CAPITOLATO TECNICO

DELLA GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA
"FORNITURA IN SERVICE DI :
UN SISTEMA DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IDONEO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA, DI VETRINI PER CITOLOGIA E DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI CITOLOGICI"
UN SISTEMA DIAGNOSTICO ANALITICO AUTOMATIZZATO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI RACCOLTI IN SOLUZIONE LIQUIDA

ID 25REA002

Sommario

1. . Oggetto di gara 2
2. . Tipologia e durata del contratto 2
3. . Normativa di riferimento 2
4. . Valore dell'appalto/prezzi a base d'asta/fabbisogni e opzioni contrattuali 3
5. . Specifiche Tecniche Minime 5
6. . Modalità di esecuzione della fornitura 10
7. . Modalità di attribuzione dei punteggi 11

BOZZA

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è la fornitura di:

lotto 1

1.1 dispositivi per il prelievo dei campioni cervico-vaginali, che dovranno essere raccolti in soluzione liquida di trasporto, il cui uso sia validato per l'effettuazione di test di determinazione dell'HPV DNA su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle regole dei C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124:516 – 520) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health technology Assessment del 2012. I dispositivi devono inoltre garantire la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo dal prelievo all'HPV DNA test e all'eventuale indagine citologica per ogni sistema diagnostico per i quali sono validati

1.2 la fornitura in service di apparecchiature per la preparazione automatica di vetrini di citologia dalla cervice uterina a partire dal prelievo in fase liquida. Tutti i sistemi dovranno essere forniti correlati dai relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste

1.3 la fornitura dei relativi vetrini per citologia

lotto 2

1.1 la fornitura in service di un sistema diagnostico analitico automatizzato per la determinazione con metodica di biologia molecolare di HPV-DNA, quale test di screening primario per lo studio e la prevenzione oncologica di donne a rischio di sviluppare carcinoma cervicale, in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida. Tutti gli strumenti offerti facenti parte del sistema dovranno essere forniti correlati dai relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste

1.2 la fornitura di reagenti per l'esecuzione dei test richiesti e controlli e/o calibratori necessari alle sedute analitiche;

PRECISAZIONE:

Per il lotto 2 è richiesto che il test offerto debba permettere determinazioni da prelievi per citologia in fase liquida coi principali dispositivi di prelievo dei campioni cervico-vaginali, oggetto di fornitura del lotto 1. In particolare, deve prevedere l'apertura e la chiusura dei vials primari e la produzione di aliquote secondarie, qualora necessario. La fornitura del lotto 2 dovrà quindi essere comprensiva di tutti i materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente all'utilizzo dei principali dispositivi di prelievo dei campioni cervico-vaginali.

2. Tipologia e durata del contratto

L'appalto è articolato in due lotti corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di due fornitori unici con i quali stipulare una Convenzione.
La durata delle Convenzioni è **pari a 60 mesi**.

3. Normativa di riferimento

BOZZA

Tutto quanto offerto dovrà essere rispondente, ove applicabile, alle seguenti normative:
- Nel caso vengano offerti dispositivi medici, questi dovranno essere conformi al Regolamento vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni. Inoltre, al momento del collaudo provvisorio, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;

- Nel caso vengano offerti dispositivi medici diagnostici in vitro, questi dovranno essere conformi al Regolamento vigente sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e alle successive modifiche ed integrazioni. Inoltre, al momento del collaudo provvisorio, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 (EUDAMED) e s.m.i.;

- Norma CEI EN 61010-1 (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio) e norme specifiche di pertinenza. Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE, compresi quindi i manuali d'uso in lingua italiana e la destinazione d'uso. Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza. Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite. Per tutti gli agenti chimici (reagenti, calibratori e controlli) dovranno essere fornite le schede tecniche conformi al Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" e al Regolamento (CE) n. 1272/2008 "CLP" ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio;

- Nel caso i dispositivi consentano la raccolta ed il trattamento dei dati personali, questi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei dati – GDPR del 14/04/2016.

L'aggiudicatario verrà designato Responsabile del Trattamento come da art.28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto dal Regolamento prima del collaudo provvisorio e per tutta la durata del contratto;

- Normativa nazionale in materia di sicurezza cibernetica (Direttiva NIS – Network and Information Security);

- Ulteriori regolamenti/direttive applicabili al tipo di prodotto offerto. Inoltre, si rimanda alle regolamentazioni e/o alle procedure utilizzate dalle Aziende.

Inoltre, al momento dell'ordinativo di fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

4. Valore dell'appalto/prezzi a base d'asta/fabbisogni e opzioni contrattuali

Nella seguente tabella viene indicato, per ciascun lotto, l'importo complessivo per 60 mesi previsto a base d'asta, non superabile a pena esclusione, le opzioni contrattuali e l'importo complessivo dell'appalto.
L'appaltatore sarà obbligato a eseguire le prestazioni contrattuali, se attivate dall'Ente, di seguito indicate:

Lotto 1

Descrizione Sintetica	Fabbisogni TOTALI presunti ANNUALI	Fabbisogni TOTALI presunti per 60 mesi
dispositivi di prelievo e trasporto	60.000	300.000
vetrini per citologia	15.000	75.000
Importo complessivo per 60mesi (prezzo a base d'asta IVA esclusa non superabile pena esclusione)		**€ 1.600.000,00**

Lotto 2:

Descrizione Sintetica	Fabbisogni TOTALI presunti ANNUALI	Fabbisogni TOTALI presunti per 60 mesi
TEST	45.000	225.000
Importo complessivo per 60 mesi (prezzo a base d'asta IVA esclusa non superabile pena esclusione)		**€ 1.890.000,00**

Per entrambi i lotti:

L'importo offerto dovrà riferirsi alla fornitura complessiva ed essere comprensivo di:

- **valore del noleggio delle apparecchiature e software (inclusi gli interfacciamenti qualora richiesti)** da fornire nella configurazione offerta, complete di tutti i dispositivi/accessori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- **valore della manutenzione full risk delle apparecchiature e dei software** per tutto il periodo contrattuale, con almeno 2 interventi/anno programmati per strumento;
- **valore dei reagenti, del materiale di consumo**, inclusi calibratori (ove necessario), controlli e di eventuali accessori necessari alla preparazione previsti in capitolato e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso specifica;
- **formazione e addestramento** del personale sanitario e tecnico all'uso corretto e sicuro secondo quanto indicato nei paragrafi successivi;
- **fornitura** per l'intero periodo contrattuale e per tutti i laboratori, di controlli di terza parte
- **per il lotto 1: L'aggiudicatario dovrà garantire, per l'intera durata contrattuale** l'iscrizione a un programma annuale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) della lettura citologica cervico-vaginale in fase liquida, con almeno le seguenti caratteristiche
  - almeno 12 preparati per ciclo annuale, con esercizi a cadenza indicativamente mensile;
  - preparati interamente digitalizzati (Whole Slide Imaging), consultabili tramite piattaforma web, con immagini ad almeno 20X e 40X e possibilità di individuare e navigare le aree di interesse diagnostico;
  - breve scheda clinica per ciascun caso;
  - diagnosi attesa definita mediante consenso di almeno tre citologi esperti, supportata, ove disponibili, da dati anamnestici, follow-up ed eventuali approfondimenti istologici;
  - refertazione secondo il Sistema Bethesda 2014;
  - valutazione delle performance mediante score ponderato in funzione della rilevanza clinica degli errori, distinguendo sottodiagnosi e sovradiagnosi;
  - report individuale per ciascun esercizio entro 20 giorni dalla scadenza di invio delle risposte e report riepilogativo annuale;
  - piattaforma web per l'inserimento dei risultati e archivio storico dei casi e dei report;
  - organizzatore dotato di certificazione del sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2015, rilasciata da organismo accreditato, ed esperienza documentata nell'organizzazione di VEQ per lo screening del cervicocarcinoma.

BOZZA

- **per il lotto 2: L'aggiudicatario dovrà garantire, per l'intera durata contrattuale,** l'iscrizione a un programma annuale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per la determinazione di HPV ad alto rischio (HPV-HR) nell'ambito dello screening primario, con valutazione della citologia di triage nei campioni positivi, avente almeno le seguenti caratteristiche:
  - determinazione HPV-HR mediante test validati per lo screening secondo le indicazioni ONS/GISCi vigenti;
  - campioni costituiti da pool di campioni clinici di cellule cervicali, processabili come campioni incogniti con le medesime procedure preanalitiche e analitiche della routine;
  - almeno 9 campioni per ciclo annuale, distribuiti in almeno 3 spedizioni di 3 campioni, a intervalli indicativi di 30-40 giorni;
  - concentrazioni rappresentative delle condizioni riscontrabili nella routine, comprendenti campioni negativi, positivi e differenti livelli di positività;
  - citologia di triage sui campioni HPV-HR positivi, mediante immagini digitali dell'intero preparato citologico, consultabili tramite piattaforma web dedicata;
  - inserimento dei risultati via web;
  - report entro 20 giorni dalla scadenza di invio delle risposte, con elaborazione statistica dei risultati molecolari per metodo e distribuzione delle risposte citologiche rispetto alla diagnosi di consenso;
  - organizzatore dotato di certificazione del sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2015, rilasciata da organismo accreditato, ed esperienza documentata nell'organizzazione di VEQ per HPV-HR e citologia di triage.

