

CAPITOLATO TECNICO DI APPALTO SPECIFICO

AFFIDAMENTO DI *“Digital Pathology System e servizi connessi per l’A.O. Ordine Mauriziano di Torino”*
MEDIANTE APPALTO SPECIFICO NELL’AMBITO DELL’ACCORDO QUADRO STIPULATO DA CONSIP
DENOMINATO “SERVIZI APPLICATIVI SANITA’ DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI” -
LOTTO1
ID 2202 – Lotto1

ASO0M_TO_Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 21/11/2022.000008388.I



Indice

1. APPALTO SPECIFICO “SERVIZI APPLICATIVI SANITA’ DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI”	3
1.1 Definizioni.....	3
2. CONTESTO DELL’APPALTO SPECIFICO E ELEMENTI TRASVERSALI AI VARI SERVIZI.....	3
2.1 Contesto organizzativo, tecnologico e normativo.....	3
2.1.1 Contesto Organizzativo.....	3
2.1.2 Contesto Tecnologico.....	5
2.1.3 Contesto Normativo.....	6
3. OGGETTO, DURATA DELL’APPALTO SPECIFICO E LUOGO DI ESECUZIONE.....	7
3.1 Oggetto della fornitura.....	7
3.2 Durata del contratto.....	7
3.3 Luogo di esecuzione ed orario di erogazione dei servizi.....	7
4. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	8
4.1 Garanzia.....	8
4.2 Oggetti della fornitura.....	8
4.2.1 Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento” - Licenza d’uso della Soluzione applicativa Digital Pathology System.....	8
4.2.2 Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva.....	16
4.2.3 Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV).....	17
4.2.4 Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Basi Dati.....	17
4.2.5 Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico.....	17
4.2.6 Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica.....	18
4.3 Documentazione richiesta al Fornitore.....	18
4.4 Piattaforma regionale Cloud Nivola.....	20
4.4.1 Installazione e configurazione iniziale.....	21
4.4.2 Procedure di backup	21
4.4.3 Ruoli e reponsabilità.....	22
5. PIANO DELLE CONSEGNE E DI ACCETTAZIONE DELLE FORNITURE.....	23
6. GOVERNO E MONITORAGGIO DELLE FORNITURE.....	24
7. ULTERIORI REQUISITI DI AS.....	24
8. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	25
9. PIANO DI PRESA IN CARICO.....	25
10. ADEMPIMENTI PREVISTI AL TERMINE DEL CONTRATTO.....	25
11. ALLEGATI.....	26

1. APPALTO SPECIFICO “SERVIZI APPLICATIVI SANITA’ DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI”

Il presente Appalto Specifico (AS) rientra nell’ambito dell’Accordo Quadro (AQ) STIPULATO DA CONSIP DENOMINATO “SERVIZI APPLICATIVI SANITA’ DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI” – LOTTO1.

Per tutto quanto non espressamente indicato nel Capitolato Tecnico di Appalto Specifico, dovrà farsi riferimento alle previsioni del Capitolato Tecnico di Accordo Quadro (Generale e Speciale) per le parti di pertinenza, che devono intendersi quindi obbligatorie e vincolanti.

1.1 Definizioni

Nel corpo del presente Capitolato Tecnico, con il termine;

- **Amministrazione/Amministrazione Contraente**, si intende nel complesso le strutture organizzative facenti capo all’A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- **AO**, si intende Azienda Ospedaliera
- **AQ**, si intende l’Accordo Quadro stipulato da Consip;
- **AS**, si intende il presente Appalto Specifico;
- **Fornitore**, si intendono le Società che concorreranno all’AS di riferimento per il presente Capitolato Tecnico;
- **HL7**, si intende Health Level 7 - Protocollo applicativo standard creato per la sanità
- **LIS**, si intende il Laboratory Information System di Anatomia Patologica
- **Soluzione**, si intende la Soluzione software proposta dal Fornitore per la fornitura del Sistema di Digital Pathology;
- **PACS**, si intende Picture Archiving and Communication System

2. CONTESTO DELL’APPALTO SPECIFICO e ELEMENTI TRASVERSALI AI VARI SERVIZI

2.1 Contesto organizzativo, tecnologico e normativo

2.1.1 Contesto Organizzativo

L’Amministrazione Contraente, Azienda Ospedaliera Mauriziano di Torino, è una delle sei Aziende Ospedaliere della Regione Piemonte, classificata come struttura ospedaliera sede di DEA di Livello II.

