia giornaliera del paziente, analoga a quella medica, permettendo di impostare le somministrazioni effettuate e avere una visione complessiva delle terapie per tutti i pazienti nell'U.O.; ad esempio per la degenza per organizzare al meglio il giro pazienti.

ix. Ematologia - Gestione Trapianti

L'applicativo dovrà consentire la gestione dell'intero iter dei pazienti candidati al trapianto, dalle fasi preliminari della valutazione al trapianto fino alle complicanze post-trapianto e follow up a lungo termine, garantendo la completa tracciabilità e rintracciabilità dei donatori, pazienti e prodotti biologici.

Il Sistema dovrà tracciare in modo puntuale ogni procedura e passaggio di dati tra:

- Clinica
- Unità di raccolta (Collection Facility)
- Unità di Manipolazione (Processing Facility)

consentendo una comunicazione bidirezionale.

Il sistema dovrà rispettare le linee guida e gli standard Jacie-FACT (Joint Accreditation Committee-ISCT Europe & EBMT) – (Foudation for Accreditation for Cell Therapy).

Per la gestione trapiantologica ed i relativi servizi di raccolta e laboratorio di manipolazione, come pure per la gestione del supporto trasfusionale è necessario che il software sia validato secondo la nuova normativa trasfusionale cui si rimanda "DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", in relazione anche alla necessità di interfacciamento con il sistema gestionale informatico trasfusionale ELIOT in uso presso il Servizio Trasfusionale, incluse le sezioni di Aferesi e il Laboratorio di Manipolazione.

Funzioni applicative richieste:

- Procedure di programmazione, registrazione e gestione delle attività cliniche, produttive, diagnostiche relative alla gestione di donatori, pazienti e prodotti dei programmi di trapianto emopoietico. In particolare:
 - Trapianto autologo
 - Trapianto allogenico da donatore correlato
 - Trapianto allogenico da donatore non correlato
- Scelta del tipo di trapianto (Autologo o Allogenico da cellule staminali prelevate da sangue, midollo osseo o cordone ombelicale)
- Gestione informatizzata, secondo modelli pre-codificati, della modulistica di sistema già adottata inerente a:
 - Valutazione dell'idoneità del paziente
 - Censimento dei potenziali donatori, selezione del donatore idoneo e presa in carico dello stesso
 - Attività di Manipolazione cellulare
 - Gestione richieste con sistema di alert;
 - Gestione report con sistema di alert;
 - Gestione tracciabilità attività;
 - Gestione inventory prodotti criopreservati e campioni satelliti;
 - Estrazione dati;
- Possibilità di apportare modifiche alla modulistica di cui sopra da parte di prestabiliti gruppi di utenti con registrazione della data, orario e utente autore della modifica.
- Possibilità di importare e archiviare nel Sistema per paziente/donatore i referti diagnostici relativi agli esami specialistici strumentali eseguiti.
- Possibilità di importare e archiviare nel Sistema altra documentazione ai fini di garantire la completa tracciabilità dei prodotti biologici.
- Gestione del consenso informato digitale.
- Gestione compatibile con standard JACIE-FACT:
 - Doppio controllo della chemioterapia da parte dei medici, farmacisti e infermieri;
 - Prescrizione informatizzata con tracciatura della data e ora di prescrizione;
 - Per l'infusione di prodotti cellulari, il Sistema dovrà consentire di indicare il tipo di prodotto biologico (HPC-M, HPC-A, HPC-CB, TC-TC, Fresco o Congelato), se l'idratazione è necessaria oppure no e gestire la prescrizione della premedicazione e dell'infusione con dettaglio della durata e la velocità d'infusione, dovrà inoltre indicare e garantire la corretta sequenza di esecuzione delle attività previste;
 - Somministrazione informatizzata con registrazione della data e dell'ora di somministrazione, per l'infusione di prodotti cellulari dovrà inoltre indicare e garantire la corretta sequenza di esecuzione delle attività previste;
 - Impossibilità di modificare i dati a seguito dell'inserimento del diario clinico, della lettera di dimissione e della prescrizione del ciclo di terapia;
 - Obbligo di motivare eventuali modifiche apportate ad un ciclo di terapia;

- Etichettatura dei farmaci antitumorali e ancillari. Sull'etichetta dovranno essere presenti le seguenti informazioni: quantitativo, diluizione, orario di preparazione e di somministrazione massima, bar code identificativo del prodotto;
- Gestione informatizzata della documentazione sulle procedure di stravasamento;
- Stampa di etichette identificative da apporre sulla sacca, sui segmenti contigui e sulle provette di accompagnamento del prodotto biologico per garantirne la completa e totale tracciabilità secondo la normativa vigente (Eurocet 128/Standard JACIE-FACT).
- Il Sistema dovrà garantire una completa tracciabilità e rintracciabilità dei donatori, pazienti, prodotti biologici
- Gestione della presa in carico del ricevente
- Censimento dei potenziali donatori e presa in carico del donatore idoneo
- Gestione idoneità donatore e raccolta.
- Trapianto e cura del paziente .
- Follow up:
 - Stato attuale/Diario clinico
 - Esame obiettivo
 - Indagini strumentali
 - Consulenze
 - Esami di laboratorio
 - EBV-DNA CMV-DNA
 - Acute GVHD, Chronic GVHD (diagnosi, stadiazione e valutazione della risposta in accordo alle linee guida 2015 NIH), Karnofsky
 - Rivalutazioni
- L'applicativo dovrà inoltre gestire le decisioni cliniche quali:
 - Conclusioni
 - Immunosoppressore
 - Terapia DH, Terapia domiciliare
 - Prossimo appuntamento follow up
- Visualizzazione di alert per il richiamo del donatore/paziente in prossimità degli appuntamenti schedulati

c. Trials/Studi clinici

- Il sistema proposta dovrà permettere la gestione degli studi sperimentali, con la definizione delle specifiche informazioni (ad esempio il relativo codice EudraCT). Per ogni studio si dovranno definire gli schemi di terapia associati e i pazienti che saranno arruolati alla sperimentazione. Si dovrà avere la possibilità di accedere al sistema con delle credenziali speciali per la sola visualizzazione di tali studi clinici.

4. SERVIZI

In questo articolo del capitolato sono riportati e descritti tutti i servizi, suddivisi per tipologia, che l'Aggiudicatario sarà tenuto ad erogare, a corredo del Sistema Informativo senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda.

a. PROJECT MANAGEMENT

La Ditta fornitrice designerà un Responsabile del progetto che dovrà rapportarsi con quello individuato dalla Direzione Generale, lato AUSL; al fine di coordinare tutte le attività di gestione del progetto ed in particolare:

- Monitoraggio stato di avanzamento dei lavori
- Verifica eventuali scostamenti rispetto ai piani e disposizione di eventuali attività correttive
- Coordinamento di attività di reporting sullo stato del progetto nei confronti della Direzione della Azienda.

i. Costituzione del Gruppo di lavoro

In questa fase vengono individuati i referenti dei vari settori dell'Azienda che, a vario titolo coinvolti nel progetto, risultano essere i seguenti:

- Un rappresentante medico della Direzione Sanitaria
- Un rappresentante infermieristico della Direzione Sanitaria
- Un rappresentante della Farmacia Ospedaliera
- Un referente del Sistema Informativo e delle Tecnologie e Procedure Informatiche

I referenti sopra individuati, gli specialisti applicativi ed il Responsabile di Progetto, formalmente designati dall'Azienda fornitrice costituiscono il gruppo di lavoro responsabile del progetto, diretto e coordinato dal Project Manager Aziendale.

Per ogni riunione viene prodotto un formale verbale da inviare alla Direzione Aziendale.

ii. Configurazione ed analisi delle personalizzazioni

Al fine di armonizzare, al miglior livello possibile, il modello organizzativo delle UU.OO. con le modalità operative della procedura, è necessario procedere alla configurazione del gestionale applicativo e all'eventuale previsione di elementi di personalizzazione che ne ottimizzino il funzionamento all'interno della struttura aziendale.

In questa fase, il gruppo di lavoro dovrà effettuare una ricognizione e formalizzarla in un apposito documento, allo scopo di:

- definire i dettagli dell'architettura del sistema da installare sia da un punto di vista tecnologico che organizzativo;
- individuare e risolvere eventuali criticità.

5. DOCUMENTAZIONE DEL SOFTWARE APPLICATIVO

La documentazione in lingua italiana, della procedura dovrà contenere i seguenti elementi:

- descrizione generale delle procedure;
- descrizione dell'organizzazione e della struttura dei dati;
- manuale utente

6. CONDIZIONI DI FINE CONTRATTO

Al termine del contratto, nel caso non si procedesse con l'assegnazione del contratto di manutenzione, per es. per causa di eventi che prevedano la sostituzione del sistema, la ditta dovrà consentire e favorire l'avvio in parallelo del servizio erogato da qualunque altro fornitore risultasse aggiudicatario in modo da consentire l'agevole avvicendamento alla fine del periodo contrattuale senza alcun blocco operativo.

In particolare la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a un periodo di transizione di un massimo di 40 giorni durante il quale affiancare l'impresa subentrante per la presa in carico da parte di quest'ultima di tutti i servizi incluso il trasferimento del relativo know-how logistico-operativo.

Inoltre deve essere già inclusa nel contratto di fornitura il recupero dei dati dai propri database nei più comuni formati standard di esportazione e trasmissione disponibili al termine del contratto, senza alcuna limitazione, senza alcun blocco operativo, consentendo il recupero completo degli archivi.

7. PROCESSO DI REALIZZAZIONE E COLLAUDO

7.1. Obiettivi

Obiettivo della Realizzazione è l'implementazione della soluzione progettuale, in termini di infrastruttura tecnologica, codice, basi di dati, documentazione utente, servizi; seguono l'esecuzione dei test ed il collaudo di quanto realizzato, secondo le specifiche prodotte nel processo di Progettazione. I processi e le attività da svolgere sono regolati dai processi organizzativi e supportati dai processi di supporto.

7.2. Attivazione del processo

Il processo è svolto dal Fornitore ed è attivato a chiusura del processo di Progettazione. Sono dati di input del processo la Specifica dei requisiti e l'insieme dei documenti che costituiscono la baseline di progettazione, prodotti nell'ambito del processo di Progettazione.

7.3. Attività e prodotti

Nello schema che segue si fornisce una rappresentazione delle attività proprie del processo di Realizzazione e dei prodotti che costituiscono il risultato di ciascuna attività, per i quali si fornisce a seguire una descrizione delle finalità e dei contenuti.

Processo di Realizzazione e collaudo			
Attività		Prodotti	
RE-A1	Codifica	REA1-O1	Prodotto software
RE-A2	Predisposizione del sistema	REA1-O2	Infrastruttura di collaudo e di esercizio
RE-A3-	Produzione della documentazione	REA1_O3	Documentazione utente
RE-A4	Qualificazione finale	REA4-O1	Certificazione di rilascio al collaudo
RE-A5	Installazione	REA5-O1	Piano di installazione
RE-A6	Collaudo	REA6-O1	Verbale di collaudo
		REA6- O2	Fornitura (prodotto software - sistema - documentazione utente) in esercizio nella configurazione di base
RE-A7	Formazione	REA7-01	Formazione agli utenti
RE-A8	Recupero dati	REA8 - 01	Recupero dati

7.4. **Codifica.** In accordo con i documenti di output del processo di Progettazione, il Fornitore avvia la realizzazione di quanto richiesto contrattualmente; in particolare, in caso di fornitura di servizi che prevedano lo sviluppo di soluzioni applicative, il Fornitore, sulla base delle Specifiche funzionali, realizza il prodotto, procedendo alla codifica del software, sviluppando e documentando moduli, componenti e banche dati, ovvero provvedendo alla modifica del software nel caso in cui non si tratti di un nuovo sviluppo.

A completamento dei test unitari sui singoli moduli il Fornitore, per ciascun elemento software definito nel processo di Progettazione, procede alla integrazione delle unità software e dei componenti, eseguendo quindi i test funzionali per verificare che nell'insieme gli aggregati soddisfino i requisiti dell'elemento software. Segue quindi l'integrazione degli elementi software e l'esecuzione del test di prodotto, volto a verificare che il software realizzato, con relativi dati e documentazione, soddisfi i requisiti specificati nel processo di Progettazione. È parte integrante dell'attività la produzione di procedure operative che regolamentino sia le modalità di gestione operativa che le modalità di manutenzione.

Il risultato dell'attività è il Prodotto software, ovvero l'insieme degli elementi software integrati, con relativi dati e documentazione nella configurazione finale risultante dal test di prodotto.

- 7.5. **Predisposizione del sistema.** In accordo con i documenti che descrivono l'architettura tecnica e/o le Specifiche di realizzazione del servizio, il Fornitore procede alla predisposizione della infrastruttura hardware e software necessaria per realizzare il sistema che ospiterà gli ambienti logici di collaudo e di esercizio, provvedendo ad eseguire l'installazione e l'integrazione delle componenti hardware e software.

In accordo con il Piano di Test, il Fornitore esegue i test unitari delle specifiche componenti hardware e software, i test di integrazione, volti soprattutto a verificare gli aspetti di integrazione inter-intra componenti hardware e software ed i test di sistema, volti a verificare il corretto funzionamento del sistema rispetto ai requisiti specificati nel processo di Progettazione.

È parte integrante dell'attività la produzione di procedure operative che regolamentino sia le modalità di gestione operativa che le modalità di manutenzione.

Il risultato dell'attività è l'Infrastruttura hardware e software che ospiterà gli ambienti logici di collaudo ed esercizio, intesa come insieme di componenti hardware e software integrati, con relativa documentazione, con le procedure e con quanto propedeutico all'installazione ed esercizio del prodotto software sviluppato o all'erogazione del servizio, nella configurazione finale risultante dal test di sistema.

- 7.6. **Produzione della documentazione.** Parallelamente alla codifica del software e/o alla predisposizione del sistema il Fornitore procede alla produzione della Documentazione utente (manuali utente, tutorial, help, wizard, ..). La documentazione utente deve essere predisposta secondo standard e requisiti fissati nel processo di Progettazione e deve essere oggetto di verifiche formalizzate per verificarne la corrispondenza ai requisiti. Le verifiche devono inoltre accertare l'accuratezza, la comprensibilità e più in generale l'usabilità della documentazione.