REQUISITO COMUNE AI LOTTI 1 E 2 – COMPATIBILITÀ DEL MATERIALE VEQ

- I campioni e i preparati utilizzati nei programmi VEQ di entrambi i lotti dovranno essere compatibili con il sistema di raccolta, conservazione e allestimento in citologia in fase liquida oggetto della fornitura del lotto 1.
- In particolare, i campioni destinati alla determinazione HPV-HR e alla successiva valutazione citologica di triage dovranno essere disponibili nello stesso mezzo di conservazione (vial) previsto per i campioni clinici della routine, in modo da poter essere processati mediante le medesime procedure preanalitiche e analitiche.
- L'eventuale richiesta all'organizzatore di campioni in un mezzo di conservazione diverso da quello ordinariamente previsto dal programma sarà interamente a carico dell'aggiudicatario, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione.
- Gli oneri relativi all'iscrizione e alla partecipazione ai programmi VEQ sono integralmente a carico dell'aggiudicatario e si intendono compresi nel corrispettivo contrattuale.
- L'aggiudicatario dovrà garantire l'iscrizione di tutti i laboratori individuati dall'Amministrazione per l'intera durata contrattuale, documentando l'attivazione dei programmi, la partecipazione ai cicli e la disponibilità dei relativi report.

5. Specifiche Tecniche Minime

LOTTO 1

A. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime delle apparecchiature

Voce A) n. 1 SISTEMA PER LA PREPARAZIONE AUTOMATICA DI VETRINI DI CITOLOGIA

Efficacia Clinica e Qualità Citologica

1. Sistemi in grado di:

a. gestire l'esame cervico-vaginale (Pap Test) in strato sottile a partire da fase liquida

b. garantire la produzione di preparati citologici adeguati alla valutazione diagnostica, in termini di cellularità, rappresentatività e conservazione delle caratteristiche morfologiche degli elementi cellulari, secondo i criteri di adeguatezza del Sistema Bethesda.

c. garantire l'esecuzione di test molecolari ancillari (come l'HPV) a partire dalla stessa fiala senza rischi di contaminazione da trascinamento, grazie a sistemi di chiusura ermetica o dispersione a tappo chiuso.

Automazione, Sicurezza e Architettura

2. Sistemi con le seguenti caratteristiche costruttive:
    a. completamente automatico dall'allestimento dalla fiala al vetrino fissato
    b. sistema di lavoro a sportello chiuso al fine di:
        i. offrire e garantire la protezione fisica delle fasi di processazione e di movimentazione dei consumabili
        ii. eliminare possibili interferenze ed interruzioni fortuiti dei processi di lavorazione.
        iii. ridurre la dispersione di vapori ed aerosol e l'esposizione degli operatori agli stessi;

Tracciabilità, Corrispondenza e Gestione dei Campioni

3. presente un sistema di lettura del codice a barre interno per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro
4. sistema che garantisca la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrino ed in caso di mancata corrispondenza non esegua l'allestimento del vetrino
5. possibilità di eseguire automaticamente più preparati a partire dalla fiala di raccolta

Voce B) n.1 SISTEMA DIGITALE PER PREPARATI CITOLOGICI

1. sistema automatico per la digitalizzazione ad alta risoluzione dei preparati citologici cervico-vaginali in strato sottile.
2. Sistema automatico nell'eseguire la scansione ed elaborazione digitale dei vetrini cervico-vaginali in strato sottile
3. Postazione completa HW e SW per la gestione, condivisione ed archiviazione temporanea delle immagini digitali dei vetrini e dei relativi esiti di lavorazione
4. capacità di carico minima pari ad almeno 300 vetrini
5. dotato di caricamento in continuo e di posizione STAT per i campioni urgenti
6. possibilità di implementazione del sistema per ulteriori applicazioni e funzionalità future
7. software di supporto diagnostico
8. comprensivo di almeno tre postazioni di revisione/refertazione per l'analisi da remoto (display medicali per refertazione diagnostica in anatomia patologica comprensivi di opportuna scheda video)

B. Caratteristiche tecnico/funzionali minime del materiale di consumo

DISPOSITIVI DI PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

BOZZA

1. I dispositivi di prelievo offerti (spazzolini e spatole) devono garantire un corretto prelievo di cellule eso-endocervicali e mantenere inalterata la morfologia cellulare e le affinità tintoriali dei diversi costituenti cellulari
2. I dispositivi di trasporto offerti (flaconi/vial) devono:
    a. Garantire l'esecuzione sia il test HPV DNA che il test citologico: si intende che deve essere possibile l'allestimento del preparato citologico con il materiale disponibile nel flacone dopo che è stata prelevata l'aliquota necessaria all'esecuzione del test molecolare
    b. Garantire l'esecuzione di entrambe le determinazioni sul materiale biologico raccolto in un unico contenitore di trasporto
    c. Garantire la corretta conservazione del campione per almeno quattro settimane a temperatura ambiente (Le Ditte devono dichiarare i tempi di stabilità del campione per i test di HPV eseguibili con i loro sistemi di trasporto e per analisi citologica)
    d. Garantire una perfetta tenuta utilizzando tappi a chiusura ermetica a tenuta stagna testati per il trasporto a norma di legge
    e. Possibilità di identificazione in maniera univoca tramite l'uso di codici a lettura automatica
3. I dispositivi di conservazione offerti (vetrini per la citologia) devono essere:
    a. <u>compatibili</u> con il sistema di allestimento offerto e con i più comuni coloratori/montavetrini automatici

la fornitura deve essere comprensiva di tutto l'ulteriore materiale di consumo necessario per il corretto allestimento del campione dal prelievo al vetrino (es. spatole, filtri, ecc.)

C. <u>Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime Interfacciamenti</u>

La fornitura dovrà comprendere un sistema software di tipo middleware (o piattaforma di gestione integrata) per la gestione dell'intero processo diagnostico digitale e citologico. Il middleware dovrà garantire:

1. Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il con il LIS (Lab Information System), in particolare con il sistema informatico denominato "APSYS", sviluppato da Insiel S.p.A. per il recupero delle anagrafiche e l'invio dei referti. Lo scambio delle informazioni con il LIS avviene tramite l'utilizzo dello standard HL7 secondo quanto previsto dal profilo di integrazione IHE Laboratory Testing Workflow
2. La centralizzazione e la distribuzione dei flussi di lavoro (worklist) tra il sistema *digitale per preparati citologici* e le postazioni di refertazione.

<u>Per le specifiche di interfacciamento si rimanda all'allegato "specifiche IT"</u>

LOTTO 2

A. <u>Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime delle apparecchiature</u>

<u>IL SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATIZZATO DEVE ESSERE COSTITUITO DA:</u>

Voce A) n. 1 SISTEMA PREANALITICO

a) Il sistema (o il relativo modulo/stazione pre-analitica integrata o stand-alone) deve prelevare in modo completamente automatico l'aliquota di campione direttamente dal contenitore primario di fase liquida, senza necessità di interventi manuali di centrifugazione, riscaldamento o pipettaggio da parte dell'operatore.

b) Il volume d'aliquota prelevato per il test HPV-DNA non deve compromettere il volume residuo nella provetta primaria: il vial primario deve rimanere idoneo e intatto per l'allestimento del vetrino citologico di triage (Pap test) ed eventuali successivi approfondimenti molecolari/biomarcatori.

c) Il modulo preanalitico deve gestire l'apertura e la chiusura delle provette primarie (automaticamente o tramite stazioni dedicate) evitando fenomeni di aerosolizzazione o contaminazione cross-specimen.

d) Provvisto di idoneo gruppo di continuità UPS

VOCE B) almeno n. 1 PIATTAFORMA ANALITICA AUTOMATIZZATA (ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE E REFERTAZIONE)

e) Il sistema deve garantire un processo automatizzato per le fasi di estrazione degli acidi nucleici, preparazione della reazione e amplificazione/rilevazione in Real-Time PCR (architettura sample-to-result o moduli direttamente interconnessi).

f) Il sistema analitico deve essere in grado di rilevare la presenza di DNA dei principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico, in quanto di rilevanza clinica (ovvero HPV – 16,-18,31,-33,-35,-39,-45,-51,-52,-56,-58,-59) fra i tipi virali rilevati dal test possono essere inclusi anche il 68, 66.

g) Non è consentita l'inclusione di altri tipi virali fra quelli individuati dal test e che fanno classificare come positivo il caso.

h) Il sistema deve essere dotato di un software di analisi automatizzata in grado di fornire un risultato finale chiaro (Positivo / Negativo / Invalido) per HPV ad alto rischio e/o per i genotipi specificati. Non sono ammesse interpretazioni soggettive, calcoli manuali di cut-off o gestione manuale di "zone grigie" da parte dell'operatore.

i) Il sistema offerto deve garantire la completa tracciabilità del percorso analitico effettuato dal campione. Deve quindi essere dotato di un sistema di lettura automatica con l'uso di codici, per consentire l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro.

j) Ogni strumento facente parte del sistema deve essere provvisto di idonei gruppi di continuità UPS qualora gli strumenti non possano essere collegati con il gruppo di continuità.