L’Azienda ospedaliera (AO) Ordine Mauriziano di Torino è stata costituita, ai sensi della Legge regionale n.39 del 24 dicembre 2004, con decreto del Presidente della Giunta regionale n. 5 del 24 gennaio 2005, con decorrenza 1° febbraio 2005. L’AO ha personalità giuridica pubblica ed autonomia imprenditoriale.

Scopo e missione dell’AO Ordine Mauriziano di Torino, nel pieno rispetto della peculiarità storico-sociale dell’Ordine Mauriziano, corrispondono alla presa in carico dei bisogni di salute in fase acuta, in fase cronica

nonché delle “patologie inguaribili”, delle persone che si rivolgono all’Azienda Ospedaliera, nel rispetto della programmazione sanitaria regionale.

L’AO Ordine Mauriziano di Torino opera pertanto nell’ottica del perseguimento dei seguenti obiettivi:

- a) Garantire ai cittadini un’assistenza sanitaria di qualità in continuo miglioramento, curando in particolare lo sviluppo degli interventi finalizzati al contrasto del dolore e delle sofferenze evitabili;
- b) Incrementare ed aggiornare la tipologia delle prestazioni adeguandole tempestivamente ai bisogni di salute emergenti;
- c) Ottimizzare l’utilizzo delle risorse disponibili, umane, tecniche, strutturali ed economiche;
- d) Promuovere la collaborazione ed i collegamenti col territorio;
- e) Implementare linee di comportamento condivise e comuni a tutte le strutture;
- f) Promuovere la crescita aziendale degli operatori;
- g) Soddisfare le aspettative dei cittadini e degli operatori.
- h) Rispettare i principi etici ed i valori sociali del contesto ambientale e la normativa.
- i) Ridurre le opportunità che si manifestino casi di violazione del quadro di legalità aziendale e creare un contesto sfavorevole alla corruzione, in riferimento a qualsiasi malfunzionamento dell'amministrazione a causa dell'uso a fini privati delle funzioni attribuite al dipendente dell'azienda nonché alle attività provenienti dall'esterno dirette ad inquinare l'azione amministrativa, a prescindere dal fatto che queste attività riescano a realizzare effettivamente il proprio illecito risultato.

I fabbisogni espressi nel presente documento sono coerenti alle esigenze espresse, dall’Amministrazione Contraente, nella scheda di progetto predisposta su indicazioni della Direzione Generale Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute nell’ambito della Missione 6 del PNRR - “M6.C2 – 1.1.1. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere (DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di Livello I e II))”.

I principali dati identificativi della scheda di progetto sopra citata sono i seguenti:

- titolo intervento: Cartella clinica elettronica ospedaliera;
- CUP / codice progetto: G16G22000070005;
- data apertura CUP: 28/02/2022;
- presidio: 010908#Ospedale Mauriziano Umberto I – Torino.

In data 14/06/2022 con DGR numero 25-5186 “PNRR Missione 6 Salute. Ripartizione, ai sensi dell’art.5, comma 1 del contratto istituzionale dei sviluppo (CIS), delle attività per l’attuazione del PNRR e del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), alle Aziende sanitarie regionali, in qualità di soggetti attuatori esterni delegati. Riparto agli Enti del SSR delle risorse del PNRR e PNC per complessivi Euro 524.744.995,00”, Regione Piemonte ha deliberato l’iniziativa a livello regionale.

La procedura afferisce pertanto agli investimenti pubblici finanziati, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 o dal PNC

Nello specifico i fabbisogni espressi con il presente documento si riferiscono alla necessità dell’AO Ordine Mauriziano di Torino di dotarsi di un **Sistema di Digital Pathology**. La situazione dei servizi di Anatomia Patologica sta subendo nel corso degli ultimi anni una rilevante trasformazione definendo precisi orientamenti organizzativi verso l’adozione di modelli di gestione dei laboratori che consentano la razionalizzazione delle attività di Diagnostica verso soluzioni multi-laboratorio.