- 7.7. **Qualificazione finale.** Propedeutica al rilascio della fornitura al collaudo presso l'Amministrazione, è l'esecuzione di test di validazione o qualificazione finale di quanto realizzato (prodotto software; infrastruttura di collaudo ed esercizio; documentazione utente), come ultima valutazione dello stato di consolidamento della fornitura e della sua capacità di superare il collaudo finale. I risultati di tale test, insieme a quelli di tutti i test,

verifiche, validazioni e riesami effettuati precedentemente, anche relativamente ai prodotti output del processo di Progettazione, concorrono alla formulazione, da parte del Fornitore, di una Certificazione di rilascio al collaudo della fornitura.

- 7.8. **Installazione.** L'attività riguarda l'installazione del prodotto software sviluppato nell'ambiente di esercizio e/o l'esecuzione di compiti, non svolti nell'ambito dell'attività di Predisposizione del sistema, volti a rendere operativo il sistema o l'ambiente di erogazione del servizio. Detti compiti possono riguardare, senza la pretesa di essere esaustivi: l'attivazione di profili utente per la sicurezza; l'attivazione di postazioni di lavoro; la configurazione di prodotti software; il caricamento iniziale di dati nelle delle basi dati, a partire da sistemi preesistenti (legacy systems) per il tramite di attività di migrazione, o direttamente da dati cartacei tramite attività di acquisizione dati (data entry).

L'attività è svolta secondo un Piano di installazione, correlato al Piano di progetto, nel quale sono indicati attività, tempi, modi e risorse necessarie. Il risultato dell'attività è il sistema che ospita l'ambiente di erogazione del servizio, con il prodotto software sviluppato e le relative basi dati installate e correttamente funzionanti, secondo i requisiti contrattuali e progettuali, ovvero con tutto quanto necessario a garantire l'erogabilità dei servizi oggetto di fornitura, nel rispetto dei requisiti contrattuali e di progettazione.

- 7.9. **Collaudo.** L'attività è eseguita da una Commissione di collaudo nominata dall'Amministrazione ed individuata, nella sua composizione, sulla base delle capacità professionali e di giudizio richieste. La Commissione opera con autonoma responsabilità e secondo le prescrizioni della normativa di riferimento ed ha il compito di verificare che quanto realizzato dal Fornitore sia conforme ai requisiti indicati nella baseline di contratto. Possono essere oggetto di collaudo, secondo quanto richiesto nel contratto, il prodotto software realizzato, il sistema che ospita l'ambiente di esercizio, il modello di funzionamento del servizio oggetto di fornitura e tutta la documentazione utente. Le prove di collaudo sono di regola eseguite nell'ambiente di collaudo predisposto dal Fornitore secondo quanto specificato nel processo di Progettazione. Il Fornitore deve supportare la Commissione nella esecuzione delle prove, nel rilevamento dei risultati, nella stesura del rapporto finale. Per svolgere le prove di collaudo la Commissione può utilizzare, a titolo di guida, le Specifiche di collaudo predisposte dal Fornitore nell'ambito del processo di Progettazione, e può prendere visione dei risultati dei test interni eseguiti dal Fornitore nel corso del processo di Realizzazione e di ogni registrazione concernente le attività di Riesame, Verifica e Validazione svolta. Il Piano di collaudo, la documentazione di esecuzione delle prove e delle non-conformità rilevate dovranno essere formalizzati in documenti. La fornitura e i servizi oggetto del Contratto potranno eventualmente essere sottoposti a collaudi parziali per i diversi componenti e siti del sistema; resta comunque fermo l'espletamento del collaudo finale subordinato alla effettuazione del collaudo

dell'intero sistema in tutti i siti. Per il periodo intercorrente tra l'inizio delle attività in ogni singola Azienda ed il collaudo, la responsabilità sull'uso del sistema è a totale carico della ditta. Il collaudo finale verrà espletato in contraddittorio con il Fornitore; nel caso di esito positivo del collaudo finale, la data del relativo verbale, sottoscritto da entrambe le Parti, verrà considerata quale "Data di accettazione" di tutte le forniture e, quindi, di inizio dei servizi, per l'intero sistema. **Resta salvo ogni diverso accordo tra la AUSL di Pescara e il Fornitore sulla data di inizio dell'erogazione dei servizi.**

La verifica con esito positivo della fornitura termina con l'emissione di un Verbale di collaudo positivo, che sancisce la conformità ai requisiti contrattuali del prodotto software e/o l'erogabilità del servizio oggetto di fornitura. L'accettazione da parte dell'Amministrazione dell'esito positivo del collaudo, dà luogo all'accettazione della fornitura. In caso di esito negativo del collaudo e/o di non-conformità rispetto ai requisiti contrattuali, il Fornitore, in accordo con il processo di Risoluzione dei problemi, è tenuto a rimuovere i malfunzionamenti e a presentare nuovamente la fornitura al collaudo, nei tempi e nei modi stabiliti nel contratto. **La conclusione del collaudo con esito positivo e l'accettazione da parte dell'Amministrazione della fornitura, comportano il congelamento della configurazione di base del prodotto software e/o del sistema che ospita l'ambiente di erogazione del servizio.**

- 7.10. Avviamento alla gestione operativa.** Successivamente all'accettazione della fornitura può essere richiesta una attività di avviamento che consiste nell'esercizio del prodotto software nella configurazione di base presso utenze pilota. Tale attività ha l'obiettivo di verificare l'affidabilità, le prestazioni, l'usabilità, la sicurezza del prodotto e la sua manutenibilità. A conclusione del periodo di avviamento viene fornito un "Rapporto su qualità e prestazioni del prodotto software" in cui sono riportati gli indicatori rilevati ed il relativo andamento rispetto ai valori di soglia e/o target di riferimento prefissati.
- 7.11. Formazione.** La ditta aggiudicataria si impegna ad erogare tutta la formazione necessaria all'uso delle procedure informatiche agli utenti delle procedure dell'Azienda Sanitaria, articolando le sessioni della formazione in unità omogenee per tipologia di funzioni e di utilizzo del sistema in modo da garantire la formazione completa di tutti gli operatori dei vari servizi utilizzatori delle funzionalità del sistema nelle varie sedi delle singole Aziende e della Regione Abruzzo, in maniera personalizzata e contestualizzata, alla luce delle particolarità organizzative e procedurali. La proposta formativa dovrà comprendere moduli di formazione frontale e la corrispondente produzione ed erogazione di analoghi corsi su propria piattaforma FAD (Formazione A Distanza) o su eventuale piattaforma di e-learning centralizzata. Dovranno essere previsti interventi di formazione specifici organizzati direttamente presso gli uffici/reparti/ambulatori degli utilizzatori, anche con modalità di tipo Formazione A Distanza (FAD). Si precisa che dovranno essere formati oltre agli utenti degli uffici amministrativi, gli operatori degli ambulatori e/o reparti e/o sedi distrettuali, ecc., per le funzionalità di richiesta farmaci/materiale economale, cassa economale, gestione ordini, consultazione stato delle richieste, statistiche sul consumato

per CdC, ecc..Oltre alla formazione sugli applicativi offerti, la ditta aggiudicataria dovrà tenere al personale indicato dai Sistemi Informativi delle singole Aziende e della Regione Abruzzo, specifici corsi di formazione sulla struttura della Base Dati e sulle modalità di installazione sia della parte client che della parte server, sull'utilizzo delle basi dati, della creazione degli utenti, la configurazione della procedura. Si precisa che la formazione relativa a modifiche intercorse a seguito di manutenzione applicativa evolutiva richiesta dalle Aziende partecipanti all'URA è compresa nei costi di realizzazione.

L'Azienda individuerà tra il personale figure c.d. "Key User" che dovranno ricevere dalla Ditta aggiudicataria:

- Uno o più corsi di formazione avanzata, aggiornamento della formazione ad ogni modifica del software etc.
- vademecum per la risoluzione di problematiche di tipo tecnico facilmente superabili dal personale delle Aziende, sorte a seguito dell'implementazione del software e della formazione del personale medesimo

7.12. Recupero dati: attività di recupero dei dati memorizzati sul sistema in uso (correnti e storici) e loro trasferimento ai nuovi archivi sia per la corretta inizializzazione del sistema in fase di avvio. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta prima della messa in produzione del sistema fornito a recuperare i dati storici presenti negli applicativi ad oggi utilizzati per la preparazione antiblastica e per la prescrizione in dose unica e a renderli fruibili e consultabili all'interno del nuovo Sistema informativo.

Sarà onere dell'ASL prevedere che i fornitori uscenti rendano disponibili i dati nei formati standard che saranno concordati preliminarmente al recupero predetto.

Tutte le informazioni migrate devono essere rese disponibili, in linea al momento dell'avvio del nuovo sistema. La proposta dovrà indicare chiaramente le modalità, i livelli di soddisfazione da parte dell'utenza ed i tempi di avvio delle singole procedure, corredato di GANTT, indicando le azioni da porre in essere al fine di evitare disservizi, interruzioni e discontinuità delle attività amministrative di ciascun Azienda.

7.13. Chiusura del processo

La Realizzazione si conclude con il completamento con esito positivo del collaudo. Il processo produce, in sintesi, i seguenti risultati:

- rilascio del prodotto software e/o del sistema che realizza l'ambiente di erogazione del servizio, corredati della relativa documentazione utente; detti elementi sono individuati e documentati, nelle loro componenti, nella configurazione risultante dal collaudo, che rappresenta la configurazione di base per le successive attività previste nell'ambito dei processi di Gestione operativa e Manutenzione;
- rilascio della documentazione utente, nella configurazione risultante dal collaudo;
- aggiornamento della baseline di progettazione e dei prodotti del processo di Gestione,
- rilascio delle schede di avvenuta formazione

- Avvio della fase di garanzia.

Si rammenta che i processi di “Progettazione” e di “realizzazione e collaudo”, dovranno concludersi entro 18 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto.

8. PROCESSO DELLA GESTIONE OPERATIVA

8.1. Obiettivi

Obiettivo del processo è l'erogazione dei servizi, unita alla conduzione funzionale e tecnica del sistema. Le attività da svolgere sono regolati dai processi organizzativi e supportati dai processi di supporto.

8.2. Attivazione del processo

Il processo è attivato al termine del processo di Realizzazione, con la messa in esercizio del prodotto software e/o del sistema che ospita l'ambiente di erogazione del servizio, corredati della documentazione utente e della documentazione necessaria per la gestione. In particolare sono input del processo, oltre ai prodotti delle attività di Realizzazione, la Specifica dei requisiti, le Specifiche del servizio, le Specifiche di realizzazione del Servizio e le Specifiche di controllo qualità del servizio, prodotte nel processo di Progettazione, come eventualmente modificate dal processo di Realizzazione, nonché le procedure operative prodotte nell'ambito del processo di Realizzazione.

8.3. Attività e prodotti

Nello schema che segue si fornisce una rappresentazione delle attività proprie del processo di Gestione operativa e dei prodotti che costituiscono il risultato di ciascuna attività, per i quali si fornisce a seguire una descrizione delle finalità e dei contenuti.

Processo di Gestione operativa			
Attività		Prodotti	
GO-A1	Prove delle forniture rilasciate in esercizio	GOA1-01	Fornitura (prodotto software – sistema -documentazione utente) nella nuova configurazione
GO-A2	Gestione operativa	GOA2-01	Registrazioni relative alla conduzione tecnico-funzionale del sistema
GO-A3	Assistenza agli utenti	GOA3-01	Registrazioni relative all'assistenza fornita
		GOA3-02	Registrazione dei problemi e delle richieste di modifica provenienti dall'utente

8.4. Prove delle forniture rilasciate in esercizio. Per ogni nuova versione dei componenti del prodotto software e/o del sistema rilasciata in esercizio, il Fornitore deve svolgere appropriati test che verifichino la capacità del componente (nella versione in prova) di soddisfare i requisiti specificati per la sua gestione operativa. L'esecuzione di tali test deve

essere propedeutica alla accettazione in gestione operativa del componente. In particolare, i test devono accertare che il componente si attivi, esegua correttamente le sue funzioni, termini le sue attività così come descritto nei manuali di gestione operativa e nei piani relativi e che non determini malfunzionamenti nelle altre componenti del sistema (test di non regressione). Il risultato dell'attività è il prodotto software e/o il sistema nella nuova configurazione (configurazione corrente).

8.5. **Gestione Operativa.** In accordo con le Specifiche di realizzazione del servizio e le Specifiche di controllo qualità del servizio, il Fornitore eroga il servizio oggetto di fornitura contrattuale.

Oltre ai compiti che sono specifici della tipologia di servizio da erogare, indicati nei documenti sopra citati, il Fornitore nell'ambito di tale attività svolge in via continuativa un insieme di compiti che sono finalizzati a garantire che il sistema operi in accordo con quanto contenuto nelle Specifiche del servizio e nella documentazione utente e che rendono possibile la corretta fruizione del servizio da parte dell'utente finale. Detti compiti includono:

- inizializzazione e disattivazione di componenti del sistema;
- presidio degli strumenti di controllo e degli ambienti di controllo;
- gestione delle procedure operative;
- gestione degli accessi e delle convenzioni;
- interventi sui malfunzionamenti hardware e software per il ripristino delle funzionalità;
- controllo della operatività del sistema e gestione delle procedure di restart e recovery;
- gestione dei supporti utilizzati nella gestione dei dati e delle stampe;
- controllo remoto dei sistemi non presidiati, installati presso utenze periferiche;
- schedulazione ed esecuzione delle attività e produzione rapporti di riepilogo.

L'attività di Gestione operativa deve essere svolta in accordo con il Piano di progetto, il Piano di qualità ed eventuali documenti correlati ed in accordo con le procedure e la documentazione predisposta allo scopo nell'ambito del processo di Realizzazione. Nello svolgimento di questa attività, devono essere identificate, registrate e risolte, le anomalie riscontrate, in accordo con il processo di Risoluzione dei problemi. È parte integrante dell'attività la predisposizione ed attivazione del sistema per controllare in via continuativa che le Specifiche del servizio siano soddisfatte e per rilevare e misurare la qualità del servizio erogato. Le registrazioni delle misure effettuate devono permettere di valutare l'andamento del servizio e le azioni correttive/preventive da intraprendere per assicurare il rispetto dei requisiti di qualità contrattuali.

