

CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI

Nuovo Sistema Informativo Trasfusionale della Regione Lazio

CIG:69182028E3

LAZIOcrea S.p.A. - Società a Socio unico Regione Lazio - Cap. Soc. €924.400,00
Sede legale e amministrativa: Via del Serafico, 107 00142 Roma - T +39 06 515631 F +39 06
51563611
Uffici: Via Adelaide Bono Cairoli, 68 - Roma 00145 - T +39 06 51689800 - F +39 06 51892207
C.F./P.IVA 13662331001 - R.E.A. RM-1464288
PEC Azienda: laziocrea@legalmail.it
PEC Gare: gare.laziocrea@legalmail.it
www.laziocrea.it - www.regione.lazio.it

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

INDICE

1	Premessa.....	6
1.1	Definizioni	7
1.2	Termini chiave.....	8
1.3	Glossario	10
1.4	Riferimenti.....	12
2	Il contesto.....	16
2.1	Gli attori della rete trasfusionale.....	19
2.1.1	Centro Regionale Sangue (CRS)	19
2.1.2	Strutture di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.....	20
2.1.3	Centri di produzione	20
2.1.4	Centro unico di qualificazione biologica.....	20
2.1.5	Articolazioni funzionali dei SIMT.....	20
2.1.6	Articolazioni organizzative dei SIMT	21
2.1.7	Unità di Raccolta (UdR)	21
2.2	Modello organizzativo regionale	23
2.3	Statistiche trasfusionali	24
3	Oggetto, durata e luogo di esecuzione dell'appalto	26
3.1	Oggetto dell'appalto	26
3.2	Durata dell'appalto	27
3.3	Luogo di esecuzione.....	27
4	Descrizione dell'appalto	28
4.1	Progettazione esecutiva.....	28
4.2	Nuovo sistema informativo trasfusionale della Regione Lazio	29
4.3	Assistenza (ASS).....	31

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

4.4	Manutenzione correttiva ed adeguativa (MAC).....	33
4.5	Manutenzione evolutiva (MEV).....	34
4.6	Formazione (FOR).....	37
4.7	Continuità operativa.....	37
4.8	Gestione dello storico.....	39
4.9	Conclusione dell'appalto.....	39
5	Requisiti funzionali.....	40
5.1	Gestione donazione.....	46
5.1.1	Presentazione e accettazione del donatore.....	47
5.2	Gestione del laboratorio.....	48
5.3	Gestione dell'emoteca e emoderivati.....	50
5.4	Gestione dell'uso clinico.....	50
5.5	Associazioni e federazioni di volontariato.....	51
5.6	Plasma Master File.....	52
5.7	Banca dati del cordone ombelicale.....	54
5.8	Processo di convalida nella medicina trasfusionale.....	55
6	Requisiti d'integrazione con altri sistemi sanitari.....	57
6.1	Integrazione con Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (ASUR).....	58
6.2	Integrazione con la piattaforma lazio escape.....	59
6.3	Gestione delle anagrafiche ospedaliere.....	60
6.4	Integrazione con la piattaforma Fascicolo Sanitario Elettronico.....	61
6.5	Supporto per la pubblicazione OpenData.....	63
7	Requisiti non funzionali.....	63
7.1	Requisiti architetture.....	63
7.2	Requisiti Database.....	67
7.3	Requisiti infrastrutturali di accesso.....	68

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

7.4	Vincoli	68
7.5	standard di sicurezza	69
7.5.1	Accessibilità ed usabilità.....	70
7.5.2	Protezione dati personali.....	70
7.6	Sicurezza	71
7.6.1	Requisiti di sicurezza	72
7.7	Privacy	72
7.8	Ambiente di test	73
8	Modalità di esecuzione	74
8.1	Gestione del progetto.....	74
8.2	Piano della Qualità e Controllo.....	74
8.3	Dimensionamento temporale.....	75
8.4	Milestone di progetto.....	76
8.5	Gestione della configurazione	78
8.6	Prodotti delle fasi di sviluppo	78
8.7	Gruppo di lavoro	79
8.7.1	Requisiti del Gruppo di Lavoro.....	80
9	Clausole legali.....	83
9.1	Norme regolatrici e disciplina applicabile.....	83
9.2	Modalità e tempi di esecuzione	83
9.3	Garanzie e Assicurazioni.....	85
9.4	Proprietà e fruibilità dei prodotti e della documentazione	86
9.5	Corrispettivo e Modalità di pagamento.....	87
9.6	Penali	93
9.7	Obblighi inerenti la riservatezza e alla normativa in materia di privacy.....	95
9.8	Obblighi nei confronti del personale	97

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

9.9	Verifiche di conformità e di regolare esecuzione	97
9.10	Risoluzione e Recesso	100
9.11	Diritti e Pretese di terzi.....	102
9.12	Subappalto e Subcontratto	103
9.13	Cessione del contratto e dei crediti.....	105
9.14	Comunicazioni	106
9.15	Spese contrattuali ed Oneri fiscali.....	106
9.16	Codice etico e Modello organizzativo	107
9.17	Clausole di salvaguardia	107
9.18	Controversie e Foro competente.....	108

1 PREMESSA

L'Amministrazione regionale ha la necessità di acquisire un nuovo sistema informativo trasfusionale per fornire agli operatori del settore uno strumento informatico adeguato alle esigenze richieste dal modello organizzativo regionale ed in grado di agevolare lo svolgimento di tutte le attività trasfusionali nel rispetto dei requisiti normativi, specie in termini di sicurezza e tracciabilità delle operazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel seguito del presente Capitolato Tecnico e d'Oneri si indica con il termine:

- *“Bando di gara”* o *“Bando”*, si intende l'Avviso pubblicato secondo legge, allo scopo di diffondere l'intenzione di procedere all'affidamento del presente appalto mediante gara;
- *“Capitolato Tecnico e d'Oneri”* o *“Capitolato”*, si intende il presente documento che contiene le informazioni relative alle condizioni/modalità ed ai termini di esecuzione delle attività oggetto dell'appalto;
- *“Disciplinare di gara”*, si intende il documento che contiene tutte le informazioni relative alle condizioni ed alle modalità di redazione e di presentazione delle offerte, ai criteri di aggiudicazione, alle cause di esclusione e di decadenza, nonché agli obblighi dell'Aggiudicatario per la stipula del contratto;
- *“Atti di gara”*, si intende l'insieme dei documenti di cui sopra (Bando di gara - Capitolato Tecnico e d'Oneri - Disciplinare di gara);
- *“Società Appaltante”*, si intende la LAZIOcrea S.p.A., con Sede Legale in 00142 Roma, Via del Serafico n. 107;
- *“Aggiudicatario”*, si intende il soggetto, in qualunque forma costituito, che, al termine della procedura di gara, è risultato primo nella relativa graduatoria definitiva;
- *“Appaltatore”*, si intende il soggetto che, essendo risultato Aggiudicatario del presente appalto, ha stipulato il contratto con la Società Appaltante;
- *“Legale rappresentante”*, si intende la persona fisica (Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, Amministratore Delegato, Procuratore generale o speciale, etc.) regolarmente munita di poteri di firma, conferitigli dai competenti organi aziendali, idonei ad impegnare formalmente l'operatore concorrente nell'ambito della presente procedura;
- *“R.O.E.”*, si intende un raggruppamento di operatori economici, costituito o costituendo ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016, che ha presentato un'offerta per concorrere all'aggiudicazione del presente appalto;
- *“Parti”*, si intendono, congiuntamente, la Società Appaltante e l'Appaltatore.

1.2 TERMINI CHIAVE

Nel presente documento sono utilizzati i termini chiave “DEVE”, “NON DEVE”, “OBBLIGATORIO”, “VIETATO”, “DOVREBBE”, “CONSIGLIATO”, “NON DOVREBBE”, “SCONSIGLIATO”, “POTREBBE”, “OPZIONALE”, con i quali si intende quanto specificato nella seguente tabella:

DEVE OBBLIGATORIO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni, assolutamente necessari e inderogabili, che devono essere obbligatoriamente implementati/soddisfatti, fermo restando quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di esclusione dalla procedura di gara e nel seguito del presente documento in tema di verifiche e di penali e/o di risoluzione-recesso
DOVREBBE CONSIGLIATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni che in particolari circostanze possono essere ignorati/derogati, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta e fatto salvo quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di valutazione delle offerte e di attribuzione dei relativi punteggi
PUÒ OPZIONALE	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni la cui implementazione/soddisfazione è facoltativa, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta
NON DOVREBBE SCONSIGLIATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni che in particolari circostanze possono essere introdotti/implementati, ferme restando le implicazioni tecnico-operative correlate alla scelta e fatto salvo quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di valutazione delle offerte e di attribuzione dei relativi punteggi
NON DEVE VIETATO	definiscono elementi, requisiti, specifiche, condizioni, che assolutamente non devono essere introdotti/implementati, fermo restando quanto specificato nel Disciplinare di gara in tema di esclusione dalla procedura di gara e nel proseguo del presente documento in tema di verifiche e di penali e/o

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

di risoluzione-recesso

1.3 GLOSSARIO

ASL	Azienda Sanitaria Locale
A.O.	Azienda Ospedaliera
AO	Articolazioni organizzative dei SIMT
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AF	Articolazioni funzionali dei SIMT
Architettura Fisica	Identificazione dei nodi e dei package di sistema che implementano l'architettura logica (vedi voce nel glossario)
Architettura Logica	Identificazione dei livelli del modello logico del sistema secondo la classificazione corrente: presentation, business logic, middleware layer, data layer.
Architettura Tecnica	Identificazione degli apparati, delle macchine, delle reti, dei sistemi fisici e del software di base posto a fondamento del sistema.
ASUR	Anagrafe Sanitaria Unificata Regionale
CNS	Centro Nazionale Sangue
CP	Centro di produzione
CRCC	Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione
CRS	Centro Regionale Sangue
CUV	Centro Unico di Validazione
CT	Centro Trasfusionale
D.C.A.	Decreto Commissario ad Acta
D.E.C.	Direttore dell'esecuzione del contratto
DMT	Dipartimenti Territoriali di Medicina Trasfusionale
JSR	Java Specification Requests

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

MAC	Manutenzione correttiva ed adeguativa
MEV	Manutenzione evolutiva
Modello Logico	Rappresentazione delle componenti logiche che definiscono il sistema: componenti software, componenti di integrazione, componenti di gestione dei dati, schemi di utilizzo del sistema. Viene esplicitata, nelle fasi più avanzate del progetto, per mezzo dei seguenti deliverables: <ul style="list-style-type: none"> • Architettura logica • Architettura fisica • Architettura tecnica
NAT	Nucleid Acid Test
PMF	Plasma Master File
R.P.	Responsabile del procedimento
SIMT	Struttura di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
SISTRA	Sistema Informativo nazionale dei Servizi Trasfusionali
SOA	Service Oriented Architecture
SOAP	Simple Object Access Protocol
SCO	Sangue Cordone Ombelicale
SPC	Servizio di Pubblica Connettività
UdR	Unità di Raccolta
U.O.C.	Unità Organizzativa Complessa
U.O.S.	Unità Organizzativa Semplice
UE	Unione Europea
VPN	Virtual Private Network
WS	Web Services

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

WSDL	Web Services Description Language
WS-I	Services Interoperability Organization
WSRP	Web Services for Remote Portlet
XML	eXtensible Markup Language
XSD	XML Schema Definition
XSL	eXtensible Stylesheet Language

1.4 RIFERIMENTI

Nel presente Capitolato sono citati dei richiami ai seguenti altri documenti.

Regolamento (UE) 2016/679	Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati). Il Regolamento, entrato in vigore il 24 maggio 2016, diventerà direttamente applicabile in tutti gli Stati membri a partire dal 25 maggio 2018, data in cui avrà inizio l'applicazione delle sanzioni per coloro che non si sono adeguati nei due anni di <i>vacatio legis</i>
D.Lgs. n. 50/2016	Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50: " <i>Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture</i> "
L. n. 136/2010	Legge 13 agosto 2010, n. 136: " <i>Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia</i> "
D.Lgs. n. 82/2005	Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82: " <i>Codice dell'Amministrazione Digitale</i> "
D.Lgs. n. 196/2003	Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196: " <i>Codice in materia di protezione dei dati personali</i> "
L. n. 4/2004	Legge 9 gennaio 2004, n. 4: " <i>Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici</i> "

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

D.Lgs. n. 231/2001	Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231: <i>“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300”</i>
D.P.R. n. 75/2005	Decreto del Presidente della Repubblica, 1 marzo 2005, n. 75: <i>“Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4 per favorire l’accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici”</i>
D.M. 08/07/2005	Decreto Ministeriale 8 luglio 2005 (G.U. 8 agosto 2005, n. 183): <i>“Requisiti tecnici e i diversi livelli per l’accessibilità agli strumenti informatici”</i>
D.P.C.M. n. 178/2015	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015 (G.U. 11 novembre 2015, n. 263): <i>“Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”</i>
Linee guida Garante Privacy 04/06/2015	Linee guida in materia di Dossier sanitario 2015
Linee guida Garante Privacy 16/07/2009	Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse)
AGID_LEMMI	AgID: Qualità delle forniture ICT, Manuali, Lemmi del Dizionario delle forniture ICT, http://www.agid.gov.it/sites/default/files/4_manuale_operativo_dizionario_delle_forniture_ict_v3.3_13-01-09_0.doc
AGID_QUALITA	AgID: Linee guida sulla qualità dei beni e dei servizi ICT per la definizione e il governo dei contratti della Pubblica Amministrazione, Manuali, http://www.agid.gov.it/sites/default/files/6_manuale_di_riferimento_modelli_per_la_qualita_delle_forniture_ict_v3_0_05-02-07.doc

Normativa Nazionale

Linee guida CNS 01 Rev. 1 22/12/2008	Linee guida Centro Nazionale Sangue del 22 dicembre 2008: <i>“Linee Guida per l’adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali”</i> .
--------------------------------------	---

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Linee guida CNS 25/07/2012	Linee guida Centro Nazionale Sangue del 25 luglio 2012: <i>“Linee Guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti”.</i>
Linee guida CNS 20/06/2014	Linee guida Centro Nazionale Sangue del 20/06/2014: <i>“Linee Guida per l’adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</i>
D.Lgs. n. 191/2005	Decreto Legislativo 19 agosto 2005, n. 191: <i>“Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”</i>
D.Lgs. n. 16/2010	Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: <i>“Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”</i>
Accordo Stato Regioni del 10/07/2003	Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)
L. n. 219/2005	Legge 21 ottobre 2005, n. 219: <i>“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</i> Allegato A) Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell’articolo 6, comma 1, lettera a) e dell’articolo 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

D.Lgs. n. 208/2007	Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 208: <i>“Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”</i>
D.M. 21/12/2007	Decreto Ministero della salute 21 dicembre 2007 (G.U. 16 gennaio 2008, n. 13): <i>“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</i>
Comunicato di rettifica del D.M. 21/12/2007	Comunicato Ministero della salute di rettifica al Decreto 21 dicembre 2007 recante: <i>“Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”</i>
Direttiva 2001/83/CE	Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
Direttiva 2003/63/CE	Direttiva 2003/63/CE della Commissione del 25 giugno 2003, che modifica la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
D.M. 02/11/2015	Decreto Ministero della salute 2 novembre 2015 (G.U. 28 dicembre 2015, n. 300): <i>“Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”</i>

Normativa Regionale

D.G.R. n. 343/2006	Delibera di Giunta regionale n. 343 del 20 giugno 2006: <i>“Piano Regionale Sangue Plasma per il triennio 2006/2008”</i>
D.C.A. n. UO082/2009	Decreto del Commissario ad Acta n. UO082 del 16 dicembre 2009 emanato (Delibera del Consiglio dei Ministri del 28 Ottobre 2009): <i>“Adozione nell’ambito del Piano per la Riorganizzazione delle Strutture Accreditate che erogano prestazioni di laboratorio nella Regione Lazio del Piano di riorganizzazione del Sistema Trasfusionale”</i>

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

D.C.A. n. UO092/2010	Decreto del Commissario ad Acta n. UO092 del 23 novembre 2010 (Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010): <i>"Modifica Decreto UO082 del 16 Dicembre 2009 - Piano Regionale Sangue"</i>
D.C.A. n. UO113/2010	Decreto del Commissario ad Acta n. UO113 del 31 dicembre 2010 (Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010): <i>"Programmi Operativi 2011-2012"</i>
D.C.A. n. UO122/2011	Decreto del Commissario ad Acta n. UO122 del 29 dicembre 2011 (Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010): <i>"Recepimento Ordinanze del Consiglio di Stato del 30.09.2011 nn. 4280-11 e 4298-11"</i>
D.C.A. n. U207/2014	Decreto del Commissario ad Acta n. U207 del 20 giugno 2014: <i>"Recepimento Accordo Stato Regioni Rep. Atti n.149 del 25 Luglio 2012. Piano di riordino dei Servizi Trasfusionali della Regione Lazio"</i>

2 IL CONTESTO

La prima informatizzazione dei servizi trasfusionali regionali è avvenuta nel 1999 mediante l'indizione di una specifica gara d'appalto, bandita dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini. In seguito, con Determinazione regionale n. D4359 del 28/11/2007, la Regione Lazio ha incaricato la LAit S.p.A. (oggi LAZIOcrea S.p.A.) di subentrare nella gestione del rapporto contrattuale con l'azienda aggiudicataria dell'appalto. Dal 1999 ad oggi, il modello organizzativo dell'attuale sistema trasfusionale della Regione Lazio ha subito diversi processi evolutivi in ottemperanza agli atti amministrativi e alle normative adottate dalla Regione medesima in materia di trasfusionale. Le evoluzioni organizzative hanno, di conseguenza, determinato la necessità di intervenire anche sul predetto sistema informativo in uso presso i Centri Trasfusionali.

Da una configurazione architettuale dell'attuale sistema inizialmente di tipo "locale" basata su una logica "Client - Server", con il Piano Sangue Regionale 2006/2008 e successivi decreti, si è proceduto alla migrazione e centralizzazione della sola componente server, intesa come basi dati anagrafiche dei Centri Trasfusionali, *Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma*

presso il CED regionale. Tutti i centri trasfusionali del Lazio hanno aderito al progetto di centralizzazione del sistema, potendo comunque integrare, su specifica richiesta, il sistema trasfusionale con i sistemi gestionali in uso presso le Aziende Ospedaliere (SIO, Laboratori di analisi, Reparti, etc.). Il progetto di centralizzazione delle basi dati presso la Server Farm regionale, di fatto, non ha realizzato un'unificazione delle basi dati mediante l'adozione di una logica di aggregazione delle stesse, ma ha solamente accorpato le stesse presso un unico server di storage collocato presso il CED regionale.

Le evoluzioni del modello organizzativo dell'attuale sistema trasfusionale stabilite dai D.C.A. e la necessità di garantire una totale aderenza alle normative vigenti in materia di trasfusionale hanno in parte determinato l'esigenza, per l'Amministrazione regionale, di acquisire un nuovo sistema informativo tecnologicamente evoluto ed in grado di garantire una completa integrazione nel contesto dei sistemi informativi sanitari della Regione Lazio.

In particolare, l'Amministrazione regionale ha la necessità di dotarsi di un sistema informativo unico ed uniforme per tutte le strutture trasfusionali distribuite sul territorio regionale che permetta di gestire in modo centralizzato le diverse fasi del processo trasfusionale: raccolta, lavorazione, qualificazione biologica di sangue ed emocomponenti, assegnazione e distribuzione di emocomponenti nei diversi SIMT territoriali.

Parallelamente, risulta fondamentale la definizione di un nuovo sistema Informativo regionale trasfusionale integrato con le attività istituzionali svolte dal Centro Regionale Sangue (CRS) della Regione Lazio, che ha il compito di coordinare e monitorare le attività dei centri trasfusionali; in particolare la compensazione, di supervisionare le attività delle Associazioni di donatori di sangue oltre che di provvedere alla trasmissione dei dati al Centro Nazionale Sangue per la comunicazione del debito informativo.

Il nuovo sistema informativo dovrà consentire la gestione di tutte le attività svolte dai servizi trasfusionali in conformità alla legge vigente, fornendo sistemi di controllo del processo, garantendo la completa tracciabilità delle informazioni e la gestione informatica dei dati e degli accessi nel pieno rispetto delle della normativa a tutela dei dati ivi compresa la sicurezza di tutte le informazioni.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Con il Piano Sangue Regionale 2006-2008, approvato con D.G.R. n. 343 del 20/06/2006, è stato definito un modello organizzativo per riordinare la rete trasfusionale. Il modello prevedeva l'asestamento dei servizi trasfusionali in sette Dipartimenti Territoriali di Medicina Trasfusionale (DMT) a seguito del quale, nel periodo 2007-2008, sono state eseguite le attività, sull'attuale sistema informativo, relative alla migrazione e parziale fusione dei dati informatici, come previsto dagli obiettivi regionali, con priorità assegnata ai centri trasfusionali pubblici. Nel 2010 si è proceduto alla migrazione dei Centri Trasfusionali autonomi, ovvero l'Ospedale Fatebenefratelli, l'Ospedale S. Giovanni Calibita, l'Ospedale Fatebenefratelli Villa S. Pietro, l'Ospedale Bambino Gesù e il Policlinico Gemelli. A Gennaio 2011, con la migrazione dei centri Policlinico Umberto I e Ospedale Viterbo, si è completato il processo di trasferimento di tutte le basi di dati dai CED locali delle Aziende Ospedaliere al CED regionale.

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha adottato in data 07/07/2008 le Linee Guida per la sicurezza trasfusionale che prevedevano l'adozione di misure nella gestione dei processi produttivi e diagnostici. Al fine di adempiere ai requisiti definiti dal CNS ed allo scopo di migliorare il servizio reso ai Centri Trasfusionali, la Regione Lazio ha disposto nel Piano Sangue Regionale per il triennio 2006-2008 l'adeguamento del modello organizzativo regionale relativamente alla tecnica specialistica chiamata NAT (Nucleid Acid Test), obbligatoria per tutti i centri che raccolgono le donazioni di sangue.

Nella Regione Lazio, il SIMT Ospedale Sandro Pertini svolge questo esame per tutte le altre strutture che inviano i propri campioni di sangue da analizzare e successivamente ricevono gli esiti degli stessi.

La Regione Lazio, con il D.C.A. UO082/2009 ed il successivo D.C.A. UO092/2010, ha inoltre definito il nuovo piano sangue per gli anni 2009-2011, prevedendo una serie di interventi organizzativi dell'attuale sistema trasfusionale regionale, tra cui la soppressione dei Dipartimenti istituiti con la D.G.R. n. 343 del 20/6/2006. I sopra citati D.C.A. hanno inoltre stabilito degli adeguamenti operativi, quali l'attività di centralizzazione degli esami di qualificazione biologica, nonché hanno definito la necessità di attivare un centro di "Backup" per l'esecuzione centralizzata degli esami di qualificazione biologica rispetto al centro esecutore principale "Ospedale Sandro

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Pertini”, individuando come centro secondario la struttura trasfusionale del Policlinico Umberto I.