B. Caratteristiche tecnico/funzionali minime del materiale di consumo

a) Fornitura di test per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee:
   a. sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2;
   b. specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2;
   c. riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all'87%.

   Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali indicizzate "peer reviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124:516 – 520) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012.

b) Il test offerto deve prevedere la presenza di un controllo interno di adeguatezza del campione al fine di garantire dalla refertazione di campioni falsi negativi

C. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali minime Interfacciamenti

SISTEMA MIDDLEWARE

La fornitura dovrà comprendere un sistema software di tipo middleware (o piattaforma di gestione integrata) per la gestione dell'intero processo diagnostico digitale e citologico. Il middleware dovrà garantire:

- Integrazione e interfacciamento bidirezionale con il con il LIS (Lab Information System), in particolare con il sistema informatico denominato "APSYS", sviluppato da Insiel S.p.A. per il recupero delle anagrafiche e l'invio dei referti. Lo scambio delle informazioni con il LIS avviene tramite l'utilizzo dello standard HL7 secondo quanto previsto dal profilo di integrazione IHE Laboratory Testing Workflow

Per entrambi i lotti:

- In generale tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere **nuove di fabbrica**, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna. Le apparecchiature/attrezzature offerte potranno comunque essere modelli ricondizionati, con data di fabbricazione comunque non antecedente il 2019. La ditta dovrà fornire in gara motivata giustificazione per la fornitura di modelli ricondizionati. Se ci dovessero essere, durante il periodo contrattuale, aggiornamenti tecnologici di software e/o hardware, questi dovranno essere forniti.
- I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali richiesti e i sistemi offerti dovranno essere completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.
- L'offerta deve essere corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili per lo *start-up* e l'utilizzo generico immediato (rack portaprovette, cavi, tubi, ecc.)

D. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk (inclusi in offerta)

Per entrambi i lotti:

Per tutta la durata del contratto, tutta la strumentazione oggetto di fornitura dovrà essere coperta da manutenzione full risk in modo tale da garantire e rispettare l'up time, ovvero il tempo di effettivo utilizzo del dispositivo, richiesto dalla stazione appaltante.

Si riportano di seguito le condizioni minime di assistenza richieste:

- Manutenzione preventiva da parte di personale qualificato, **almeno due volte l'anno**, comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento).
- Verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate, salvo diverse indicazioni fornite nel Capitolato tecnico;
- Manutenzione evolutiva dovuta a adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;
- Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;

- Manutenzione correttiva (illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva) da parte di personale qualificato, con:
    - Fasce di disponibilità: tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 17.00
    - Tempi massimi di presa in carico degli interventi: entro 8 ore solari, naturali e consecutive dalla chiamata. Il servizio di assistenza dovrà essere garantito anche in caso di sciopero, periodi di ferie o altri impedimenti;
    - Tempi massimi di risoluzione del guasto: entro le 8 ore lavorative consecutive dalla chiamata dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 17.00 In caso di chiamata in giornata prefestiva l'intervento dovrà essere garantito entro la prima giornata lavorativa successiva entro le ore 08:00.
    - Qualora la ditta non ritenga economicamente conveniente o tecnicamente non possibile la riparazione, allora la stessa ditta dovrà fornire un'apparecchiatura identica in sostituzione di quella originaria;
    - In ogni caso i tempi di intervento, diagnosi e riparazione dovranno essere i più brevi possibili anche all'interno dei limiti sopra indicati.
- Supporto telefonico al personale incaricato dall'Azienda Sanitaria della manutenzione di 1° livello.

Gli interventi programmati devono essere preventivamente concordati con i referenti individuati dalle Aziende Appaltanti.
Devono inoltre essere garantiti gli aggiornamenti che si dovessero rendere necessari in seguito ad avvisi di sicurezza.

E. Caratteristiche minime del servizio di Formazione e addestramento

Per entrambi i lotti:

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.
Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo;
- piano di formazione e addestramento rivolto al personale relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori delle Aziende;
- un piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta di una delle Aziende destinatarie della fornitura.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati, anche in ottemperanza alle linee guida della ISO 15189.

Per il solo lotto 1:

- È richiesto anche un piano di formazione e addestramento comprensivo di piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale dedicato al prelievo cervico-vaginale per garantire il corretto utilizzo dei dispositivi di prelievo al maggior numero possibile di operatori delle Aziende.

6. Modalità di esecuzione della fornitura

Per entrambi i lotti:

A. Consegna del materiale di consumo e dei reagenti

Se non diversamente dettagliato nel presente capitolato, le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine; per i casi ritenuti urgenti, la Ditta si impegna a garantire la consegna del materiale entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato dal Servizio/Ufficio competente del singolo Ente del servizio sanitario regionale e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.
[…]

B. Consegna e installazione delle apparecchiature

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati **entro 60 giorni solari dalla richiesta**, salvo diversi accordi con l'Amministrazione, nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso,
Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.
Per garantire la continuità del servizio durante il periodo di installazione delle nuove apparecchiature (senza interruzione del servizio), le attività di consegna, posizionamento, montaggio, installazione, configurazione e collaudo delle nuove apparecchiature, dovranno essere concordate prima della fornitura, con l'Amministrazione e l'Ingegneria Clinica e saranno articolate in più fasi.

[….]

7. Modalità di attribuzione dei punteggi

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.
Lotto 1

TABELLA DI VALUTAZIONE LOTTO					
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO**	**DOCUMENTAZIONE**	**Tipo**	**Punteggio max**
1	**Automazione, Sicurezza e Architettura**	Il punteggio verrà attribuito in relazione al livello di standardizzazione del flusso operativo finalizzato a ridurre gli interventi manuali e garantire la sicurezza dell'operatore in termini non esclusivi di: - Livello di automazione dall'inserimento diretto della fiala di raccolta del campione cervico-vaginale alla preparazione del vetrino fissato - Soluzioni proposte per ridurre la dispersione di vapori ed aerosol e l'esposizione degli operatori agli stessi	**Questionario/relazione**	D	
2		**Capacità produttiva del preparatore** (voce a) superiore o uguale a 150 campioni senza intervento dell'operatore: sarà attribuito il maggior punteggio all'offerta che presenterà la capacità produttiva più elevata e alle	**Questionario/relazione**	Q	

<table>
<tr><td></td><td rowspan="7"></td><td>altre offerte verrà attribuito il punteggio in maniera proporzionale.
All'offerta che proporrà una produttività inferiore a 150 campioni sarà assegnato il coefficiente zero</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>Il punteggio verrà attribuito in relazione alla proposta progettuale con riferimento a:
ingombro di ogni singola apparecchiatura proposta
layout progettuale rispetto agli locali oggetto di destinazione per un'ottimizzazione dei flussi operativi e con limitati o meglio ancora nulli interventi di tipo strutturale</td><td>Questionario/relazione</td><td>D</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td rowspan="3"><u>Efficacia Clinica e Qualità Citologica</u></td><td>Sarà assegnato il punteggio maggiore alla proposta che garantirà il maggior Volume di fissativo contenuto nelle fiale di raccolta e conservazione dei campioni cervico-vaginali per poter eseguire più test molecolari di approfondimento o di ripetere l'allestimento del vetrino senza la necessità di un nuovo prelievo, secondo la tabella seguente:<table><tr><td>>10 ml e ≤ 20 ml</td><td>x punti</td></tr><tr><td>>3 ml e ≤ 10 ml</td><td>x punti</td></tr><tr><td>Inferiore a 3 ml</td><td>0 punti</td></tr></table></td><td>Relazione/ questionario</td><td>T</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>Sarà assegnato il punteggio maggiore alla proposta che offrirà la maggior dimensione dello spot cellulare espresso in mm
All'offerta che proporrà il minor xxx (fra tutti) sarà assegnato il coefficiente zero.</td><td>questionario</td><td>Q</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>Sarà assegnato il punteggio maggiore alla proposta che offrirà il maggior Numero di test HPV validati (conformi alle regole di Meijer) per lo screening cervico-vaginale eseguibili sul campione, riportati nelle linee guida Gisci.
All'offerta che proporrà il minor numero (fra tutti) di validazioni sarà assegnato il coefficiente zero</td><td>questionario</td><td>Q</td><td></td></tr>
<tr><td>7</td><td><u>Tracciabilità, Corrispondenza e Gestione dei Campioni</u></td><td>Il punteggio verrà attribuito con riferimento alla tracciabilità del flusso operativo nella gestione dei campioni in termini non esclusivi di:
Caratteristiche del sistema di tracciabilità interna dei campioni/vetrini
Presenza di una stampante integrata per la stampa automatica dell'identificativo sui vetrini</td><td>Relazione/ questionario</td><td>D</td><td></td></tr>
</table>