Il risultato dell'insieme dei compiti che il Fornitore svolge nella Gestione operativa è costituito dalle Registrazioni delle attività svolte per garantire il corretto funzionamento del sistema e l'erogazione del servizio all'utente finale in accordo con le Specifiche del servizio e la documentazione utente.

8.6. **Assistenza agli utenti.** Il Fornitore, su richiesta, deve fornire assistenza e consulenza agli utenti nell'utilizzo del sistema. Le richieste di assistenza, che devono essere registrate e tracciate fino alla loro conclusione, possono dare luogo a modifiche al sistema. Tali

modifiche, che possono consistere in correzioni permanenti, nuove versioni che includano funzionalità o funzioni precedentemente omesse o miglioramenti del sistema, devono essere gestite in accordo con il processo di Manutenzione.

8.7. Chiusura del processo

Il processo di Gestione operativa è attuato in via continuativa fino alla conclusione del ciclo di vita della fornitura, che può coincidere con la dismissione del prodotto software o del sistema da parte dell'Amministrazione o con la scadenza del contratto, nel caso in cui sia previsto dall'Amministrazione il subentro di un nuovo Fornitore.

Il processo produce, in sintesi, i seguenti risultati:

- corretto funzionamento del sistema ed erogazione del servizio agli utenti nel rispetto delle Specifiche del servizio e della documentazione utente;
- aggiornamento alla configurazione di base del prodotto software e/o del sistema e conseguenti modifiche alla documentazione utente.

9. PROCESSO DI MANUTENZIONE

9.1. Obiettivi

Obiettivo del processo è sottoporre a modifica il prodotto software e/o il sistema preservandone l'integrità. Il processo include le attività di migrazione finale e dismissione.

Le modifiche devono essere attuate e gestite in accordo con il processo di Gestione delle Configurazione.

9.2. Attivazione del processo

Il processo è attivato quando è necessario apportare modifiche al prodotto software, al sistema ed alla relativa documentazione. L'esigenza di modifica può nascere nell'ambito del processo di Gestione operativa ed in particolare da segnalazione dell'utente o da parte dello stesso Fornitore o può derivare da richieste dell'Amministrazione. Sono input del processo i prodotti del Processo di Progettazione e di Realizzazione. Il processo deve essere attuato secondo piani e procedure documentate.

9.3. Attività e prodotti

Nello schema che segue si fornisce una rappresentazione delle attività proprie del processo di Manutenzione e dei prodotti che costituiscono il risultato di ciascuna attività, per i quali si fornisce a seguire una descrizione delle finalità e dei contenuti.

Processo di Manutenzione			
Attività		Prodotti	
MA-A1	Analisi dei problemi e delle modifiche	MAA1-O1	Piano delle modifiche
MA-A2	Esecuzione delle modifiche	MAA2-O1	Fornitura (prodotto software - sistema - documentazione utente) nella nuova configurazione
		MAA2-O2	Registrazioni relative alle modifiche ed alle prove
MA-A3	Riesame/accettazione delle modifiche	MAA3-O1	Fornitura (prodotto software - sistema - documentazione utente) in esercizio nella nuova configurazione (configurazione corrente)
MA-A4	Migrazione	MAA4-O1	Piano di migrazione
MA-A5	Dismissione	MAA5-O1	Piano di dismissione

9.4. **Analisi dei problemi e delle modifiche.** Il Fornitore deve analizzare le Registrazione dei problemi e delle richieste di modifica provenienti dall'utente, nonché ogni altra richiesta o esigenza di modifica al prodotto software e/o al sistema, in base ai seguenti elementi:

- Tipologia: correttiva, migliorativa, preventiva, adeguativa ad un nuovo ambiente;
- Campo di applicazione: ampiezza della modifica, elementi del sistema da modificare, tempi richiesti, costi previsti;
- Criticità: impatto sul funzionamento del sistema, sulle prestazioni e sulla sicurezza.

Le modifiche di tipo correttivo sono innescate da impedimenti all'esecuzione di funzioni o da differenze riscontrate fra l'effettivo funzionamento del prodotto software e quello atteso, previsto nella relativa documentazione o comunque determinato dalla prassi dell'utente. Tali modifiche, a differenza delle altre tipologie sopra indicate, seguono una modalità di esecuzione di tipo continuativo ed, in linea di massima, non sono pianificabili, essendo orientate alla rimozione dei difetti causati dal prodotto software o dal sistema stesso.

Lo scopo della manutenzione correttiva è la rimozione delle cause e degli effetti degli errori degli applicativi a fronte di malfunzionamenti verificatisi per qualunque causa, garantendo il corretto comportamento delle funzionalità ed usabilità degli applicativi coinvolti e l'eventuale ripristino dei database allo stato precedente il malfunzionamento.

Lo scopo della manutenzione adeguativa è il mantenimento delle funzionalità degli applicativi a fronte di modifiche o innovazioni dell'ambiente tecnico o legislativo sia Regionale (Leggi o Delibere) che Nazionale.

Gli adeguamenti conseguenti variazioni normative nazionali e regionali dovranno essere apportati dalla ditta con anticipo rispetto al termine previsto per la loro applicazione avendo cura di fornire tutte le attività tecniche e formative necessarie per una piena e immediata operatività delle modifiche introdotte.

Il risultato dell'attività è il Piano delle modifiche, ovvero un documento o un insieme di documenti nel quale sono indicati le tipologie di modifiche, i risultati dell'analisi per quanto riguarda il campo di applicazione e la criticità di ciascuna modifica, nel senso sopra indicato, le opzioni di soluzione.

Fatta eccezione per le modifiche di tipo correttivo che non sono pianificabili, il Fornitore deve ottenere dall'Amministrazione l'approvazione del Piano delle modifiche prima di dare luogo alla esecuzione delle modifiche individuate.

9.4.1. Le seguenti attività di manutenzione applicativa, saranno compensata "a canone":

- Attività di manutenzione programmata per la verifica del funzionamento delle attrezzature centrali e per l'ottimizzazione delle prestazioni dei client;
- Assistenza telefonica agli operatori;
- Manutenzione del DB e ottimizzazione delle prestazioni;
- Manutenzione preventiva e correttiva per il software applicativo. Il fornitore è obbligato ad eliminare tutti i difetti dei prodotti installati dipendenti da errori del software o della sua installazione e/o della sua configurazione;

- Installazione su tutte le apparecchiature (componenti server) di ogni nuova release prodotta, previo test in ambiente di prova e successiva autorizzazione dell'U.O. Sistemi Informativi;
- Manutenzione correttiva, conservativa ed adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale;

Per l'effettuazione di modifiche e di miglioramenti tecnici al software applicativo, ovvero per il rilascio di nuove versioni del software di base o d'ambiente, la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di tenere informata preventivamente l'Azienda, la quale ha la facoltà di opporsi.

Le sedi previste per gli interventi potranno essere le Aziende stesse ovvero altra unità produttiva all'interno del territorio regionale.

Il servizio di manutenzione applicativa comprende:

- manutenzione correttiva e adeguativa degli applicativi forniti;
- assistenza operativa a tutti gli utenti del sistema per le attività del punto precedente nella modalità 5x10h dalle 8:00 alle ore 18:00 (dal lunedì al venerdì) e verifica dei tempi di risposta minimi per ogni transazione dei sistemi;
- A seguito di segnalazione di malfunzionamenti da parte dell'Azienda inviati via PEC, via fax (disponibile per 24 ore e 7 giorni/settimana), o a mezzo telefonico negli orari del servizio di assistenza, la ditta aggiudicataria deve assicurare l'inizio dei lavori per l'eliminazione dei difetti entro il termine massimo di 4 ore lavorative dalla segnalazione per le componenti che producono interruzione del servizio, 8 ore per le restanti componenti del sistema;
- gestione di tutta la documentazione a corredo del software, documentazione di progetto, di realizzazione, di test, di messa in esercizio ed operativa e gestione del materiale formativo;
- gestione della tracciabilità di tutti i cambiamenti effettuati sia per il codice, per la relativa documentazione e per l'architettura Hardware/Software;
- la garanzia di qualità di tutto il codice fornito (inteso esente da errori di programmazione), ovvero prodotto, ovvero dei sistemi messi in esercizio.

La manutenzione correttiva ed adeguativa e l'assistenza operativa telefonica (help desk) sono comprese nel canone ed erogati in modalità 5x10h.

Il flusso delle attività è il seguente:

- registrazione da parte dell'Help Desk della segnalazione di malfunzionamento nel sistema di gestione ticket della ditta e sua assegnazione al tecnico di riferimento per l'area applicativa interessata (con notifica via e-mail dell'apertura ticket ai Responsabili di contratto delle Aziende e all'operatore dell'Azienda che ha segnalato il problema, l'operatore o il Responsabile può segnalare il malfunzionamento anche attraverso un eventuale sistema di gestione ticket messo a disposizione dalle ditte;
- rimozione del malfunzionamento tramite gli opportuni interventi sull'applicativo (in ambiente di sviluppo e test);
- intervento sul sistema in esercizio con eventuale installazione delle patch sulle postazioni client e sui server;

- aggiornamento della documentazione relativa all'applicativo;
- documento di approvazione e chiusura positiva attività;
- tracciamento del cambio di stato e chiusura del ticket con notifica via e-mail al Responsabile di contratto.

Per la verifica dei tempi di risposta alle transazioni la Ditta in accordo con le aziende rende disponibili, per tutti gli operatori, entro 90 giorni, separate funzioni per la verifica, su richiesta, dei tempi di esecuzione delle transazioni sul sistema in esercizio presso le aziende.

Gli interventi di cui al punto 2 e 3 devono essere conclusi al massimo entro 4 ore lavorative dalla segnalazione per i guasti bloccanti, entro 4 giorni solari per i guasti non bloccanti.

9.4.2. Modalità generali di erogazione del servizio

Sarà cura della Ditta provvedere a mantenere presso proprie sedi, idonei strumenti di gestione automatizzata del codice, della configurazione, dei rilasci, della tracciabilità dei cambiamenti per tutti gli ambienti software necessari allo svolgimento delle attività di erogazione dei servizi in modo che siano perfettamente allineati a quelli di produzione in esercizio presso le singole Aziende e presso il Dipartimento. Strumenti di gestione open source e web saranno oggetto di valutazione tecnica.

I servizi di manutenzione, progettazione e realizzazione del software dovranno essere resi da personale in possesso di comprovate esperienze nella gestione del ciclo di vita del software.

Tutte le attività che coinvolgono il personale delle Aziende saranno svolte in orario lavorativo.

Le attività di installazione e configurazione sui server e sulle postazioni utente e le attività di formazione degli utenti saranno svolte on site presso sedi delle singole Aziende del Sistema Sanitario Regionale dell'Abruzzo e presso le sedi della Regione pertinenti.

I numeri telefonici, e-mail, PEC e fax che la Ditta metterà a disposizione per l'erogazione dei servizi di cui al paragrafo "Modalità operativa di attivazione ed erogazione del servizio" dovranno essere raggiungibili al costo di una chiamata urbana sia dal mobile che dal fisso, e/o attraverso numero verde raggiungibile anche da telefono mobile.

Il servizio telefonico sarà fornito tramite operatore (persona fisica), sono ammessi sistemi di IVR solo allo scopo esclusivo di migliorare a facilitare l'utente che deve utilizzare il servizio telefonico.

Il servizio dovrà essere dimensionato in modo da garantire la presa in carico delle chiamate entro il tempo massimo di cinque minuti negli orari di erogazione. La connessione con l'operatore potrà essere eventualmente preceduta da selezioni operate dall'utente con un albero di selezione composto al più di due livelli.

In ogni caso tutte le richieste di intervento, ad onere della Ditta, devono essere tracciate su un sistema di gestione di trouble-ticketing accessibile via web da ogni azienda.

In caso di inadempienza, le Aziende si riservano il diritto di applicare le penali previste al paragrafo "Penali".

La Ditta si impegna a mantenere aggiornato ed allineato il sistema di gestione automatizzato della configurazione, dei rilasci, della tracciabilità dei cambiamenti per tutti gli ambienti software necessari allo svolgimento delle attività di erogazione dei servizi di manutenzione, ad ogni rilascio e, in ogni

caso, al termine del contratto, per tutti gli applicativi che rientrano nell'ambito dell'esecuzione del contratto, inclusi delle modifiche prodotte nel corso dell'attività, e tutta la documentazione redatta. Inoltre, è fatto obbligo di mantenere attivo e funzionante anche la base informativa di progetto.

Tutti gli interventi software effettuati sono garantiti dalla Ditta per eventuali malfunzionamenti e/o difformità funzionali fino al termine del periodo contrattuale.

Tutta la documentazione tecnica relativa ai servizi di manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva dovrà essere sviluppata con metodologia UML e dovrà essere fornita dalla Ditta in formato elettronico secondo le modalità previste.

La documentazione comprenderà almeno i seguenti schemi standard:

- Documento di analisi;
- Use case diagram;
- Class diagram se applicabile o equivalenti diagrammi di procedure e dati;
- Deployment diagram;
- Interaction diagram (collaboration e sequence diagram);
- Piano dei test di unità, integrazione, sistema, di carico e di usabilità;
- Dizionario dei dati.

Saranno inoltre redatti manuali operativi per l'utente e documentazione per l'amministrazione e l'installazione del singolo applicativo e dell'ambiente di base e verticale.

La documentazione includerà, inoltre, il conteggio degli use case, calcolati in modo diretto e non attraverso metodologie di "backfire", fatto utilizzando la metodologia USE CASE POINT come di seguito indicato.

La documentazione dei casi d'uso conterrà le modalità di calcolo seguite per la loro elaborazione. In caso di inadempienze, le aziende si riservano il diritto di applicare la penale prevista al paragrafo "Penali".