Con il D.C.A. U207 del 20/06/2014 è stato introdotto un nuovo modello di riordino della rete trasfusionale, introducendo il concetto di Macro Area, ovvero la concentrazione delle attività di lavorazione delle unità di sangue presso dei centri di produzione ai quali afferiscono i SIMT e i centri funzionali ed organizzativi identificati dal decreto. Le attività della rete trasfusionale della Regione Lazio sono quindi garantite dalle strutture descritte nel successivo paragrafo.

2.1 GLI ATTORI DELLA RETE TRASFUSIONALE

Per la copertura dell'intero territorio dei servizi trasfusionali, allo stato attuale, la Regione Lazio si avvale di un modello organizzativo esteso, frutto di importanti sinergie cooperative tra l'Amministrazione regionale, le Aziende Sanitarie, gli Enti Locali e le Associazioni di volontariato. La rete trasfusionale è organizzata in strutture aventi funzione di programmazione, monitoraggio e assistenza, che assicurano un'efficace attività trasfusionale all'interno delle Aziende Sanitarie del territorio. Come definito dal D.C.A. U207 del 20/06/2014, ai fini operativi la rete trasfusionale si compone delle seguenti strutture:

- Centro Regionale Sangue (CRS);
- Servizi di Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT);
- Centri di produzione (CP);
- Centro unico di qualificazione biologica (CUV);
- Articolazioni funzionali dei SIMT (AF);
- Articolazioni organizzative dei SIMT (AO);
- Unità di raccolta (UdR).

2.1.1 Centro Regionale Sangue (CRS)

Il Centro Regionale Sangue della Regione Lazio (CRS) è stato istituito con D.C.A. n. U0082 del 16/12/2009 al fine di dare piena attuazione alle disposizioni della L. n. 219/2009 e confermato con il D.C.A. n. U0092 del 23/11/2010. Il CRS favorisce l'armonizzazione del coordinamento delle attività trasfusionali regionali, dei flussi di scambio e delle compensazioni intra-regionali ed extra-regionali. E' la struttura finalizzata a garantire l'autosufficienza regionale e a concorrere al fabbisogno

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

nazionale. Svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e di supporto ai processi decisionali dell'Amministrazione regionale. Il CRS ha il governo delle strutture trasfusionali ospedaliere della Regione Lazio e trasmette periodicamente i dati di raccolta e consumo alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali.

2.1.2 Strutture di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

I SIMT sono le strutture preposte e responsabili, sotto tutti gli aspetti, della raccolta, controllo, conservazione, assegnazione e distribuzione del sangue. Operano nell'arco complessivo delle ventiquattro ore, svolgendo le seguenti attività:

- eseguono la selezione del donatore, raccolta del sangue e degli emocomponenti;
- intrattengono i rapporti con le associazioni dei donatori volontari di sangue;
- provvedono all'assegnazione degli emocomponenti sia in gestione ordinaria sia in urgenza;
- svolgono attività di ambulatorio o di laboratorio in rapporto a specifiche esigenze o necessità dell'azienda sanitaria di riferimento.

2.1.3 Centri di produzione

I Centri di produzione provvedono alla scomposizione delle unità di sangue, al congelamento e stoccaggio di tutto il plasma derivante da scomposizione e/o aferesi produttiva. Provvedono all'invio del plasma all'industria per la produzione di plasma derivati e plasma farmaceutico per uso clinico. I Centri di produzione etichettano e validano le unità per l'avvio del processo di qualificazione biologica, restituendo poi le unità lavorate agli SIMT di provenienza.

2.1.4 Centro unico di qualificazione biologica

E' la struttura proposta all'esecuzione delle attività relative la qualificazione biologica e screening NAT delle sacche.

2.1.5 Articolazioni funzionali dei SIMT

Le Articolazioni funzionali sono strutture collocate presso i presidi ospedalieri che non prevedono la presenza del SIMT. Costituiscono, di fatto, un settore operativo coordinato dal SIMT di riferimento. Tra le funzioni svolte dalle strutture, si evidenzia:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- la selezione del donatore e raccolta di sangue, comprese le cellule staminali;
- l'attività di sorveglianza sulle malattie trasmissibili;
- la raccolta di emocomponenti;
- l'assegnazione e distribuzione di sangue ed emocomponenti.

2.1.6 Articolazioni organizzative dei SIMT

L'Articolazione organizzativa è una struttura presente presso i presidi ospedalieri che non prevedono la presenza diretta del SIMT. Tra le principali attività svolte si evidenzia:

- la selezione del donatore di sangue;
- la raccolta di emocomponenti;
- lo svolgimento di attività ambulatoriali (trasfusioni, salassi terapeutici, etc.).

2.1.7 Unità di Raccolta (UdR)

Le UdR sono strutture preposte alla raccolta del sangue, previo rilascio di autorizzazione da parte della Regione Lazio. Le UdR operano sotto la diretta responsabilità del SIMT di riferimento, secondo quanto previsto dall'art. 2 del D.Lgs. n. 261/2007 recante *"Revisione del decreto legislativo 10 agosto 2005, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti"*. Tra le attività svolte dalle UdR, si evidenzia:

- lo sviluppo della cultura al dono del sangue in stretta collaborazione con le Associazioni di volontariato riconosciute dalla Regione Lazio;
- il riconoscimento al donatore delle esigenze sanitarie correlate a una donazione libera, controllata, volontaria e sicura;
- l'offerta, a clienti interni ed esterni, di prodotti sempre più sicuri sotto il punto di vista trasfusionale, con la migliore qualità possibile, compatibilmente con le risorse assegnate;
- il contributo al mantenimento e al rafforzamento del numero di donatori, comunque con la qualità quale elemento primario del settore.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue sono costituite tra soggetti che provvedono alla donazione periodica volontaria, in forma anonima e completamente gratuita. Queste unità possono organizzare e gestire attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento, previa autorizzazione della Regione Lazio. Successivamente si riportano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'elenco delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue presenti sul territorio regionale:

- ADSPEM;
- ASSOCIAZIONI VARIE;
- AVIS;
- CRI;
- FIDAS;
- FRATES;
- POLIZIA DI STATO.

Come per i Centri Trasfusionali e le Unità di Raccolta anche le Associazioni e Federazioni di donatori di sangue sono tenute a rispettare i requisiti minimi per l'accreditamento presso la Regione Lazio.

Le strutture di produzione precedentemente descritte sono finalizzate a garantire la costante disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati.

Con la riorganizzazione dei CT, così come previsto dal D.C.A. U207 del 20/06/2014, la rete trasfusionale regionale risulta strutturata come indicato nella seguente tabella.

Centri Trasfusionali - Riordino DCA U00207			
Area di Produzione	Presidio Ospedaliero	Funzione	Centro di Validazione Biologica
1	San Camillo Forlanini	SIMT - Area di Produzione	Ospedale S. Pertini
	San Eugenio	SIMT	
	San Giovanni	SIMT	
	Ospedale Grassi di Ostia	SIMT	
	IRCCS IFO	AF San Camillo	

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

	FBF San Giovanni Calibita Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	AO San Camillo SIMT	
2	A.O. San Filippo Neri Policlinico La Sapienza Policlinico A. Gemelli FBF Villa San Pietro Ospedale San Andrea Ospedale Rieti Ospedale Santo Spirito Ospedale Civitavecchia San Paolo	SIMT - Area di Produzione	Ospedale S. Pertini
		SIMT	
		AF	
		AO San Filippo Neri	
3	Policlinico Tor Vergata Ospedale S. Pertini Ospedale di Frosinone Ospedale di Velletri Ospedale di Tivoli Campus Biomedico	SIMT - Area di Produzione	Ospedale S. Pertini
		SIMT - CUV	
		SIMT	
4	Ospedale di Latina Dono Svizzero di Formia	SIMT - Area di Produzione	Ospedale S. Pertini
5	Ospedale Bel Colle di Viterbo	SIMT - Area di Produzione	Ospedale S. Pertini

Con l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome del 25 luglio 2012 "*Linee Guida per l'Accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta del Sangue e degli Emocomponenti*" sono stati definiti i requisiti minimi che ogni struttura trasfusionale e Unità di Raccolta deve rispettare per garantire la qualità del sangue raccolto.

In seguito al processo di accreditamento i Centri Trasfusionali regionali potrebbero subire delle variazioni sia dal punto di vista organizzativo che numerico rispetto a quanto previsto al momento della redazione del presente Capitolato.

2.2 MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONALE

Il modello organizzativo per Aree di produzione ha comportato l'evoluzione dell'attuale sistema informativo verso una nuova configurazione centralizzata a livello di Macro Area.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

La configurazione ha previsto l'unificazione, presso il CED regionale, delle base dati dei diversi SIMT afferenti ad ogni singola Macro Area. Di seguito viene rappresentata la schematizzazione dell'architettura, lato server, dell'attuale sistema:

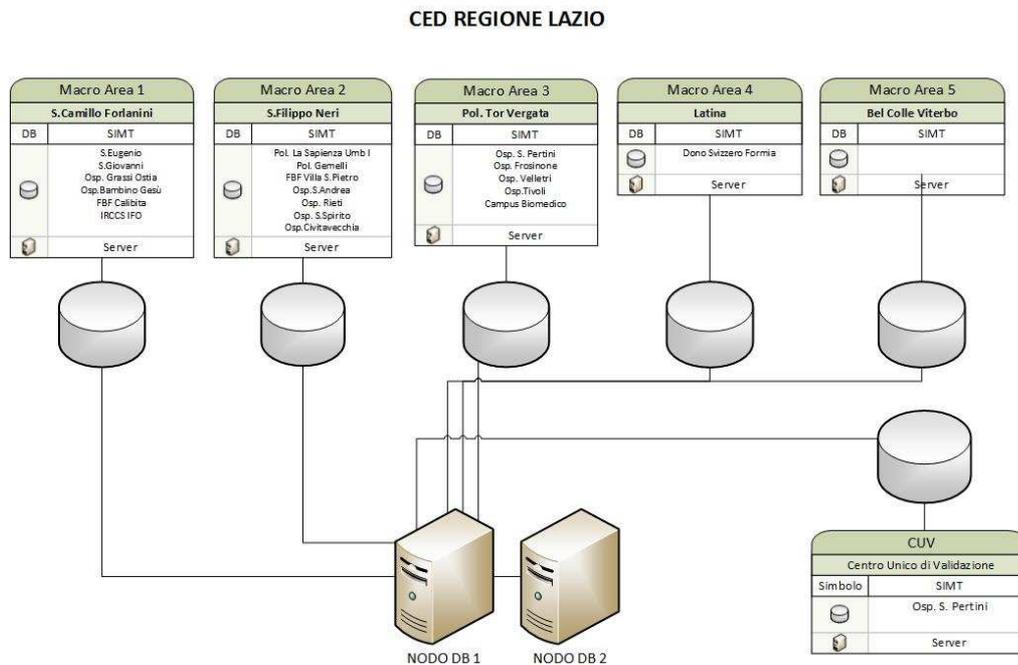


Figura 1 - Architettura centrale del Sistema in esercizio

2.3 STATISTICHE TRASFUSIONALI

Dal programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2015, pubblicato nella G.U. n. 161 del 14 luglio 2015, la produzione e consumo di unità di globuli rossi nella Regione Lazio per l'anno 2014 risulta essere stato:

- popolazione residente (dati Istat al 01 gennaio 2014): 5.870.451;
- produzione globuli rossi: 184.913;
- consumo globuli rossi: 213.323.

I dati sopra elencati comprendono anche le attività svolte presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (SCV) ed evidenziano l'insufficienza di sangue nella Regione Lazio.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

In termini di carichi operativi, la seguente tabella indica il dimensionamento anagrafico e della movimentazione degli emocomponenti dei singoli SIMT rilevati al 31 dicembre 2015.

Macro Area	Presidio Ospedaliero	Funzione	Anagrafiche	Donatori	Donazioni 2015	Unità scaricate 2015		
						Interne	Esterne	Industria
1	San Camillo Forlanini	Area di Produzione						
	IRCCS IFO	AF San Camillo	733.038	289.361	21.056	41.095	2.446	17.747
	San Eugenio -CTO (Da Nov.2015)	SIMT						
	Ospedale Grassi di Ostia	SIMT						
	San Giovanni	SIMT	187.905	40.000	6.113	9.990	363	5.168
	San Eugenio -CTO (fino 11-2015)	SIMT	261.225	119.905	9.544	22.674	1.241	6.186
	FBF San Giovanni Calibita	AO San Camillo	63.830	29.518	3.739	2.670	811	2.442
	Osp. Pediatrico Bambino Gesù	SIMT	301.535	57.587	16.751	19.934	13.450	7.267
2	A.O. San Filippo Neri	Area di Produzione						
	San Andrea	SIMT	447.849	100.403	19.809	29.484	2.069	15.088
	Ospedale Santo Spirito	AF						
	Osp. Civitavecchia San Paolo	AO San Filippo						
	Policlinico A. Gemelli	SIMT	709.248	117.527	10.613	31.237	187	7.019
	Ospedale di Rieti	SIMT	107.013	12.998	5.400	5.550	893	5.134
	FBF Villa San Pietro	SIMT	293.141	24.916	5.149	6.113	549	4.322
	Policlinico La Sapienza	SIMT - CUV BACKUP	636.467	126.888	21.184	47.604	1.526	9.248
3	Policlinico Tor Vergata	Area di Produzione						
	Osp. di Velletri + Frascati + Anzio (da 07-2015)	SIMT	117.505	42.812	11.413	61.716	5.453	25.214
	Osp. di Frosinone (da 01-2016)	SIMT						
	Ospedale S. Pertini	SIMT - CUV						
	Ospedale di Tivoli	AO	750.029	123.144	19.827	24.636	5.576	14.241
	Campus Biomedico	AO						
	Ospedale Casilino	AO						
	Osp. di Frosinone (fino a 01-2016)	SIMT	259.371	46.533	10.726	13.943	816	8.530
	Osp. di Velletri+Frascati (fino 07-2015)	SIMT	13.379	32.589	9.381	7.599	3.813	6.455
4	Ospedale di Latina	Area di Produzione	212.560	58.825	18.800	19.549	2.217	17.088
	Dono Svizzero di Formia							

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

5	Ospedale Bel Colle di Viterbo	Area di Produzione	185.419	59.985	16.395	15.134	12.162	14.579
---	-------------------------------	-----------------------	---------	--------	--------	--------	--------	--------

3 OGGETTO, DURATA E LUOGO DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

3.1 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente appalto è la progettazione e la realizzazione di un sistema informativo per la gestione completa delle attività trasfusionali nella Regione Lazio (da ora in poi "Sistema o "Sistema Trasfusionale"), compatibile con l'infrastruttura hardware fornita all'Appaltatore dalla Società Appaltante, nonché dei relativi servizi di assistenza, manutenzione e formazione agli operatori e al personale tecnico della società Appaltante.

In particolare, i servizi richiesti, che l'Appaltatore DEVE prestare, sono:

- la progettazione esecutiva e la realizzazione del Sistema per la gestione completa delle attività trasfusionali della Regione Lazio, completo di tutte le funzionalità/componenti richieste nel presente Capitolato;
- l'installazione del Sistema presso il CED della Regione Lazio ed, eventualmente, presso i SIMT, nonché la sua configurazione di base che DEVE risultare il linea con i processi organizzativi dei Centri Trasfusionali;
- il supporto alla verifica di conformità e messa in esercizio del Sistema;
- l'integrazione del Sistema con le strumentazioni in uso presso i SIMT (es. frigo emoteche, scompositori, bilance, strumenti di laboratorio, etc.);
- il servizio di recupero dei dati storici dall'attuale sistema trasfusionale;
- il servizio di help desk (ASS);
- il servizio di manutenzione correttiva e adeguativa (MAC);
- il servizio di manutenzione evolutiva (MEV);
- i servizi professionali di formazione e addestramento agli operatori del Sistema (FOR).

Per tutta la durata del presente appalto, inoltre, l'Appaltatore DEVE garantire la corretta esecuzione dei seguenti processi trasversali (rif. CNIPA 31):

- Documentazione (PGD);
- Gestione della configurazione (PGC);

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- Gestione e processi organizzativi (PGE);
- Assicurazione di qualità (PAQ).

Nel proseguo del presente Capitolato sono dettagliati i requisiti, i vincoli e le modalità di esecuzione delle attività oggetto del presente appalto.

NON sono oggetto del presente appalto:

- l'infrastruttura hardware lato CED regionale;
- le apparecchiature hardware lato SIMT (pc, stampanti, lettori bar code, strumenti di laboratorio, etc.).

3.2 DURATA DELL'APPALTO

La durata del presente appalto decorre dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto e termina dopo 52 (cinquantadue) mesi dalla data di avvio in esercizio con esito positivo del Sistema presso la prima Macro Area (MA1).

La data di avvio dell'esecuzione del contratto sarà comunicata all'Appaltatore dal Direttore dell'esecuzione nominato dalla Società Appaltante, fermo restando che l'avvio dell'esecuzione dovrà avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto tra l'Aggiudicatario e la Società Appaltante, salvo diverso accordo scritto tra le Parti. In ogni caso, il Direttore dell'esecuzione redigerà un apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, in contraddittorio con l'Appaltatore.

3.3 LUOGO DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente appalto DEVONO essere svolte presso gli uffici dell'Appaltatore tramite collegamenti di rete dedicati (VPN), ovvero se richiesto dalla Società Appaltante presso gli uffici di quest'ultima o della Regione Lazio. Tali modalità operative verranno definite dalla Società Appaltante in fase di progettazione esecutiva.

4 DESCRIZIONE DELL'APPALTO

4.1 PROGETTAZIONE ESECUTIVA

L'Appaltatore DEVE elaborare il progetto esecutivo del Sistema secondo i tempi e le indicazioni contenute nel presente Capitolato, nonché - ove compatibile e migliorativa per la Società Appaltante - sulla base di quanto previsto nell'offerta dallo stesso prodotta in sede di gara.

L'Appaltatore DEVE aggiornare, senza alcun onere aggiuntivo per la Società Appaltante rispetto al corrispettivo di cui oltre, il progetto esecutivo, ancorché già redatto e approvato dalla Società stessa, con tutte le variazioni ritenute necessarie da quest'ultima fino alla completa realizzazione del Sistema.

In particolare, il progetto esecutivo DEVE riportare come minimo i seguenti contenuti:

- la descrizione dettagliata delle attività da eseguire per ciascuna fase prevista;
- la descrizione della base dati, con dettaglio delle tabelle utilizzate con evidenza della separazione dei dati anagrafici dai dati sanitari, nonché trattati con tecniche di cifratura;
- le caratteristiche e il dimensionamento dell'infrastruttura hardware richiesta per il Sistema proposto;
- le figure professionali presenti nel gruppo di progetto proposto;
- le eventuali attività di supporto richieste per l'avvio del Sistema con precisa evidenza, per ogni singola attività, delle responsabilità in carico al SIMT, alla Società Appaltante e all'Appaltatore;
- il sistema di interfacciamento con le strumentazioni di laboratorio dei SIMT con dettaglio di eventuali middleware o altri dispositivi presenti, qualora proposti e con particolare evidenza delle modalità con cui l'Appaltatore intende garantire la riservatezza, l'integrabilità e la sicurezza di tutti i dati scambiati;
- la modalità di esecuzione del passaggio informatico al nuovo Sistema considerando che l'avvicendamento con il sistema attualmente in uso presso i CT DEVE poter assicurare la continuità operativa dei SIMT, con eventuale evidenza dei fermi operativi previsti che comunque non DEVONO superare le

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

8 ore naturali e che DEVONO avvenire in orari preferibilmente di minor ostacolo alle attività dei SIMT;

- le modalità di esecuzione della formazione comprese le giornate di sessione di addestramento previste per ogni singolo SIMT, per il cui dettaglio delle attività richieste si rimanda al paragrafo 4.6;
- le modalità con cui l'Appaltatore intende gestire la continuità operativa nei Centri Trasfusionali, nella fase di esercizio contemporaneo del nuovo e del vecchio sistema informativo, con particolare evidenza alle modalità di gestione delle integrazioni con strumenti e altri sistemi locali;
- un piano di lavoro realizzato con uno strumento di supporto al project management (Gantt o altro formato), con indicazione dei tempi di completamento dell'intero progetto, nel rispetto dei vincoli temporali indicati nel successivo paragrafo 8.4 e - ove migliorativi per la Società Appaltante - nell'offerta prodotta in sede di gara. Detto piano di lavoro DEVE essere puntualmente aggiornato durante tutto il periodo di esecuzione delle attività. L'Appaltatore DEVE comunicare tempestivamente alla Società Appaltante, qualsiasi criticità, ritardo o impedimento che modifichi il piano di lavoro concordato ed inviare una nuova pianificazione delle attività che sarà oggetto di approvazione da parte della Società Appaltante, fermo restando il rispetto dei predetti vincoli temporali.

4.2 NUOVO SISTEMA INFORMATIVO TRASFUSIONALE DELLA REGIONE LAZIO

Il Sistema DEVE supportare tutti i Centri Trasfusionali nella gestione ordinaria e in tutte le attività inerenti la medicina trasfusionale, mediante l'ausilio di strumenti e sistemi interconnessi tra loro che permettano di garantire sempre e comunque:

- attività trasfusionale: arruolamento e selezione donatori, donazione omologa e autologa, preparazione emocomponenti e loro validazione biologica, verifica della compatibilità e assegnazione delle unità trasfusionali, consulenza trasfusionale, rapporti con le associazioni di donatori;
- attività clinica: terapia trasfusionale, terapia e consulenza aferetica, raccolta di cellule staminali e attività di supporto al trapianto, salassoterapia e relativa consulenza, gestione della banca del cordone ombelicale;
- diagnostica e consulenza immunoematologia;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- laboratorio HLA: tipizzazione sierologica di classe 1 e 2, tipizzazione molecolare a bassa ed alta risoluzione.

Il Sistema Trasfusionale DEVE avere un elevato e idoneo livello di sicurezza in modo da assicurare, anche dal punto di vista normativo (adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali), la piena tracciabilità delle attività correlate al donatore ed al paziente. Un requisito imprescindibile del Sistema DEVE essere, dunque, la gestione, condivisa a livello regionale, di una sola banca dati per tutti gli attori.

Il Sistema DEVE rispettare le disposizioni indicate nel Decreto 2 novembre 2015 del Ministero della Salute, con particolare riferimento a quanto indicato nell'allegato XII. La condivisione delle informazioni DEVE, inoltre, consentire agli organi di controllo e coordinamento, nello specifico al Centro Regionale Sangue e alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, di accedere a specifiche funzioni di monitoraggio del Sistema e assolvere, di conseguenza, a tutte le attività amministrative in carico alle medesime strutture.