BOZZA

<table>
<tr><td>8</td><td rowspan="2">SISTEMA DI DIGITALIZZAZIONE DI VETRINI CITOLOGICI (voce B)</td><td>Il punteggio verrà attribuito valutando le proposte sotto il profilo tecnico e prestazionale in termini di:
produttività (maggiore a quella minima richiesta)
caratteristiche del software di supporto diagnostico (es. basato su algoritmi di AI)
livello di integrazione del <u>software di supporto diagnostico</u> con la strumentazione offerta, per un’ottimizzazione del flusso operativo
possibilità di utilizzo su altra tipologia di campioni citologici su matrici biologiche differenti</td><td>Relazione/ questionario</td><td>D</td><td></td></tr>
<tr><td>9</td><td>Sarà assegnato il punteggio maggiore alla proposta che consente la miglior modalità di acquisizione ed elaborazione delle immagini digitali secondo la tabella seguente:<table><tr><td>scansione volumetrica</td><td>x punti</td></tr><tr><td>Scansione Z-stack (Piani Focali Multipli)</td><td>x punti</td></tr><tr><td>Scansione 2D a singolo piano focale</td><td>0 punti</td></tr></table></td><td>questionario</td><td>T</td><td></td></tr>
<tr><td>10</td><td>PARITA’ DI GENERE</td><td>Rispetto della parità di genere ex art. 108 comma 7 D. Lgs. 36/2023 - Possesso del Certificato UNI/PdR 125:2022
si: 1 punto no: 0 punti</td><td>Certificazione</td><td>T</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">TOTALE</td><td></td></tr>
</table>

BOZZA

Lotto 2

TABELLA DI VALUTAZIONE LOTTO					
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	**MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO**	**DOCUMENTAZIONE**	**Tipo**	**Punteggio max**
1	**Progettazione**	**Automazione:** Prendendo a riferimento una giornata lavorativa di 8 ore la valutazione verterà in termini non esclusivi su: - livello di automazione proposto che garantisca limitati tempi di impegno manuale (durata fasi hands-on) - durata, frequenza e complessità delle operazioni necessarie per la decontaminazione e/o manutenzioni periodiche dei sistemi e degli ambienti - Possibilità di eseguire la fase analitica over-night - Possibilità caricamento in continuo del sistema diagnostico per campioni, reagenti, controlli, calibratori, materiale consumabile, con seduta preanalitica o analitica già avviata e senza necessità di interruzione della seduta in corso.	**relazione**	D	
2		**Capacità produttiva** Verrà valutato il numero massimo di campioni processabili nella giornata lavorativa di 8 ore con l'intero parco strumentale offerto (comprensivo di eventuali sistemi di backup offerti). Sarà attribuito il maggior punteggio all'offerta che presenterà la capacità produttiva più elevata e alle altre offerte verrà attribuito il punteggio in maniera proporzionale.	**Questionario/relazione**	Q	
3		**Layout e continuità operativa:** il punteggio verrà attribuito alle soluzioni progettuali proposte in relazione a: - ingombro di ogni singola apparecchiatura proposta - layout progettuale rispetto agli locali oggetto di destinazione per un'ottimizzazione dei flussi operativi e con limitati o meglio ancora nulli interventi di tipo strutturale - garanzia di continuità operativa in termini di numero e caratteristiche dei sistemi offerti per la voce b (compresi eventuali sistemi backup) che utilizzino gli stessi reagenti e consumabili.	**relazione**	D	

BOZZA

4	**<u>Caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi offerti</u>**	**Volume di campione:** Verrà valutato il volume di campione necessario all'esecuzione del test: Sarà attribuito il maggior punteggio all'offerta che garantirà il MINOR Volume di campione necessario all'esecuzione del test e alle altre offerte verrà attribuito il punteggio in maniera proporzionale.	**questionario**	Q	
5		**Funzionalità presenti:** - visualizzazione delle curve di amplificazione dei campioni - Metodi enzimatici al fine di evitare le cross contaminazioni	**Relazione/ questionario**	D	
6	**<u>Reagenti</u>** **Stabilità - Modalità di gestione**	Sarà attribuito il maggior punteggio all'offerta che garantirà la maggiore stabilità a bordo, espressa in ore, della confezione di reagenti dopo l'apertura e alle altre offerte verrà attribuito il punteggio in maniera proporzionale.	**questionario**	**Q**	
7		Il punteggio verrà assegnato con riferimento alla modalità di caricamento dei campioni in relazione allo spreco di reagenti.	**Relazione**	**D**	
8	**<u>Tracciabilità, Corrispondenza e Gestione dei Campioni</u>**	Il punteggio verrà attribuito in relazione alla tracciabilità del flusso operativo nella gestione dei campioni in termini non esclusivi di: • tracciabilità totale di tutte le operazioni svolte dal sistema analitico con la registrazione dell'operatore che ha svolto la seduta • l'identificazione univoca di: - confezioni di reagenti e dei controlli usati e il loro lotto, - delle confezioni di consumabili utilizzate e il loro lotto	**Relazione/ questionario**	D	
9	**PARITA' DI GENERE**	Rispetto della parità di genere ex art. 108 comma 7 D. Lgs. 36/2023 - Possesso del Certificato UNI/PdR 125:2022 si: 1 punto no: 0 punti	Certificazione	T	
				TOTALE	

BOZZA

Allegato - Requisiti IT

Sommario

Allegato - Requisiti IT 1
Specifiche generali e responsabilità dell'aggiudicatario 1
Responsabilità nella gestione degli accessi 3
Specifiche di integrazione con l'infrastruttura IT 4
Caratteristiche delle applicazioni funzionali al servizio 4
Modalità di installazione dell'infrastruttura fornita necessaria al servizio 5
Modalità di autenticazione degli applicativi. 5
Segmentazione della rete dei client 6
Assistenza remota e telemonitoraggio 7
Prescrizioni in merito alla fornitura di postazioni di lavoro e server 8
Interoperabilità con gli applicativi del sistema informativo sanitario regionale 8
Specifiche tecniche di sicurezza informatica 9
Prescrizioni sulla posa in opera del cablaggio 11
Dettaglio delle integrazioni con RIS/PACS 12

Specifiche generali e responsabilità dell'aggiudicatario

Di seguito vengono definite le specifiche che i sistemi oggetto del servizio dovranno rispettare relativamente ad aspetti della sfera dell'IT (Information Technology). Qualunque elemento riportato in offerta tecnica dai partecipanti in contrasto o non in coerenza con i principi ed i contenuti di seguito riportati non avrà alcun valore contrattuale.

Il sistema nel suo complesso dovrà essere coerente con le politiche di sicurezza e di privacy della singola Azienda del SSR e più in generale dovrà funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy.

I sistemi oggetto del servizio dovranno permettere all'Azienda di rispondere, per lo specifico dei sistemi offerti, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente.

Dal punto di vista della sicurezza, in primis dovrà rispondere a quanto richiesto:

Dal punto di vista della sicurezza, in primis dovrà rispondere a quanto richiesto:

- Dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14.04.2016 e al D. Lgs. 196/2003 s.m.i., cosiddetto Codice Privacy, così come novellato dal D.Lgs. 101/2018; l'aggiudicatario verrà designato responsabile ex art. 28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto. Il modulo fac simile di designazione è riportato in allegato ed è parte integrante della documentazione di gara.
- Dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni", con livello ALTO; inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare

attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che l'ASUGI è chiamata a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AGID.

- Dalla Determinazione AGID n. 220/2020 del 17/05/2020 "Adozione delle Linee Guida - La sicurezza nel procurement ICT" e dalle Linee Guida allegate.
- Dalle direttive UE NIS (Network and Information Security) e NIS2, nonché dai Decreti Legislativi di recepimento, come pure dalla Legge 90/2024.