9.5. **Esecuzione delle modifiche.** Sulla base del Piano delle modifiche, il Fornitore realizza le modifiche seguendo il processo di Progettazione ed il processo di Realizzazione ed in particolare assicurando che:

- siano definiti, eseguiti e documentati i test (unitari, funzionali, di prodotto, di sistema, di non regressione) delle parti modificate e non modificate (unità software, componenti ed elementi di configurazione) del sistema. L'esecuzione dei test deve essere effettuata nell'ambiente di collaudo ed i risultati devono essere documentati.
- sia assicurata la completa e corretta realizzazione dei requisiti nuovi o modificati. Deve essere inoltre assicurato il corretto funzionamento del sistema rispetto ai requisiti originali non modificati.

Il risultato delle attività è costituito dal prodotto software e/o dal sistema, con relativa documentazione, nella nuova configurazione, verificata nell'ambiente di collaudo rispetto ai requisiti nuovi e ai requisiti non modificati.

Riesame/Accettazione delle modifiche. L'attività è volta a verificare l'integrità del sistema modificato, attraverso riesami condotti con l'Amministrazione o con l'organizzazione che autorizza le modifiche sulla base di tutte le registrazioni relative alle modifiche effettuate ed ai risultati delle prove eseguite (Test Data Report).

L'approvazione delle modifiche da parte dell'Amministrazione, secondo modalità stabilite nel contratto, comporta l'accettazione da parte dell'Amministrazione del prodotto software e/o del sistema, con la relativa documentazione, nella nuova configurazione (configurazione corrente), che diviene operativa nell'ambiente di esercizio e in relazione alla quale vengono svolte le attività proprie dei processi di Gestione operativa e di Manutenzione.

L'organizzazione del servizio deve rispondere alla necessità di fornire agli operatori un unico riferimento telefonico a cui rivolgersi direttamente per ogni necessità di intervento di qualsiasi tipo; dovranno essere, inoltre forniti altri canali di colloquio quali strumenti di CRM, IVR, PEC e web-conference.

- 9.6. **Migrazione.** L'attività è svolta nel caso in cui debba essere effettuata la migrazione del prodotto software e/o del sistema che realizza l'ambiente di erogazione del servizio in un nuovo ambiente operativo o nel caso in cui debba subentrare un nuovo soggetto nella erogazione del servizio oggetto di fornitura contrattuale. In tal caso il Fornitore deve pianificare ed eseguire tutte le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento del prodotto software e/o del sistema o a garantire la corretta erogazione del servizio in un nuovo ambiente.

Il Fornitore deve predisporre un Piano di migrazione, che indichi:

- requisiti della migrazione;
- attività di migrazione;
- mezzi, modalità e tempi per eseguire la migrazione;
- modalità di verifica del prodotto software, del servizio e/o del sistema nel nuovo ambiente operativo.

Nel caso in cui alla scadenza del contratto sia prevista l'erogazione del servizio da parte di un nuovo soggetto, il Piano di migrazione deve contenere tutte le informazioni necessarie per consentire il subentro, con particolare riferimento a:

- procedure, documentazione e quanto necessario per la gestione operativa e la manutenzione del sistema;
- modalità di erogazione della formazione e dell'affiancamento al soggetto subentrante.

Il Fornitore deve svolgere in parallelo le attività del processo di gestione operativa nell'ambiente di origine, fino al completamento della migrazione ed alla verifica del corretto funzionamento di quanto realizzato.

Il completamento delle attività di migrazione deve essere notificato a tutti gli interessati. Tutta la documentazione, il codice e i dati associati al prodotto software, al sistema o al servizio devono essere archiviati, quando necessario, e accessibili in accordo con i requisiti contrattuali.

Dismissione. Quando l'Amministrazione abbia deciso di procedere alla dismissione del prodotto software e/o del sistema o di sospendere l'erogazione del servizio, il Fornitore deve predisporre ed eseguire un Piano di dismissione delle attività connesse, con particolare riferimento alle attività di gestione operativa e di manutenzione. Il documento deve contenere dati di pianificazione con riferimento agli elementi di seguito elencati:

- cessazione totale o parziale del servizio e dell'assistenza dopo un determinato periodo di tempo;
- archiviazione del prodotto software e della relativa documentazione associata;
- responsabilità per ogni eventuale necessità di assistenza da fornire in futuro;
- transizione al nuovo prodotto software e/o al nuovo sistema, qualora applicabile;
- accessibilità alle copie degli archivi dei dati e della documentazione

Il Piano di dismissione, con l'indicazione delle attività previste, deve essere notificato agli utenti interessati. Le notifiche devono comprendere:

- descrizione delle attività di sostituzione o di aggiornamento, con relative date di disponibilità;
- descrizione delle altre opzioni di assistenza disponibili una volta che il supporto sia stato rimosso.

In caso di avvio di un nuovo prodotto software e/o di un nuovo sistema in sostituzione del precedente, dovrebbero essere condotte attività di parallelo tra dismissione del vecchio ambiente ed avvio del nuovo.

Il completamento delle attività di dismissione deve essere notificato a tutti gli interessati. Tutta la documentazione, il codice e i dati utilizzati dal prodotto software e/o dal sistema o ad essi associati devono essere archiviati, quando necessario, e accessibili in accordo con i requisiti contrattuali.

- 9.7. **Sicurezza.** Nell'esecuzione della manutenzione e dell'assistenza la ditta aggiudicataria agirà in veste di incaricata del trattamento, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), relativamente ai dati personali trattati ai fini dello svolgimento delle attività previste nel presente contratto e dovrà attenersi a quanto previsto nel Documento Programmatico della Sicurezza delle Aziende. La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non utilizzarli a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività descritte nel presente capitolato. La ditta aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'Azienda sospenderà il pagamento nel caso in cui la ditta aggiudicataria non rispettasse le condizioni disposte dal presente articolo, riservandosi inoltre di richiedere, nelle opportune sedi legali, il risarcimento per gli eventuali danni subiti.

9.8. **Chiusura del processo**

Il processo di Manutenzione è attuato in via continuativa fino alla conclusione del ciclo di vita della fornitura, che può coincidere con la dismissione del prodotto software o del sistema da parte dell'Amministrazione o con la migrazione in un nuovo ambiente operativo alla scadenza del contratto, nel caso in cui sia previsto dall'Amministrazione il subentro di un nuovo Fornitore. Il processo produce, in sintesi, i seguenti risultati:

- corretto funzionamento del prodotto software e/o del sistema, attraverso attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico;
- definizione delle modalità di migrazione e dismissione del prodotto software e/o del sistema o di cessazione del servizio.

10. ATTIVITA' AGGIUNTIVE , DA COMPENSARE "A MISURA" OVVERO " A CORPO".

Ciascuna Azienda sanitaria potrà richiedere, ed il fornitore dovrà assicurare, attività aggiuntive da compensare "a misura" o "a corpo", a seconda della tipologia di attività richiesta:

- Assistenza sistemistica, per interventi per l'ottimizzazione delle prestazioni del server in funzione del numero degli utenti collegati e delle caratteristiche del software applicativo;

10.1. Manutenzione evolutiva dell'applicativo intesa come adeguamento dello stesso alle esigenze delle Aziende. **Servizi di assistenza sistemistica e formazione a consumo**

Queste attività comprendono servizi sistemistici e di formazione **aggiuntivi e diversi** rispetto a quelli previsti dalla realizzazione della fornitura. Detti servizi sono richiedibili dalle Aziende del SSR in funzione di specifiche e particolari esigenze, sono da intendersi aggiuntivi e da compensare a consumo e non costituiscono un obbligo per l'Azienda. Sono compensati alla tariffa giornaliera offerta dal Fornitore aggiudicatario, ovvero secondo un corrispettivo "a corpo", se richiesto dall'Azienda fruitrice.

Le modalità di svolgimento della attività sono le seguenti:

- Il servizio è erogato su richiesta di ciascuna azienda fruitrice. La richiesta esporrà l'esigenza generale da affrontare in un documento di visione redatto in conformità allo standard indicato dalla ditta.
- A fronte della richiesta, la ditta presenterà tempestivamente un preventivo di spesa in cui saranno indicati con dettaglio delle attività da realizzare e dei test da effettuare per il collaudo dell'attività. Il preventivo includerà altresì la calendarizzazione dettagliata delle attività giornaliere e del personale impiegato per l'espletamento. **Il costo delle singole attività sarà formulato "a corpo" – se così richiesto dall'Azienda fruitrice, ovvero in termini di giorni/persona al prezzo fisso onnicomprensivo contrattuale.**
- La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi successivi alla accettazione del preventivo-progetto e l'impegno continuativo delle risorse indicate. Le attività di redazione di documentazione descrittiva delle azioni svolte non saranno oggetto di quotazione né genereranno oneri aggiuntivi.
- L'Azienda fruitrice, valutata in particolare la congruità tecnico-economica del preventivo presentato, si riserva in ogni caso il diritto di richiederne o meno l'esecuzione. Ove sensato, lo svolgimento delle attività potrà essere richiesto anche per singole attività del preventivo. Per preventivi che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 40 giorni solari, il Responsabile del contratto e della Ditta concorderanno modalità di monitoraggio, per fasi progettuali o periodi temporali.
- Al termine delle attività la ditta provvede a redigere apposito schema standard descrittivo il dettaglio delle attività svolte e/o dei test effettuati, consegna al Responsabile del contratto la relativa documentazione nelle modalità indicate. Il Responsabile del contratto, a collaudo positivo, autorizzerà la messa in esercizio del sistema, che verrà, quindi, rilasciato a carico della ditta in ambiente di produzione.

10.2. Manutenzione Evolutiva Software (MEV)

Lo scopo del servizio è garantire la manutenzione evolutiva dell'oggetto dell'affidamento, al fine di adeguarlo a nuove esigenze funzionali degli utenti delle aziende fruitrici. Gli interventi svolti in base alle indicazioni contenute in questo paragrafo potranno:

- modificare o integrare le funzionalità degli applicativi indicati in precedenza;
- ristrutturare le funzionalità e l'architettura degli applicativi;

- realizzare nuovi applicativi;

In merito agli applicativi oggetto di intervento, la ditta si impegna a garantire, nella versione rilasciata derivante dall'esecuzione dell'intervento previsto, senza alcun maggior onere, tutti i servizi di MAC previsti nei paragrafi precedenti.

Le modifiche devono essere analizzate ed approvate dalle Aziende.

La manutenzione evolutiva è richiesta tramite l'acquisto di casi d'uso, onnicomprensiva di tutti gli oneri di codifica, test, documentazione, installazione e messa in esercizio esclusa la formazione se richiesta.

L'eventuale attività di formazione andrà concordata eventualmente con i destinatari. La formazione, se richiesta, deve essere progettata e fornita secondo le modalità indicate nel paragrafo "Servizi di assistenza sistemistica e formazione a consumo" ed il valore economico di ciascuna giornata non potrà essere superiore al valore del costo giornaliero dell'assistenza sistemistica.

La ditta deve rilasciare la documentazione obbligatoria relativa ai casi d'uso realizzati secondo le modalità e nella numerosità prevista dal presente appalto, oltre alla documentazione minima indicata nei paragrafi precedenti, ***tutta la documentazione prevista dai manuali di qualità relativi alla produzione di sistemi software***

Gli interventi includono le attività di analisi, sviluppo, installazione, assistenza all'avvio e redazione di documentazione. L'attività di analisi potrà includere anche incontri diretti con gli utenti dell'intero sistema sanitario regione ivi compreso il personale delle Aziende Sanitarie e della Regione.

Tutta la documentazione tecnica, ad eccezione della documentazione ad uso degli operatori, deve essere sviluppata secondo quanto previsto in precedenza, al minimo deve contenere:

- Documento di analisi;
- Use case diagram;
- Class diagram se applicabile o equivalenti diagrammi di procedure e dati;
- Deployment diagram;
- Interaction diagram (collaboration e sequence diagram);
- Piano dei test di unità, integrazione, sistema, di carico e di usabilità;
- Dizionario dei dati.

Saranno inoltre redatti manuali per l'utente e documentazione per l'amministrazione e d'installazione del singolo applicativo e dell'ambiente di base e verticale.

Tutta l'attività deve essere eseguita dalla Ditta in proprie sedi ed utilizzando il proprio ambiente e le proprie procedure di gestione del ciclo di vita del software.

Le modalità di esecuzione del servizio sono le seguenti:

- Il servizio è erogato su richiesta di ciascuna azienda fruitrice. La richiesta esporrà l'esigenza generale da affrontare in un documento di visione redatto in conformità allo standard indicato dalla ditta.
- A fronte della richiesta, la ditta presenterà, entro un massimo di 30 giorni lavorativi, un preventivo di spesa il quale potrà essere redatto "a corpo", ovvero a misura, in cui saranno indicati i giorni/persona di utilizzo ovvero il numero di casi d'uso da realizzare, ed il numero

dei prototipi rilasciati prima della messa in esercizio del sistema. Il preventivo includerà altresì la calendarizzazione dettagliata delle attività giornaliere e del personale impiegato per l'espletamento delle attività. La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi successivi alla accettazione del preventivo-progetto da parte delle Aziende e l'impegno continuativo delle risorse indicate. Le attività di installazione e redazione di documentazione non saranno oggetto di quotazione né genereranno oneri aggiuntivi. E' Data facoltà alle Aziende di prevedere tempi di consegna del progetto superiore ai 30 giorni, tale indicazione deve essere contenuta nella richiesta di intervento delle Aziende.

- In relazione alla manutenibilità/modificabilità e qualità del codice sviluppato, la ditta allo scopo di dimostrare la qualità delle realizzazioni è obbligata a produrre dei report da allegare alla documentazione prodotta che misurano il livello di documentazione LOC, la complessità ciclomatica COC e la copertura dei test progettati ed eseguiti COVERAGE.

Il "livello di documentazione (LDO)", è misurato come rapporto tra il numero delle linee di commento (LC) ed il numero delle linee di codice (LOC), dovrà essere superiore al 25%, ovvero: $25\% < LDO = LC/LOC$.

Tale indicatore sarà calcolato approssimandolo all'intero più vicino.

La complessità ciclomatica COC è uguale a l'intero più prossimo al valore $E-N+p$ dove E sono il numero di archi del grafo operativo del modulo, N il numero dei nodi del modulo e p è il numero di componenti software connessi al modulo. Il valore COC per ogni singolo modulo componenti il caso d'uso deve essere inferiore a 21.