In tali contesti nasce l’esigenza di:

- i. rendere il sistema fruibile da postazioni remote e decentrate sul territorio soprattutto nei casi in cui sono presenti diversi Servizi/Laboratori di Anatomia Patologica che hanno la necessità di cooperare tra loro sinergicamente;
- ii. garantire elevati standard di sicurezza per la tracciabilità, l'identificazione e il trasporto dei campioni come indicato nel documento delle "Linee guida del Ministero della Salute sulla tracciabilità del campione" pubblicato nel maggio del 2015.

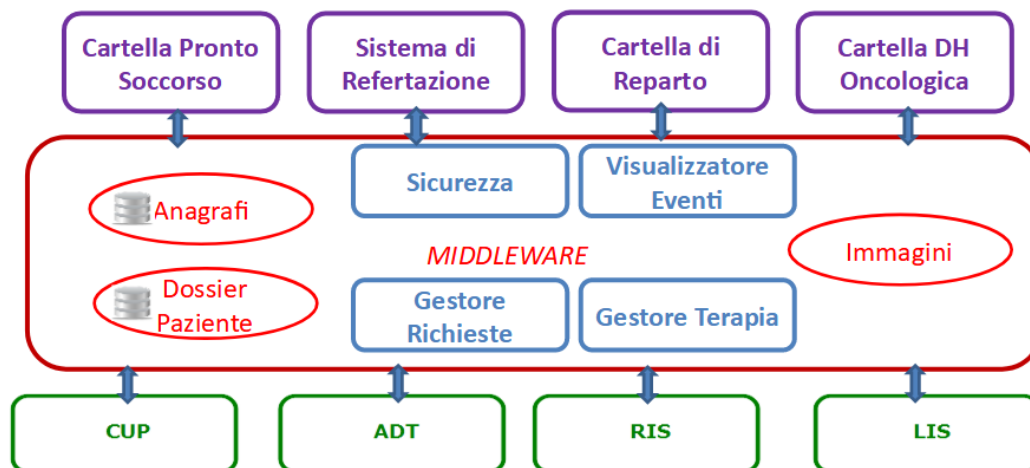
Questo scenario necessita di applicazioni tecnologicamente ottimizzate ed evolute per lavorare sul territorio. La soluzione di Digital Pathology permetterà di:

1. dematerializzare e standardizzare il processo di refertazione, attraverso la digitalizzazione del vetrino e l'utilizzo di monitor di refertazione (al posto dei microscopi);
2. consentire la condivisione delle immagini dei vetrini nel servizio;
3. consentire la condivisione delle immagini dei vetrini con altri professionisti di altre aziende per refertazioni in second opinion;
4. consentire la condivisione delle immagini dei vetrini con altri professionisti di altre aziende per refertazioni di alta specializzazione secondo protocolli interaziendali.

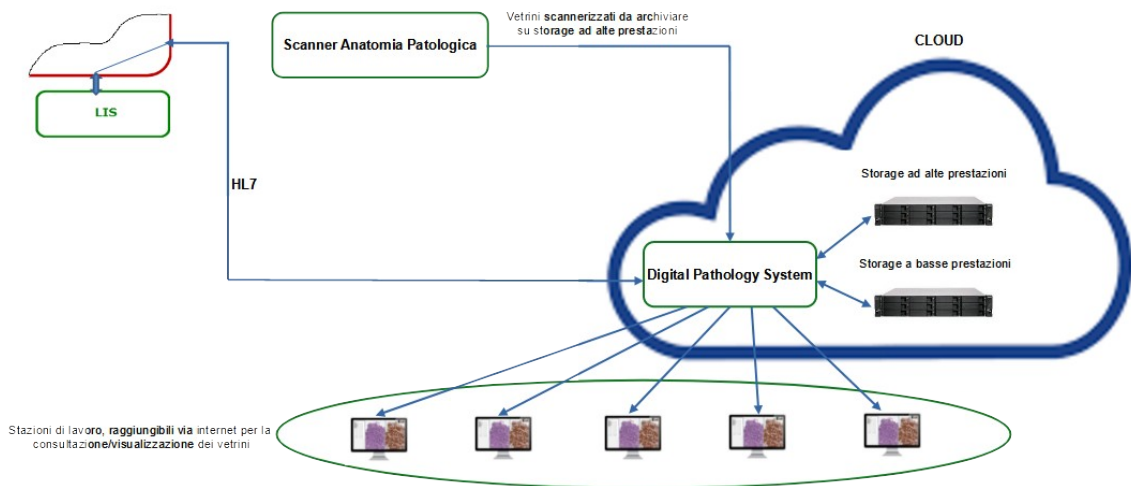
Questo va incontro al processo di sempre maggiore specializzazione che si sta realizzando nell'ambito dell'anatomia patologica.