Dovranno, inoltre, rispettare le indicazioni AgID inerenti lo sviluppo e l'acquisizione di software e, in particolare:

- il rispetto di quanto prescritto nelle "linee guida di sicurezza nello sviluppo delle applicazioni" AgID, anche dette "linee guida AgID per lo sviluppo sicuro del software";
- la conformità alle regole sull'interoperabilità prescritte dalle linee guida emanate in attuazione dell'articolo 73 del CAD;
- la possibilità di esportare l'intera base di dati (inclusi di ogni tipo di indice o metadato utilizzato per implementare le funzionalità del software stesso) in formato standard e aperto, per scongiurare la possibilità di lock-in, come meglio specificato nelle linee guida n.8 di ANAC.

Qualora i sistemi oggetto del servizio intendano essere collegati nella rete aziendale, essendo quest'ultima intrinsecamente una rete IT medicale secondo la norma IEC 80001-1, s'intende che il collaudo dell'intero sistema sarà condizionato alla redazione e sottoscrizione da parte del fornitore di un accordo di responsabilità (responsibility agreement) redatto secondo i dettami della stessa norma.

Tale documento farà esplicito riferimento all'installazione dell'Azienda, nei modi e nei termini definiti dal presente documento e che verranno a presentarsi all'atto pratico dell'installazione e della manutenzione del sistema nel tempo. Il responsibility agreement, redatto dall'aggiudicatario e revisionato/validato dall'Azienda, conterrà espliciti riferimenti alla "marcatura CE" dei sistemi offerti ed al fatto che i requisiti essenziali di sicurezza non verranno inficiati nella particolare installazione dell'Azienda e nel tempo, così come intesa sopra. Qualora i sistemi oggetto del servizio non s'intendano collegati in alcuna maniera alla rete dati, essi devono comunque rispondere ai requisiti dettati dalla normativa citata.

Se l'oggetto del servizio include dispositivi medici, il fornitore dovrà compilare, sottoscrivere e allegare all'offerta tecnica il modulo Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) versione 2019 per ciascuno di essi, in maniera da permettere all'Azienda una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo IEC/TR 80001-2-2. È comunque onere del fornitore verificare la versione più recente del modulo dal sito NEMA e compilare e fornire tale versione.

In caso di fornitura di dispositivi medici, inoltre, l'aggiudicatario con la partecipazione alla presente procedura di gara dichiara che le caratteristiche tecniche dell'infrastruttura IT descritte in capitolato e nel presente documento, sono adeguate ai dispositivi medici oggetto del servizio, nei termini previsti dal Regolamento Europeo 2017/745 con particolare riferimento all'Allegato I – par. 17.4 ("I fabbricanti indicano i requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto").

Inoltre, sempre nel caso in cui l'oggetto del servizio includa dispositivi medici, il sistema dovrà rispondere a quanto richiesto:

- dal IHE Patient Care Device (PCD) White Paper, "Medical Equipment Management (MEM): Medical Device Cyber Security – Best Practice Guide";

- dalla linea guida "MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices".

In generale, l'aggiudicatario si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e nel trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura, in particolare in merito all'integrità, disponibilità e riservatezza dei dati e dei sistemi. Pertanto, anche nei casi in cui la sicurezza dei dati gestiti dai sistemi oggetto del servizio possa essere legata agli effetti di altro hardware e software in gestione di altro soggetto, l'aggiudicatario rimane responsabile di monitorare tali elementi e segnalare in via formale qualora ritenga vi siano aspetti di inadeguatezza. In tale responsabilità ricade anche l'onere di richiedere gli strumenti per fare gli audit ed il monitoraggio, per eseguire le ricerche di anomalie, oltre alla comunicazione formale delle proposte percorribili per raggiungere gli obiettivi. Analogamente l'aggiudicatario accetta e collabora pienamente a qualsiasi attività di assessment e audit che l'Azienda o società da essa incaricate dovessero condurre sui sistemi oggetto del servizio.

In particolare, l'aggiudicatario sarà responsabile in toto delle prescrizioni di ambito sicurezza informatica e privacy, secondo quanto previsto dal quadro legislativo e normativo vigente, nonché dal presente documento; in particolare per quanto riguarda le politiche: di autenticazione, autorizzazione e accounting (AAA), di backup e disaster recovery, sugli aggiornamenti di sicurezza di tutti i software installati sugli host oggetto di assistenza, di protezione antivirus e da altre tipologie di cyber attacco. Per quanto riguarda i sistemi operativi server, gli oneri di licenza e di qualunque altro tipo, diretti e indiretti, finalizzati al corretto e sicuro funzionamento del sistema oggetto di fornitura saranno completamente a carico dell'aggiudicatario, come pure l'onere della continua verifica nei dizionari di vulnerabilità internazionali (al minimo dovrà essere monitorato CVE - Common Vulnerabilities and Exposures) dei sistemi operativi in uso e di qualunque altra componente software fornita od installata dall'aggiudicatario, nonché la sostituzione immediata ed incondizionata dei sistemi operativi stessi in caso di criticità contrassegnate con livello maggiore o uguale al range "6-7".

Responsabilità nella gestione degli accessi

Come indicato in premessa, l'aggiudicatario verrà designato responsabile ex art.28 del GDPR, ed in quest'ambito dovrà, tra l'altro, inviare, nel rispetto delle procedure aziendali, le richieste di abilitazione degli incaricati e degli amministratori afferenti all'aggiudicatario (anche quelle necessarie per lo svolgimento delle attività di assistenza remota). I relativi account e le relative autorizzazioni verranno sempre erogate dall'Azienda e a livello personale, secondo le proprie procedure ed in ogni caso con i privilegi necessari e sufficienti allo svolgimento delle mansioni di competenza.

Coerentemente con i contenuti della nomina, nel caso non sia presente un sistema di autenticazione delegata, configurato in accordo con l'Azienda, il fornitore è responsabile dell'intero ciclo di gestione, a norma, delle credenziali, in primis di incaricati e amministratori.

Per quanto concerne gli "account amministrativi" (ovvero ogni account a cui è associato un ruolo Amministratore o che è dotato di privilegi amministrativi o che consenta di svolgere funzioni di amministratore su qualunque macchina, sistema o applicativo fornito), questi:

- potranno, nel caso di account amministrativi locali di default (a titolo di esempio non esaustivo: "admin", "administrator", "root", ecc.), essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati all'Azienda ove richiesti, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie

procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi locali ulteriori rispetto a quelli di default; ove non richiesti da Aziende la gestione e responsabilità si intende a carico dell'aggiudicatario;

- dovranno, nel caso di account amministrativi non locali che consentano l'accesso interattivo a macchine/sistemi/applicativi collegati alla LAN, essere sempre personali e rispettare quanto riportato nel presente documento relativamente alle modalità di autenticazione (authentication) degli operatori per mezzo di account – e relative credenziali – personali;
- non dovranno, nel caso di account amministrativi impersonali, essere in alcun caso presenti, se non del tipo gMSA;
- dovranno, nel caso di tutti gli account di sistemi non in LAN, essere gestiti a cura e responsabilità dell'aggiudicatario;
- potranno, nel caso di account amministrativi di macchine/sistemi/applicativi non collegati alla LAN, essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati all'Azienda ove richiesti, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi in numero maggiore dello stretto necessario; ove non richiesti dalle Aziende la gestione e responsabilità si intende a carico dell'aggiudicatario;

  in tal caso, ovvero per quanto concerne gli account impersonali, consentiti solo secondo quanto riportato nel punto precedente, questi non dovranno in alcun caso permettere:
  - di modificare le configurazioni, impostazioni e settaggi di macchine/sistemi/applicativi;
  - di visualizzare, modificare o cancellare dati personali diversi da quelli eventualmente trattati contestualmente all'uso dell'account stesso.

Specifiche di integrazione con l'infrastruttura IT

Caratteristiche delle applicazioni funzionali al servizio

Tutte le applicazioni fornite o messe a disposizione dall'aggiudicatario per l'erogazione dei servizi devono essere del tipo "web zero footprint".

Il paradigma zero footprint può essere raggiunto anche mediante tecnologie di virtualizzazione applicative e distribuzione via web.

S'intendono incluse illimitate licenze d'uso degli applicativi e, nel caso dell'uso di strumenti funzionali alla realizzazione del paradigma zero foot print, tutti i costi degli strumenti, delle licenze, e degli eventuali costi per i singoli utilizzatori (es. CAL) si ritengono a totale onere dell'aggiudicatario e senza ulteriori oneri per gli enti appaltanti.