Per percentuale di COVERAGE dei cammini di testing si intende l'intero espresso in percentuale del rapporto fra linee totale di codice testato CT diviso le linee di codice prodotto CP escludendo dal calcolo le linee di dichiarazione e le di commento testate durante le operazioni di unit test, tale rapporto deve essere maggiore o uguale al 90% ($CT/CP \geq 90\%$).

L'arrotondamento è calcolato per difetto se il simbolo precedente è $\leq 0,5$ in eccesso non così $>0,5$. Gli strumenti per il calcolo degli indicatori sono ad onere totale della ditta.

- L'Azienda richiedente, valutata la congruità del preventivo, può richiederne o meno l'esecuzione, anche in misura parziale.
- Per attività che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 40 giorni solari, il Responsabile del contratto e della Ditta concorderanno modalità di monitoraggio, per fasi progettuali o periodi temporali.
- Al termine delle attività la ditta installerà il prodotto, eventualmente in ambiente di test, e consegnerà al Responsabile del contratto la relativa documentazione nelle modalità indicate.
- Il Responsabile del contratto, a collaudo positivamente effettuato, autorizzerà la messa in esercizio del prodotto, che verrà, quindi, rilasciato a carico della ditta in ambiente di produzione.

- Dopo il collaudo, il Responsabile del contratto concorderà con la ditta l'avvio della formazione, se prevista, secondo il piano di formazione ed il materiale didattico allegato al preventivo di spesa.
- La formazione è considerata erogata se si supera l'80% della soddisfazione utenti misurata con appositi questionari preventivamente concordati con Responsabile di contratto. In caso di mancato superamento, la ditta è obbligata alla ripetizione a suo totale onere sino al superamento della soglia del 80%.
- Al termine della formazione, si applicano le procedure per la gestione di cui al presente capitolato-

La rendicontazione dei lavori effettivamente messi in esercizio nel quadrimestre di riferimento. Si precisa che per effettivamente messi in esercizio si intendono i lavori per cui è stata erogata la formazione se prevista. Si precisa che il tracciamento del cambio di stato e chiusura del ticket inerente la richiesta deve essere gestito con notifica via PEC al Responsabile di contratto delle Aziende e all'operatore richiedente.

La versione rilasciata si intenderà estesa, senza aumento di costo, alle altre aziende sanitarie che ne facciano richiesta, fatta salva l'attività di formazione, a carico di ciascuna azienda utilizzatrice.

PARTE II – DISCIPLINA GENERALE

ART. 1: GARANZIA DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. A garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali assunti, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro la data fissata nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una garanzia fideiussoria pari al 10% (dieci per cento), arrotondato ai 50,00 inferiori, dell'importo del canone complessivo settennale offerto, IVA esclusa, costituita alternativamente: da contanti depositati presso l'Istituto Tesoriere della Asl di Pescara, da fideiussione bancaria o da polizza assicurativa.

2. La garanzia deve espressamente prevedere:

A. La rinuncia al beneficio dell'a preventiva escussione del debitore principale;

B. La rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;

C. L'operatività dell'a garanzia entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'a Stazione Appaltante.

3. L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto:

- del 50 per cento, avendo previsto, quale requisito obbligatorio, il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9001, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000,

- del 20 per cento, avendo previsto, quale requisito obbligatorio, il possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, o, in alternativa, del 30 per cento, non cumulabile con la riduzione di cui al precedente punto b), per gli operatori in possesso della registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n.1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009,

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto:

- del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009;

- del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppino un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064 -1° un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067.

Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione

di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni. Per fruire degli ulteriori benefici riduttivi, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito, e lo documenta allegando copia conforme della certificazione o dichiarazione sostitutiva di atto notorio, attestante il suo possesso.

Nel caso in cui la cauzione provvisoria venga costituita in contanti, dovrà essere allegato l'originale della quietanza del versamento rilasciata dalla Tesoreria (Banca CARIFE), nella causale della quale deve essere indicata la ragione sociale del concorrente e la dicitura " appalto per (oggetto dell'appalto) - cauzione definitiva".

Nel caso in cui la cauzione provvisoria venga costituita a mezzo fideiussione bancaria o polizza assicurativa, la stessa dovrà:

a) essere prestata solo da:

☐ istituti di credito o da banche autorizzate all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del D.lgs. 1/9/1993 n. 385;

☐ imprese di assicurazione autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'obbligo di assicurazione;

☐ intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.lgs. 1/9/1993 n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica;

b) citare espressamente l'oggetto della presente gara, prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Ogni cauzione dovrà avere validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

In caso di costituendo raggruppamento di concorrenti, la cauzione provvisoria dovrà essere intestata al raggruppamento e sottoscritta da tutti i componenti del raggruppamento stesso oppure intestata alla mandataria del costituendo raggruppamento e da essa sottoscritta.

3. La garanzia fideiussoria deve intendersi annualmente svincolata automaticamente del 12,5%. La presente previsione sostituisce lo stato di avanzamento lavori.

L'ammontare residuo, al termine del contratto, pari al 25% resterà vincolato fino alla data di scadenza dell'a garanzia (vedi punto 5) e sarà svincolato senza alcun onere a carico dell' Azienda, previo accertamento che il concessionario abbia

adempito interamente alle condizioni contrattuali.

Essa, inoltre, non potrà essere svincolato finché:

- non siano state definite le eventuali controversie;
- non sia stata liquidata l' ultima fattura;
- non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

4. La mancata costituzione dell'a garanzia di cui al punto 1 determina la revoca dell' affidamento e l'acquisizione dell'a garanzia posta a corredo dell' offerta.

La fidejussione o la polizza, intestata all' Azienda USL di Pescara dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 6 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.

5. In caso di proroga del servizio oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga.

6. Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime e della veridicità di quanto dichiarato dal concorrente nei documenti di gara. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

7. E' in facoltà dell'Azienda di incamerare, in tutto od in parte, la garanzia definitiva per inosservanza degli

obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

ART. 2 : DURATA DEL CONTRATTO E RECESSO

Il contratto avrà la durata di 9 (nove) anni, a decorrere dalla Data di accettazione” di tutte le forniture e, quindi, di inizio dei servizi, per l'intero sistema.

Resta salvo ogni diverso accordo tra la AUSL di Pescara e il Fornitore sulla data di inizio dell'erogazione dei servizi. Nelle more dell'espletamento di una nuova procedura di gara, la ASL facente parte potrà prorogare la durata del presente appalto (iniziale o rinnovata), agli stessi patti, prezzi e condizioni, a suo insindacabile giudizio, per garantire la continuità del servizio stesso, fino ad un massimo di sei mesi, mediante comunicazione scritta all'Appaltatore entro la scadenza del termine.

La ASL potrà avviare, ricorrendone i presupposti, l'esecuzione d'urgenza, nelle more della sottoscrizione del contratto e con conseguente e corrispondente riduzione del valore e della durata contrattuale. E' escluso ogni tacito rinnovo.

La fornitura potrebbe essere interrotta qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa aggiudicata da CONSIP spa.

La ASL ha, altresì, diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi alla ditta appaltatrice con lettera raccomandata A/R, nei seguenti casi:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere normativo o organizzativo, sia a livello nazionale che regionale nella materia oggetto del presente capitolato, - quali, a titolo meramente esemplificativo, in caso di soppressione del Servizio o nell'ipotesi di sopravvenuti indirizzi della programmazione sanitaria Regionale - ivi inclusi quelli derivanti dalla Deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 13/03/2007 ,avente ad oggetto la ratifica dell'accordo con il Ministro della Salute e il Ministro dell'Economia e delle Finanze con il quale è stato approvato il "Piano di rientro" dal disavanzo sanitario ed individuato

gli interventi per il raggiungimento dell'equilibrio economico, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 - in contrasto con la continuazione del rapporto contrattuale.

La ditta dovrà comunque, se richiesto dall'A.S.L., proseguire il servizio la cui interruzione/sospensione può, a giudizio dell'ASL medesima, provocare danno alla stessa, ovvero ai pazienti assistiti, sino alla data di efficacia della risoluzione, stabilita dalla ASL committente.

In caso di recesso la ditta ha diritto al pagamento del servizio effettuato, purché eseguito correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 C.C..

Fermo restando quanto sopra previsto, qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione della Ditta appaltatrice o l'amministratore delegato o il Direttore Generale o il responsabile tecnico della ditta siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'ASL ha diritto di recedere dal contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso. Si applicano anche in tale ipotesi di recesso il secondo e il terzo comma del presente articolo.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo e giusta causa, l'ASL sarà tenuta a rivalersi sulla garanzia fideiussoria versata, a titolo di penale. Ad essa verrà addebitata inoltre la maggiore spesa derivante dall'assegnazione del servizio ad altre ditte concorrenti, a titolo di risarcimento danni, mediante trattenuta sull'importo dovutole per i servizi già effettuati.

ART. 3 : RISERVATEZZA

L'aggiudicatario si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto rispetto di tutti i dati, economici, finanziari, patrimoniali, statistici, anagrafici, sanitari e/o di qualunque altro genere, relativi all'attività dell'Azienda, di cui si avrà conoscenza nello svolgimento dei servizi.

Conseguentemente, per i dati trattati, l'aggiudicatario è nominato responsabile ai sensi del D.Lgs. n°196/2003 e succ. mod. ed integrazioni. In nessun caso sarà comunque consentito il prelievo o la divulgazione non autorizzata dei suddetti dati, pena la risoluzione del contratto e relativo addebito dei danni causati dall'uso improprio. L'aggiudicatario, oltre all'osservanza degli obblighi inerenti alla nomina di responsabile dei trattamenti ai sensi del citato D.Lgs. n°196/2003, dovrà attenersi alle disposizioni in esso contenute per il trattamento dei dati relativi al personale facente parte dell'Azienda.

Pertanto, prima dell'inizio attività, l'Aggiudicatario dovrà fornire, e tenere aggiornato, un elenco di tutto il personale addetto ai servizi oggetto del presente capitolato corredato di dati anagrafici e foto. Tutto il personale dell'Aggiudicatario dovrà essere dotato di tesserino di riconoscimento recante il

nome e cognome, la qualifica e la foto per dare la possibilità ad essi di accedere nei locali dell'Azienda ed essere identificati in ogni momento dal personale.

subappalto

ART. 4 – SUBAPPALTO

2. In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

ART. 5 - VALIDITÀ DELLA GRADUATORIA – FALLIMENTO DELL'APPALTATORE - MORTE DEL TITOLARE

L'Azienda sanitaria ha facoltà, in caso di revoca dell'aggiudicazione, di fallimento dell'appaltatore o di risoluzione del contratto per cause imputabili all'appaltatore stesso, di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del servizio. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che avrà formulato la prima migliore offerta, escluso l'originario aggiudicatario. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni economiche già proposte in sede di gara dal soggetto originario aggiudicatario.

L'appaltatore si obbliga per sé, per i suoi eredi ed aventi causa.

In caso di morte del titolare di ditta individuale, sarà facoltà dell'Azienda sanitaria facente parte scegliere, nei confronti degli eredi ed aventi causa, tra la continuazione o il recesso del contratto.

Per quanto concerne i raggruppamenti temporanei di imprese, in caso di fallimento dell'impresa mandataria o di una delle imprese mandanti o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione o fallimento del titolare, si applica la disciplina di cui al comma 18 dell'art. 47 del D.lgs. 50/2016.

ART. 6 – FATTURAZIONE - TERMINI DI PAGAMENTO – REVISIONE PREZZI

6.1. Il fornitore emetterà fatture separate, per ciascuna Azienda Fruitrice.

Le fatture dovranno necessariamente contenere l'indicazione della banca (istituto, agenzia, codice IBAN) o della persona fisica delegata all'incasso.

L'Appaltatore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13/08/2010, n.136. In particolare, i pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva) accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

I pagamenti saranno effettuati a cadenza mensile, entro 30 (trenta) giorni dalla fine del periodo dedicato alle verifiche di regolare esecuzione del servizio; queste ultime si concluderanno entro 60 giorni dalla fine del periodo cui si riferiscono.

Saranno ammesse al pagamento solo le fatture recanti il visto del Direttore dell'esecuzione (D.E.C.) o suo delegato, quale attestazione della regolare esecuzione del servizio medesimo.

Il pagamento delle fatture verrà corrisposto previa verifica della regolarità fiscale e contributiva.

Ai sensi e per gli effetti previsti dall'articolo 7 del D.lgs 23172002 e successive modificazioni, viene stabilito che gli interessi di mora a carico della parte inadempiente, nella misura ivi indicata.

L'Azienda UsI di Pescara si impegna a riconoscere al contraente i seguenti corrispettivi:

6.2. CORRISPETTIVO PER I SERVIZI OGGETTO D'APPALTO

Il corrispettivo per i servizi erogati " a canone", verrà erogato a cadenza trimestrale posticipata.

Il corrispettivo sarà calcolato nella misura del 90% di tre dodicesimi del valore annuo contrattualizzato per i servizio compensati a canone.

L'appaltatore è autorizzato ad emettere fatture trimestrali in acconto dell'importo anzidetto. La restante parte del corrispettivo sarà corrisposto sulla base dei dati effettivi, rilevati al 31 dicembre di ogni anno contrattuale e comunicati alla Ditta improrogabilmente entro i 60 giorni successivi. Entro il medesimo termine l'Amministrazione verificherà la conformità dei servizi eseguiti.

All'importo di conguaglio saranno imputate le eventuali penali irrogate dal RUP (su proposta del Direttore dell'Esecuzione) nei dodici mesi precedenti.

Entro il suddetto termine il Direttore dell'Esecuzione emetterà, pertanto, il certificato di pagamento, controfirmato dal RUP, sulla cui base la Ditta potrà emettere la fattura di conguaglio, che la ASL pagherà entro i successivi 30 giorni.

In caso di ATI, l'emissione del mandato di pagamento sarà effettuato esclusivamente nei confronti della capogruppo, essendo per legge l'unico soggetto legittimato a ricevere il pagamento con l'effetto di liberare la S.A., ancorché sulla base di fatturazioni separate dei singoli associati intestate alla stazione appaltante.