Il Sistema DEVE essere, inoltre, uno strumento propedeutico al conseguimento degli obiettivi regionali, primo fra tutti il conseguimento dell'autosufficienza di sangue.

Per poter supportare i Centri Trasfusionali nel loro lavoro quotidiano garantendo un monitoraggio e una previsione, in termini di disponibilità, del sangue nella Regione Lazio, il Sistema DEVE essere strutturato ed organizzato in maniera scalabile, in grado di garantire un adeguato livello prestazionale in relazione alle caratteristiche dimensionali descritte nel presente Capitolato, e con le seguenti caratteristiche:

- *flessibilità*: per garantire la massima apertura verso eventuali cambiamenti organizzativi e procedurali;
- *modularità*: per permettere una facile e graduale apertura dello stesso all'introduzione di nuove funzionalità;
- *semplicità di utilizzo*: onde garantire facilità d'uso nell'utilizzo delle procedure e della strumentazione;
- *mantenimento dati storici*: per poter correlare fra loro le informazioni relative a eventi trascorsi;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- *sicurezza*: tale da consentire l'accesso all'uso delle funzionalità applicative nonché alle basi di dati in carico solo alle persone autorizzate;
- *efficienza operativa*: tale da sopportare e suggerire, attraverso un'interfaccia utente amichevole, le azioni da intraprendere a fronte di specifici eventi.

Il Sistema DEVE, inoltre, essere predisposto per:

- gestire le attività di centralizzazione, oltre che per la NAT e la Sierovirologia anche per la scomposizione della lavorazione delle sacche di emocomponenti e per altre attività di laboratorio relative alla validazione degli emocomponenti;
- prevedere appositi processi di profilatura utente e funzioni per la gestione integrata delle attività svolte dalle Associazioni;
- interagire con l'anagrafe unica regionale (ASUR);
- interagire con il sistema regionale di refertazione on line (Lazio ESCAPE);
- gestire evoluzioni operative a seguito di normative e disposizioni emanate dalla Regione Lazio e dal Centro Regionale Sangue;
- rispettare gli standard di sicurezza in materia trasfusionale e sicurezza informatica.

Nell'ambito del nuovo Sistema DEVE essere gestito in modo puntuale il processo di Emovigilanza, il processo di interscambio dei dati e la gestione contabile verso l'industria, il processo di interscambio dei dati verso il SISTRA nazionale.

Il nuovo Sistema DEVE inoltre essere predisposto a recepire eventuali integrazioni con altri sistemi sanitari regionali non indicati nel presente Capitolato.

I requisiti di dettaglio funzionali, non funzionali e d'integrazione Sistema Trasfusionale sono riportati ai successivi paragrafi 6, 7 e 8 del presente Capitolato.

4.3 ASSISTENZA (ASS)

L'Appaltatore DEVE, a decorrere dal corretto avvio in esercizio del Sistema presso la prima Macro Area (MA1) e fino al termine dell'appalto, erogare un servizio di assistenza sul Sistema per:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

1. fornire supporto agli utenti del Sistema in caso di segnalazione di guasti, malfunzionamenti o per l'utilizzo delle funzionalità (Help Desk);
2. fornire supporto al personale tecnico della Società Appaltante (ASSTEC);

Con riferimento al punto 1, l'Appaltatore DEVE quindi rendere disponibile un servizio di Help Desk che rappresenta il canale di Front Office nel quale convergono tutte le richieste di assistenza provenienti dagli utenti del Sistema. Il servizio di Help Desk DEVE essere attivo nei seguenti orari:

- dal Lunedì al Venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00;
- Prefestivi e Festivi (incluso Sabato e Domenica) dalle ore 8:00 alle ore 14:00.

Gli utenti del Sistema DEVONO poter accedere al servizio di Help Desk attraverso le seguenti modalità:

- apertura del ticket via telefono (numero verde da telefono fisso, numero fisso da cellulare);
- registrazione del ticket via web presso un apposito portale messo a disposizione dall'Appaltatore.

La gestione del servizio di Help Desk, in entrambe le modalità, DEVE prevedere la completa tracciatura delle segnalazioni ricevute e gestite dall'Appaltatore con possibilità, da parte della Società Appaltante, di accedere al portale messo a disposizione dall'Appaltatore per monitorare e verificare lo stato di risoluzione delle segnalazioni, elaborare report statistici, nonché verificare il rispetto degli SLA per la risoluzione delle segnalazioni, indicati nel proseguo del presente Capitolato.

Con riferimento al punto 2, l'Appaltatore DEVE, inoltre, rendere disponibile un servizio di assistenza tecnica (ASSTEC) per la gestione delle richieste di assistenza da parte di amministratori di sistema e/o utenti evoluti della Società Appaltante. L'Appaltatore DEVE quindi rendere disponibile, oltre al portale per la registrazione dei ticket, un numero telefonico h 24 per 365 giorni all'anno, con personale tecnico in grado di fornire adeguate risposte a segnalazioni di irregolarità di funzionamento e/o guasti del Sistema nonché intervenire tempestivamente nelle richieste di assistenza da parte dei soggetti sopra indicati.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

4.4 MANUTENZIONE CORRETTIVA ED ADEGUATIVA (MAC)

L'Appaltatore DEVE, a decorrere dal corretto avvio in esercizio del Sistema presso la prima Macro Area (MA1) e fino al termine dell'appalto, prestare un servizio di manutenzione correttiva e adeguativa sul Sistema realizzato. In particolare:

- la manutenzione correttiva comprende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti e delle vulnerabilità di sicurezza delle procedure e dei programmi;
- la manutenzione adeguativa comprende l'attività di manutenzione volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente, di sicurezza). A titolo esemplificativo e non esaustivo comprende le seguenti tipologie di intervento: adeguamenti necessari per l'aggiornamento di versioni del software di base, adeguamenti necessari per preservare l'efficienza degli applicativi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro, ad esempio per miglorie di performance, per aumento delle dimensioni delle basi dati, ecc.), nonché attività per l'introduzione di nuovi processi operativi o nuove modalità di gestione del sistema;

Per quanto riguarda gli interventi di manutenzione adeguativa, l'Appaltatore DEVE presentare, entro e non oltre il termine indicato nella richiesta da parte della Società Appaltante, una proposta d'intervento comprensiva della documentazione tecnica e del piano delle attività da realizzare, che dovrà essere approvato dalla Società Appaltante.

Gli interventi di manutenzione correttiva saranno categorizzati secondo i seguenti livelli di priorità, stabiliti ad insindacabile giudizio della Società Appaltante:

- Priorità Alta, ovvero malfunzionamenti/vulnerabilità che bloccano l'operatività dell'intero Sistema o di un singolo Centro Trasfusionale;
- Priorità Media, ovvero malfunzionamenti/vulnerabilità, anche gravi, che non bloccano l'operatività dell'intero Sistema o di un singolo Centro Trasfusionale;
- Priorità Bassa, ovvero le altre tipologie di malfunzionamenti/vulnerabilità.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

In modo particolare, per problemi tecnici che dovessero determinare il blocco del sistema e la conseguente interruzione del servizio erogato, l'intervento dell'Appaltatore DEVE essere garantito, a seconda della tipologia di problema, nei termini indicati di seguito:

- Soluzione entro 2 (due) ore naturali e consecutive alla segnalazione per malfunzionamenti/vulnerabilità con Priorità Alta;
- Soluzione entro 4 (quattro) ore lavorative successive alla segnalazione per malfunzionamenti/vulnerabilità con Priorità Media;
- Soluzione entro 24 (ventiquattro) ore lavorative successive alla segnalazione malfunzionamenti/vulnerabilità con Priorità Bassa.

Si precisa che:

- per segnalazione del guasto/malfunzionamento s'intende la data e l'orario dell'effettuazione della segnalazione e/o della registrazione del ticket nel portale da parte della Società Appaltante o degli utenti del Sistema verso l'Appaltatore.
- per orario lavorativo s'intende il normale orario di lavoro, dal lunedì al venerdì, dalle 9.00 alle 18.00, ed il sabato dalle 9.00 alle 14.00.
- è interamente a carico dell'Appaltatore la determinazione della causa del problema, l'individuazione del guasto ed il ripristino della piena funzionalità del sistema malfunzionante fornito.
- l'Appaltatore DEVE inoltre garantire la manutenzione di tutte le componenti delle soluzioni realizzate e DEVE provvedere alla risoluzione dei malfunzionamenti, intervenendo anche on-site ove necessario.

4.5 MANUTENZIONE EVOLUTIVA (MEV)

Oltre allo sviluppo "a corpo" delle funzionalità/componenti descritte nei successivi paragrafi, l'Appaltatore DEVE garantire, a decorrere dal corretto avvio in esercizio del Sistema presso la prima Macro Area (MA1) e per tutta la durata dell'appalto, la prestazione del servizio di MEV per la realizzazione di nuovi sviluppi e/o interventi di *Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma*

manutenzione evolutiva, attraverso la fornitura di almeno 2.200 (duemiladuecento) giornate/persona, da erogarsi a consumo.

In particolare, l'Appaltatore DEVE garantire l'erogazione, ove richiesto, di un servizio di MEV, attraverso le seguenti figure professionali, per le corrispondenti giornate/persona, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Società Appaltante - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

FIGURA PROFESSIONALE	NUMERO DI GG./persona.
APR -Senior	almeno 700
APR -Junior	almeno 1500
TOTALE	almeno 2200

Le figure professionali proposte dall'Appaltatore nell'ambito del presente appalto DEVONO avere le caratteristiche dei profili APR - Senior e APR -Junior di cui al paragrafo 8.7.1.

A seguito di una richiesta di esecuzione d'interventi di manutenzione evolutiva formulata dalla Società Appaltante, l'Appaltatore DEVE presentare, entro e non oltre il termine indicato nella richiesta stessa, un apposito Piano delle attività evolutive, che DEVE essere formalmente approvato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

In ciascun Piano delle attività evolutive, l'Appaltatore DEVE indicare:

- numero delle risorse da utilizzare, suddivise per profilo professionale;
- il dettaglio delle attività da realizzare;
- numero di giornate/persona da impiegare per ciascuna risorsa da utilizzare e attività;
- le tempistiche di realizzazione e gli output previsti;
- il piano di test e collaudo.

Con riferimento alle attività pianificate ed approvate dalla Società Appaltante, al termine dell'esecuzione dell'attività richiesta, l'Appaltatore DEVE presentare un

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Rapporto di riepilogo delle attività effettivamente erogate, che verranno valutate dalla Società Appaltante attraverso uno o più dei seguenti indicatori di qualità:

- l'efficienza temporale;
- l'utilizzo delle risorse;
- l'accuratezza dei documenti prodotti;
- correttezza della componente applicativa sviluppata;
- il rispetto degli standard;
- la soddisfazione dell'utente;
- la comprensibilità del prodotto.

Si precisa che la scelta degli indicatori impiegati ed i relativi obiettivi da soddisfare (valori soglia) sarà puntualmente definita ad insindacabile giudizio della Società Appaltante nell'ambito di ciascuna richiesta d'intervento.

Nel caso in cui la valutazione delle attività evolutive non soddisfino gli obiettivi richiesti/attesi, l'attività oggetto della valutazione non può considerarsi conclusa e l'Appaltatore DEVE mettere in atto tutte le possibili azioni correttive al fine di ottenere il raggiungimento degli obiettivi richiesti/attesi e quindi la conclusione delle attività.

Qualora l'effort effettivamente erogato dall'Appaltatore (ad es., il numero delle gg/persona e/o la tipologia delle risorse impiegate e/o gli output raggiunti) dovesse subire uno scostamento rispetto a quanto preventivato nel Piano delle attività evolutive approvato dalla Società Appaltante, quest'ultima valuterà se tale scostamento sia giustificato o meno, mediante l'utilizzo dei predetti indicatori di qualità, anche allo scopo di provvedere all'eventuale applicazione di penali.

Nel caso in cui lo scostamento non sia ritenuto giustificato dalla Società Appaltante, resta comunque inteso che quest'ultima autorizzerà la fatturazione e il pagamento delle sole giornate/persona previste nel Piano delle attività precedentemente approvato, fermo restando che le giornate/persona eventualmente in eccedenza rispetto al pianificato/preventivato non saranno scomutate dal relativo "monte di giornate/persona" offerto dall'Appaltatore in sede di gara.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

4.6 FORMAZIONE (FOR)

L'attività di formazione degli utenti all'utilizzo del nuovo Sistema DEVE essere erogata "on site" presso i CT ed organizzata per moduli formativi distinti per tipologia d'utente. A tal fine, l'Appaltatore DEVE presentare un piano di formazione che DEVE contenere almeno le seguenti informazioni:

- il numero dei docenti impiegato per lo svolgimento del servizio;
- la metodologia adottata;
- la tipologia dei corsi previsti con descrizione dei contenuti, del profilo dei discenti interessati, di eventuali vincoli rispetto l'organizzazione;
- il numero di giornate complessive impiegate per la formazione del personale operatore dei SIMT e del CRS;
- Il numero di giornate complessive impiegate per la formazione del personale tecnico (amministratori di sistema, etc.);
- la calendarizzazione prevista;
- la documentazione da fornire in sede di formazione.

Tale formazione DOVRA' essere erogata in base ai profili ed alle mansioni degli utenti partecipanti alle sessioni ovvero operando una suddivisione dei gruppi partecipanti sulla base del ruolo svolto. Il numero complessivo di giornate dedicate alla formazione, sia degli operatori che del personale tecnico, non DEVE essere inferiore a 60. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri relativi l'organizzazione delle sessioni formative, ivi compresi quelli relativi alla produzione della documentazione.

4.7 CONTINUITÀ OPERATIVA

Per continuità operativa si intendono i metodi e gli strumenti informatici utilizzati per assicurare la continuità del servizio, in questo caso del servizio trasfusionale, in presenza di particolari eventi in grado di causare il fermo prolungato del Sistema.

Al fine di garantire la continuità del servizio, il Sistema DEVE possedere le seguenti caratteristiche:

- assenza di single-point-of-failure, ovvero l'applicazione non DEVE presentare singoli punti che ne possano impedire il funzionamento ed avere

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

un'architettura tale che le componenti siano ridondabili ovvero essere eseguite sui nodi presenti nel cluster;

- utilizzo di funzionalità di transparent failover già presenti nel software infrastrutturale messo a disposizione dalla Società Appaltante, tipo database, application server, etc. oppure implementazione di un'application-layer-failover nel caso in cui non si voglia utilizzare il failover automatico. In particolare DOVRANNO essere adottate le seguenti caratteristiche:
 - le componenti dell'applicazione (business logic) DOVRANNO essere progettate e implementate affinché siano cluster aware;
 - la progettazione e implementazione di componenti con oggetti di tipo stateless e serializzabili le rende utilizzabili in cluster-mode mentre in caso di utilizzo di oggetti che mantengono lo stato (stateful) sfruttare le funzionalità che in questo senso offrono i più comuni Web Serve/Application Server oppure prevedere uno strato di software trasversale ai vari nodi o delle funzionalità di replica sui vari nodi;
- gli oggetti memorizzati nelle sessioni distribuite DEVONO essere serializzabili: l'implementazione di questa caratteristica assicura che i dati possano essere trasferiti su ogni istanza presente nel cluster; implementare il failover all'interno dell'applicazione rende l'applicazione consapevole delle risorse infrastrutturali ridondate;
- utilizzare il Transparent Application Failover da parte delle applicazioni che si connettono al database Oracle;
- gestire il timeout in caso di utilizzo di risorse esterne.

Si precisa che l'infrastruttura di continuità operativa non è oggetto del presente appalto e verrà messa a disposizione dalla Società Appaltante. L'Appaltatore DEVE garantire, in ragione del presente appalto, che il sistema DEVE essere compatibile con l'infrastruttura di continuità operativa, i cui requisiti sono sopra esposti. L'Appaltatore DEVE inoltre prestare alla Società Appaltante il supporto tecnico necessario per porre in continuità operativa il Sistema proposto.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

4.8 GESTIONE DELLO STORICO

Con l'introduzione a regime del nuovo Sistema Trasfusionale si dovrà realizzare il completo recupero degli archivi dati utilizzati dal sistema EMONET, attualmente in esercizio presso i CT. A tale proposito, in considerazione della presenza di almeno cinque basi dati anagrafiche riconducibili alle Macro Aree regionali e dimensionate per posizioni anagrafiche secondo il rilevamento statistico indicato nel paragrafo 2.3, l'Appaltatore DEVE garantire, sotto la propria responsabilità, la gestione dello storico, effettuando le seguenti attività:

- analizzare la consistenza e la qualità dei dati all'interno delle basi dati operative, identificando le posizioni anagrafiche univoche e agganciabili in termini di dato anagrafico e dato sanitario;
- analizzare e quantificare le posizioni anagrafiche di donatori-pazienti presenti su una o più base dati per le quali non risulta possibile una ricongiunzione certa ed univoca;
- verificare, nell'ambito di ogni macro area, le posizioni eventualmente da migrare nel nuovo sistema;
- incorporare nel nuovo Sistema informativo eventuali posizioni anagrafiche non agganciabili e renderle disponibili agli operatori in modalità "lettura" per la sola consultazione storica.

L'Appaltatore DEVE farsi carico della completa gestione delle attività collegate al recupero degli archivi del vecchio sistema, ivi compresi i rapporti operativi con l'attuale gestore del sistema in merito a specifiche attività che eventualmente dovessero servire per realizzare la migrazione, fermo restando che gli eventuali oneri richiesti dall'attuale gestore per le suddette attività sono a carico dell'Appaltatore.

4.9 CONCLUSIONE DELL'APPALTO

Negli ultimi 180 giorni solari di erogazione del servizio, o nel caso di cessazione anticipata del rapporto contrattuale, l'Appaltatore, su richiesta della Società Appaltante e senza alcun onere aggiuntivo per quest'ultima rispetto al corrispettivo di cui oltre, DEVE provvedere a trasferire al personale della stessa, o a terzi da essa

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

designati, il know-how sulle attività espletate, al fine di agevolare il pieno e corretto svolgimento/proseguo delle attività realizzate, nonché di quanto tecnicamente necessario alla piena presa in carico del Sistema.

5 REQUISITI FUNZIONALI

Ogni servizio trasfusionale, con le proprie attività, garantisce la disponibilità di sangue, emocomponenti e emoderivati contribuendo al raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue. Tra le principali attività svolte dai SIMT si evidenzia:

- la raccolta ed approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti per la copertura del fabbisogno;
- l'arruolamento, selezione e fidelizzazione dei donatori di sangue, plasma e piastrine;
- la lavorazione, frazionamento, tipizzazione e conservazione degli emocomponenti donati;
- le attività analitiche dirette o indirette sui donatori e sulle unità donate;
- le attività di immunoematologia;
- l'assegnazione e distribuzione emocomponenti;
- la consulenza in Medicina Trasfusionale;
- l'attività clinica di Medicina Trasfusionale.

Il Sistema informativo sarà operativo all'interno della rete regionale SPC messa a disposizione dalla Società Appaltante. DEVE essere garantito il collegamento delle postazioni di lavoro e le strumentazioni di laboratorio, site presso i SIMT, il collegamento con le Unità di raccolta pubbliche o private dotate di frigo emoteca e la raggiungibilità del Sistema stesso attraverso rete pubblica (internet) per l'accesso delle Associazioni e Federazioni di volontariato.

Il Sistema DEVE prevedere modalità diversificate di accessi, tale da poter definire e autorizzare l'accesso gerarchico alle funzioni e ai dati. La connessione DEVE avvenire in tempo reale e DEVE essere garantita in ogni momento la completa visibilità e tracciabilità dei dati oltre alla gestione delle scorte complessive.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Il nuovo Sistema DEVE prevedere il rispetto dei vincoli, delle linee guida e delle normative vigenti per ogni processo, funzionalità e operazione svolta.

Di seguito viene fornito schematicamente l'elenco delle funzionalità che DEVONO essere presenti nel nuovo Sistema trasfusionale.

Requisiti funzionali	Descrizione
Gestione anagrafica dei pazienti/donatori - Obbligatorietà dei dati anagrafici	<ul style="list-style-type: none"> • Anagrafica unica per pazienti e donatori; gestione di un sistema d'identificazione univoca del donatore e del paziente attraverso l'utilizzo di supporti quali codice a barre, tessera magnetica, r-fid • Codice unico del donatore • Completa tracciabilità del donatore - paziente • Funzionalità di cifratura dei dati personali • Gestione del consenso
Gestione delle Presentazioni/Accettazione	
Gestione del Laboratorio di qualificazione biologica	Gestione dell'esame N.A.T.
	Gestione della Sierovirologia (Algoritmo di legge, test in doppio, ecc.)
Gestione dell'Emoteca	Gestione completa dell'Emoteca, ivi comprese le funzioni di integrazione con gli apparati di conservazione del sangue e degli emocomponenti, con possibilità di ricerca delle unità presenti attraverso l'impostazione di specifici parametri di (es. codice donatore, data di prelievo, tipo di emocomponente, tipizzazione, etc.). Il Sistema DEVE consentire la visualizzazione delle informazioni relativi ad ogni singola unità presente in emoteca, quali:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

	<ul style="list-style-type: none"> • codice identificativo unità, • codice donatore • tipo di emocomponente • tipizzazioni • sede e data di prelievo • esiti esami sierologia e NAT • stato dell'unità (valida, non valida, etc.) • localizzazione e movimentazione nel tempo dell'unità • calcolo delle giacenze (visualizzazione e stampa) con possibilità di suddivisione per tipologia
Gestione degli Emoderivati	
Gestione dell'Uso clinico	<p>Gestione completa dell'iter trasfusionale, dalla richiesta da reparto, alla trasfusione e alla gestione delle informazioni relative l'avvenuta trasfusione</p> <p>Riconoscimento al letto del paziente</p>
Gestione della banca dati del cordone	<p>Gestione del sangue cordonale per la Banca del Sangue Regionale</p> <p>Gestione della tipizzazione HLA.</p>
Gestione amministrativa	Gestione delle prestazioni e del controllo di gestione. Possibilità di integrazione applicativi gestionali di contabilità e magazzino locali (dove presenti)
Gestione delle stampe e della reportistica	
Gestione delle Raccolte di Sangue esterne	Il Sistema DEVE consentire la gestione delle raccolte esterne (donazioni) da parte dei CT
Integrazione con il Sistra Nazionale e	Il Sistema DEVE consentire la gestione dei flussi informativi verso il SISTRA (Centro Nazionale Sangue).