Le applicazioni dovranno essere fruibili dai web browser in uso presso le Aziende e senza alcun componente aggiuntivo sul browser stesso o sul client in generale; la sicurezza delle connessioni tra browser e servizi dovrà essere adeguata alla tipologia di dati scambiati, in ogni caso dovrà essere adottato il protocollo HTTPS (TLS 1.2 o superiore – in ogni caso non deprecato – con certificato pubblico in gestione e a carico dell'aggiudicatario; tale certificato dovrà essere riconosciuto come valido dai browser di cui sopra, senza specifiche configurazioni, ovvero non dovranno essere usati certificati di tipo self-signed) e in alcun caso verranno realizzate connessioni VPN o di altro tipo ad hoc, (es. sistemi di virtualizzazione applicativa o del desktop) per sopperire ad eventuali carenze

architetturali in termini di sicurezza o funzionalità, ovvero i servizi dovranno sempre essere fruibili in maniera efficace e sicura.

Modalità di installazione dell'infrastruttura fornita necessaria al servizio

Gli elementi dell'infrastruttura fornita per l'erogazione del servizio, intesa come insieme di componenti di calcolo, di storage e di complemento, devono essere adatte ad essere ospitate nel datacenter di Insiel S.p.A, inhouse regionale del FVG, situato a Trieste.

Quest'ultima erogherà pertanto il servizio di housing o co-location presso i propri locali.

Insiel offre la disponibilità di armadi rack da 19" già attrezzati, certificati secondo lo standard UL 60950-1, di dimensione 600mm di larghezza, 1200mm di profondità e 42U di altezza, in grado di sostenere un peso massimo di almeno 1300 kg in condizioni di carico static, e la possibilità di una doppia linea di alimentazione, oltre doppio canale di connettività.

Le sale sono dotate di sistema di rilevazione e soppressione fumi, con parco bombole dedicato e relativa serranda per il lavaggio della sala. In tutte le sale è presente un controllo accessi a doppio fattore di autenticazione e telecamere per il controllo perimetrale.

Viene inoltre garantito l'accesso h24x365gg, tramite la guardiania presente per accedere all'edificio, e alla control room per accedere al data center

L'obiettivo di disponibilità del servizio di co-location/housing, inteso come disponibilità di alimentazione e condizionamento, è del 99,99% misurata su base annuale.

Di conseguenza, si richiede la messa a disposizione di tutte le componenti di infrastruttura necessari all'erogazione del servizio, con caratteristiche adeguate a fruire del servizio di housing/co-location sopra descritto. In particolare, gli eventuali server dovranno essere del tipo da installazione da rack standard 19'' con una occupazione massima di 2 rack unit (a meno di documentata necessita) e dotati di doppio modulo di alimentazione integrato oltre e di doppio modulo di connettività (es scheda di rete).

Considerata la criticità del servizio, l'infrastruttura messa a disposizione, e i servizi con essa erogati, dovranno raggiungere un RTO (Return Time Objective) minore di **un'ora** e un RPO (Recovery Point Objective) minore di **due ore.**

L'offerente potrà valutare la dislocazione di un server multitenant presso il datacenter Insiel, fatto salvo il rispetto del corretto trattamento dati nei confronti degli Enti del SSR, oppure scegliere se dislocare in sostituzione o in aggiunta opportune istanze presso i locali di comunicazione degli Enti, costituendo un'infrastruttura di prossimità.

Modalità di autenticazione degli applicativi.

Coerentemente con l'esercizio del ruolo di Responsabile del Trattamento, assunto dall'aggiudicatario, quest'ultimo deve farsi carico di eseguire l'autenticazione agli applicativi mediante

la piattaforma Regionale di Interoperabilità, che offre servizi di autenticazione SAML o OpenID/connect federando gli Identity Provider delle Aziende Sanitarie.

Utilizzando tale meccanismo di autenticazione federata, gli operatori potranno usare il servizio con le credenziali di dominio, ad esempio con cui accedono ai PC aziendali.

Qualora ciò non fosse possibile, l'aggiudicatario ha **12 MESI** di tempo per sviluppare e mettere in produzione adeguati strumenti, pena una riduzione del canone di servizio fatturato dell'1% fino alla messa in produzione della funzionalità. Nel periodo di assenza della funzionalità le procedure per la corretta erogazione di credenziali rimangono a carico dell'aggiudicatario.

Inoltre, l'aggiudicatario deve prevedere e implementare una soluzione di autenticazione in fall back, nell'ambito delle proprie funzionalità di business continuity, nel caso l'autenticazione federata non funzioni. A titolo di esempio, l'aggiudicatario può implementare una soluzione per avvalersi della propria autenticazione locale, sulla base di una procedura le cui informazioni per procedere e il riconoscimento dell'operatore possono essere erogate dal proprio servizio di assistenza H24.

Segmentazione della rete dei client

I sistemi oggetto del servizio dovranno essere integrati ed interfacciati con l'infrastruttura informatica di rete e sistemistica dell'Azienda, secondo quanto riportato nel seguito.
I dispositivi dotati di connettività di rete (host) che necessitano di collegamento alla rete dati per svolgere le funzioni richieste, potranno essere inseriti nella LAN dell'Azienda seguendo lo scenario descritto nel seguito.

In particolare, gli host oggetto di fornitura saranno integrati nella sola infrastruttura di rete dell'Azienda e saranno oggetto di policy di segmentazione e segregazione del traffico. La segmentazione del traffico verrà effettuata assegnando agli host stessi una specifica classe di indirizzi IP statici (se il numero di host complessivi afferenti alla rete assegnata è minore di 50) o dinamici (se il numero di host complessivi afferenti alla rete assegnata è maggiore di 50) coerente con il piano di indirizzamenti aziendale e verranno inseriti in una VLAN dedicata, assegnata dall'Azienda, dalla quale potranno effettuare solo l'eventuale traffico necessario per svolgere le funzioni richieste in capitolato e l'eventuale traffico relativo all'assistenza remota da parte del fornitore. La segregazione del traffico verrà garantita tramite opportune ACL (Access Control List) o configurazioni sui firewall aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall), stilate per rete IP e per porta, o per protocollo o altro filtro intelligente, sulla base delle sole effettive necessità di traffico per svolgere le funzioni richieste in capitolato. Il fornitore dovrà garantire piena collaborazione nella redazione di tali ACL e/o regole sui firewall aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall), per una durata complessiva di almeno un giorno lavorativo uomo e comunque fino al raggiungimento del risultato atteso. In ogni caso il traffico sarà consentito solo dalla periferia al centro e non da periferia a periferia, in particolare la rete IP/VLAN assegnata non avrà in alcun caso visibilità di rete sulle ret IP/VLAN dei PC in dominio aziendale o altra rete comprendente host non in gestione. L'azienda si riserva di assegnare una o più reti IP/VLAN all'aggiudicatario in base alla specifica architettura proposta.

È attivo sulla LAN un sistema di autenticazione degli host di rete. Tutti gli host forniti e collegati alla LAN dell'Azienda dovranno essere tali da consentire l'autenticazione di rete tramite MAC address

(cosiddetta MAC authentication). A titolo di esempio non esaustivo, l'autenticazione avviene solo a seguito di traffico effettuato a partire dall'host che dovrà essere in tal senso caratterizzato/configurato. Nel merito, in particolare, l'autenticazione tramite MAC address viene scatenata – come previsto dal protocollo – a partire dall'host che si connette in rete, pertanto gli host forniti dovranno effettuare traffico ad ogni connessione fisica alla rete e presentare allo switch di accesso della LAN il loro MAC address; tale condizione verrà verificata in fase di collaudo e se l'autenticazione non andrà a buon fine il collaudo avrà esito negativo e l'host dovrà essere sostituito, a carico del fornitore, con uno adeguato. Non saranno considerati accettabili workaround per scatenare il processo di autenticazione tramite MAC address, come ad esempio l'abilitazione del protocollo DHCP sugli host forniti. Il protocollo DHCP verrà attivato a discrezione dell'Azienda solo nel caso in cui essa stessa abbia effettiva necessità di assegnare dinamicamente gli indirizzi (per esempio per lo spostamento dei dispositivi tra le sedi aziendali).

I collegamenti cablati dovranno essere realizzati con un adeguato grado di resistenza meccanica, nel caso per esempio dei dispositivi palmari o mobile, dovrà essere fornita una docking station e non saranno consentiti adattatori stand-alone di alcun tipo (ad esempio adattatori USB-RJ45). I dispositivi di tipo palmare e mobile dovranno essere specificatamente previsti dal fabbricante per uso in ambienti sanitari e locali ad uso medico (secondo la CEI 64-8/7), se del caso, ovvero rispondenti ai seguenti requisiti: rispondenza alle norme IEC 60601-1, grado di protezione IP pari almeno ad IP54; certificazione per resistenza alle cadute da 1 metro di altezza (per esempio secondo MIL-STD-810F/G); involucro/custodia certificato sanificabile, privo di spigoli (seamless) e realizzato in materiale antibatterico/antimicrobico soprattutto in relazione a MRSA. Le attività svolte dagli operatori dell'Azienda su tali dispositivi dovranno essere garantite dal fornitore con la migliore operatività in termini di facilità d'uso ed efficacia, in particolare per i dispositivi mobile i servizi dovranno essere resi disponibili dal fornitore per mezzo di specifiche applicazioni (non sarà consentito l'uso di applicazioni web su dispositivi mobile) e tali applicazioni dovranno essere pensate anche per l'uso off-line, data la necessità di avere connettività esclusivamente cablata di cui sopra.