6.3. I prezzi pattuiti saranno soggetti a revisione annuale, a partire dal secondo anno, con riferimento all'indice ISTAT FOI senza tabacchi. Si applica l'art. 1, comma 511, legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016) e, pertanto, in caso di variazione di tale indice, in aumento o in diminuzione, superiore al 10 %, l'appaltatore o il soggetto aggregatore ha facoltà di richiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo medesimo.

ART. 7 - CLAUSOLA SOCIALE

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione personale dedicato al fine di garantire i servizi richiesti. A tal fine dovrà prioritariamente assumere gli stessi addetti che operavano alle dipendenze dell'appaltatore uscente, a condizione che il loro numero e la loro qualifica siano armonizzabili con l'organizzazione d'impresa prescelta dalla ditta aggiudicataria.

ART. 8 - PERSONALE ADDETTO AI SERVIZI

Entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto, il Responsabile di Commessa deve notificare per iscritto alla Azienda i nominativi e le qualifiche del proprio personale addetto. Il prospetto dovrà rispecchiare quanto indicato nell'offerta tecnica. L'Aggiudicatario è obbligato ad osservare e far osservare dai propri dipendenti e collaboratori esterni le prescrizioni ricevute, sia verbali che scritte e deve garantire la presenza del personale tecnico idoneo all'erogazione dei servizi.

L'appaltatore dovrà fornire all'Azienda - e mantenere aggiornato a cadenza mensile - un elenco nominativo del personale impiegato.

E fatto obbligo all' Appaltatore di provvedere all' installazione di appositi sistemi elettronici dedicati al controllo e alla registrazione degli accessi e delle uscite del personale addetto all'erogazione dei Servizi e dei lavori.

Sono a carico dell'appaltatore tutti gli oneri di competenza per l'osservanza delle leggi, disposizioni, regolamenti, contratti normativi e salariali, previdenziali e assicurativi, disciplinanti il rapporto di lavoro del settore.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per tutta la durata del contratto ed, in ogni periodo dell'anno, la presenza costante dell'entità numerica lavorativa utile per il corretto completo e puntuale espletamento del servizio in parola, provvedendo ad eventuali assenze con l'immediata sostituzione.

La Stazione Appaltante si impegna, sulla base del D. Lgs. 81/2008 a:

fornire ai dipendenti ed al personale della Ditta informazioni dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle relative misure di prevenzione ed emergenza da adottarsi in relazione alle proprie attività;

cooperare con l'appaltatore per tutto quanto attiene all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro ed incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto.

L'Appaltatore si obbliga ad attuare, nei confronti dei lavoratori dipendenti o dei soci lavoratori di cooperative occupati nelle prestazioni costituenti l'oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro, applicabili alla data dell'offerta alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti dalle successive modifiche ed integrazioni e in genere da altro contratto collettivo applicabile, successivamente stipulato per le rispettive categorie, anche se l'appaltatore non aderisce alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore si obbliga altresì a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo le scadenze e fino al loro rinnovo.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere i pagamenti, per apposita garanzia all'adempimento degli obblighi dell'appaltatore in materia, entro il limite dei debiti a tale titolo allo stesso imputabile, qualora risulti, da denuncia dell'Ispettorato del lavoro o da altro accertamento operato dalla Stazione Appaltante, che l'appaltatore sia inadempiente per quanto riguarda l'osservanza:

delle disposizioni normative;

delle norme, sia di legge sia di contratti collettivi di lavoro

del versamento di contributi che le leggi e i contratti collettivi di lavoro impongano di compiere al datore di lavoro, al fine di assicurare al lavoratore il conseguimento di ogni suo diritto patrimoniale (quali assegni familiari, contributi cassa edili, ecc.).

La sospensione rimane operativa sino al momento in cui non sia accertato che sia stato corrisposto quanto dovuto o che la vertenza sia stata definita.

Per tale sospensione o ritardo di pagamento, l'appaltatore non può opporre alcuna eccezione alla Stazione Appaltante, neanche a titolo di risarcimento danni o di corresponsione d'interessi di

qualsivoglia natura. Qualora l'appaltatore non provveda entro il sesto mese dall'inizio di questa procedura a definire la vertenza, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto.

Si precisa che il personale dipendente dell' Appaltatore potrà usufruire, secondo le tariffe applicate dall' Azienda ' riservate ad utenti esterni e secondo i regolamenti previsti dal gestore, del servizio di mensa presso i presidi ospedalieri.

Il personale impiegato dall' appaltatore nei servizi oggetto dell'appalto presso l' Azienda è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

L' Appaltatore e il suo personale dovranno mantenere il massimo riserbo circa le informazioni di cui venissero a conoscenza durante l'espletamento del servizio, sia riferite all'organizzazione, che alle attività della S.A., che ai pazienti.

Inoltre il personale dell' Appaltatore, durante l'espletamento del servizio, dovrà essere munito del cartellino d' identificazione personale, da tenere in evidenza e riportante, in modo ben visibile, nome, cognome e fotografia, nonché il nome della Ditta di appartenenza.

La divisa del personale addetto alle attività di sterilizzazione di kit di ferri chirurgici presso le aree all'interno della S.A. dovrà essere sostituita giornalmente dandone evidenza.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ DELL' APPALTATORE E COPERTURE ASSICURATIVE

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico le responsabilità del buon funzionamento del servizio. Essa risponde pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento del servizio in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell' Azienda USL o collaboratori a qualsiasi titolo, nonché a cose di proprietà dell' Azienda USL o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia o inosservanza di prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dall' Azienda USL stessa nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili alla Ditta aggiudicataria o ai suoi dipendenti o a persone della cui attività la stessa si avvalga.

L' Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell' Impresa appaltatrice nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

La Ditta è tenuta al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall' Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente l' Azienda USL.

La ditta appaltatrice sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa, con primaria Compagnia Assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile verso terzi in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto, per qualsiasi danno che la ditta possa arrecare ai terzi, compresa l' Azienda USL, i suoi dipendenti e collaboratori, Sezione RCT (Responsabilità Civile verso Terzi), avente le caratteristiche di cui all'allegato 5B:

La polizza di responsabilità civile (RCTO) dovrà prevedere la rinuncia esplicita dell'assicuratore nei confronti della stazione appaltante a qualsiasi eccezione, in particolare al caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto all'art. 1901 del c.c., nonché al caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti a parziale deroga di quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La ditta si impegna a consegnare all'amministrazione copia originale della polizza contestualmente alla firma del contratto di appalto.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della Ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente capitolato.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione di uno qualsiasi dei servizi oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione dei Servizi, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fideiussione.

ART. 10 - CESSAZIONE DEL SERVIZIO PER CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuto a forza maggiore.

Con l'espressione forza maggiore si fa riferimento, a titolo esemplificativo, a guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento che sfugga alla volontà delle parti e che sia imprevedibile anche mediante l'uso della necessaria diligenza, senza omettere le normali cautele atte ad evitarle.

I danni che l'Appaltatore ritenesse ascrivibili a causa di forza maggiore dovranno essere denunciati alla Stazione Appaltante entro cinque giorni dall'inizio del loro avverarsi, mediante raccomandata, escluso ogni altro mezzo, sotto pena di decadenza dal diritto di risarcimento.

I danni che dovessero derivare a causa dell'arbitraria esecuzione del servizio in regime di sospensione, non potranno mai essere ascritti a causa di forza maggiore e dovranno essere riparati a cura e spese dell'Appaltatore, il quale altresì è obbligato a risarcire eventuali danni derivati alla Stazione Appaltante.

Il Committente potrà entrare immediatamente nell'esercizio dei servizi dati in gestione, o valersi della facoltà di affidarli ad altri, anche quando detti servizi, fossero sospesi, o diminuiti in tutto od in parte, per cause di forza maggiore.

In tale evenienza, ove l'Appaltatore abbia anticipato giustamente ed in esecuzione alle clausole contrattuali delle spese, di esse sarà tenuto debito conto nella liquidazione del dare e dell' avere tra le parti.

ART. 11 - TUTELA DELLA SICUREZZA

L' Amministrazione promuove la cooperazione ed il coordinamento con i concorrenti in gara, appaltatore, eventuali subappaltatori ed eventuali subcontrattisti ai fini della gestione della sicurezza e, in tale contesto, ciascuna Azienda fruitrice redigerà ed allegherà al contratto il proprio DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI, i cui oneri si intenderanno aggiunti all'importo di aggiudicazione.

Gli oneri per la sicurezza che saranno indicati, saranno da considerarsi riferiti alle attività con corrispettivi a canone - con l' esclusione delle attività extracanone. Per queste ultime attività, non prevedibili temporalmente, tipologicamente e quantitativamente, l' Amministrazione provvederà di volta in volta se il caso - ad analizzare e quantificare gli eventuali rischi interferenziali e ad integrare/aggiornare il predetto DUVRI.

Il DUVRI è un documento dinamico , per cui la valutazione dei rischi sarà eventualmente aggiornata anche su proposta dell' Appaltatore in caso di situazioni mutate, quali l' intervento di subappalti o di forniture e posa in opera o nel caso di affidamenti a lavoratori autonomi. L' aggiornamento della valutazione dei rischi sarà inoltre effettuato in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo rese necessarie nel corso dell' esecuzione dell' appalto o allorché, in fase avviamento e/o di esecuzione del contratto, emerga la necessità di un aggiornamento del documento.

E fatto obbligo dell' Appaltatore presentare al Direttore della Struttura SPP (Servizio Prevenzione Protezione), entro la fine della fase di avviamento del servizio, le eventuali proposte integrate al DUVRI, proposte che naturalmente saranno oggetto di valutazione da parte del Supervisore stesso.

L' Appaltatore, nelle figure del Responsabile di Commessa e del RSPP, è altresì obbligato a:

1. partecipare a tutti gli incontri di coordinamento, revisione ed aggiornamento del DUVRI richiesti dall'Amministrazione;
2. informare tempestivamente il referente della sicurezza dell' Amministrazione di tutte le situazioni che comportano l' aggiornamento del DUVRI.

Tutte le attività descritte nel presente capitolato verranno svolte dall' Appaltatore nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza ed igiene del lavoro.

L' Amministrazione, nelle figure del personale della Struttura SPPMPL, valuterà le situazioni in cui sia necessario provvedere alla sospensione dei servizi in caso di inosservanza di norme in materia di sicurezza del lavoro, delle disposizioni del DUVRI o in caso di pericolo imminente per gli Utenti o i lavoratori, siano questi ultimi dipendenti dell' Amministrazione, dell'Appaltatore, del subappaltatore o del subcontrattista.

Appaltatore, subappaltatori, subcontrattisti devono redigere e consegnare all' Amministrazione PSC (ove previsto), POS, PSS (ove previsto) ai sensi e per gli effetti degli artt. 26 e 100 del D. lgs. 81/08 s.m.i.:

1. Descrizione sintetica delle attività lavorative, eventualmente distinta per fasi e/o gruppi di lavoratori ed indicazione delle modalità operative;
2. Nominativo del datore di lavoro;
3. Nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
4. Nominativo del Gestore del Servizio delegato dall'Appaltatore alle comunicazioni con l'Amministrazione e per l'applicazione delle procedure comuni da attuarsi in funzione dei contenuti del documento di valutazione dei rischi interferenziali e per qualsiasi ulteriore comunicazione relativa alla sicurezza nello svolgimento delle attività oggetto dell'appalto;
5. Nominativo dei Rappresentati dei Lavoratori per la sicurezza;
6. Nominativi di lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e comunque, di gestione dell'emergenza in genere;
7. Descrizione degli impianti, attrezzature, macchine e veicoli previsti per l'esecuzione dell'Appalto con relative certificazioni e documentazioni prescritte dalle Leggi;
8. Dotazione dei Dispositivi di Protezione Individuale e collettivi per il proprio personale;
9. Contenuti sintetici degli interventi informativi, formativi e di addestramento attuati nei confronti dei lavoratori in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro. In particolare qualora l'Appaltatore intenda utilizzare per lo svolgimento dei lavori descritti nel presente Capitolato ponti mobili su ruote (trabatelli e simili) dovrà fornire tutta la documentazione in copia attestante la frequenza ai corsi di formazione obbligatori per legge e rivolti al personale addetto al montaggio e smontaggio degli stessi, nonché produrre copia del piano di montaggio e di smontaggio delle predette attrezzature. Qualora invece intenda utilizzare ponti mobili auto sollevanti (semoventi, su autocarro e simili) dovranno essere fornite le attestazioni di avvenuta formazione dei dipendenti addetti alle manovre degli stessi e di addestramento all'esecuzione di lavori in quota per il personale impiegato nei lavori di manutenzione;
10. L'impegno a rispettare eventuali indicazioni provenienti dall'Ente, pervenute per situazioni non previste dal DUVRI e i suoi aggiornamenti/integrazioni e pertanto, in merito al coordinamento dei lavori con i suoi dipendenti e/o in seguito a misure di emergenza o pericolo immediato;
11. L'impegno a consultare preventivamente la Struttura SPPMPL dell'Ente in merito a:
 - a) Qualsiasi modifica nelle modalità operative descritte in piano di sicurezza che possano influire nell'organizzazione del lavoro in situazioni di compresenza e/o collaborazione con personale dell'Ente;
 - b) Eventuali modifiche dei nominativi a cui sono affidati, a qualunque titolo, incarichi legati alla sicurezza ed identificati nel presente elenco;
 - c) Situazioni di emergenza o pericolo emerse durante lo svolgimento dei lavori ed i relativi provvedimenti adottati;
 - d) Incidenti ed infortuni verificatisi nello svolgimento dell'attività che, anche se di lieve entità, dovranno essere segnalati all'Ente mediante la compilazione di un modulo appositamente predisposto, da consegnarsi al Direttore struttura SPPMPL;

12. I provvedimenti previsti in merito ad eventuali interferenze, a seguito di evenienze impreviste ed imprevedibili che potrebbero determinare l'insorgenza di rischi per la sicurezza e/o salute dei lavoratori dell'Appaltatore, dei lavoratori dell'Ente e/o di chiunque presente;

13. Sorveglianza sanitaria dei dipendenti e vaccinazioni, ove previste.

L'Appaltatore, nei casi di eventuale subappalto, di costituzione in RTI o Consorzio, è tenuto a trasmettere ad ogni subappaltatore ed ad ogni soggetto componente il RTI o il Consorzio, copia del DUVRI con relativi aggiornamenti/integrazioni, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle singole Imprese compatibili tra loro e coerenti con il DUVRI medesimo. L'Appaltatore dovrà comprovare l'adempimento degli obblighi di trasmissione della predetta documentazione agli interessati fornendo al committente copia delle ricevute di consegna e di formale accettazione dei contenuti del DUVRI, il tutto obbligatoriamente da produrre prima dell'avvio del servizio e a ogni conseguente modifica e aggiornamento.