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

recepimento delle codifiche UNI	
Gestione della convocazione dei donatori da parte dei SIMT e Associazioni	Il Sistema DEVE consentire la gestione di funzioni per la selezione e convocazione di donatori che soddisfano determinati requisiti fisici, parametri ematologici, biochimici, sierologici e caratterizzazioni fenotipiche
	Il Sistema DEVE consentire la gestione di un agenda per la programmazione delle donazioni.
	Il Sistema DEVE consentire la gestione delle benemerenze.
Emovigilanza	In materia di Emovigilanza, il Sistema DEVE poter gestire, attraverso la raccolta ed elaborazione dei dati, tutti gli aspetti riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione ed alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti del sistema (identità, unità di sangue, donatori e donazioni, campioni, esami e referti, emoderivati) in linea con quanto disposto dall'art. 21 L. n. 219/2005
Cruscotto Direzionale	Supervisione e monitoraggio delle attività e delle informazioni da parte di enti istituzionali autorizzati
Rispetto degli standard di sicurezza in materia trasfusionale	Completa tracciabilità di tutte le operazioni svolte in tutte le fasi di gestione e lavorazione della sacca raccolta; Completa tracciabilità di tutte le operazioni svolte in tutte le fasi di gestione del donatore e del paziente;
Gestione delle non conformità	Il Sistema DEVE prevedere la gestione integrata delle non conformità relative a tutti i processi di

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

	raccolta, analisi, validazione e lavorazione del sangue e degli emocomponenti, ivi compresi i processi relativi la raccolta esterna, la trasfusione, la gestione del cordone ombelicale.
Gestione profilatura utenti	Gestione dei profili di accesso al sistema (tecnico, amministrativo, medico, associativo, etc.)
Integrazione con reparti ospedalieri	Il Sistema DEVE gestire l'intero processo delle richieste trasfusionali da reparto tracciando l'iter fino alla trasfusione e al ritorno delle informazioni di avvenuta trasfusione, nel pieno rispetto di quanto previsto in materia dal D.M. del 2 novembre 2015
Interscambio dati con Anagrafica ASUR	Avvio del Sistema con pre caricamento dei dati anagrafici degli assistiti della Regione Lazio
Interscambio dati con Lazio Escape	Il Sistema DEVE prevedere l'integrazione con la piattaforma regionale per la refertazione online Lazio Escape per permettere al donatore di prelevare direttamente il referto esami
Interscambio dati con Fascicolo Sanitario Elettronico	Il Sistema DEVE prevedere l'integrazione con il sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale, inteso come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario dell'assistito.
Centralizzazione della lavorazione delle sacche di emocomponenti	Il Sistema DEVE consentire la gestione centralizzata della lavorazione delle sacche adeguandosi al modello organizzativo regionale in essere per la gestione dei servizi trasfusionali

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Firma digitale dei referti	Il Sistema DEVE consentire la possibilità di utilizzare la firma digitale dei documenti, ivi compresa la refertazione, in modalità firma singola o multipla attraverso certificati di autenticazione integrati nel Sistema stesso
Alimentazione Open Data	Il Sistema DEVE poter identificare un dominio di informazioni, proprio del sistema, pubblicabili come dati aperti, nel rispetto alla normativa in materia di Privacy e Riservatezza e delle Linee guida del Garante sulla scorta della direttiva europea in materia
Flessibilità applicativa	Il Sistema DEVE poter garantire la massima apertura verso eventuali cambiamenti organizzativi e procedurali
Integrazione con sistemi LIS ospedalieri	
Integrazione strumenti di laboratorio	Il Sistema DEVE essere integrato, in configurazione bidirezionale, con tutti gli strumenti di laboratorio presenti presso i SIMT. Per l'intera durata del contratto l'Appaltatore DEVE garantire l'integrazione al sistema di nuove strumentazioni, sostituzioni, aggiunte o ammodernamenti delle apparecchiature integrate in fase di avvio, il cui elenco sarà reso disponibile all' Aggiudicatario in fase di progettazione esecutiva
Conferimento plasma all'industria	Il Sistema DEVE consentire la gestione delle funzionalità per il conferimento del plasma all'industria. (Es. bleeding list, documenti di trasporto) con produzione dei file conformi alle direttive Plasma Master File

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

I paragrafi seguenti dettagliano i requisiti minimi di maggiore rilevanza del Sistema.

5.1 GESTIONE DONAZIONE

Il Sistema DEVE poter gestire le attività di donazione in tutto il processo operativo previsto (compilazione questionario, visita di idoneità, analisi preliminari, etc.), ovvero dall'accettazione del donatore e fino al termine della donazione, garantendo la completa tracciabilità delle operazioni svolte e dei dati raccolti. In fase di registrazione anagrafica delle informazioni del donatore, il Sistema DEVE prevedere la possibilità di attivare vincoli e controlli con lo scopo di bloccare l'attività di donazione in assenza di un set minimo di dati obbligatori richiesti in base alla normativa vigente e/o a precise disposizioni emanate dall'Amministrazione regionale o dal CRS.

Per quanto riguarda il donatore, il Sistema DEVE disporre di funzioni in grado di gestire gli aspetti tecnici, amministrativi e medico legali ad esso legati. Le funzionalità minime richieste che DEVONO essere presenti nel Sistema sono:

- gestione anagrafica del donatore;
- gestione della reperibilità del donatore;
- gestione dello stato associativo, ivi compresa la tracciabilità dei passaggi associativi;
- gestione delle convocazioni dei donatori;
- gestione degli appuntamenti;
- gestione dei richiami;
- gestione della cartella clinica;
- gestione dell'abilità/sospensione alla donazione.

Come precedentemente indicato, il Sistema DEVE essere conforme al modello organizzativo trasfusionale adottato dalla Regione Lazio. Tale modello prevede un'organizzazione centralizzata della lavorazione della sacche in Officine (Macro Aree) alle quali afferiscono i SIMT di riferimento, secondo la tabella indicata al paragrafo 2.1.7. E' inoltre attiva la gestione centralizzata, per tutte le Officine e SIMT, degli esami NAT e Sierovirologia presso il Centro Trasfusionale Ospedale S. Pertini.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Per quest'ultimo è stato individuato dalla Regione Lazio il SIMT Policlinico Umberto I come centro di Backup per la gestione delle emergenze.

5.1.1 Presentazione e accettazione del donatore

Le fasi di presentazione e accettazione sono attività strettamente legate al donatore. In fase di accoglienza il personale medico oltre ad informare il possibile candidato, provvede alla raccolta di tutte le informazioni utili a definire la idoneità del soggetto. Generalmente, la fase di raccolta delle informazioni avviene tramite la compilazione di un apposito questionario in forma anonima.

Il Sistema DEVE essere in grado di gestire la fase di compilazione del questionario e di recepire tutte le informazioni in esso contenute. La compilazione del questionario coinvolge diversi attori e, in considerazione dei dati sensibili, in particolare di natura sanitaria, rende necessaria la loro gestione nel rispetto della normativa vigente in materia di riservatezza, sicurezza e protezione dei dati raccolti (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679) e la tracciatura delle attività svolte dagli operatori autorizzati, intervenuti nel processo. Al fine di evitare quanto più possibile l'uso di supporti cartacei e prevenire il rischio di errori da trascrizione, ai fini della compilazione del questionario.

Il Sistema DEVE prevedere l'opzione per la compilazione informatica del questionario direttamente da parte del donatore.

Successivamente alla compilazione del questionario segue la fase di accettazione del Donatore. In questa fase, per ogni donatore non censito nel Sistema DEVE essere garantita l'identificazione certa e univoca del soggetto e, a tale proposito, il Sistema DEVE consentire di identificare in modo univoco il donatore al momento della creazione della scheda anagrafica. A tale proposito, il Sistema proposto DEVE prevedere un unico archivio anagrafico dei donatori e dei pazienti in modo che ogni singolo centro, punto di raccolta o reparto ospedaliero possa disporre della storia della persona, sia esso donatore o paziente. Al fine dell'accettazione di una nuova anagrafica, DEVONO essere considerati come obbligatori i seguenti dati personali minimi, per i cittadini non presenti nei sistemi anagrafici nazionali e regionali:

- nome;
- cognome;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- sesso;
- data di nascita;
- luogo di nascita;
- codice fiscale o tessera TEAM.

Qualora i soggetti non fossero cittadini italiani o comunque non in possesso di tessera sanitaria, il Sistema DEVE prevedere l'acquisizione/accettazione di soggetti in possesso di uno dei seguenti documenti con regolare validità: carta di identità, passaporto, tessera TEAM, tessera STP, codice ENI, codice PSU, codice assicurazione.

Tali informazioni verranno storicizzate nell'archivio trasfusionale unico centralizzato a livello regionale dal primo operatore che le inserirà a sistema. I suddetti dati, non esistendo al momento sistemi centralizzati regionali di certificazione, verranno accettati con responsabilità del medico/operatore che li inserirà previo accertamento dei documenti in oggetto.

Il Sistema DEVE essere in grado di acquisire la foto del soggetto, il documento esibito, l'impronta digitale, in funzione della dotazione strumentale fornibile al SIMT. A tal proposito si evidenzia che tali strumenti non sono oggetto del presente appalto.

Il Sistema DEVE essere in grado di recepire anche le informazioni raccolte in fase di visita di controllo, analisi preliminari e idoneità, nel rispetto della normativa vigente.

5.2 GESTIONE DEL LABORATORIO

Nei laboratori dei centri trasfusionali vengono svolte tutte le attività legate alle donazioni e alle richieste trasfusionali. E' in questo ambito che vengono svolti gli esami clinici e recepiti gli esiti, nonché gestito il colloquio con le strumentazioni e le cartelle cliniche dei pazienti/donatori.

Il modello organizzativo del Lazio prevede che i SIMT lavorino in maniera omogenea rispetto alla Macro Area o Officina di produzione di afferenza. Per il raggiungimento di questo obiettivo il Sistema DEVE prevedere l'utilizzo di codifiche uniformi a livello regionale e nazionale. Come detto la Regione Lazio, con i D.C.A. UO092/2010 e

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

UO122/2011 ha istituito un solo Centro di Validazione (CUV) del Sistema Trasfusionale.

Nell'ambito del CUV vengono eseguiti i seguenti esami di laboratorio:

- test di primo livello per la qualificazione biologica delle Unità di Sangue;
- test di Conferma di secondo livello per il controllo dei donatori risultati positivi;
- test di secondo livello per la qualificazione biologica delle cellule staminali da cordone e midollo.

Il Sistema DEVE essere in grado di gestire e tracciare tutti i passaggi operativi, sintetizzati nei seguenti punti:

- prelievo del campione;
- compilazione della richiesta;
- trasporto dai SIMT regionali al CUV;
- accettazione campioni e controllo della conformità;
- elaborazione dei campioni;
- validazione e refertazione;
- invio telematico dei referti ai SIMT.

Nell'ambito dello svolgimento delle fasi operative il CUV ha il compito di rilevare le non conformità che potranno verificarsi. Il Sistema DEVE essere in grado di gestire e storicizzare le comunicazioni e le note che intercorreranno con i centri periferici e DEVE essere in grado di gestire dal punto di vista applicativo la conservazione di quei campioni di sangue che in conseguenza di una non conformità verranno conservati per 7 giorni nei frigoriferi.

Il Sistema DEVE prevedere la gestione di una cartella clinica del donatore/paziente unica, strutturata e condivisa a livello regionale in conformità a quanto previsto nel successivo paragrafo 5.

Il Sistema DEVE consentire la visualizzazione di tutti gli esami effettuati per un paziente/donatore. Tutte le informazioni raccolte contribuiranno alla costruzione della storia clinica del soggetto. Le informazioni DEVONO essere condivise fra tutti i SIMT regionali.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Aspetto fondamentale della gestione del laboratorio è il colloquio tra il Sistema e le strumentazioni di laboratorio che DEVE avvenire necessariamente in maniera bidirezionale. In questa modalità il gestionale colloquierà direttamente con le apparecchiature senza l'intervento di operatori, riducendo la possibilità di errore umano. Questa tipologia di gestione garantisce la piena tracciabilità dei dati memorizzati e ordinati nel sistema applicativo.

5.3 GESTIONE DELL'EMOTECA E EMODERIVATI

Il Sistema DEVE consentire l'integrazione, in modalità bidirezionale, con le frigo emoteche. Il Sistema DEVE prevedere almeno:

- funzionalità avanzate per la ricerca di unità mediante diversi criteri (es. codice donatore, data di prelievo, tipo di emocomponente, etc.);
- funzionalità per la visualizzazione dei dati di ogni singola unità presente in emoteca;
- funzionalità per la visualizzazione delle informazioni relative la localizzazione delle unità;
- funzionalità relative la movimentazione delle unità nel tempo;
- funzionalità relative alla disponibilità di unità nelle frigo emoteche con criteri di suddivisione per tipologia e caratteristiche principali.

5.4 GESTIONE DELL'USO CLINICO

Il processo clinico di trasfusione consiste nella trasfusione delle corrette unità di sangue per la corretta tipologia di paziente, nel momento giusto, con condizioni ottimali e in conformità alle linee guida previste.

Si può considerare una catena di eventi integrati tra loro che inizia decidendo quando un paziente necessita realmente di sangue e termina con una valutazione che definisce gli esiti clinici della trasfusione.

L'obiettivo primario del processo è quello di ottenere un utilizzo ottimale del sangue.

Per utilizzo ottimale del sangue si intende l'utilizzo sicuro, nessuna reazione avversa né forme di infezione, ed efficiente, nessuna trasfusione inutile, sia sotto il profilo clinico che dell'utilizzo del sangue proveniente da donatori umani.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

L'esecuzione della trasfusione va eseguita solo nel momento in cui il paziente ne ha realmente bisogno e viene considerata clinicamente efficace quando è in grado di apportare vantaggi ai pazienti. Il processo che porta alla decisione di procedere ad una trasfusione clinica è riassumibile nelle seguenti fasi:

- determinazione delle condizioni cliniche;
- determinazione dell'eventuale necessità di eseguire una trasfusione, unitamente al tipo e al numero di unità dell'emoderivato;
- discussione col paziente;
- ottenimento del consenso informato tramite firma di apposita scheda;
- registrazione scritta delle indicazioni specifiche per la trasfusione e degli esiti della discussione col paziente.

Il Sistema oltre a gestire e tracciare tutto il processo sopra descritto DEVE essere in grado di registrare e storicizzare i moduli firmati dai pazienti/donatori per il rilascio del consenso informato al trattamento dei dati e alla trasfusione e/o il prelievo di un campione di sangue per i test pre-trasfusionali.

Il Sistema DEVE garantire il livello qualitativo dell'intero processo di trasfusione clinica promuovendo l'adozione di best practice in ambito trasfusionale.

Il nuovo Sistema informativo inoltre DEVE garantire processi conformi alle normativa UE vigente in materia.

5.5 ASSOCIAZIONI E FEDERAZIONI DI VOLONTARIATO

Nel contesto di ammodernamento del sistema informativo trasfusionale e per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni telematiche relative la gestione delle sacche di sangue, il Sistema DEVE prevedere le funzionalità necessarie a garantire la gestione delle fasi di selezione e convocazione del donatore, raccolta e gestione del sangue da parte delle Associazioni e Federazioni di donatori riconosciute dalla Regione Lazio e dal Centro Regionale Sangue. In particolare, il Sistema DEVE rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- anagrafica donatori e esami condivisa a livello regionale con limitazione di accesso della visibilità dei dati e delle informazioni limitatamente alla competenza della singola Associazione;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- gestione storicizzata dello stato associativo del donatore;
- gestione delle convocazioni del donatore (anche mediante funzioni selettive)
- gestione delle convocazioni per emergenze;
- gestione agenda appuntamenti;
- gestione delle benemerienze;
- gestione della possibile modalità operativa offline, con successiva sincronizzazione delle operazioni svolte, in caso di raccolte effettuate in aree non coperte da rete SPC;
- gestione dei flussi informativi verso riferimenti nazionali;
- gestione della reportistica e delle statistiche relative le attività svolte.

5.6 PLASMA MASTER FILE

Il concetto di Plasma Master File è stato introdotto dalla Direttiva 2003/63/CE del 25 giugno 2003, che ha modificato la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. Tenendo conto che la stessa “materia prima plasma” è utilizzata per più medicinali e che, di conseguenza, una parte consistente del dossier di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) può essere comune a diversi medicinali derivati dal plasma, la Commissione Europea ha semplificato le procedure per l’approvazione dei plasma derivati, introducendo il concetto di Plasma Master File (PMF).

Il PMF è una documentazione che fornisce ogni dettagliata informazione pertinente alle caratteristiche di tutto il plasma umano utilizzato per la fabbricazione di medicinali. Ogni Industria di lavorazione di plasma umano deve predisporre e tenere aggiornate il complesso di informazioni dettagliate e pertinenti cui si riferisce il master file del plasma.

Il Sistema DEVE poter gestire tutte le fasi procedurali del sangue, dalla lavorazione fino alla produzione dei farmaci emoderivati con lo scopo di ottenere la tracciatura completa dell’intero processo e contribuire attivamente, con le informazioni, alla gestione del PMF.

Il processo di lavorazione del sangue per la produzione dei farmaci emoderivati si articola nelle seguenti fasi:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- di competenza della struttura trasfusionale:
 - raccolta della donazione;
 - controllo del sangue;
 - lavorazione del sangue;
 - conservazione del sangue;
- a carico dell'industria:
 - trasporto del sangue;
 - plasma pool.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 109 della Direttiva 2001/83/CE, modificato dalla Direttiva 2002/98/CE per quanto attiene i requisiti dei donatori e agli esami delle donazioni, il PMF deve contenere informazioni sul plasma utilizzato come materia prima/sussidiaria, trattando specificamente di:

- origine del plasma;
- qualità e sicurezza del plasma;
- sistema operante tra il fabbricante di medicinali derivati dal plasma e/o chi frazione/ lavora il plasma da un lato, e i centri o stabilimenti di raccolta e analisi del sangue/plasma dall'altro, che definisce le condizioni delle reciproche interazioni e le specifiche stabilite.

I sopra citati macro requisiti e tutte le relative informazioni di dettaglio ad essi correlate DEVONO essere gestite e tracciate in maniera univoca dal Sistema tramite istituzione di appositi processi applicativi.

Alla conclusione dei processi di lavorazione del sangue da parte del centro trasfusionale, il Sistema DEVE essere in grado di produrre l'etichettatura dell'imballaggio per il trasporto del sangue affinché vengano riportate sullo stesso tutte le informazioni per l'identificazione certa di ogni singolo imballo e delle sacche in esso contenute.

Per quanto riguarda le attività in carico all'industria, al termine dei processi di plasma pool il sistema applicativo dovrà essere predisposto a recepire e conservare tutte le informazioni relative ai prodotti finiti ridistribuiti agli ospedali. Tali informazioni, che dovranno essere messe a disposizione del sistema trasfusionale dai produttori dei

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

farmaci, oltre a garantire la sicurezza e la tracciatura completa di tutto il processo potranno essere utilizzate all'interno delle funzioni applicative direzionali a disposizione del Centro Regionale Sangue per lo svolgimento di tutte le attività di loro competenza.

La tracciatura completa di tutto il processo potrà inoltre consentire lo sviluppo di una interfaccia grafica per lo scambio delle informazioni con le farmacie ospedaliere sui lotti di farmaci emoderivati, al fine di gestire e tracciare le scorte, gli approvvigionamenti e la distribuzione degli stessi.

5.7 BANCA DATI DEL CORDONE OMBELICALE

La Banca che attualmente opera presso l'Azienda Policlinico Umberto I, è stata costituita nel 1994 con lo scopo di custodire unità di sangue di cordone ombelicale (SCO) per il trapianto a pazienti di cellule staminali che, in ambito familiare non hanno un donatore HLA. In data 13/01/2000, con Delibera Aziendale del Policlinico Umberto I, è stata riconosciuta l'importanza sociale della Banca del sangue cordonale ed è stata autorizzata l'attività di cessione di unità cordonali ai Centri trapianti italiani ed esteri. Con D.G.R. n. 1613 del 30 ottobre 2001, la Regione Lazio ha riconosciuto alla UOC di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda Policlinico Umberto I il ruolo di Banca regionale del sangue di cordone ombelicale.

Allo stato attuale l'archivio della Banca Regionale è costituito da oltre 1900 unità SCO (fonte IBMDR Italian Bone Marrow Donor Registry) custodite per trapianto allogenico. La Banca del Lazio è parte integrante del ITCBN (Italian Cord Blood Network) e collabora con diversi punti nascita sia regionali che extraregionali. Il Sistema DEVE consentire la gestione delle fasi di raccolta, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione delle cellule staminali, raccolte da sangue periferico, midollo osseo e cordone ombelicale, nel rispetto della normativa vigente, per uso allogenico e autologo.

In tutte le fasi di lavorazione il Sistema DEVE consentire l'etichettatura delle sacche secondo i requisiti previsti dalle certificazioni Jaice e Fact. La soluzione proposta per quanto riguarda, in particolare, la banca del sangue cordonale DEVE risultare totalmente inserita nel contesto complessivo del sistema informativo, in particolare nella condivisione delle anagrafiche e nelle integrazioni strumentali e gestionali con

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

sistemi di laboratorio. A titolo indicativo, ma non esaustivo, il Sistema DEVE consentire:

- la gestione dell'iscrizione della madre e registrazione dei dati;
- la registrazione dei dati correlati e la conservazione degli stessi, così come previsto dalla normativa vigente;
- il controllo sul tempo trascorso dal prelievo, sul volume, sul contenuto cellulare, sulle informazioni dell'iscrizione;
- la gestione del legame di parentela;
- l'etichettatura delle sacche;
- la gestione del congelamento con rilevazione dei parametri ematologici e procedurali associati;
- la gestione del richiamo della madre a sei mesi dal parto, con registrazione dell'anamnesi e degli esami di validazione;
- la gestione della validazione delle unità CSE e di sangue cordonale secondo le modalità previste dalla Banca del sangue cordonale, nel rispetto della normativa vigente;
- la gestione tipizzazioni HLA;
- la gestione di stampe e statistiche;
- la gestione scarico delle unità compatibili;
- la trasmissione dei dati verso il registro IBMDR.

5.8 PROCESSO DI CONVALIDA NELLA MEDICINA TRASFUSIONALE

In base a quanto stabilito nell'allegato A dell'Accordo Stato-Regioni del 16/12/2010, tutti i servizi trasfusionali e le Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti dovranno prevedere delle procedure generali di convalida per tutti i processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue e degli emocomponenti. Il Sistema DEVE prevedere la convalida e dei processi di lavorazione, conservazione, assegnazione, distribuzione e trasporto del sangue intero e degli emocomponenti e delle procedure analitiche di laboratorio prima della loro applicazione. Il Sistema DEVE inoltre prevedere la disponibilità di funzioni atte a gestire e storicizzare i processi per la riconvalida ad intervalli regolari e/o a seguito di modifiche rilevanti di tutte le procedure e i processi. Per "convalida" si intende, come definito nella Direttiva UE 2005/62/CE, l'allestimento di prove documentate ed obiettive

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti.