Assistenza remota e telemonitoraggio

Per le eventuali attività di assistenza remota, effettuate nel corso della durata del contratto dagli amministratori di sistema formalmente nominati dall'aggiudicatario, la connettività agli host oggetto di assistenza sarà garantita esclusivamente per mezzo dei sistemi VPN aziendali, su cui la modalità Split Tunnel è per policy sempre disattivata. L'accesso verrà consentito solo a seguito di domanda sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o procuratore protempore dell'aggiudicatario – compilando il modulo standard aziendale – ed inviata da casella PEC all'indirizzo PEC Aziendale, con allegati i documenti di identità e CF in corso di validità dei soggetti da abilitare. La connessione VPN dovrà essere di tipo client-to-site ed effettuata per mezzo di credenziali personali con bassi privilegi (livello user), ed in alcun caso saranno consentite connessioni di tipo site-to-site. Nel presente scenario, a valle dell'instaurazione della connessione VPN, il collegamento ai singoli host oggetto di assistenza dovrà avvenire esclusivamente con gli strumenti scelti dall'aggiudicatario, sempre e comunque con modalità rispondenti al quadro legislativo e normativo vigente, solo a valle di validazione degli strumenti stessi da parte dell'Azienda. Il servizio di connessione remota VPN non verrà prestato all'aggiudicatario con livelli di servizio garantiti; perciò, il servizio offerto dovrà essere organizzato in modo da sopperire all'indisponibilità del servizio VPN in altro modo (per esempio con

intervento sul posto o altri sistemi di allarme e sicurezza), senza inficiare i livelli di servizio offerti né la sicurezza degli stessi, o evidenziando in offerta i livelli di servizio in caso di indisponibilità del servizio VPN.

Per quanto riguarda le eventuali attività di telemonitoraggio continuo da internet degli host oggetto di assistenza, nel presente scenario, lo strumento messo a disposizione da dalle Aziende è il firewall di navigazione gestito dalla società in house della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia denominata Insiel SpA: gli host forniti potranno raggiungere solo un numero limitato di destinazioni internet, su specifiche porte; in ogni caso il traffico consentito sarà quello minimo necessario per il funzionamento dei sistemi e non sarà consentita la navigazione internet nonché l'esfiltrazione di dati tramite questo canale. Verranno perciò effettuate specifiche abilitazioni basate su IP sorgente, IP destinazione e porta solo a seguito di domanda sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o procuratore protempore dell'aggiudicatario – compilando il modulo standard Aziendale – ed inviata da casella PEC alla casella PEC aziendale. L'aggiudicatario dovrà fornire la massima collaborazione in tal senso all'Azienda per la definizione delle suddette abilitazioni. Nel presente scenario, la risoluzione dei nomi sarà basata esclusivamente su uno specifico servizio DNS (Domain Name Service) dedicato a tutti i dispositivi segregati/isolati presenti sulla rete aziendale, compresi quelli oggetto del servizio. In ogni caso nessuna connessione configurata sul sistema oggetto del servizio dovrà utilizzare l'indirizzo IP. Tutte le connessioni tra il sistema e gli altri host/applicativi dovranno supportare il DHCP ed utilizzare, dunque, i nomi Full Qualified Domain Name (FQDN). Ad esempio, la configurazione applicativa dei nodi DICOM non deve essere legata all'indirizzo IP fisico dei nodi.

Analogamente al servizio VPN di cui sopra, anche il servizio di connettività in uscita tramite firewall di navigazione Insiel non verrà prestato all'aggiudicatario con livelli di servizio garantiti, perciò il servizio offerto dovrà essere organizzato in modo da sopperire all'indisponibilità del servizio in altro modo (per esempio con intervento sul posto o altri sistemi di allarme e sicurezza), senza inficiare i livelli di servizio offerti né la sicurezza degli stessi, o evidenziando in offerta i livelli di servizio in caso di indisponibilità del servizio.

Prescrizioni in merito alla fornitura di postazioni di lavoro e server

Si specifica infine che sono da intendersi oggetto del servizio eventuali PC client ed eventuali server fisici che si rendessero necessari, nonché tutto l'hardware di tipo IT necessario al corretto e sicuro funzionamento dei sistemi oggetto del servizio.

Nel caso in cui le applicazioni fornite dall'aggiudicatario fossero rispondenti alle specifiche del paradigma SaaS e del SSO così come descritte all'inizio del presente documento, l'aggiudicatario stesso potrà proporre in offerta tecnica di utilizzare le applicazioni offerte sui PC client aziendali standard (postazioni di lavoro aziendali). In tal caso non sarà necessaria la fornitura dei PC client dedicati da parte dell'aggiudicatario. l'Azienda, tuttavia, si riserva di verificare gli estremi ed i dettagli tecnici della proposta e si riserva di rifiutarla a suo insindacabile giudizio. In tal caso l'aggiudicatario dovrà comunque fornire tutti i PC client necessari.

Interoperabilità con gli applicativi del sistema informativo sanitario regionale

Per gli aspetti relativi all'interoperabilità con gli applicativi del Sistema Informativo Sanitario Regionale e con la piattaforma RIS/PACS, si applica quanto previsto nel paragrafo DETTAGLIO INTEGRAZIONI CON RIS/PACS.

Specifiche tecniche di sicurezza informatica

Di seguito vengono definite le specifiche che i sistemi oggetto del servizio dovranno rispettare, sia nel caso di non collegamento in rete, sia nello scenario descritto nel presente documento, relativamente ad aspetti generali della sfera dell'IT (Information Technology) con particolare riferimento alla sicurezza informatica (security).

Vale in ogni caso il principio generale per cui la sicurezza informatica è un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto del presente servizio e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono; perciò l'aggiudicatario dovrà garantire che, sia l'architettura che gli elementi, siano progettati, implementati e manutenuti nel tempo in modo da minimizzare il rischio informatico residuo (sia di "attacchi ai sistemi" che di "attacchi dai sistemi") e comunque in osservanza delle normative e best practice già citate dal primo paragrafo del presente documento e sempre in coerenza con il paradigma "Zero Trust".

Pertanto, l'Aggiudicatario è responsabile per danni o violazioni dei dati dovuti a condizioni di vulnerabilità del software stesso e si impegna a correggere prontamente qualsiasi vulnerabilità software che gli venisse segnalata o di cui venisse a conoscenza considerando tale evento alla pari di un guasto bloccante e pertanto con gli stessi SLA previsti nel contratto.

Verranno eseguite periodicamente dall'Azienda o da personale a tal scopo incaricato procedure di
Vulnerability Assessment e Penetration Test e l'aggiudicatario si impegna pertanto a risolvere criticità o vulnerabilità che dovessero in tal modo emergere. Analogamente l'aggiudicatario si impegna a collaborare con il SOC (Security Operation Center) aziendale per il miglioramento continuo dei sistemi oggetto del servizio.

Inoltre, i sistemi oggetto del servizio dovranno rispettare le seguenti prescrizioni.
In generale, tutti gli elementi non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato per tutta la durata contrattuale.

In generale, tutti i software oggetto del servizio dovranno essere:

- coerenti con la necessità di richiedere applicazioni, servizi e procedure privacy by design e privacy by default per ogni percorso di trattamento. Tutti i sistemi devono essere costruiti per proteggere i dati trattati e farlo come impostazione predefinita. L'aggiudicatario è tenuto a fornire documentazione delle misure implementate anche allo scopo di permettere le necessarie valutazioni al Titolare;
- intuitivi e di facile utilizzo, ad ogni livello di accesso ed in ogni configurazione, per tutti gli operatori (a prescindere dal ruolo);
- dotati di impostazioni internazionali di Microsoft Windows (se presente) IT standard, comprese le tastiere, allo scopo di non incorrere in nessun caso in errori nelle date, nei dati numerici e nei dati personali locali;
- stabili, in particolare che siano in grado di gestire le eccezioni;
- sicuri, sia dal punto di vista della sicurezza informatica che della qualità delle funzioni svolte;
- ottimizzati, in termini di rapporto tra uso delle risorse e prestazioni;
- sviluppati tenendo conto dei principi del "ciclo di vita del software" e dell'"analisi del rischio", secondo le norme tecniche (o principi e metodologie almeno equivalenti) e le best practice

internazionali; in ogni caso non dovranno utilizzare librerie deprecate e/o obsolete, né dovranno essere scritti e sviluppati con versioni del linguaggio di programmazione fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato per tutta la durata contrattuale;

- pensati, progettati e realizzati nel rispetto del quadro legislativo vigente, nonché in modo da non mettere in alcun caso gli operatori in condizione di violare il quadro legislativo stesso nell'espletamento del normale utilizzo dei sistemi;
- installati e configurati per essere utilizzati, in condizioni di massima sicurezza e funzionalità, nello specifico contesto dell'Azienda, così come descritto nel presente documento;
- manutenuti e gestiti in modo da conservare e mantenere stabili nel tempo tutte le caratteristiche possedute al momento del collaudo definitivo.