L'Appaltatore è responsabile riguardo all'osservanza, da parte di eventuali subappaltatori e subcontrattisti (inclusi i lavoratori autonomi), della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

ART. 12 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

Tutti gli obblighi e gli oneri necessari per l'espletamento dei servizi devono intendersi a completo carico dell'Appaltatore eccetto quelli esplicitamente indicati come a carico del Committente nei documenti contrattuali.

L'enunciazione degli obblighi ed oneri a carico dell'Appaltatore contenuta nei documenti contrattuali non è limitata nel senso che, ove si rendesse necessario affrontare obblighi ed oneri non specificatamente indicati nei singoli documenti, ma necessari per l'espletamento degli obblighi contrattuali medesimi, questi sono a completo carico dell'Appaltatore fatta esclusione di quelli di cui indicati nel capitolo Oneri ed obblighi a carico del Committente.

L'Appaltatore dovrà inoltre tenere costantemente aggiornato il proprio personale sulle normative in vigore relativamente alle prestazioni ed all'esecuzione dei servizi ed opere oggetto del presente appalto e curare la preparazione del suddetto personale mediante corsi periodici di formazione.

In conseguenza l'Appaltatore, con la firma del Contratto di Appalto, resta automaticamente impegnato a:

☐ Liberare il Committente ed i suoi incaricati da qualsiasi pretesa, azione o molestia che potesse derivare loro da terzi, per i titoli di cui sopra;

☐ Attenersi alle norme che saranno emanate dal Committente nell'intento di arrecare il minimo disturbo o intralcio al regolare funzionamento degli ambienti eventualmente interessati dai Servizi appaltati;

☐ Mantenere sui luoghi di lavoro una severa disciplina da parte del suo personale, con l'osservanza scrupolosa delle particolari disposizioni man mano impartite e con facoltà da parte del Committente, di chiedere l'allontanamento di quei tecnici incaricati che non fossero ritenuti idonei;

☐ Utilizzare, per le attività dell'Appalto, personale munito di preparazione professionale e di conoscenze tecniche adeguate alla esigenza di ogni specifico Servizio; lo stesso personale dovrà avere

conoscenza delle norme anti infortunistiche ed è tenuto all osservanza delle norme aziendali del Committente e delle disposizioni che saranno impartite dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del Committente.

ART. 13 - RAPPORTI TRA APPALTATORE E COMMITTENTE

13.1 DIRETTORE DELL ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC) - CONTROLLI

Ciascuna Azienda fruitrice, nominerà, un Direttore di esecuzione del contratto (di seguito DEC) per la verifica ed il controllo in corso d opera della perfetta osservanza, da parte dell'Appaltatore, dei subappaltatori o di eventuali terzi autorizzati a collaborare con l' Appaltatore, di tutte le prescrizioni contrattuali nonché di offerta di aggiudicazione.

Il DEC, nell' esercizio della propria attività, potrà anche avvalersi di Consulenti esterni. I controlli da parte del Committente e le prescrizioni dettate dal DEC non sollevano l' Appaltatore dalle proprie responsabilità per il mancato rispetto degli impegni contrattuali oltre che delle legge e normative vigenti.

L'Appaltatore rimane soggetto ai più ampi poteri di vigilanza e controllo e verifica da parte della Stazione Appaltante nell'esecuzione delle prestazioni affidate.

Tramite il DEC o personale dallo stesso delegato, potrà eseguire:

- le verifiche e i collaudi necessari all'accertamento della regolare conduzione o conclusione delle prestazioni, in qualsiasi momento salvo adeguato preavviso;
- L'acquisizione di tutte le informazioni disponibili presso l'appaltatore e connesse all'esecuzione dell'appalto, anche mediante presa visione o acquisizione di copia di documentazione contabile, amministrativa o tecnica, fermo restando l'obbligo di mantenere la riservatezza in ordine alle informazioni così acquisite;
- la richiesta all'Appaltatore di relazioni in forma scritta così in ordine allo stato delle prestazioni.

Al tempo stesso l'appaltatore è tenuto, secondo correttezza e buona fede, a fornire tutta la necessaria collaborazione verso la Stazione Appaltante nell'esercizio della sua attività di vigilanza e controllo, in generale conformando e adeguando la propria attività secondo forme tali da rendere efficace ed effettiva l'attività di vigilanza della Stazione Appaltante e, in particolare, adempiendo scrupolosamente alle specifiche previsioni contenute, per ciascuna attività, nella normativa tecnica.

Fermo restando le predette prescrizioni di cui alla normativa tecnica, l'appaltatore rimane comunque tenuto a organizzare la propria attività e ad apportare adeguati strumenti informativi al fine di assicurare alla Stazione Appaltante la disponibilità più sollecita, continua, analitica ed esaustiva di tutte le informazioni relative allo stato di esecuzione delle prestazioni, dei rapporti contabili e finanziari.

13.2 CAPO COMMESSA

L Appaltatore, nominerà un tecnico qualificato con il compito di Capo Commessa dell' Appalto e un suo vice.

Il Capo Commessa dovrà avere piena conoscenza della documentazione di Appalto e dovrà essere munito dei poteri necessari, risultanti da procura con firma autenticata, per la gestione delle prestazioni e dei servizi e dei lavori appaltati.

Il Capo Commessa, del quale il Committente potrà chiedere la sostituzione per documentati motivi di inadempienza contrattuale, sarà il principale interlocutore del DEC.

Il suddetto Capo Commessa dovrà assicurare la propria presenza presso i presidi ospedalieri secondo le necessità del caso.

L'appaltatore dovrà comunicare alla S.A. il nome dell'incaricato, nonché l'indirizzo ed il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria nelle ore di servizio o al di fuori di esse.

L'incaricato dell'Aggiudicatario avrà la piena rappresentanza dell'Appaltatore stesso nei confronti del

Committente pertanto tutte le eventuali contestazioni di inadempienza fatte in suo contraddittorio avranno lo stesso valore che se fossero fatte direttamente al legale rappresentante dell'Appaltatore.

Sarà necessario comunicare al Committente il nominativo di un sostituto, del quale dovrà essere presentata delega con i poteri per tutti gli adempimenti inerenti l'esecuzione del Contratto spettanti all'Appaltatore il quale indicherà dove il Committente indirizzerà, in ogni tempo, gli ordini e notificherà agli atti.

13.3 SOSPENSIONE DEL SERVIZIO - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

Non è consentita, nell'ambito del presente Contratto, una sospensione del servizio. In caso di scioperi dovrà comunque essere garantito dall'Appaltatore un livello minimo essenziale per la continuità del servizio.

L'interruzione del servizio equivale a tutti gli effetti di legge interruzione di pubblico servizio .

13.4 DIVIETO DI SOSPENDERE O DI RITARDARE I SERVIZI

L'Appaltatore non può sospendere o ritardare i Servizi o i lavori con sua decisione unilaterale in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con l'Azienda USL.

La sospensione o il ritardo dei Servizi per decisione unilaterale dell'Appaltatore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto per fatto in capo all'Appaltatore qualora questi, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dal Committente a mezzo telefax o posta PEC seguito da raccomandata A.R., non abbia ottemperato.

In tale ipotesi restano a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

13.5 VARIAZIONE DEI SERVIZI

L'Appaltatore non può per nessun motivo introdurre di sua iniziativa variazioni ai servizi assunti in confronto alle previsioni contrattuali e/o di offerta.

Il Committente si riserva espressamente la più ampia ed insindacabile facoltà di ridurre ed aumentare il complesso delle prestazioni oggetto del presente Appalto sino alla concorrenza del quinto d'obbligo, alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

La valutazione del quinto è riferita all'importo complessivo del contratto e non a presunti valori di andamento annuali.

Entro tale ambito, è escluso per l'Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle prestazioni così ridotte.

Rimane in ogni caso escluso per l'Appaltatore, in caso di riduzione, il diritto a qualsivoglia compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

ART. 14 - SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELL' APPALTO

L'Appaltatore nello svolgimento dell'appalto dovrà applicare il proprio Sistema di Qualità Aziendale specifico per l'Appalto in questione.

In particolare l'appaltatore dovrà mettere a punto specifici documenti volti a garantire il conseguimento della qualità dei servizi, definendo le modalità di svolgimento delle attività, i rispettivi obiettivi, le procedure operative, le istruzioni di lavoro, gli strumenti di registrazione dell'attività svolta, gli indicatori di qualità, i metodi ed i tempi (frequenze) di rilevazione ed elaborazione degli indicatori, le azioni preventive e correttive per la garanzia della qualità, i criteri di revisione dello stesso sistema di qualità ai fini del miglioramento e quant'altro dovesse ritenersi utile o necessario a garantire il miglior espletamento dei servizi.

In particolare il sistema dovrà prevedere rapporti periodici sintetici sull'andamento dei servizi e sui risultati conseguiti, rapporti che dovranno essere ottenuti in automatico mediante sistema informativo e resi disponibili in tempo reale su interrogazione del Sistema informativo stesso.

ART. 15 - DOMICILIO LEGALE DELL' APPALTATORE

A tutti gli effetti del contratto di appalto, l'Appaltatore eleggerà il domicilio legale nella sede presso la ASL Committente - Pescara.

ART. 16 - CONTESTAZIONI E PENALI

Qualora il Committente accertasse l'inidoneità di una qualunque attività svolta dall'Appaltatore, oppure rilevasse delle inadempienze agli obblighi contrattuali previsti, richiederà all'Appaltatore di porre rimedio a tali inconvenienti, fissandogli per iscritto un termine perentorio che, in ogni caso, non potrà mai essere inferiore ai 3 giorni. L'appaltatore avrà titolo di rispondere nelle 24 ore successive alla contestazione.

Qualora l'Appaltatore non provvedesse entro il termine stabilito dal Committente a eliminare le deficienze rilevate, ovvero le sue deduzioni non fossero accolte, il Committente applicherà le penali come di seguito meglio indicate.

Resta precisato che le eventuali deficienze, a qualunque causa dovute, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per effettuare le riparazioni occorrenti.

Ove le deficienze oggetto delle suddette penalità si protraessero in modo ritenuto intollerabile dal Committente, sarà riservata a questo la facoltà di adottare il provvedimento di propria convenienza per migliorare l'andamento dei servizi, restando a carico dell'Appaltatore le spese ed i danni conseguenti senza eccezione alcuna.

L' applicazione della penale non solleva l' Appaltatore dalle responsabilità civili e penali che l' Appaltatore si è assunto con la stipulazione del Contratto di Appalto e che dovessero derivare dall' incuria dello stesso Appaltatore.

L' importo delle penalità per deficienze di servizio applicate dal Committente verrà detratto dal pagamento delle competenze dell' Appaltatore relativa alla mensilità immediatamente successiva alla loro applicazione e/o saranno incamerate dal deposito cauzionale definitivo prestato dalla ditta. In tale ultimo caso, l' applicazione della penale darà luogo all'incameramento della corrispondente quota dalla cauzione, con obbligo della ditta di provvedere alla sua reintegrazione entro 15 giorni.

Le suddette penali saranno applicate separatamente ed i corrispondenti importi potranno essere cumulabili. Qualora, anche per cause di forza maggiore, non venissero erogate dall'Appaltatore parte delle prestazioni contrattuali, accertata la deficienza in contraddittorio con l' Azienda USL ed a prescindere dalle penali di cui sopra, verrà apportata una corrispondente proporzionale riduzione dell' importo contrattuale.

Le penali sono applicabili per mancato rispetto delle condizioni di erogazione dei servizi e fornitura di beni previste nel presente capitolato fatto salvo la richiesta da parte delle Aziende di maggiori danni.

Le citate condizioni possono riferirsi a ritardo nello svolgimento delle attività e/o al mancato raggiungimento degli obiettivi di qualità e/o documentazione e/o procedure attuative. Per mancato rispetto delle condizioni s'intende quello non giustificato e non sanato con sospensioni o proroghe accordate dall'Amministrazione ed esclusivamente imputabile a cause dovute al soggetto appaltatore o da esso provocate.

L'aggiudicatario, per l'intera durata del contratto, dovrà effettuare una continua rilevazione dei livelli di servizio offerti e produrre la documentazione in cui si evidenzia il rispetto o meno delle soglie degli SLA.

Ad ogni livello di servizio è collegato, per il mancato rispetto, la commisurazione di una penale, come di seguito riportato (tutti gli importi indicati si intendono IVA esclusa):

Rispetto delle tempistiche di erogazione dei servizi di gestione operativa e sistemistica

PENALI

ID	Descrizione	Soglia e metodo di calcolo	Penale da applicare
----	-------------	----------------------------	---------------------

SLA01	Disponibilità dei sistemi/sottosistemi in esercizio dal Lunedì al Venerdì ore 08.00-20.00. Esclusi blocchi programmati. Valore $\geq 99\%$ di disponibilità		
-------	---	--	--

Rapporto tra i periodi di disponibilità del sistema/sottosistema e il totale del periodo previsto (secondo quanto indicato nel capitolato speciale o specificato nel contratto) xxx Euro per ogni punto % di scostamento inferiore.

SLA02	Accuratezza dei backup	Valore $\geq 99\%$	
-------	------------------------	--------------------	--

NS = numero di salvataggi

NSOK	numero di salvataggi completati correttamente e schedulati secondo i piani	xxx	Euro
------	--	-----	------

per ogni punto % di scostamento inferiore.