Il Sistema DEVE fornire gli strumenti più idonei a supportare i SIMT nella procedura di convalida, in particolare DEVONO essere gestiti i seguenti processi:

➤ *Piano di convalida*

il Sistema DEVE tenere traccia di tutti processi e responsabili coinvolti nelle attività di convalida. In particolare:

- o DEVE essere possibile produrre la documentazione attestante l'iter di convalida, tale documentazione DEVE essere memorizzata in un archivio storico per la consultazione da parte dei SIMT;
- o DEVE prevedere la gestione della pianificazione ovvero segnalare le scadenze, le verifiche periodiche, l'aggiornamento delle procedure operative;
- o DEVE garantire la gestione dello "stato di convalida" dei processi ovvero segnalare le modifiche alle procedure che determineranno un'alterazione dello stato stesso;
- o DEVE poter essere gestito l'elenco delle apparecchiature e dei materiali qualificati nell'ambito del processo trasfusionale tramite utilizzo della tecnologia RFID;
- o DEVONO essere definiti gli elenchi degli operatori e delle relative qualifiche, dovranno essere censite le strutture trasfusionali, le Associazioni ed il personale in servizio presso le medesime;
- o DEVONO essere previste funzioni informatiche per la gestione dei dati sensibili secondo i requisiti normativi in tema di "trattamento del dato", procedure di attribuzione delle password secondo i criteri di gestione degli accessi per la sicurezza informatica dei dati stessi.

➤ *Risk Assessment*

Nel Sistema DEVE essere prevista, per ogni processo, la valutazione del rischio, ovvero:

- o definire le variabili critiche;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- o definire il contesto entro cui svolgere le analisi, cioè definire cosa si vuole proteggere dal rischio;
- o individuare, classificare e valorizzare i beni da proteggere;
- o individuare e valutare gli agenti ostili, minacce ed attacchi e vulnerabilità;
- o definire quali minacce fronteggiare;
- o calcolare il rischio finale, valutarne i livelli accettabili e definire le contromisure che permettono di mantenere il rischio entro livelli di tolleranza.

Ogni SIMT DEVE avere la possibilità di impostare i criteri per la valutazione del rischio di ogni processo agendo tramite configurazioni.

➤ *Report e Statistiche*

Il Sistema DEVE garantire la produzione di report specifici e fornire evidenze statisticamente significative dell'efficacia dei processi.

Ogni SIMT DEVE avere la possibilità di personalizzare i propri report e statistiche agendo tramite configurazioni.

6 REQUISITI D'INTEGRAZIONE CON ALTRI SISTEMI SANITARI

La Regione Lazio, al fine di assicurare ai cittadini un'assistenza sanitaria di elevata qualità, sostiene e promuove la cooperazione applicativa tra i sistemi sanitari.

Il Sistema Trasfusionale, grazie all'utilizzo di tecnologie Web-Oriented, DEVE prevedere funzioni di integrazione con sistemi esterni tramite l'utilizzo della cooperazione applicativa e di protocolli standard internazionali quali l'HL7, Web-Service, Xml, ecc. Alcuni esempi di servizi esposti da sistemi esterni sono il servizio di anagrafe, il sistema di refertazione on-line, sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico. Il Sistema DEVE inoltre prevedere delle funzionalità di supporto alla sicurezza, in ottemperanza al D.Lgs. n. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*". Il Sistema DEVE anche assicurare lo scambio dei dati in coerenza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

con normative di legge e/o regolamentari, nonché garantire con le misure di sicurezza idonee così come espressamente previste nel predetto Decreto.

6.1 INTEGRAZIONE CON ANAGRAFE SANITARIA UNICA REGIONALE (ASUR)

L'integrazione fra il Sistema trasfusionale e ASUR è di fondamentale importanza per il superamento delle criticità riscontrate fino ad oggi relativamente al dato anagrafico dei pazienti e donatori e all'individuazione certa degli stessi.

ASUR nasce allo scopo di razionalizzare i vari sistemi informativi sanitari unificando le anagrafi di tutte le aziende sanitarie regionali, attraverso la costituzione di un Sistema di Anagrafi Centrali (assistiti, operatori, strutture e prodotti) ed offrire un servizio di consultazione ed alimentazione delle anagrafi centralizzate alle suddette aziende certificando la singola posizione anagrafica nel sistema regionale. E' evidente che ASUR oltre per le aziende è di fondamentale importanza per tutti i sistemi gestiti centralmente in Regione Lazio.

Il progetto ASUR, per quanto riguarda la parte degli assistiti, prevede che il sistema regionale centrale sia costantemente allineato con i "certificatori" delle informazioni relative ai dati anagrafici (MEF) e di Residenza (comune, INA-SAI) degli assistiti/assistibili.

Attraverso i meccanismi di Publish & Subscribe offerti dalla piattaforma di Cooperazione applicativa, gli aggiornamenti saranno resi disponibili in una coda dedicata. Sarà compito del nuovo Sistema che verrà realizzato recuperare l'evento, mediante l'attivazione di meccanismi di ricezione automatica o su richiesta, al fine di mantenere così allineata l'anagrafica del sistema trasfusionale.

Saranno inoltre messi a disposizione dei servizi web di visura per l'immediata interrogazione dei dati. Se per esempio un assistito non fosse presente nell'archivio del trasfusionale, o i dati non fossero aggiornati, attraverso l'invocazione dell'apposito servizio, sarà possibile richiedere le informazioni direttamente al sistema regionale ASUR, il quale a sua volta, in maniera totalmente trasparente, provvederà a ricercare il dato sia sulla sua anagrafe sia sulle anagrafi messe a disposizione dai certificatori (MEF, comune, INA-SAIA).

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Il Sistema Trasfusionale DEVE mantenere comunque la propria indipendenza ed autonomia permettendo la gestione delle normali funzioni di immissione, visualizzazione, modifica e aggiornamento dei dati anagrafici da parte dei gestori dell'archivio e degli operatori abilitati e verrà richiesta, ogni volta che se ne generi l'esigenza, la pubblicazione dell'evento di proposta di variazione o di inserimento dei dati dell'assistito verso ASUR.

Le specifiche di integrazione con il sistema regionale ASUR verranno consegnate dalla Società Appaltante in sede di progettazione esecutiva.

6.2 INTEGRAZIONE CON LA PIATTAFORMA LAZIO ESCAPE

Lazio ESCAPE nasce come progetto di riuso della soluzione n. 252 sviluppata per la ULSS 9 di Treviso e disponibile nel catalogo delle soluzioni di riuso dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID).

Il progetto di riuso messo a punto nella Regione Lazio, attraverso l'integrazione con i software LIS attualmente in uso presso le strutture sanitarie, consente la gestione dei referti digitali presso le 10 ASL e 7 A.O. della Regione e dall'intero flusso documentale: firma, trasmissione, archiviazione, distribuzione on-line e conservazione sostitutiva. L'ambito di applicazione è rivolto alla gestione sia dei "referti interni" verso i reparti, sia di quelli "esterni" verso i cittadini.

Con particolare riferimento al servizio al cittadino, per la distribuzione on-line dei referti esterni, è stato realizzato un portale (<http://iltuoreferto.regione.lazio.it>) attraverso il quale gli stessi cittadini possono scaricare i propri referti di laboratorio mediante l'uso di credenziali della durata di 45 giorni, consegnate al momento dell'accettazione al CUP della struttura erogante.

In ragione del presente appalto, il Sistema informatico DEVE integrarsi con i LIS attualmente in uso presso le strutture sanitarie della Regione Lazio e con il sistema regionale Lazio ESCAPE, al fine di consentire la firma digitale (mediante token USB e apparati di firma remota HSM CoSign) e la distribuzione on-line dei referti che si riferiscono a prestazioni erogate dalle strutture di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Inoltre, il Sistema DEVE integrarsi con il sistema regionale Lazio ESCAPE per consentire la distribuzione on-line dei referti ai donatori.

Detti referti, così come tutti gli altri referti trattati nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Regionale, DEVONO essere strutturati in formato XML/CDA2 secondo le indicazioni che verranno fornite dalla Società Appaltante e predisposti per l'utilizzo della codifica LOINC.

6.3 GESTIONE DELLE ANAGRAFICHE OSPEDALIERE

Alcuni degli ospedali regionali nel corso degli anni hanno sviluppato al loro interno degli archivi anagrafici propri da utilizzare localmente, in questo scenario anche i centri trasfusionali hanno condiviso i dati anagrafici con le anagrafiche ospedaliere laddove presenti.

L'interazione tra l'anagrafica ospedaliera e l'anagrafica trasfusionale ad oggi prevede che abbiano maggior peso i dati locali pertanto in fase di accettazione/presentazione di un donatore prima vengono recuperati i dati condivisi a livello ospedaliero in assenza di questi si procede al recupero dei dati anagrafici presenti nell'archivio trasfusionale.

Nel nuovo Sistema l'integrazione con ASUR garantirà l'acquisizione di dati anagrafici certificati, condivisi a livello regionale, che avranno sempre precedenza su qualsiasi dato di tipo locale.

I dati raccolti in fase di accettazione/presentazione del donatore verranno in prima analisi verificati su ASUR, laddove non fossero presenti:

ASUR prenderà nota dei dati mancanti che verranno comunque inseriti in archivio come dati non certificati. I dati non certificati non saranno mai distribuiti.

Il nuovo Sistema DEVE registrare i dati raccolti nell'archivio unico trasfusionale regionale.

Per i SIMT che hanno accesso ad anagrafiche locali potrà essere prevista nel nuovo Sistema la possibilità di gestire localmente i dati anagrafici ospedalieri, ovvero potrà essere possibile consultare e l'utilizzare i dati ospedalieri che però non DEVONO mai

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

confluire o ricoprire i dati trasfusionali condivisi a livello regionale. Il nuovo Sistema DEVE essere in grado di supportare la gestione separata dei dati anagrafici.

Nel caso in cui dai SIMT vengano raccolti dati anagrafici non ancora certificati su ASUR o nel caso in cui il dato certificato su ASUR sia meno attuale del dato raccolto dal centro trasfusionale, il nuovo Sistema DEVE essere in grado di gestire nel proprio database i possibili disallineamenti. Il Sistema DEVE pertanto individuare il criterio più idoneo (es. una data o appositi flag) per evitare la ricopertura dei dati più attuali e già registrati nel database trasfusionale.

6.4 INTEGRAZIONE CON LA PIATTAFORMA FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti la storia clinica dell'assistito.

Mediante il FSE i professionisti sanitari delle strutture sanitarie della Regione Lazio possono consultare le informazioni cliniche e la storia sanitaria del paziente indipendentemente da dove sono stati originati e da dove sono elettronicamente archiviati. Ciò vuol dire che il medico che ha in cura l'interessato, anziché limitarsi a vedere i dati relativi all'interessato che sono presenti nel suo computer o in quelli della struttura sanitaria in cui opera, ha accesso ai dati dell'interessato presenti nelle diverse strutture socio-sanitarie della Regione Lazio.

Secondo quanto disposto nel D.P.C.M. del 2015 sopra citato, i contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

Il nucleo minimo, uguale per tutti i fascicoli istituiti dalle Regioni e Province autonome, è costituito dai seguenti dati e documenti:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- referti;
- verbali di pronto soccorso;
- lettere di dimissione;
- profilo sanitario sintetico;
- dossier farmaceutico;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

I dati e i documenti integrativi di cui sopra sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali:

- A. prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ricoveri, ecc.);
- B. prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- C. cartelle cliniche;
- D. bilanci di salute;
- E. assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale;
- F. piani diagnostico-terapeutici;
- G. assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- H. erogazione farmaci;
- I. vaccinazioni;
- J. prestazioni di assistenza specialistica;
- K. prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- L. prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- M. certificati medici;
- N. relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- O. autocertificazioni;
- P. partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- Q. esenzioni;
- R. prestazioni di assistenza protesica;
- S. dati a supporto delle attività di telemonitoraggio;
- T. dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

U. altri documenti rivelanti.

In ragione del presente appalto, l'Appaltatore DEVE assicurare l'integrazione del nuovo Sistema con la piattaforma FSE della Regione Lazio per l'interscambio dei dati relativi al trasfusionale (a titolo esemplificativo e non esaustivo il gruppo sanguigno, dati relativi all'*Emergency Dataset*, etc.), che verranno specificati dalla Società Appaltante in sede di progettazione esecutiva.

L'integrazione con la piattaforma FSE della Regione Lazio DEVE avvenire mediante *web services* e dati scambiati in formato XML, anche in formato CDA2, le cui specifiche verranno consegnate all'Appaltatore in sede di progettazione esecutiva.

6.5 SUPPORTO PER LA PUBBLICAZIONE OPENDATA

L'Appaltatore DEVE assicurare il pieno supporto alla Società Appaltante per la realizzazione delle necessarie interfacce dal sistema proposto e dei meccanismi di alimentazione per il sistema "OpenData" della Regione Lazio.

Tale supporto DEVE riguardare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- identificazione del dominio di informazioni, proprio del sistema, pubblicabili come dati aperti, anche con riferimento alla normativa in materia di privacy e riservatezza delle Informazioni;
- identificazione delle possibili tassonomie adottabili per la realizzazione dei LOD (Linked Open Data);
- analisi ed implementazione delle interfacce del sistema per alimentare il sistema dati.lazio.it, prevedendo la definizione di 'Viste' accessibili dal componente ETL (Kettle) del sistema "OpenData" della Regione Lazio;
- supporto per l'automazione delle estrazioni periodiche da tali viste.

7 REQUISITI NON FUNZIONALI

7.1 REQUISITI ARCHITETTURALI

In questo paragrafo vengono indicati i requisiti architetturali che il nuovo Sistema trasfusionale DEVE garantire, ovvero:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- una piattaforma IT e servizi collegati caratterizzati da elevata robustezza e flessibilità operativa, scalabilità e facilità di riconfigurazione del sistema.
- il massimo livello di affidabilità e continuità operativa.

In tale ottica, di seguito vengono descritti i requisiti minimi che il Sistema DEVE soddisfare per l'implementazione dell'architettura applicativa:

- garantire la fruizione delle funzionalità applicative presso i SIMT, attraverso tecnologia *web based*;
- garantire l'autenticazione degli operatori trasfusionali prevedendo profili utente con privilegi configurabili da apposita funzionalità applicativa che sarà gestita da un amministratore del Sistema;
- garantire l'interscambio dei dati con altri sistemi sanitari in formato XML/HL7 versione 2.x e 3.x per interfacciamento per apparati di laboratorio e strumentazione medica;
- garantire l'integrazione con gli altri sistemi SISR ed Enti terzi tramite l'invocazione di Web Services. In particolare, per gli enti terzi, DEVE essere prevista la modalità di comunicazione tramite cooperazione applicativa per mezzo della porta di dominio;
- garantire la scalabilità e la facilità di implementazione di nuove funzionalità applicative necessarie a assicurare il corretto e completo supporto informatico ai centri trasfusionali.

L'architettura di massima del nuovo Sistema Informativo Trasfusionale è schematizzata nella seguente figura:

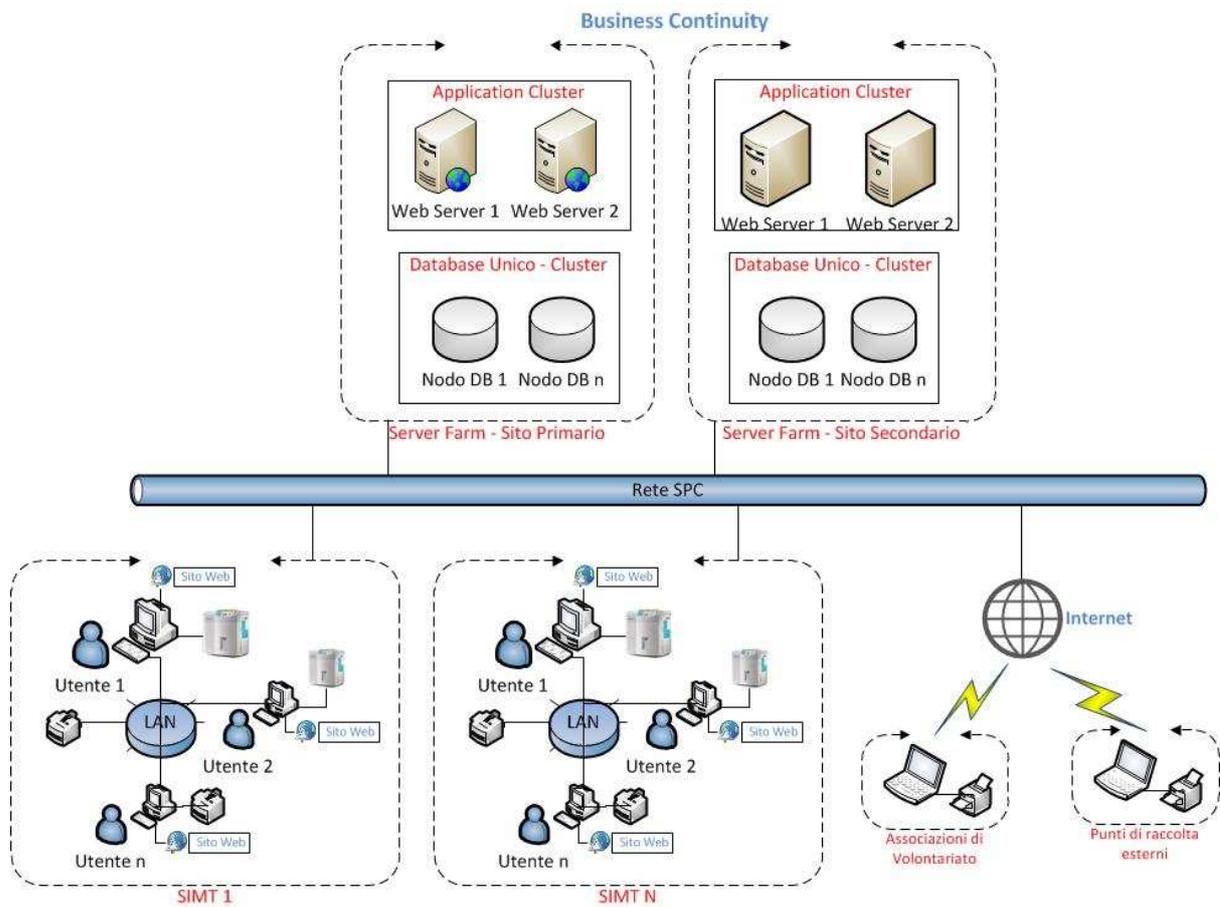


Figura 2 - Architettura di Sistema

La vista logica delle integrazioni del nuovo Sistema informativo trasfusionale è schematizzata nella seguente figura



Figura 3 - Vista logica integrazioni Sistema Trasfusionale Regionale

Per l'implementazione dei Web Services si DOVRA' tener conto delle specifiche definite dalla *Web Services Interoperability Organization* (WS-I). In particolare sarà necessario rispettare i seguenti standard:

- WSDL 2.0 per la descrizione delle interfacce;
- SOAP 1.2 protocollo di comunicazione per l'invocazione delle interfacce;
- WS-Security 1.1 per la gestione della sicurezza.

Le tecnologie *Web based* DEVONO soddisfare i seguenti requisiti minimi e standard specifici:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- compatibilità con l'ultima versione e inferiori dei più diffusi Web browser: Internet Explorer, Firefox e Chrome;
- accesso sicuro a pagine web: TLS 1.2.

Per i servizi di cooperazione applicativa l'Appaltatore DEVE rispettare gli standard di riferimento previsti dal Sistema Pubblico di Connettività.

7.2 REQUISITI DATABASE

Il database utilizzato dal Sistema DEVE essere Oracle versione 11.x.x.x o successive. Il database, le licenze necessarie al corretto funzionamento, nonché il dimensionamento della componente hardware esecutiva sono da intendersi esclusi dall'oggetto di fornitura del presente appalto.

La base di dati del Sistema DEVE necessariamente garantire:

- l'atomicità delle operazioni;
- la coerenza dei dati;
- l'isolamento delle transazioni;
- la persistenza dei dati;
- la compatibilità con il linguaggio di interrogazione dati SQL ANSI 99;
- la disponibilità dei drivers di accesso alla base dati ODBC, JDBC, etc.;
- Il supporto per dati di tipo geografico.

La base dati DEVE ottimizzare le query SQL consentendo di calcolare il peso delle elaborazioni con beneficio della CPU.

Nella base dati DEVE essere supportata la possibilità di eseguire backup logici, backup fisici a caldo, shipping dei log, point in time recovery e tool di analisi.

La base dati DEVE risiedere in un unico contenitore logico per tutti i dati regionali.

La base dati DEVE supportare meccanismi di audit semplici e di facile consultazione.

7.3 REQUISITI INFRASTRUTTURALI DI ACCESSO

Il Sistema DEVE garantire la fruibilità del servizio su reti dati cablate SPC\QXN, rete pubblica INTERNET, rete telefonica, inoltre DEVE garantire l'integrità della transazione anche nel caso in cui si dovessero presentare fault frequenti.

Il Sistema DEVE essere completamente virtualizzabile al fine di garantire la completa integrazione con l'infrastruttura di business continuity messa a disposizione dalla Società Appaltante.

Si precisa che detta infrastruttura non rientra nell'oggetto del presente appalto e che l'Appaltatore DEVE assicurare il pieno supporto per l'integrazione del Sistema su tale infrastruttura, basata su VMWARE SRM ed Oracle Dataguard, per realizzare i migliori parametri caratteristici di RPO e RTO (quanto più prossimi allo zero).

Il Sistema DEVE essere fruibile su tutto il territorio regionale, anche dove la copertura di rete telefonica è di scarsa qualità (GPRS).

7.4 VINCOLI

Per il Sistema DEVE essere garantita la piena compatibilità con la piattaforma infrastrutturale messa a disposizione dalla Società appaltante, ed in particolare con i seguenti requisiti tecnici:

- Virtualizzazione VMWARE VSPHERE5 o superiore con SRM;
- Sistema operativo: Linux Red Hat 6.8 o CentOS o superiore;
- Application Server: JBoss EAP 6 (in configurazione resiliente agli errori) o superiore;
- HTTP Server: Apache 2.x;
- Access Management: NetIQ Identity and Access manager, in architettura federata SAML2 abilitante l'accesso via SPID, le cui specifiche tecniche saranno fornite all'aggiudicatario dalla società appaltante.

Per il sistema, qualora fossero necessarie funzioni di archiviazione documentale o di business intelligence, DOVREBBE inoltre essere garantita l'eventuale integrazione con gli asset trasversali della Società Appaltante per quanto riguarda:

- la gestione documentale basata su Alfresco;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- la Business Intelligence basata su Pentaho.

La versione del prodotto, dove specificata, è da considerarsi puramente indicativa; la Società Appaltante, a suo insindacabile giudizio e senza alcun onere aggiuntivo per la stessa rispetto al corrispettivo di cui oltre, si riserva la facoltà di variare la versione del prodotto (sia major, che minor release).