In particolare, tutti i software oggetto del servizio che verranno installati su dispositivi collegati alla LAN e inseriti nei domini Aziendali, dovranno essere eseguiti sempre:

- in un contesto user space per i client,
- come servizio per tutti i server,
- come servizio per i client se non è richiesta interazione con l'operatore,

ed in ogni caso non dovranno essere modificati in alcun modo i permessi di default del file system e del registro di sistema Microsoft (ove presente).

In particolare, per quanto concerne le configurazioni:

- quelle degli applicativi server dovranno risiedere in database e comunque mai sui dischi locali dei PC client;
- quelle globali degli applicativi client (ovvero non riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere in un file nella cartella di installazione dell'applicativo (a cui quindi avranno accesso solo gli utenti con ruolo Amministratore) oppure nella cartelle %HOMEDRIVE%\ProgramData, oppure nel registro di sistema (ove presente) nella sottochiave appositamente creata in fase di installazione in HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE, ed in ogni caso informazioni critiche in termini di sicurezza e funzionalità (a titolo di esempio non esaustivo: le stringhe di connessione ai database, le credenziali necessarie per instaurare eventuali altre connessioni client/server, ecc.) dovranno essere cifrate almeno con algoritmo AES256;
- quelle personali degli applicativi client (ovvero riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere nel profilo dell'account a cui si riferiscono (ove presente). Ovvero, in ogni caso non dovranno risiedere configurazioni globali degli applicativi client nei profili degli account, né altresì configurazioni personali degli applicativi client fuori dai profili degli account.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, si ricorda che, anche nel perimetro delle prescrizioni previste dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni", i sistemi oggetto del servizio:

- non devono prevedere nessun account locale;
- non devono prevedere nessun account impersonale per gli operatori e account di servizio solo se del tipo gMSA, group Managed Service Account;
- devono consentire azioni di software inventory;
- devono poter essere distribuiti in "package" fruibili dai sistemi di distribuzione aziendali;
- se installati con account amministrativi, non devono richiedere la connessione ad internet contemporanea all'installazione;
- devono utilizzare solo sistemi di comunicazione sicuri (crittati);

- devono rispettare le tecnologie di protezione delle banche dati di dati personali e sensibili;
- devono consentire le valutazioni di vulnerabilità e il fornitore deve adoperarsi per la risoluzione in tempi certi ed accettabili delle anomalie rilevate dall'Azienda o dalle aziende ad esse deputate.

In ogni caso i software oggetto del servizio non dovranno fare uso di Applet Java e ActiveX.

Eventuali dati personali salvati in ulteriori archivi, diversi da quelli descritti nel presente documento, saranno ammessi solo con funzioni di "archivi provvisori", ovvero di passaggio intermedio dei dati prima dell'invio agli archivi definitivi. I dati personali devono permanere negli archivi provvisori il minor tempo possibile, ovvero per un tempo massimo che sia configurabile e che in ogni caso non superi le 24 ore naturali, con l'implementazione di opportune procedure di cancellazione automatica che non consentano il recupero locale dei dati.

In ogni caso l'accesso agli archivi di dati personali (anche provvisori) dovrà avvenire solo da parte degli account personali e degli account gMSA autorizzati, sulla base di opportuni permessi settati in modo che il livello dei privilegi di accesso sia il più basso possibile e che l'accesso ai dati avvenga sempre per tramite dell'applicativo e non direttamente da parte dell'account.

Non è consentita l'archiviazione, anche temporanea ed anche in forma anonima, dei dati su macchine situate esternamente rispetto alla rete dati dell'Azienda, salvo esplicita autorizzazione da parte dell'Azienda.

Non sarà in alcun caso consentita la fornitura ed installazione di apparati attivi di rete standard (switch, router, firewall, access point Wi-Fi, VPN concentrator, Mi-Fi etc.) a meno di eccezioni concordate con l'Azienda, che in ogni caso si riserva di accettarle a suo insindacabile giudizio, a seguito di presentazione di adeguata documentazione tecnica che ne giustifichi la necessità. In particolare: nel caso di apparati di sicurezza, l'aggiudicatario si impegna, come precedentemente riportato, a considerare il trasferimento delle logiche di sicurezza sui firewall aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall) aziendali nel caso di apparati per la connettività remota, l'aggiudicatario si impegna a far uso degli strumenti aziendali messi a disposizione dall'Azienda, come precedentemente riportato.

I firewall aziendali, utilizzati come ISFW a protezione di ciascuno dei contesti di rete descritti nel presente documento (reti e VLAN), sono tecnologicamente dei NGFW (Next Generation Firewall) dotati di funzionalità di stateful inspection e con application control attivo, conseguentemente tutti i sistemi e le applicazioni oggetto del servizio, nonché i servizi di assistenza remota e manutenzione, anche erogati tramite VPN, dovranno essere compatibili con tali tecnologie. A titolo di esempio non esaustivo, sistemi e applicazioni dovranno effettuare una gestione attiva del ciclo di vita delle sessioni ed in alcun caso per evitare malfunzionamenti o blocchi delle stesse dovrà essere necessario modificare sui firewall aziendali i relativi parametri TTL (Time-To-Live). L'azienda si riserva di bloccare qualunque tipologia di traffico ritenuto malevolo, in particolare a fronte di specifiche vulnerabilità che dovessero emergere nel corso della durata contrattuale.

Prescrizioni sulla posa in opera del cablaggio

Non sarà in generale consentita la fornitura di sistemi di cablaggio dati dedicati, a meno di casi particolari tecnicamente motivati, che dovranno essere esplicitati in offerta tecnica, motivati dettagliatamente ed approvati in ultima istanza dall'Azienda. Riguardo al cablaggio strutturato, dovranno essere utilizzati sempre e comunque i sistemi aziendali e gli eventuali ampliamenti necessari saranno eseguiti dall'Azienda. Dovranno essere indicati in offerta tecnica il numero e la

dislocazione spaziale dei punti rete necessari al funzionamento dei sistemi oggetto del servizio, indicando per ciascun punto l'eventuale necessità di installazione di dispositivi di separazione (Separation Device) conformi alle norme IEC 60601-1, la cui installazione sarà a carico dell'Azienda.

Nel caso in cui l'aggiudicatario volesse comunque offrire servizi di posa in opera di cablaggio strutturato, dovrà sottostare a tutte le policy aziendali, oltre alle norme tecniche di riferimento, e l'Azienda si riserva di indicare ogni singolo dettaglio realizzativo (compresi marca e modello, classe CPR, categoria, ecc. dei materiali da utilizzare) che costituiranno vincolo contrattuale inderogabile.

Dettaglio delle integrazioni con RIS/PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso le aziende, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma RIS/PACS secondo quanto previsto nel presente paragrafo. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, dovranno essere pienamente compatibili con il sistema RIS/PACS in uso presso le Aziende del S.S.R. (attualmente di Esaote S.p.A) e con la piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali di Insiel SpA.

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto sarà pertanto richiesta la conformità ai seguenti profili IHE almeno per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
SWF	**Acquisition Modality**	**Tutte**
REM	**Acquisition Modality**	**Tutte**
Consistent Time	**Time Client**	**Tutte**

preferibilmente dovrà essere implementato anche il profilo Audit Trail and Node Authentication (ATNA) sia per la cifratura del traffico che per la centralizzazione dei log applicativi, ed il profilo IOCM per la modifica del dato prodotto.

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Committment nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo profilo IHE e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le

classi DICOM più moderne.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'imaging, i sistemi offerti dovranno preferibilmente poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe Structured Report e/o Secondary Capture e/o DICOM Encapsulated PDF, altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Al fine del corretto monitoraggio del dato dosimetrico ai sensi del Dlgs. 101/2020 si dovrà garantire nella configurazione base dell'offerta la presenza del dato dosimetrico associato alla prestazione e, se disponibile, anche il Dose Report.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;
- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

Il software dovrà, ove possibile, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che, dovendo fornire un servizio pubblico, le aziende si riservano il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un "collaudo funzionale" atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.