SLA03 Help desk 1° livello: Indice di tempestività di risoluzione delle chiamate all"help desk primo livello in caso di assistenza Valore >=95%

NTR = Numero totale delle chiamate risolte dal I livello

NR = Numero delle chiamate risolte in tempo <= 40 minuti

Valore=(NR*100)/NTR xxx Euro per ogni punto % di scostamento inferiore

Rispetto delle tempistiche di erogazione dei servizi di manutenzione correttiva e adeguativa
PENALI

ID Descrizione Soglia e metodo di calcolo Penale da applicare

SLA04 Tempo di intervento e ripristino dell"operatività delle applicazioni in caso di errori e malfunzionamenti che necessitano di un intervento correttivo. Tempo max di risoluzione dal momento della segnalazione e classificazione del problema

1 giorno per i problemi di alta priorità (per almeno il 95% delle segnalazioni)

3 giorni per i problemi di media priorità (per almeno il 93% delle segnalazioni)

5 giorni per i problemi di bassa priorità (per almeno il 90% delle segnalazioni) xxx Euro

per ogni punto di scostamento inferiore alla soglia per i problemi di alta priorità

xxx Euro per ogni punto di scostamento inferiore alla soglia per i problemi di media priorità

xxx Euro per ogni punto di scostamento inferiore alla soglia per i problemi di bassa priorità

SLA05 Tasso di rispetto dei tempi per interventi di manutenzione adeguativa richiesti. Valore >=95%

NITP = numero di interventi attuati nei tempi previsti

NIT = numero totale di interventi Valore =(NITP/ NIT)*100 % xxx Euro per ogni punto % di scostamento inferiore

Per il servizio relativo alla risoluzione dei problemi di guasto si specifica che:

- I problemi di alta priorità si riferiscono agli eventi che pregiudicano gravemente il funzionamento della piattaforma software, quali ad esempio il blocco del sistema o l"impossibilità di accesso ad esso da parte dell"utenza qualificata alle operazioni ordinarie (emissione ordini, emissione mandati,);
- I problemi di media priorità si riferiscono agli eventi relativi alle anomalie del dato o malfunzionamenti di parte dei servizi della piattaforma (es. workflow, estrazione dati, ecc.) ;
- I problemi di bassa priorità riguardano guasti o malfunzionamenti che non pregiudicano la disponibilità e l"utilizzo del sistema.

L"Amministrazione si riserva di concedere una dilazione temporale per la risoluzione delle problematiche di alta e media complessità dinanzi a motivazioni scritte dettagliate dall"aggiudicatario.

Rispetto delle tempistiche di erogazione dei servizi di manutenzione evolutiva

PENALI

ID Descrizione Soglia e metodo di calcolo Penale da applicare

SLA06 Rispetto della pianificazione per gli interventi di manutenzione evolutiva Valore $\geq 95\%$

NITP = numero di interventi attuati nei tempi previsti

NIT = numero totale di interventi Valore $= (NITP / NIT) * 100\%$ xxx Euro per ogni punto % di scostamento inferiore

Rispetto della qualità di erogazione del servizio di supporto alla gestione del cambiamento

PENALI

ID Descrizione Soglia Penale da applicare

SLA07 Livello generale di qualità delle lezioni frontali erogate Valore $\geq 80\%$

Per i questionari anonimi di fine corso per cui è stata compilata la domanda conclusiva: "Come si reputa la qualità generale del corso", si deve rispettare la soglia media di gradimento minima di 7 punti in un intervallo tra 1 e 10, sul totale dei test effettuati nel periodo. xxx Euro per ogni punto % di scostamento inferiore

Rispetto delle tempistiche per la consegna dei documenti di progetto ed il raggiungimento delle milestone di progetto

PENALI

ID Descrizione Soglia e penale da applicare

SLA08 Consegna dei piani operativo, di qualità, di gestione dei rischi e delle verifiche 0,x per mille del corrispettivo contrattuale

SLA09 Consegna piano integrato di supporto al change management 0,x per mille del corrispettivo contrattuale

SLA10 Consegna dei documenti sullo stato di avanzamento lavori 0,x per mille del corrispettivo contrattuale

SLA11 Rilascio in produzione del sistema 0,x per mille del corrispettivo contrattuale

Si evidenzia che il superamento della soglia cumulata, per le penalità irrogate, nel periodo di vigenza contrattuale del 10% dell'importo netto contrattuale è causa di rescissione del contratto stesso ed incasso della cauzione definitiva.

Si precisa che per importo contrattuale si intende il valore della prestazione erogata di MAC per la durata dell'intero contratto, singola richiesta di MEV, singola richiesta di servizi di assistenza sistemistica/formativa. Per il calcolo della soglia cumulata del 10% si considerano tutte le sanzioni irrogate senza differenza di tipologia di servizio fornito/richiesto.

Inoltre, come riportato nel paragrafo "Verifiche periodiche", la DA sarà sottoposta a verifiche triennali a seguito delle quali, in caso negativo, è prevista la rescissione del contratto.

Le suddette penali potranno essere anche cumulative e comporteranno il mancato pagamento delle prestazioni cui si riferiscono.

La Stazione Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'appaltatore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della Stazione Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

ART. 17- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO AI SENSI DELL'ART. 1456 C.C.

In caso di grave e ripetute inadempienze contrattuale, l'Azienda USL si riserva di dar luogo alla risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell' art. 1456 C.C. e di esercitare tale diritto mediante formale comunicazione da notificarsi a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero attraverso pec nel domicilio legale dell'Appaltatore.

Tale comunicazione interromperà senza necessità di altre formalità, gli effetti del contratto dal giorno della notifica dell' atto stesso.

In particolare l'Azienda USL si riserva di risolvere il contratto nei seguenti casi:

In caso di subappalto irregolare;

In caso di fallimento, concordato preventivo ed amministrazione controllata della Ditta;

Nel caso previsto dal capitolo Divieto di sospendere o di ritardare i servizi ed i lavori del presente Capitolato;

Nel caso di inadempienze nell' esecuzione dei servizi che comportino la applicazione di una o più penali che superino il 10% (dieci per cento) del valore del Contratto;

Nel caso in cui sia intervenuta, nei confronti dell' Appaltatore, l' emanazione di un provvedimento definitivo che dispone la applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3 della L. 1423/1956, ovvero sia intervenuta condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi di Amministrazioni pubbliche, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti interessati alle prestazioni;

in caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010 e s.m.i.;

Qualora le carenze di cui ai punti precedenti abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, ciascuna ASL potrà risolvere il contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza, per ciascuna ASL. viene così stabilita:

8 contestazioni nel corso del 1° anno;

12 contestazioni nell'arco di un biennio;

15 contestazioni nel corso di un triennio;

20 contestazioni nel corso di un quadriennio

22 contestazioni nel corso di un quinquennio

25 contestazioni nel corso dei sei anni.

27 contestazioni nel corso di un quadriennio

29 contestazioni nel corso di un quinquennio

30 contestazioni nel corso dei sei anni

31 contestazioni nel corso dei sette anni.

32 contestazioni nel corso di otto anni.

33 contestazioni nel corso dei nove anni.

Qualunque sia la ragione della risoluzione del contratto, l' Appaltatore sarà soggetto alla immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, nonché al risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che l' Azienda USL incontrerà per provvedere ai servizi nel rimanente periodo contrattuale.

In caso di risoluzione contrattuale le penali ed i risarcimenti, per la parte eccedente la cauzione, saranno contabilizzate in sede di liquidazione dell' importo dovuto per saldo della parte di corrispettivo maturato all' atto della risoluzione. In ogni caso le somme dovute dall' Azienda USL all' Appaltatore per qualsiasi titolo saranno compensate con l' importo complessivo del risarcimento dei danni ai sensi dell' art. 1241 C.C..

Il Committente si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dall' Appaltatore il rimborso di eventuali spese incontrate in più rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento del Contratto.

In ogni caso il Committente avrà facoltà di differire il pagamento del saldo dovuto in base al conto finale di liquidazione, sino alla quantificazione del danno che l' Appaltatore è tenuto a risarcire, nonché di operare la compensazione tra i due importi.

Nel caso in cui il Committente abbia risolto il contratto, o sia comunque entrato nell' esercizio diretto dei servizi dati in gestione, o si sia avvalso della facoltà di affidarli ad altri, avrà senz' altro il diritto di far erogare per detto esercizio tutti i materiali di consumo introdotti dall' Appaltatore nei magazzini del Committente, dovendo i materiali stessi essere sempre a completa disposizione del Committente medesimo, con privilegio su chiunque altro, al doppio effetto di assicurare la continuità dei servizi ospedalieri, i quali sono riconosciuti di grande interesse pubblico e di costituire per il Committente una maggiore garanzia per i danni comunque derivatigli dall' Appaltatore.

E quindi rigorosamente ed assolutamente vietato all' Appaltatore asportare dai magazzini i materiali di consumo già introdotti, se non per autorizzazione od ordine dell' Amministrazione.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di recedere motivatamente dal contratto in qualsiasi momento, concedendo all' Appaltatore un preavviso di 120 giorni. In tal caso sarà tenuta a riconoscere all' Appaltatore, oltre al corrispettivo per la frazione di servizio erogato fino al momento della risoluzione del Contratto, tutte le spese accessorie dimostrabili sostenute fino a tale data dall' Appaltatore. Tali spese dovranno essere comprovate e accompagnate da documentazione a supporto delle stesse. In caso di intervenuta risoluzione contrattuale, l' Azienda USL salderà le restanti quote di ammortamento riferite unicamente alla voce investimenti prevista nei documenti di gara, fatto salvo

che la cauzione definitiva e/o le fatture non ancora liquidate non siano sufficienti a coprire il danno arrecato all' Azienda USL.

Quest'ultima potrà rivalersi sulle anzidette quote a titolo di risarcimento. Nel caso di risoluzione anticipata, la proprietà degli investimenti effettuati dall' appaltatore passa a tutti gli effetti all' Azienda USL.

E' falsa salva, in virtù del richiamo alle norme del codice civile, anche la possibilità per il committente di risolvere il contratto a termini degli artt. 1453 e ss. codice civile.

ART. 18 - MODALITA DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

L Appaltatore dovrà eseguire i servizi con modalità e termini tali da non arrecare alcun pregiudizio alla utilizzazione dei locali del Committente in relazione al tipo ed entità degli interventi.

Nella esecuzione dei servizi l Appaltatore dovrà osservare scrupolosamente le buone regole dell' arte ed impiegare materiale di ottima qualità ed appropriato agli impieghi.

La presenza sui luoghi del personale di direzione e sorveglianza del Committente non esonera minimamente l Appaltatore dalla responsabilità circa la perfetta esecuzione dei servizi, ancorché i difetti che venissero poi riscontrati fossero stati riconoscibili durante l esecuzione ed ancora nel caso in cui tale esecuzione fosse stata approvata.

Si stabilisce infatti che l onere dell' Appaltatore è quello della perfetta esecuzione in relazione alle esigenze e nessuna circostanza potrà mai essere opposta ad esonero o ad attenuazione di tale responsabilità.

Il Committente si riserva quindi la più ampia facoltà di indagini e, ove occorra, di provvedere a sanzioni, in qualsiasi momento, anche posteriore alla esecuzione dei servizi.

ART. 19 - CERTIFICATO FINALE DI REGOLARE ESECUZIONE

Al termine ultimo di scadenza di tutte le prestazioni e dei servizi prescritti dal contratto di appalto ciascun Responsabile dell' Ente appaltante redigerà il Certificato Finale di regolare esecuzione dell' appalto sulla base della documentazione tecnica, contabile ed amministrativa che l Appaltatore è tenuto a fornire.

Le operazioni di redazione del certificato avranno inizio entro 60 giorni dalla scadenza naturale del contratto e comprenderanno tutte le operazioni necessarie a verificare che l Appaltatore abbia ottemperato a tutti gli obblighi contrattuali.

Il Committente ha la facoltà di nominare un Collaudatore in corso d opera.

L' esito favorevole del certificato, unitamente al verbale di riconsegna del patrimonio unitamente a tutti gli interventi di riqualificazione previsti sia nei documenti di gara che nell' offerta prodotta dall' appaltatore, consentirà lo svincolo della fidejussione o la restituzione del deposito cauzionale rilasciato a garanzia. Tutti gli interventi di riqualificazione passeranno di proprietà dell' Azienda USL.

Il documento sarà sottoscritto per accettazione dal Committente e dall' Appaltatore.

ART. 20 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI, CESSIONE D AZIENDA O SUO RAMO TRASFORMAZIONE, FUSIONE, SCISSIONE SOCIETARIA

E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.106 del Codice degli appalti.

In materia di subappalto si applicherà l'art. 105 del Codice degli appalti.

Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta

ricezione digitale comunicazione.

La cessione del credito è efficace qualora la ASL non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quindici giorni dalla notifica della cessione.

In materia si applica l'art.106 del Codice degli Appalti.

E fatto, altresì, divieto all'aggiudicatario di conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso.

In caso di inadempimento da parte dell'aggiudicatario degli obblighi di cui ai precedenti punti, l'Azienda, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

A norma dell'art. 2558 c.c., è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di partecipazione alla procedura concorsuale, ai sensi e per gli effetti del contratto di cessione.

Allo stesso modo, a norma dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, è ammesso il subentro dell'impresa cessionaria a quella cedente nella posizione di esecutore del contratto.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno singolarmente effetto nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto fino a che il cessionario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti della azienda sanitaria, alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione previsti per l'originario concorrente alla gara. Nei 60 giorni successivi, l'Azienda sanitaria può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni non risultino sussistere i requisiti antimafia. Decorso i 60 gg. senza che sia intervenuta opposizione, gli atti producono nei confronti di ciascuna Azienda sanitaria facente parte dell'Unione d'acquisto tutti gli effetti loro attribuiti dalla legge.

Si precisa, inoltre, che, nel caso di somme addebitate al cedente o al prestatore di servizio a titolo di risarcimento del danno, tali somme verranno documentate attraverso nota di addebito fuori campo IVA, ai sensi dell' art. 1 del D.P.R. 633/72.

Per ulteriori informazioni, si rimanda alla normativa vigente in materia.

ART. 21 - NORMATIVA ANTIMAFIA

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, della insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente.

Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di qualcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'Azienda chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D AUTORE

L'Appaltatore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autori e in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Appaltatore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Stazione Appaltante.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui sopra tentata nei confronti della Stazione Appaltante quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del Contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per la frazione del servizio erogato.

ART. 23 - FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria competente, esclusivo ed inderogabile è il foro di Pescara.