Il Sistema DEVE realizzare una soluzione in alta affidabilità prevedendo la possibilità di ridondare i diversi layer in configurazioni cluster per assicurare la continuità del servizio anche a fronte del possibile malfunzionamento di un nodo.

Il Sistema DEVE inoltre risultare scalabile, sia in termini verticali che orizzontali:

- la scalabilità verticale è intesa come la capacità del sistema a 'rispondere' positivamente all'incremento della potenza elaborativa di un singolo sistema hardware;
- la scalabilità orizzontale è intesa come la capacità del sistema a 'rispondere' positivamente all'incremento del numero dei sistemi hardware su cui è installato.

Indipendentemente dall'indicazione di un Application Server specifico tutto il software DEVE rispettare gli standard della Società appaltante in vigore al momento della stipula del contratto. La relativa documentazione sarà consegnata all'Appaltatore in fase di avvio del progetto.

Resta inteso che l'Appaltatore, senza oneri aggiuntivi per la Società Appaltante rispetto al corrispettivo di cui oltre, in caso di variazione dei predetti standard nel corso dell'esecuzione del contratto DEVE adeguare il Sistema fino a quel momento rilasciato e rispettare i nuovi standard.

7.5 STANDARD DI SICUREZZA

L'appaltatore DEVE garantire che tutto il software realizzato in ragione del presente appalto rispetti, oltre alle specifiche linee guida ed agli standard di sicurezza della Società Appaltante (che verranno consegnati in fase di progettazione esecutiva), le linee guida di sviluppo sicuro raccomandate dalle principali organizzazioni nazionali ed internazionali sulla sicurezza informatica.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

In particolare l'Appaltatore, nella realizzazione del Sistema DEVE rispettare le linee guida pubblicate dalle seguenti organizzazioni:

- OWASP Foundation - <https://www.owasp.org>;
- CERT Division of the Software Engineering Institute (SEI) - <https://www.securecoding.cert.org>.

Al momento di ogni rilascio l'Appaltatore DEVE, inoltre, certificare il pieno rispetto delle normative applicabili e l'assenza di vulnerabilità note per tutti gli artefatti rilasciati, comprendendo le librerie ed i framework di terze parti eventualmente utilizzati, assicurando un monitoraggio proattivo delle principali fonti informative, nazionali ed internazionali, in merito alle vulnerabilità di sicurezza. A titolo esemplificativo e non esaustivo, di seguito si riporta un elenco delle principali fonti da considerare:

- National Vulnerability Database, National Institute of Standards and Technology (NIST) - <http://nvd.nist.gov/>;
- Vulnerability Notes Database, CERT Division of the Software Engineering Institute (SEI) - <http://www.kb.cert.org/vuls/>;
- OSVDB: Open Sourced Vulnerability Database - <http://osvdb.org/>.

7.5.1 Accessibilità ed usabilità

Il Sistema DEVE rispettare le norme di accessibilità così come stabilito dalla Legge 9 gennaio 2004 n. 4 (c.d. "legge Stanca") e del successivo Decreto del Presidente della Repubblica, 1 marzo 2005, n. 75 "Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4 per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici".

In particolare, DEVONO essere rispettate tutte le indicazioni riportate nel Decreto Ministeriale 8 luglio 2005 (G.U. 8 agosto 2005, n. 183): "Requisiti tecnici e i diversi livelli per l'accessibilità agli strumenti informatici".

7.5.2 Protezione dati personali

Al fine di un adeguamento con il Regolamento (UE) 2016/679 il Sistema DEVE essere predisposto in modo tale da ridurre al minimo il trattamento dei dati personali (in particolare quelli di natura sanitaria) mediante misure tecniche ed organizzative quali, ad esempio, la pseudonimizzazione e la cifratura. Il Sistema

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

DEVE inoltre, prevedere meccanismi di autenticazione, autorizzazione e profilatura per l'accesso alle funzionalità previste, ai dati ed ai file trattati, come ad esempio il tracciamento delle attività dove i log potrebbero diventare dato sensibile-gestione del diritto all'oblio.

7.6 SICUREZZA

L'Appaltatore è responsabile:

- del trattamento dei dati personali. Il Sistema DEVE prevedere tutti gli adempimenti richiesti dalla normativa vigente (Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. ed il relativo adeguamento al Regolamento (UE) 2016/679);
- della crittografia dei dati sensibili (sanitari), così come previsto dalla vigente normativa in materia di privacy con conseguente adeguamento a quanto previsto dal predetto Regolamento UE;
- dell'integrazione con il sistema di Identity Management basato sulla soluzione NetIQ Identity & Access manager. Inoltre, DEVE essere possibile avvalersi di procedure sussidiarie d'emergenza;
- Della definizione e dei successivi aggiornamenti delle politiche di sicurezza da sottoporre all'approvazione della Società Appaltante e del Centro Regionale Sangue (CRS), mediante un Documento Programmatico per la Sicurezza (o Registro) per l'attuazione di contromisure finalizzate al mantenimento dei livelli di sicurezza stabiliti;
- della risoluzione reattiva o proattiva di incidenti di sicurezza (che possono comportare una violazione di dati personali - data breach -), anche attraverso una storicizzazione degli scambi dati con i vari soggetti;
- del trasferimento in sicurezza dei dati che vengono trasferiti attraverso rete geografica;
- dell'accesso profilato ai dati ed alle funzionalità applicative in relazione ai ruoli assegnati agli utenti del Sistema;
- del "log trace" di tutte le operazioni con dettaglio di data, ora ed utente che le ha effettuate sul Sistema.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

7.6.1 Requisiti di sicurezza

Data la criticità del Sistema e dei dati trattati, la sicurezza riveste un ruolo fondamentale. Nell'esecuzione di tutti i servizi oggetto alla presente fornitura, l'Appaltatore DEVE garantire ogni necessaria evoluzione, manutenzione ed adeguamento tecnologico di sistemi e strumenti impiegati che si rendessero necessarie a soddisfare i requisiti di sicurezza stabiliti.

L'Appaltatore DEVE garantire l'aggiornamento delle politiche di sicurezza, delle contromisure attuate e la risoluzione reattiva o proattiva degli incidenti di sicurezza.

In considerazione dell'esigenza di garantire il massimo grado di copertura di tutti gli aspetti di sicurezza si richiede all'Appaltatore la redazione di un Piano della Sicurezza, in conformità con quanto previsto dalle Linee guida per la definizione di un piano per la sicurezza prodotte dall'AgID.

L'Appaltatore DEVE assicurare:

- Il presidio e l'aggiornamento su nuove vulnerabilità applicabili ai sistemi ed alle infrastrutture in carico e sugli aggiornamenti/patch/hotfix rilasciati dai vendor delle tecnologie;
- Il presidio e l'aggiornamento su nuove vulnerabilità applicabili ai sistemi ed alle infrastrutture in carico segnalate direttamente alla Società Appaltante;
- Il monitoring patch, per patch di tipo critical rilasciate dai produttori con valutazione di impatto ed immediata installazione secondo pianificazione concordata con la Società Appaltante e il Centro Regionale Sangue;
- l'attivazione di soluzioni di workaround per la riduzione di vulnerabilità legata al software di mercato e/o personalizzato in attesa di patch.

7.7 PRIVACY

In considerazione del fatto che nel nuovo Sistema Trasfusionale confluiranno dati personali specie di natura sensibile/sanitaria (definiti anche particolari) che fanno riferimento alla salute del cittadino, l'Appaltatore DEVE adottare le misure di sicurezza previste dal Codice Privacy ed adeguarsi alle c.d. misure idonee previste dal Regolamento (UE) 2016/679. L'Appaltatore al fine di tutelare i dati dei cittadini DEVE adottare misure di sicurezza idonee (ad.es. la pseudonimizzazione e la

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

cifratura dei dati personali) ed assicurare su base permanente la riservatezza delle informazioni specie quelle di carattere sensibile/sanitario. Inoltre, fermo restando quanto previsto nel successivo paragrafo 9.7, la Società Appaltante - in qualità di "Responsabile esterno" del trattamento dei dati, ex art. 29 del Codice Privacy - procederà a nominare i componenti del Gruppo di Lavoro dell'Appaltatore quali "Incaricati del trattamento" dei dati, fornendo agli stessi le necessarie istruzioni.

Il Sistema DEVE anche consentire un'elevata modalità di profilatura degli utenti (vedi anche par. 7.5.2), attraverso meccanismi parametrici, in modo da consentire la completa configurazione sia delle funzioni operative, sia delle funzioni riguardanti l'abilitazione o inibizione a interrogazioni e/o modifica dei dati di tracciabilità, ivi compresa la gestione storica, la gestione dei log degli eventi e delle attività svolte.

L'Appaltatore DEVE, altresì, assicurare che il trattamento dei dati nel nuovo Sistema sia conforme (anche) con quanto previsto dalle Linee guida del Garante privacy in materia di Dossier Sanitario e Fascicolo Sanitario Elettronico.

7.8 AMBIENTE DI TEST

Per tutta la durata del contratto, l'Appaltatore DEVE, senza oneri aggiuntivi per la Società Appaltante rispetto al corrispettivo di cui oltre, installare e mantenere operativo un ambiente di test del sistema configurato in modo speculare al sistema di esercizio. Ogni rilascio o aggiornamento del sistema in esercizio DEVE essere precedentemente installato in ambiente di test e, se ritenuto necessario dal committente e/o dal centro regionale sangue, il passaggio dei rilasci o degli aggiornamenti in ambiente di esercizio potrà avvenire solo dopo formale autorizzazione. L'ambiente di test DEVE poter operare con i dati presenti nel sistema in esercizio, previo l'attivazione di sistemi di anonimizzazione di dati sensibili (anagrafiche, esami, etc.) in modo tale da non poter rendere i suddetti dati riconducibili a donatori e pazienti del sistema in esercizio.

8 MODALITÀ DI ESECUZIONE

8.1 GESTIONE DEL PROGETTO

L'Appaltatore DEVE mantenere aggiornati i documenti di progetto previsti e lo stato di completamento delle attività a piano (ovvero un documento che consenta di controllare le attività effettuate rispetto a quelle pianificate e l'impegno effettivo rispetto al pianificato) nel rispetto del Piano di Qualità e Controllo approvato dalla Società Appaltante.

8.2 PIANO DELLA QUALITÀ E CONTROLLO

L'Appaltatore DEVE produrre un Piano della Qualità e Controllo, che costituirà il riferimento anche per le attività di verifica e validazione, con i seguenti contenuti minimi:

- scopo e campo di applicazione del Piano;
- norme tecniche e leggi applicabili;
- documentazione da utilizzare, fornita dalla Società Appaltante;
- organizzazione (struttura organizzativa) con indicazione di ruoli, responsabilità e interfaccia con la Società appaltante;
- modalità di comunicazione con la Società Appaltante;
- definizione della metodologia di project management dell'Appaltatore;
- deliverable da rilasciare;
- WBS e Gantt di progetto con le milestone alle quali vengono rilasciati i deliverable;
- strumenti e tecnologie utilizzate nella realizzazione del progetto;
- tipologie e modalità di svolgimento dei test interni;
- modalità di gestione delle non conformità relative al presente appalto.

Il Piano della Qualità e Controllo sarà sottoposto ad approvazione da parte della Società Appaltante e sarà cura dell'Appaltatore apportare allo stesso le modifiche richieste dalla Società Appaltante entro le tempistiche che saranno indicate dalla stessa.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Il Piano della Qualità e Controllo DEVE essere aggiornato a seguito di significativi cambiamenti di contesto in corso d'opera o comunque su richiesta della Società Appaltante, ogni qualvolta lo reputeri opportuno.

L'Appaltatore DEVE svolgere tutte le attività oggetto del presente appalto nel rigoroso rispetto del Piano di Qualità e Controllo approvato dalla Società appaltante.

Con riferimento alle attività pianificate ed approvate dalla Società appaltante, l'Appaltatore DEVE presentare con cadenza trimestrale, entro dieci giorni solari dalla scadenza di ciascun trimestre, un Rapporto di riepilogo delle prestazioni effettuate nel trimestre ovvero un documento che consenta di controllare le attività effettuate rispetto a quelle pianificate e l'impegno effettivo rispetto al pianificato (per gli interventi di manutenzione adeguativi e correttiva, ecc.).

8.3 DIMENSIONAMENTO TEMPORALE

La tempistica di avvio del Sistema come precisata nella tabella di cui al successivo paragrafo 8.4, prevede una suddivisione operativa dell'avvio in 2 Fasi.

La Fase I comprende:

- l'avvio del Sistema e dei servizi attualmente in esercizio, il collegamento delle strumentazioni, la centralizzazione dei laboratori NAT e Sierovirologia;
- la configurazione dei processi operativi dei singoli SIMT;
- l'Avvio delle funzionalità applicative per le Associazioni di volontariato;
- la formazione degli utenti;
- l'avvio del Cruscotto Direzionale.

La Fase II comprende:

- il Collegamento LIS;
- l'Interfacciamenti complessi (SIO, anagrafica centralizzata, etc.);
- l'avvio dei flussi informativi verso il SISTRA;
- l'integrazioni flussi verso l'industria;
- l'integrazioni con altri sistemi regionali.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

8.4 MILESTONE DI PROGETTO

L'Appaltatore DEVE eseguire pienamente e correttamente le attività oggetto del presente appalto nel rispetto delle tempistiche massime previste nella seguente tabella, fermi restando gli eventuali impegni migliorativi assunti dall'Appaltatore stesso in sede di gara. Si precisa che con TO si intende la data di avvio dell'esecuzione del contratto. Si precisa inoltre che i giorni sono da intendersi naturali e consecutivi.

COD. MILESTONE	CODICE FASE	TEMPO MASSIMO DI COMPLETAMENTO O GG	ATTIVITÀ	DELIVERABLE	TIMING DI PROGETTO GG.
M0	M0-01	TO+20	Sopralluoghi SIMT	Scheda Requisiti Officine / SIMT	20
	M0-02	60	Consolidamento dei requisiti	Progetto esecutivo e Piano della Qualità e Controllo	80
	M0-03	10	Approvazione Progetto esecutivo e Piano della Qualità e Controllo	Verbale di approvazione Progetto esecutivo e Piano della Qualità e Controllo	90
M1	M1-01	40	Installazione SW nuovo sistema trasfusionale CED Regionale e "Pronti alla verifica di conformità"	Verbale d'installazione	130
	M1-02	10	Verifica di conformità	Verbale di verifica di conformità	140
M2	M2-01	80	Configurazione postazioni e strumenti MA1	Verbale installazione MA1	220
	M2-02	15	Formazione utenti MA1	Attestati di partecipazione	235
	M2-03	5	Avviamento in esercizio MA1	Verbale di avvio in esercizio MA1	240

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

M3	M3-04	M2-03	Avvio MAC MA1		Fine contratto
	M3-02	M2-03	Avvio MEV		Fine contratto
M4	M4-01	80	Configurazione postazioni e strumenti MA2	Verbale installazione MA2	320
	M4-02	15	Formazione utenti MA2	Attestati di partecipazione	335
	M4-03	5	Avviamento in esercizio MA2	Verbale di avvio in esercizio MA2	340
	M4-04	M3-03	Avvio MAC MA2		Fine contratto
M5	M5-01	80	Configurazione postazioni e strumenti MA3	Verbale installazione MA3	420
	M5-02	15	Formazione utenti MA3	Attestati di partecipazione	435
	M5-03	5	Avviamento in esercizio MA3	Verbale di avvio in esercizio MA3	440
	M5-04	M5-03	Avvio MAC MA3		Fine contratto
M6	M6-01	80	Configurazione postazioni e strumenti MA4 - MA5	Verbale installazione MA4 - MA5	520
	M6-02	15	Formazione utenti MA4 - MA5	Attestati di partecipazione	535
	M6-03	5	Avviamento in esercizio MA4 - MA5	Verbale di avvio in esercizio MA4 - MA5	540
	M6-04	M6-03	Avvio MAC MA4-MA05		Fine contratto
M7	M7-01	5	Verifica finale	Verbale finale	545

Tabella 1 - Milestone di progetto

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

8.5 GESTIONE DELLA CONFIGURAZIONE

Durante l'intera durata del contratto, l'Appaltatore DEVE assicurare la conoscenza, la completezza, l'integrità, la consistenza e la correttezza delle componenti (sia documentali che implementative) del Sistema oggetto del presente appalto, in particolare in relazione alle dipendenze esistenti tra le stesse, attraverso la registrazione della configurazione iniziale e la conoscenza dello stato delle modifiche proposte, della loro motivazione, della loro approvazione, della loro attuazione e della loro evoluzione.

Al fine di garantire l'integrità del patrimonio di software applicativo della Società Appaltante, l'Appaltatore DEVE testare ogni modifica a livello architetturale, di ambiente o di prodotto standard, in termini di compatibilità e integrazione prima di essere rilasciata in produzione. L'Appaltatore, utilizzando l'ambiente di collaudo predisposto dalla Società Appaltante, DEVE verificare l'integrazione, la coesistenza e, più in generale, gli effetti degli aggiornamenti, dei nuovi prodotti e dei processi di gestione prima dell'installazione.

8.6 PRODOTTI DELLE FASI DI SVILUPPO

Per ciascun intervento di sviluppo e di manutenzione evolutiva, l'Appaltatore DEVE produrre e consegnare alla Società Appaltante, contestualmente alla conclusione di ciascuna delle attività di sviluppo (analisi dei requisiti, progettazione, realizzazione, etc.), i prodotti e i documenti indicati nella tabella che segue.

Si precisa che tutta la documentazione prodotta DEVE essere formalmente approvata dalla Società Appaltante.

Attività	Prodotto
Pianificazione	Piano di Qualità e Controllo
Analisi dei requisiti	Specifiche dei requisiti

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Attività	Prodotto
Progettazione tecnica	Specifiche funzionali (con elenco dei moduli software da modificare/creare) che comprendono: <ul style="list-style-type: none"> • Architettura software; • Scenario applicativo e infrastrutturale; • Diagramma e dettaglio dei casi d'uso; • Modello dei dati E-R (Entità-Relazioni); • Requisiti di backup.
Progettazione collaudo	Specifiche di collaudo (Piano dei test) Specifiche dell'ambiente di collaudo
Realizzazione codifica	Prodotto software (elementi software integrati, con relativi dati e documentazione nella configurazione finale risultante dal test di prodotto) Elenco moduli software realizzati/modificati Manuale operativo Report di conteggio dei Function Point
Produzione della documentazione	Documentazione utente

8.7 GRUPPO DI LAVORO

Per la realizzazione delle attività appaltate, l'Appaltatore DEVE impiegare uno specifico Gruppo di Lavoro, coordinato da un'unica figura professionale (Capo Progetto) con esperienza nel coordinamento di gruppi di progetto e nella cura di aspetti di pianificazione e stato avanzamento lavori. Tale figura rappresenterà l'unica

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

interfaccia verso la Società Appaltante e sarà responsabile del corretto andamento del progetto e del rispetto della pianificazione.

Il Gruppo di Lavoro destinato allo svolgimento delle attività oggetto del presente appalto DEVE comprendere almeno le figure professionali nei sotto paragrafi di seguito riportati, fermi restando gli eventuali ulteriori profili professionali proposti dall'Appaltatore nell'offerta presentata in sede di gara.

Sarà facoltà della Società Appaltante verificare l'effettiva capacità, competenza ed adeguatezza del Gruppo di Lavoro utilizzato, anche mediante colloqui con le risorse che lo compongono. Qualora una risorsa o più risorse non abbiano le effettive competenze/conoscenze dichiarate in sede di offerta o fossero ritenute dalla Società Appaltante non idonee alla perfetta esecuzione dell'appalto, la Società stessa si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere, senza alcun onere aggiuntivo a suo carico rispetto al corrispettivo di cui oltre, la sostituzione delle stesse. In tal caso, l'Appaltatore DEVE provvedere alle sostituzioni richieste, entro 3 (tre) giorni naturali dalla richiesta, con soggetti dotati di esperienza e capacità professionale pari o superiori a quelle dei soggetti da sostituire.

Nel caso in cui l'Appaltatore, nel corso dell'appalto, volesse sostituire alcune delle risorse proposte in fase di offerta l'Appaltatore stesso DEVE provvedere alle sostituzioni con soggetti dotati di esperienza e capacità professionale almeno pari o superiori a quelle dei soggetti da sostituire, ferma restando la necessità di ottenere la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società Appaltante. Resta inteso che l'eventuale sostituzione di unità di personale NON DEVE in nessun modo avere ripercussioni negative sulle attività di progetto e sul rispetto delle relative scadenze prefissate. Nel caso di sostituzione, per inidoneità alla perfetta esecuzione dell'appalto della medesima figura professionale per un numero superiore a 3 (tre) volte, la Società Appaltante si riservava facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti dalla Società stessa.

8.7.1 Requisiti del Gruppo di Lavoro

Il Gruppo di Lavoro DEVE comprendere almeno le seguenti figure professionali che DEVONO possedere almeno i seguenti requisiti minimi:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

1. Software Architect (PSI)
 - o Anzianità lavorativa di almeno 10 (dieci) anni;
 - o Capacità di analisi e gestione di progetti afferenti all'ambito dei sistemi informativi sanitari;
 - o Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - A1.02 Ingegneria dei requisiti;
 - B2.01 Tecniche e strumenti per la modellazione delle informazioni;
 - B1.01 Cicli di vita dello sviluppo di sistema;
 - B1.04 Strumenti e tecniche di sviluppo, collaudo ed implementazione di sistemi IT;
 - B3.05 Principi di collaudo;
2. Analista programmatore senior (APR)
 - o Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B3.01 Programmazione;
 - B1.07 Approccio orientato agli oggetti per lo sviluppo dei sistemi;
 - B2.03 Lavorare con le basi dati;
 - B3.02 Linguaggi (Java, XML);
 - B3.03 Processo di sviluppo del software;
 - B3.04 Progettazione e sviluppo di applicazioni distribuite;
 - B3.06 Programmazione sicura;
 - o Esperienza di almeno 3 (tre) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B4.02 Progettazione e sviluppo di applicazioni Web (J2EE);
3. Analista programmatore junior (APR)
 - o Esperienza di almeno 3 (tre) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B3.01 Programmazione;
 - B1.07 Approccio orientato agli oggetti per lo sviluppo dei sistemi;
 - B2.03 Lavorare con le basi dati;
 - B3.02 Linguaggi (Java, XML);
 - B3.06 Programmazione sicura;
 - o Esperienza di almeno 1 (un) anno per ognuna delle seguenti competenze:
 - B4.02 Progettazione e sviluppo di applicazioni Web (J2EE);
4. Responsabile Base dati - con orientamento alla normalizzazione della Base Dati (RDB)
 - o Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- B2.01 Tecniche e strumenti per la modellazione delle informazioni;
- B2.02 Progettazione e implementazione delle basi dati;
- B2.03 Lavorare con le basi dati;
- B2.07 Creazione e manutenzione di basi dati;
- B2.10 Messa a punto delle prestazioni di basi dati;

5. Sistemista (SMU)

- Esperienza di almeno 5 (cinque) anni per ognuna delle seguenti competenze:
 - B1.12 Definizione dell'architettura di una soluzione;
 - C2.01 Sistemi operativi;
 - C2.02 Condivisione di risorse;
 - C2.03 Adattamento del sistema operativo;
 - C4.02 World Wide Web;
 - C3.01 Principi di rete e standard;
 - C3.04 Comunicazioni IP;

6. Esperto di dominio

- esperienza di almeno 5 (cinque) anni nell'ambito delle attività trasfusionali e della medicina trasfusionale, nonché approfondita conoscenza dei sistemi informatici a supporto;
- capacità di definizione di documentazione atta alla costante condivisione degli obiettivi e dei risultati ottenuti nelle varie fasi di progetto;
- esperienza professionale in attività di change management;

7. Operatore di Help Desk

- esperienza di almeno 3 (tre) anni in progetti di assistenza tecnica su sistemi informativi;
- conoscenza dei sistemi operativi e dei programmi di office automation più comuni;
- ottime capacità di comunicazione e attitudine al problem solving.

9 CLAUSOLE LEGALI

9.1 NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

Fatte salve le inderogabili disposizioni normative applicabili in materia, i rapporti tra la Società Appaltante e l'Appaltatore saranno regolati, in via graduata:

- dalle clausole del contratto, che costituiranno la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra le parti;
- dalle disposizioni contenute negli Atti di gara;
- dall'offerta tecnico-economica prodotta dall'Appaltatore in sede di gara;
- dalle disposizioni normative derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni/clausole/previsioni sopra indicate.

In considerazione di quanto sopra, gli atti ed i documenti prodotti dalla Società Appaltante in occasione della presente procedura di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dall'Appaltatore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative da quest'ultimo formulate ed espressamente accettate dalla Società Appaltante. Le Parti, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, si riservano comunque la facoltà di concordare ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico della Società Appaltante e/o della Regione Lazio.

Le clausole contrattuali, ivi comprese quelle contenute nel presente Capitolato, saranno sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme primarie e secondarie aventi carattere cogente, fermo restando che, in tal caso, l'Appaltatore non potrà promuovere azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero opporre eccezioni volte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale derivante dalla procedura di gara.

9.2 MODALITÀ E TEMPI DI ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente appalto DEVONO essere eseguite integralmente e a perfetta regola d'arte nel rigoroso rispetto delle norme vigenti, dei termini, delle condizioni e delle modalità previsti nel presente Capitolato e/o nel Contratto e nella documentazione prodotta nel corso dell'esecuzione dell'appalto, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Società Appaltante - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

In ogni caso le Parti possono concordare, in qualunque momento e per qualsiasi ragione, specifiche modifiche nell'esecuzione delle attività contrattuali, rispetto a quanto sopra indicato, senza oneri aggiuntivi per la Società Appaltante e/o per la Regione Lazio.

L'Appaltatore DEVE rispettare tutte le indicazioni strategiche e operative relative all'esecuzione delle attività contrattuali che dovessero essere impartite dalla Società Appaltante e a dare immediata comunicazione a quest'ultima di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa comunque coinvolta nell'esecuzione dell'appalto. Nel corso dell'esecuzione dell'appalto. L'Appaltatore DEVE comunque fornire alla Società Appaltante tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultima richiesti.

Nell'esecuzione dell'appalto, l'Appaltatore DEVE osservare tutte le norme e le prescrizioni tecniche, sanitarie, di igiene e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate nel corso di esecuzione dell'appalto. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le predette norme e prescrizioni, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto restano ad esclusivo carico dell'Appaltatore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo di cui oltre.

L'Appaltatore non potrà pertanto avanzare alcuna pretesa di compensi, a tale titolo, nei confronti della Società Appaltante e/o della Regione Lazio, assumendosene ogni relativa alea.

In considerazione di quanto sopra, l'Appaltatore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenni la Società Appaltante e la Regione Lazio, da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, nonché di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata dell'appalto.

Il personale dell'Appaltatore potrà accedere alle sedi (legali e/o operative) della Società Appaltante e/o Regione Lazio e/o alle sedi interessate dal progetto nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di sicurezza di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere dell'Appaltatore stesso verificare preventivamente tali procedure.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Le attività da svolgersi presso le predette sedi DEVONO essere eseguite dall'Appaltatore senza interferire nel normale lavoro dei predetti uffici.

L'Appaltatore prende atto che, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, i suddetti uffici continueranno ad essere utilizzati per fini istituzionali dal personale della Società Appaltante e/o della Regione Lazio e/o delle sedi interessate dal progetto e/o terzi da questi autorizzati.

L'Appaltatore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

In considerazione di quanto sopra, l'Appaltatore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali DOVESSE essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività istituzionali svolte dal personale della Società Appaltante e/o della Regione Lazio e/o delle sedi interessate dal progetto e/o da terzi da questi autorizzati.

Fermo restando quanto sopra, ai sensi del combinato disposto della Legge n. 136/2010 e del D.Lgs. n. 81/2008, nell'esecuzione dell'appalto presso le predette sedi, il personale dell'Appaltatore DEVE essere munito di apposito tesserino di riconoscimento conforme a quanto previsto dalle predette norme.

9.3 GARANZIE E ASSICURAZIONI

L'Appaltatore DEVE predisporre ed attuare tutte le misure per assicurare la sicurezza delle persone e delle cose comunque interessate dalle attività appaltate.

In ogni caso, l'Appaltatore sarà responsabile penalmente e civilmente dei danni, di qualsiasi genere, che possono derivare alle persone e alle cose durante lo svolgimento delle attività oggetto del presente appalto.

L'Appaltatore, in relazione agli obblighi assunti con l'accettazione del presente appalto, solleva e tiene indenne la Società Appaltante e/o la Regione Lazio da qualsiasi responsabilità in caso di infortuni e/o danni eventualmente subiti da persone o cose della Società Appaltante e/o della Regione Lazio e/o dell'Appaltatore e/o di terzi, in dipendenza di azioni o di omissioni imputabili allo

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

stesso Appaltatore o comunque verificatesi in occasione dell'esecuzione dell'appalto.

A tal fine, l'Appaltatore DEVE possedere un'adeguata polizza assicurativa, per eventuali danni e infortuni causati a persone o cose nello svolgimento delle attività appaltate. La suddetta polizza assicurativa DEVE prevedere, in deroga a quanto previsto dagli artt. 1892 e 1893 del Codice Civile, la rinuncia dell'assicuratore a qualsiasi riserva e/o eccezione nei confronti della Società Appaltante/o della Regione Lazio e/o di terzi, in caso di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità e l'efficacia della polizza assicurativa di cui sopra, è condizione essenziale sia per la Società Appaltante che per la Regione Lazio.

Pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare, in qualsiasi momento, la copertura assicurativa di cui sopra, il contratto potrà' essere risolto di diritto dalla Società Appaltante, fatto salvo l'obbligo di risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Società stessa.

Resta comunque ferma l'esclusiva responsabilità dell'Appaltatore anche per danni eventualmente non coperti ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

9.4 PROPRIETÀ E FRUIBILITÀ DEI PRODOTTI E DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutti i prodotti software che costituiscono, generano e realizzano il nuovo Sistema Informativo Trasfusionale (compresi eventuali moduli e librerie fornite in ragione del presente appalto), unitamente alla relativa documentazione tecnica di supporto, sono di proprietà della Società Appaltante (a decorrere dalla relativa data di accettazione con esito positivo) e, qualora già non lo fossero, DOVREBBERO essere rilasciati con una licenza Open Source, tra quelle previste dalla Open Source Definition redatta dalla Open Source Initiative.

Tutti i predetti prodotti software DEVONO essere consegnati alla Società Appaltante unitamente ai relativi codici sorgente, agli script per un build automation ed alla relativa documentazione tecnica di supporto, secondo le indicazioni del Responsabile del procedimento nominato dalla Società stessa.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Resta comunque inteso che la Regione Lazio potrà esercitare liberamente i diritti di uso dei predetti prodotti software della Società Appaltante in relazione alla riproduzione, implementazione, sviluppo, manutenzione (correttiva, adeguativa ed evolutiva), fermo restando che la Società stessa può cedere in termini di riuso i prodotti software ad altre Amministrazioni pubbliche.

L'Appaltatore DEVE sviluppare i prodotti software oggetto del presente appalto ed elaborare la relativa documentazione tecnica di supporto conformemente ai principi di qualità e "riusabilità" del software e delle applicazioni informatiche nella pubblica amministrazioni vigenti, nonché, ove richiesto dalla Società Appaltante, DEVE prestare adeguata collaborazione alla LAZIOcrea S.p.A. affinché i predetti prodotti software vengano inseriti nel Catalogo delle applicazioni riusabili gestito dalla AgID.

L'Appaltatore è comunque tenuto a conservare, con la dovuta diligenza e riservatezza, manuali, schemi ed ogni altra documentazione tecnica eventualmente fornita dalla LAZIOcrea S.p.A. e/o dalla Regione Lazio, la cui proprietà rimarrà comunque in capo alle stesse. Il predetto materiale, salvo espresso patto contrario, DEVE essere restituito alla LAZIOcrea S.p.A. e/o alla Regione Lazio entro 10 (dieci) giorni lavorativi e consecutivi dalla cessazione, a qualunque titolo o ragione, della efficacia del presente appalto.

9.5 CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il corrispettivo complessivo ed omnicomprensivo spettante all'Appaltatore a fronte della piena e corretta esecuzione del presente appalto è pari a quanto indicato nell'offerta economica presentata dall'Appaltatore stesso in sede di gara (I.V.A. esclusa).

Il predetto corrispettivo sarà considerato sempre riferito a prestazioni realizzate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni del presente Capitolato, del Contratto, della documentazione prodotta nel corso dell'esecuzione dell'appalto e - ove compatibili e migliorative per la Società Appaltante - delle condizioni contenute nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara.

Saranno a carico dall'Appaltatore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui sopra, tutti gli oneri ed i rischi relativi alle attività oggetto del presente appalto, ivi

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

comprese quelli relativi alle spese di trasporto dei materiali, di viaggio, missione, vitto e alloggio del personale dell'Appaltatore, comunque impiegato nell'esecuzione del presente appalto. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'Appaltatore dall'esecuzione dell'appalto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, saranno compresi nel corrispettivo di cui sopra.

La quota di corrispettivo riguardante le attività "a corpo" (ossia tutte le attività contrattuali fatta eccezione per il servizio di MEV a consumo), come desunta dall'offerta economica presentata dall'Appaltatore in sede di gara (la quota di corrispettivo "a corpo" sarà infatti definita sottraendo all'importo complessivo offerto quello ottenuto dalla somma del prezzo a giornata/uomo di ciascuna figura professionale da impiegare nel servizio di MEV, di cui al precedente paragrafo 4.5, moltiplicato per il corrispondente numero di giornate/uomo richieste, al netto di quelle eventualmente offerte come elementi migliorativi e che quindi non saranno contemplate nel corrispettivo spettante all'Appaltatore), verrà riconosciuta con le seguenti modalità:

- l'8 % (otto per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività MO-03 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa validazione della relativa documentazione (Progetto esecutivo - Piano di lavoro - Piano della Qualità e Controllo), nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;
- il 20,00% (venti/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività M1-02 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa installazione del nuovo Sistema Trasfusionale presso il CED della Regione Lazio e verifica di conformità positiva in ambiente di collaudo, nonché accettazione della documentazione a corredo prodotta

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

dall'Appaltatore e approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;

- il 10% (dieci/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività M2-03 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa accettazione dei servizi erogati (installazione, configurazione, e avvio in esercizio del nuovo Sistema Trasfusionale presso la MA1 e formazione utenti) e validazione della documentazione a corredo prodotta dall'Appaltatore, nonché approvazione da parte R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;
- il 10% (dieci/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività M4-03 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa accettazione dei servizi erogati (installazione, configurazione, avvio in esercizio del nuovo Sistema Trasfusionale presso la MA2 e formazione utenti) e validazione della documentazione a corredo prodotta dall'Appaltatore, nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;
- il 10% (dieci/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività M5-03 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa accettazione dei servizi erogati (installazione, configurazione, avvio in esercizio del nuovo Sistema Trasfusionale presso la MA3 e formazione utenti) e validazione della documentazione a corredo prodotta dall'Appaltatore, nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;

- il 20% (venti/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in un'unica soluzione al completamento dell'attività M6-03 di cui al precedente paragrafo 8.4 del presente Capitolato, previa accettazione dei servizi erogati (installazione, configurazione, avvio in esercizio del nuovo Sistema Trasfusionale presso la MA4 e la MA5 e formazione utenti) e validazione della documentazione a corredo prodotta dall'Appaltatore, nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento;
- il 22,00% (ventidue/00 per cento) della suddetta quota di corrispettivo, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, in tranches annuali posticipate, a partire dall'avvio in esercizio del Sistema presso la MA1, previa accettazione dei servizi di MAC e assistenza prestati nel periodo di riferimento e validazione della documentazione a corredo prodotta dall'Appaltatore, nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento.

La quota di corrispettivo riguardante le attività "a misura" (servizio di MEV a consumo), come desunta dall'offerta economica presentata dall'Appaltatore in sede di gara, verrà riconosciuta, salva l'applicazione della ritenuta di cui all'art. 30, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016 e di eventuali penali in compensazione, a partire dall'avvio in esercizio del Sistema presso la MA1, in tranches trimestrali posticipate di importo pari a quanto risultante dai Piani delle attività evolutive approvati dalla Società Appaltante, previa verifica di conformità /regolare esecuzione positiva da parte della Società Appaltante dei sistemi/moduli/funzionalità/componenti realizzati in ragione del presente appalto ed accettazione della documentazione prodotta, nonché approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore, così come previsto nel successivo paragrafo 9.9 del presente documento.

Fermo restando quanto sopra, tutti i pagamenti saranno effettuati previo accertamento della regolarità contributiva dell'Appaltatore (in caso di ROE, di tutti gli operatori che hanno effettivamente svolto attività oggetto del pagamento) e, se del caso, dei subappaltatori che hanno effettivamente svolto attività oggetto del pagamento, nonché previa autorizzazione alla fatturazione e ricezione di regolari fatture da parte della società Appaltante.

Le suddette fatture DOVRANNO comunque contenere:

- la denominazione del presente appalto, compreso il C.I.G. (Codice Identificativo Gara);
- il numero dell'Ordine di acquisto inviato dalla Società Appaltante a seguito della stipula del contratto;
- il numero del maturato generato dal sistema informativo contabile della Società Appaltante;
- la data di prestazione dei servizi e la data del certificato di verifica di conformità positivamente svolta o certificato di regolare esecuzione;
- l'indicazione puntuale delle attività effettivamente svolte;
- eventuali specifici adempimenti/prescrizioni che verranno comunicati dalla Società Appaltante.

Tali fatture DOVRANNO essere indirizzate alla LAZIOcrea S.p.A., Via del Serafico n. 107 - 00142 Roma, fermo restando che in caso di variazione di indirizzo sarà cura della Società Appaltante comunicare tempestivamente le modificazioni intervenute.

Le eventuali fatture emesse dall'Appaltatore prive dell'approvazione del R.P. per omesso o mancato inserimento del maturato nel sistema informativo contabile, conformemente a quanto previsto nel successivo paragrafo 9.9 non verranno accettate dalla Società Appaltante e verranno ritrasmesse all'Appaltatore.

In caso di aggiudicazione del presente appalto ad un R.O.E., i singoli operatori economici costituenti il raggruppamento - salva ed impregiudicata la responsabilità solidale degli operatori raggruppati nei confronti della Società Appaltante -

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

POTRANNO provvedere ciascuno alla fatturazione “*pro quota*” delle attività regolarmente ed effettivamente svolte, corrispondenti alle attività dichiarate in fase di gara e nell’atto costitutivo del Raggruppamento. Nel suddetto caso, l’operatore mandatario del R.O.E. stesso DEVE trasmettere, in maniera unitaria e previa predisposizione di un apposito riepilogativo delle attività svolte e delle competenze maturate, le fatture relative all’attività svolta da ciascun operatore raggruppato. Tutti i pagamenti POTRANNO essere effettuati, a fronte di fatturazione separata, in favore dell’operatore mandatario o dei singoli operatori, conformemente a quanto stabilito nell’atto costitutivo del R.O.E.

Il pagamento delle fatture accettate sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento delle fatture stesse da parte della Società Appaltante, tramite bonifico bancario sul conto corrente intestato all’Appaltatore (in caso di R.O.E., all’operatore mandatario) e dedicato al presente appalto, anche in via non esclusiva, fermi restando gli obblighi di comunicazione di cui all’art. 3, comma 7, della Legge n. 136/2010.

In ogni caso, l’Appaltatore DEVE rispettare tutti gli ulteriori obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’art. 3 della Legge n. 136/2010, fermo restando che in caso di inosservanza degli obblighi anzidetti, in qualunque modo accertati, la Società Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto ai sensi dell’art. 1456 del codice civile, salvo il diritto al risarcimento degli eventuali danni.

L’Appaltatore, sotto la propria esclusiva responsabilità, DEVE rendere tempestivamente note alla Società Appaltante le eventuali variazioni dei dati trasmessi ai sensi dell’art. 3, comma 7, della Legge n. 136/2010 e/o delle modalità di accredito di cui sopra. In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l’Appaltatore non può sollevare eccezioni in ordine a eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Eventuali mancati o ritardati pagamenti causati dall’impossibilità, per la Società Appaltante, di verificare le fatture ricevute e/o le attività prestate in ragione di documentazione insufficiente, mancante o non conforme ovvero causati da eventuali mancati o ritardati stanziamenti e/o trasferimenti da parte della Regione Lazio non sono e non saranno imputabili né addebitabili alla Società stessa.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

9.6 PENALI

Le attività oggetto dell'appalto DEVONO essere pienamente e correttamente eseguite entro e non oltre i termini previsti nel presente Capitolato e/o nel Contratto e/o nella documentazione prodotta nel corso dell'esecuzione dell'appalto, fermi restando - ove compatibili e migliorativi per la Società Appaltante - gli impegni assunti dall'Appaltatore in sede di gara.

La Società Appaltante in caso di inadempimenti dell'Appaltatore (non dipendenti da quest'ultima e/o dalla Regione Lazio ovvero da forza maggiore o caso fortuito) si riserva l'insindacabile facoltà di applicare le seguenti penali.

- per ogni giorno naturale nella piena e corretta presentazione del Progetto esecutivo e del Piano della Qualità e Controllo rispetto al termine indicato nella tabella di cui al paragrafo 8.4 del presente Capitolato (Milestone M0-02), la Società Appaltante avrà l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari all'1‰ (uno per mille) del corrispettivo complessivo contrattuale;
- per ogni giorno naturale di ritardo per pieno e corretto completamento di ciascuna Milestone M1-01, M2-03, M4-03, M5-03 ed M6-03, rispetto alle tempistiche indicate nella tabella di cui al paragrafo 8.4 del presente Capitolato, la Società Appaltante avrà l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari all'1‰ (uno per mille) del corrispettivo complessivo contrattuale;
- per ogni ora naturale o frazione di ora di ritardo per il fermo operativo del singolo Centro Trasfusionale nella fase di switch, rispetto al termine indicato al precedente paragrafo 4.1 del presente Capitolato, la Società Appaltante avrà l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari allo 0,2 ‰ (zero virgola due per mille) dell'importo complessivo del contratto;
- per ogni ora naturale di ritardo, rispetto al termine indicato al precedente paragrafo 4.4 del presente Capitolato, per la piena e corretta risoluzione dei malfunzionamenti con "Priorità alta", la Società Appaltante si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari allo 0,3 ‰ (zero virgola tre per mille) dell'importo complessivo del contratto;
- per ogni ora lavorativa di ritardo, rispetto alla termine indicato al precedente paragrafo 4.4 del presente Capitolato, per la piena e corretta risoluzione delle altre tipologie di malfunzionamenti ("Priorità media" e "Priorità bassa"), la

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Società Appaltante si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari allo 0,2 ‰ (zero virgola due per mille) dell'importo complessivo del contratto;

- per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'esecuzione delle attività di manutenzione adeguativa ed evolutiva, rispetto alle tempistiche approvate dalla Società Appaltante e recepite nei rispettivi Piani, nonché per la presentazione degli stessi rispetto alle tempistiche indicate dalla Società appaltante nella richiesta di intervento, la Società stessa avrà l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari al 2 ‰ (due per mille) dell'importo complessivo del contratto;
- per ogni ora naturale o frazione di ora di blocco operativo del servizio di assistenza di HELPDESK rispetto ai termini indicati al precedente paragrafo 4.3 del presente Capitolato, la Società Appaltante avrà l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari allo 0,2 ‰ (zero virgola due per mille) dell'importo complessivo del contratto.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, la Società Appaltante avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Società stessa.

Gli inadempimenti contrattuali che possono dar luogo all'applicazione delle penali saranno contestati dalla società Appaltante all'Appaltatore mediante lettera raccomandata a/r ovvero tramite PEC. In tal caso l'Appaltatore DEVE comunicare, con medesime modalità (raccomandata a/r ovvero tramite PEC), le proprie deduzioni alla Società Appaltante nel termine massimo di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione delle contestazioni. Qualora tali deduzioni non siano ritenute accoglibili, ad insindacabile giudizio della Società Appaltante, ovvero non vi sia stata risposta nel termine sopra indicato, la Società Appaltante potrà applicare all'Appaltatore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'adempimento.

La Società Appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui sopra con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo o ragione *Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma*

(dunque, anche a titolo/ragione derivante da un diverso appalto affidatogli dalla Società Appaltante) ovvero, in difetto avvalersi della cauzione definitiva prodotta al momento della stipula del Contratto, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

In caso di aggiudicazione del presente appalto ad un R.O.E., ferma restando la responsabilità solidale degli operatori raggruppati nei confronti della Società Appaltante, le penali verranno detratte dagli importi delle fatture emesse dall'operatore mandatario.

In caso di escussione della cauzione definitiva, l'Appaltatore DEVE provvedere alla sua completa reintegrazione entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni solari e consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Società Appaltante.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonerano in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle penali stesse.

Fermo restando quanto sopra, l'applicazione delle suddette penali non precluderà il diritto della Società Appaltante e/o della Regione Lazio di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti.

9.7 OBBLIGHI INERENTI LA RISERVATEZZA E ALLA NORMATIVA IN MATERIA DI PRIVACY

L'Appaltatore DEVE mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso ovvero di cui abbia solo anche la mera visibilità in ragione delle prestazioni oggetto del presente appalto, impegnandosi a non divulgarli in alcun modo e sotto qualsiasi forma, nonché a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'appalto.

Nello svolgimento delle attività oggetto del presente appalto, l'Appaltatore e, per esso ciascuna singola risorsa utilizzata per gli adempimenti contrattuali, DEVE uniformarsi alla normativa in materia di protezione e riservatezza dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"). Pertanto l'Appaltatore si impegna all'esatta osservanza degli obblighi di riservatezza e segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori. Gli obblighi di riservatezza suddetti DEVONO essere rispettati anche a

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

seguito di cessazione e/o interruzione temporanea delle attività oggetto del presente appalto.

Per il trattamento dei dati personali e sensibili, in particolare per i dati di natura sanitaria (definiti anche particolari), l'Appaltatore DEVE garantire la tutela e la riservatezza degli stessi, in conformità con quanto disposto dalla normativa vigente (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*" e successive modificazioni ed integrazioni) ivi comprese le idonee misure di sicurezza tecniche ed organizzative (adeguandosi anche al Regolamento Privacy (UE) 2016/679). L'Appaltatore è altresì obbligato al rispetto delle procedure e delle misure di sicurezza adottate dalla Società Appaltante.

La Società Appaltante in riferimento all'obbligo prescritto dall'art. 30 del Codice Privacy procederà a nominare, con atto scritto, i componenti del Gruppo di lavoro dell'Appaltatore quali "incaricati del trattamento" e fornirà agli stessi le relative istruzioni e raccomandazioni in ordine alla normativa a tutela dei dati. Pertanto l'Appaltatore, al fine di formalizzare il sopraindicato atto di nomina, DEVE comunicare alla Società Appaltante i nominativi dei componenti del Gruppo di lavoro che, nell'ambito delle attività lavorative assegnate, trattano dati personali e sensibili/sanitari. L'Appaltatore DEVE garantire che il proprio personale, autorizzato dalla Società Appaltante al trattamento dei dati personali, osservi le istruzioni e le indicazioni da quest'ultima fornite e, specificatamente, indicate nel suddetto atto di nomina.

Tale atto di nomina sarà riferito al complesso delle attività affidate all'Appaltatore e sarà allegato al contratto per farne parte integrante e sostanziale.

L'Appaltatore sarà comunque tenuto, al termine della durata del presente appalto, ovvero previa formale richiesta scritta da parte della Società Appaltante, a cessare il trattamento dei suddetti dati e a riconsegnare gli eventuali archivi in suo possesso

In caso di inosservanza degli obblighi suddetti, in qualunque modo accertati, la Società Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del presente appalto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, salvo il diritto al risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti dalla Società stessa.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

9.8 OBBLIGHI NEI CONFRONTI DEL PERSONALE

L'Appaltatore DEVE osservare, nei riguardi del personale impiegato nell'espletamento delle attività oggetto del presente appalto, tutti gli obblighi derivanti da disposizioni normative e contrattuali in materia di lavoro, con particolare riferimento a quelli sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione, assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

L'Appaltatore sarà pertanto tenuto ad applicare, nei confronti dei lavoratori che saranno impiegati nelle prestazioni oggetto dell'appalto, condizioni retributive e normative non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni contrattuali, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni e, in genere, da ogni contratto collettivo applicabile, successivamente stipulato per la categoria.

L'Appaltatore DEVE continuare ad applicare i suddetti contratti collettivi anche dopo la loro eventuale scadenza e fino alla loro sostituzione.

La Società Appaltante, in caso di violazione degli obblighi in materia contributiva e/o retributiva, previa contestazione all'Appaltatore e, se nel caso, ai subappaltatori delle inadempienze ad essa denunciate dalle Autorità competenti ovvero ad essa stessa in qualunque modo riscontrate, procederà secondo quanto previsto nell'art. 30, commi 5 e 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

9.9 VERIFICHE DI CONFORMITÀ E DI REGOLARE ESECUZIONE

Le attività oggetto del presente appalto saranno soggette ad accettazione ovvero a verifiche di conformità da parte della Società Appaltante, anche attraverso la nomina di un'apposita commissione, al fine di accertare la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel presente Capitolato e/o nel Contratto e/o nella documentazione prodotta dall'Appaltatore stesso nel corso dell'esecuzione dell'appalto e, ove compatibile e migliorativa per la società Appaltante, nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

In particolare, le attività di verifica/accettazione saranno dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni della suddetta documentazione, fatte salve le eventuali leggi di settore e fermo restando quanto previsto nell'art. 102 del D.Lgs. n. 50/2016. Le attività di verifica avranno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici previsti dalle leggi di settore.

In fase di accettazione o di verifica di conformità verranno comunque eseguite tutte le verifiche definite nel Piano dei Test approvato/adottato dalla Società Appaltante, ferma restando l'insindacabile facoltà di effettuare ulteriori, nonché verrà accertato che tutta la documentazione richiesta sia stata regolarmente redatta e consegnata.

L'Appaltatore DEVE comunque comunicare per iscritto il "pronti alla verifica di conformità", nel rigoroso rispetto dei tempi indicati nel Piano di Qualità e Controllo approvato dalla Società Appaltante, fermo restando quanto previsto nel presente Capitolato e/o nel Contratto e - ove compatibile e migliorativa per la Società Appaltante - nell'offerta presentata dall'Appaltatore stesso in sede di gara.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'Appaltatore, il quale DEVE mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità, a propria cura e spesa, i mezzi necessari ad eseguirla. Nel corso delle attività di verifica di conformità, inoltre, l'Appaltatore DEVE costantemente garantire, senza alcun onere aggiuntivo a carico della Società Appaltante, il pieno supporto e l'assistenza attiva per il corretto espletamento delle attività in questione.

Al termine delle attività di verifica, sarà redatto un apposito verbale nel quale saranno riportati:

- una sintetica descrizione dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e dei principi estremi dell'appalto;
- gli estremi dell'eventuale provvedimento di nomina del soggetto incaricato della verifica di conformità;
- il giorno e il luogo della verifica di conformità;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- le generalità degli intervenuti al controllo e di coloro che, sebbene invitati, non sono intervenuti;
- I rilievi fatti dal soggetto incaricato della verifica di conformità, le singole operazioni e le verifiche compiute, il numero dei rilievi effettuati ed i risultati ottenuti.

Ove la verifica di conformità non risulti positiva, in tutto o in parte, la Società Appaltante comunicherà all'Appaltatore l'elenco delle anomalie riscontrate durante la fase di verifica. In tal caso, l'Appaltatore DEVE tempestivamente effettuare gli interventi correttivi necessari e DEVE comunicare per iscritto il nuovo "pronti alla verifica di conformità", fermo restando quanto previsto in tema di penali e di risoluzione/recesso.

Nel caso in cui anche la seconda verifica di conformità non risulti positiva, in tutto o in parte, la Società Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare unilateralmente la risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, nonché richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti dalla Società stessa.

Sulla base di quanto previsto nel precedente paragrafo 9.5 del presente Capitolato, resta comunque fermo che le attività di accettazione/verifica si intendono perfezionate esclusivamente a seguito dell'avvenuta approvazione da parte del R.P., nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore.

A tal fine, si precisa che il processo di approvazione di quanto effettivamente maturato dall'Appaltatore prevede l'esecuzione delle seguenti attività:

- l'Appaltatore (in caso di R.O.E., l'operatore mandatario), a seguito della stipula del Contratto, DEVE ottenere le credenziali di accesso al sistema informativo contabile della Società Appaltante, attraverso l'invio tramite posta elettronica ordinaria (e-mail) di un'apposita richiesta al seguente indirizzo: amministrazione@laziocrea.it, riportando il numero dell'Ordine di acquisto inviato dalla Società Appaltante;
- ottenute le credenziali di accesso, previa accettazione/verifica di conformità dei servizi forniti e validazione della eventuale documentazione a supporto, l'Appaltatore (in caso di R.O.E., l'operatore mandatario) DEVE inserire quanto effettivamente maturato in ragione dell'avanzamento delle attività appaltate,

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

seguendo le istruzioni fornite dal sistema informativo contabile della Società Appaltante;

- a seguito dell'inserimento del suddetto maturato, il Responsabile del procedimento DEVE verificare e valutare quanto riportato dall'Appaltatore (in caso di R.O.E., dall'operatore mandatario) nel sistema informativo contabile della Società Appaltante, entro e non oltre 5 giorni lavorativi dall'inserimento stesso.

Fermo restando quanto sopra, si precisa altresì che in caso di mancato inserimento da parte dell'Appaltatore (in caso di R.O.E., da parte dell'operatore mandatario) di quanto effettivamente maturato ovvero di mancata approvazione, in tutto o in parte, di quanto riportato dall'Appaltatore stesso nel sistema informativo contabile della Società Appaltante, il Responsabile del Procedimento non potrà autorizzare l'emissione della relativa fattura e, conseguentemente, l'Appaltatore non potrà pretendere in alcun modo il relativo pagamento.

9.10 RISOLUZIONE E RECESSO

Oltre ai casi specificatamente previsti in altre parti del presente Capitolato e nell'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016, la Società Appaltante potrà dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, nelle ipotesi di:

- grave inadempimento degli obblighi e degli oneri assunti con il rapporto contrattuale ovvero reiterato inadempimento, anche non grave, dei suddetti obblighi e oneri oppure;
- cessazione o qualunque sospensione unilaterale delle attività, anche se motivata dall'esistenza di controversie con la Società Appaltante e/o con la Regione Lazio;
- affidamento di attività in subappalto in violazione di quanto previsto nel presente Capitolato e nell'offerta presentata dall'Appaltatore in sede di gara;
- cessione, totale o parziale, diretta o indiretta, del Contratto, ovvero cessione non autorizzata dei crediti derivanti dal Contratto stesso ovvero conferimento, in qualsiasi forma, di procure all'incasso;

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

- mancata completa reintegrazione della cauzione definitiva eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Società Appaltante;
- mancata copertura assicurativa dei rischi da responsabilità civile, in ordine allo svolgimento di tutte le attività contrattuali, per l'intera durata dell'appalto;
- violazione dei diritti di brevetto e/o di autore e in genere di privativa altrui, commessa dall'Appaltatore in ragione del presente appalto e accertata con sentenza passata in giudicato;

La Società Appaltante, nel caso di giusta causa, ha altresì diritto di recedere unilateralmente dal Contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza necessità di preavviso. In particolare, sussiste una giusta causa di recesso qualora:

- perdita dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016, nel corso dell'esecuzione del presente appalto;
- venga depositato un ricorso, nei confronti o contro l'Appaltatore, ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che possa determinare lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'Appaltatore;
- venga intentata, in ragione del presente appalto, un'azione giudiziaria per violazioni dei diritti di brevetto e/o di autore e in genere di privativa altrui;
- sopraggiungano concrete ragioni di interesse pubblico, debitamente documentate e non imputabili alla Società Appaltante, che facciano venire meno la necessità/opportunità di prosecuzione dell'appalto.

L'eventuale dichiarazione di risoluzione ovvero di recesso per giusta causa sarà inviata dalla Società Appaltante con raccomandata A/R ovvero con PEC, fermo

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

restando che la risoluzione o il recesso avranno effetto dalla data indicata nella relativa comunicazione da parte della Società stessa, senza bisogno di ulteriori accertamenti o procedimenti giudiziari.

Dalla data di efficacia della risoluzione o del recesso, l'Appaltatore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno alla Società Appaltante e/o alla Regione Lazio.

In caso di risoluzione o di recesso per giusta causa dichiarato dalla Società Appaltante, l'Appaltatore avrà il diritto al corrispettivo relativo alle sole prestazioni eseguite a perfetta regola d'arte, decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto, fermo restando quanto previsto in relazione all'approvazione del maturato, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa, anche di natura risarcitoria e a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso delle spese sostenute in esecuzione delle attività oggetto del presente appalto.

In caso di risoluzione, comunque, la Società Appaltante avrà il diritto di escutere la cauzione prestata dall'Appaltatore ovvero di applicare una penale di importo equivalente a quest'ultima, fermo restando il diritto della Società Appaltante al risarcimento dell'eventuale maggior costo necessario al regolare completamento del presente appalto.

In caso di risoluzione, inoltre, la Società Appaltante avrà la facoltà di differire il pagamento del saldo ancora dovuto a fronte delle prestazioni eseguite a perfetta regola d'arte in ragione del presente appalto e/o degli eventuali crediti vantati dall'Appaltatore in ragione della corretta esecuzione di altri appalti affidatigli dalla Società Appaltante al fine di quantificare il danno che l'Appaltatore sarà eventualmente tenuto a risarcire nonché di operare le opportune compensazioni tra l'importo del danno e i suddetti crediti.

9.11 DIRITTI E PRETESE DI TERZI

La Società Appaltante e/o la Regione Lazio non rispondono del caso in cui l'Appaltatore, nell'esecuzione dell'appalto, utilizzi o abbia usato dispositivi, soluzioni tecniche od opere dell'ingegno di cui altri abbiano ottenuto la privativa, senza averne adeguata autorizzazione.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

L'Appaltatore, nell'utilizzo degli strumenti informatici e nel rilasciare detti strumenti alla Società Appaltante, DEVE rispettare quanto disposto dalla normativa comunitaria e nazionale sui diritti di tutela del software.

L'Appaltatore assume l'obbligo di tenere indenne la Società Appaltante e/o la Regione Lazio da tutte le rivendicazioni, responsabilità, perdite e danni pretesi da terzi, nonché da tutti i costi, spese e responsabilità ad essi relativi a seguito di qualsiasi rivendicazione relativa alla violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivare dal presente appalto.

L'Appaltatore garantirà e manleverà, in ogni tempo, la Società Appaltante e la Regione Lazio, da ogni e qualsiasi pretesa di terzi, derivante da inosservanza, anche parziale, da parte dello stesso delle norme contrattuali e da inadempienze nell'ambito delle attività e rapporti comunque posti in essere per lo svolgimento del presente appalto. Ciascuna parte si obbliga a dare immediato avviso all'altra di qualsiasi azione di rivendicazione o pretesa di terzi di cui sopra, della quale sia venuta a conoscenza.

9.12 SUBAPPALTO E SUBCONTRATTO

L'Appaltatore PUO' subappaltare le attività oggetto del presente appalto entro il limite del 30% (trenta per cento) dell'importo complessivo di aggiudicazione, I.V.A. esclusa.

L'eventuale esercizio della facoltà di subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Appaltatore, che rimarrà l'unico e solo responsabile nei confronti della Società Appaltante.

L'affidamento di attività in subappalto è comunque sottoposto alle seguenti condizioni, a pena di impossibilità di ricorrere all'istituto in questione ovvero di nullità assoluta del contratto di subappalto eventualmente stipulato in violazione delle condizioni stesse, fermo restando quant'altro previsto dall'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016:

- l'Appaltatore DEVE aver indicato, in sede di offerta, le attività che intende subappaltare e la terna di subappaltatori;
- l'Appaltatore DEVE presentare alla Società Appaltante apposita istanza, con un anticipo di almeno 30 (trenta) giorni naturali prima della data di effettivo

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

inizio dell'esecuzione delle attività da subappaltare, allegando la documentazione prevista dall'art. 105 commi 7 e 18, del D.lgs. n. 50/2016, ossia:

- ✓ originale o copia autenticata del contratto di subappalto, fermo restando che tale contratto deve contenere l'accettazione esplicita, da parte del subappaltatore, di tutte le condizioni del presente Capitolato e, ove compatibili, di tutti gli impegni assunti dall'Appaltatore in ordine alle attività oggetto di subappalto, nonché, a pena di nullità assoluta del contratto di subappalto, un'apposita clausola ai sensi della quale le parti assumono tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010;
- ✓ dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento con il subappaltatore, a norma dell'art. 2359 del codice civile. In caso di ROE, consorzio, tale dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti;
- ✓ dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, ove le dichiarazioni in sede di gara non siano più utilizzabili;
- l'esecuzione delle attività subappaltate non potrà formare oggetto di ulteriore subappalto.

Fermo restando quanto sopra, la Società Appaltante provvederà al rilascio dell'autorizzazione entro 30 (trenta) giorni naturali dalla data di ricevimento della predetta istanza. Tale termine potrà essere prorogato dal Direttore dell'esecuzione una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2% (due per cento) dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore ad Euro 100.000,00 (centomila/00) i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della Società Appaltante sono ridotti della metà.

In caso di subcontratti stipulati per l'esecuzione di attività oggetto del presente appalto, l'Appaltatore e/o il subappaltatore DEVONO trasmettere alla Società Appaltante un originale o una copia autenticata del subcontratto entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali dalla data di stipula, da cui risulti almeno il nome del sub-

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

contraente, l'oggetto dell'attività affidata, l'importo contrattuale e gli strumenti di pagamento del corrispettivo spettante al subcontraente nonché, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuna delle parti assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136/2010, fermo che eventuali modifiche delle predette informazioni avvenute nel corso sub-contratto DEVONO essere comunicate alla Società Appaltante.

Salvo quanto disposto dall'art. 105, comma 13, del D.lgs. 50/2016, tutti i pagamenti al subappaltatore dovranno essere effettuati a cura diretta dell'Appaltatore che DEVE comunque trasmettere, entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti effettuati al subappaltatore. Nei casi previsti dall'art. 105, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 è necessaria comunque l'approvazione da parte del R.P, nominato dalla Società Appaltante, di quanto effettivamente maturato in relazione alle attività oggetto di affidamento, fermo restando il rispetto di eventuali specifici adempimenti/prescrizioni che verranno comunicati dalla Società Appaltante.

In caso di subappalto e/o subcontratto, il mancato utilizzo degli strumenti di pagamento di cui all'art. 3, comma 1, della Legge n. 136/2010, nei rapporti tra tutti i soggetti costituenti la filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alle attività oggetto del presente appalto, determina la risoluzione di diritto del relativo contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

In caso di violazione degli obblighi di tracciabilità finanziaria, la parte non inadempiente si impegna a dare immediata comunicazione alla Società Appaltante ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo di Roma dell'inadempimento della propria controparte ai predetti obblighi.

Quanto previsto dal presente Capitolato e/o dal Contratto, in materia di verifiche e controlli, riservatezza e obblighi nei confronti del personale dipendente, si applicherà anche nei confronti degli eventuali subappaltatori e/o subcontraenti.

9.13 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

L'Appaltatore NON DEVE cedere il Contratto, in tutto o in parte, a qualsiasi titolo o ragione, direttamente o indirettamente.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

L'Appaltatore PUO' cedere a terzi i crediti derivanti dal Contratto, nei limiti di quanto stabilito dall'art. 106, comma 13, del D.lgs. n. 50/2016 e a condizione che la Società Appaltante accetti espressamente la cessione. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la facoltà per la Società Appaltante di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore in ragione della corretta esecuzione di altri appalti affidatigli dalla Società Appaltante.

In caso di cessione del credito, tutti gli obblighi in tema di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 si applicano anche al cessionario. In ogni caso, l'Appaltatore NON DEVE conferire, in qualsiasi forma, procure all'incasso.

In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore degli obblighi di cui sopra, la Società Appaltante avrà la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

9.14 COMUNICAZIONI

Qualunque comunicazione scritta dell'Appaltatore alla Società Appaltante, riguardante l'esecuzione del presente appalto, DEVE essere inviata al Direttore dell'esecuzione del contratto nominato dalla Società Appaltante.

Salvo quanto disposto in altre parti del presente Capitolato e/o nel Contratto, tutte le comunicazioni scritte tra l'Appaltatore e la Società Appaltante, riguardanti lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, potranno essere inviate tramite raccomandata A/R, e-mail, e PEC da cui risulti il destinatario, il giorno e l'ora di ricezione.

Tutti i rapporti scritti e verbali, tra l'Appaltatore e la Società Appaltante, comunque inerenti all'esecuzione del presente appalto, dovranno avvenire esclusivamente in lingua italiana.

9.15 SPESE CONTRATTUALI ED ONERI FISCALI

Le spese contrattuali e gli oneri fiscali, comprese le imposte di bollo, saranno integralmente poste a carico dell'Appaltatore, ad eccezione di quanto, per legge, fa carico alla Società Appaltante.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

Le prestazioni contrattuali saranno effettuate nell'esercizio di impresa e saranno soggette all'I.V.A., che l'Appaltatore sarà tenuto a versare con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/1972.

In caso d'uso, al Contratto dovrà essere applicata l'imposta di registro, con ogni relativo onere a carico dell'Appaltatore. Ai soli fini della eventuale registrazione saranno omessi gli atti/documenti allegati.

9.16 CODICE ETICO E MODELLO ORGANIZZATIVO

L'Appaltatore e gli eventuali subcontraenti e subappaltatori, compresi i loro dipendenti, collaboratori e consulenti, DEVONO rispettare le disposizioni e le regole del Codice Etico e del Modello organizzativo ex D.Lgs. n. 231/2001 adottati dalla Società Appaltante e pubblicati sul sito istituzionale www.laziocrea.it. L'Appaltatore, con la sottoscrizione del Contratto, dichiara di avere preso piena e completa visione e conoscenza del contenuto dei predetti documenti e di impegnarsi a rispettarli e farli osservare dai predetti soggetti.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, la Società Appaltante è legittimata a valutare l'adozione delle opportune misure di tutela, tra cui la risoluzione per inadempimento del Contratto ai sensi dell'art. 1453 e seguenti del Codice Civile, fermo restando il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

9.17 CLAUSOLE DI SALVAGUARDIA

In qualunque caso di invalidità o inefficacia del Contratto, anche se dovuto a pronunce giurisdizionali di annullamento, ivi compreso l'annullamento di qualsiasi atto di gara disciplinante il presente appalto e propedeutico alla stipula del Contratto stesso e/o dell'aggiudicazione disposta dalla Società Appaltante al termine della procedura selettiva, l'Appaltatore non avrà diritto ad alcun corrispettivo, indennizzo o rimborso delle spese sostenute in esecuzione delle attività oggetto del presente appalto, né al risarcimento dell'eventuale maggior danno eventualmente subito.

L'invalidità o l'inefficacia di una o più clausole del Contratto, anche se dovuta a pronunce giurisdizionali di annullamento, ivi compreso l'annullamento totale o

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma

parziale di qualsiasi atto di gara disciplinante il presente appalto e propedeutico alla stipula del Contratto stesso e/o dell'aggiudicazione disposta dalla Società Appaltante al termine della procedura selettiva, non comporterà l'invalidità o l'inefficacia delle altre clausole contrattuali e/o del medesimo atto nel suo complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo della Società Appaltante nella richiesta di adempimento delle disposizioni del presente Capitolato e/o del Contratto, o di parte di esse, non costituirà in nessun caso rinuncia da parte della Società Appaltante ai diritti ad essa spettanti.

9.18 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra l'Appaltatore e la Società Appaltante, relativamente all'interpretazione del Contratto e/o all'esecuzione e/o alla cessazione per qualsiasi causa del Contratto stesso, sarà demandata alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

Si precisa fin da ora che il contratto tra la Società Appaltante e l'Appaltatore non conterrà la clausola compromissoria.