2.1.2 Contesto Tecnologico

Viene nel seguito riportata la macro architettura del Sistema Informativo clinico dell'Azienda A.O. Ordine Mauriziano di Torino:



I riquadri di color viola nella parte alta della figura rappresentano la macro funzionalità rese disponibili dalla Cartella Clinica Elettronica, denominata Babele, che si integrano, attraverso il sistema di integrazione rappresentato dal riquadro rosso centrale, con i sistemi verticali rappresentati dai riquadri colore verde. Tra questi ultimi, rilevante in riferimento ai fabbisogni espressi con il presente documento è il LIS ed in particolare il sistema di refertazione utilizzato dal Laboratorio di Anatomia Patologica, denominato Winsap (versione 3.0), con il quale dovrà integrarsi il sistema di Digital Pathology del quale l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino intende dotarsi. Viene riportato di seguito un macro schema architetturale che rappresenta le relazioni tra gli 'oggetti' dell'anatomia patologica ed il sistema di Digital Pathology:



Nell'ambito del contesto sopra descritto è opportuno rendere disponibile una stima del numero di utenti che utilizzeranno la piattaforma e dei volumi, in termini di numero di vetrini vetrini che saranno scannerizzati e gestiti o archiviati dalla piattaforma.

DIGITAL PATHOLOGY – VOLUMI UTENTI E IMMAGINI

Numero utenti dell'A.O. Mauriziano che utilizzeranno il sistema di Digital Pathology a regime:	10
Numero utenti esterni all'A.O. Mauriziano che utilizzeranno il sistema di Digital Pathology a regime:	da 5 a 10

	Quantità Anno1	Di cui mantenuti su storage in Cloud	Quantità Anno2	Di cui mantenuti su storage in Cloud	Quantità Anno3	Di cui mantenuti su storage in Cloud	Quantità Anno4	Di cui mantenuti su storage in Cloud
Vetrini che annualmente saranno scannerizzati	75.000	25.000	80.000	30.000	80.000	30.000	80.000	40.000

Relativamente alle immagini si fornisce il trend di crescita dei primi quattro anni, ipotizzando che nel primo anno ci sia un utilizzo della piattaforma leggermente ridotto rispetto agli anni successivi, essendo appunto la Soluzione un nuovo strumento rispetto al quale è necessario prendere 'confidenza' prima dell'utilizzo a regime. Le colonne 'Quantità anno X' indicano il numero di vetrini e quindi di immagine che saranno scannerizzate e rese disponibili alla Soluzione per consentire l'attività diagnostica ai medici anatomo-patologi nell' anno X. Le colonne 'Di cui mantenuti su storage in Cloud' indicano il numero, per ciascun anno, di immagini che dovranno essere mantenute e gestite dalla 'Soluzione' per utilizzi futuri. Il delta tra le due colonne per ciascun anno rappresenta quelle immagini che devono essere gestite dalla Soluzione ma che non è necessario mantenere in cloud in quanto terminata la fase diagnostica possono essere rimosse.

2.1.3 Contesto Normativo

- "Linee Guida. Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche di Anatomia Patologica" Ministero della salute-Consiglio Superiore di Sanità;
- "Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali";
- GDPR - Regolamento 2016/679;

- DGR numero 25-5186 “PNRR Missione 6 Salute. Ripartizione, ai sensi dell’art.5, comma 1 del contratto istituzionale dei sviluppo (CIS), delle attività per l’attuazione del PNRR e del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), alle Aziende sanitarie regionali, in qualità di soggetti attuatori esterni delegati. Riparto agli Enti del SSR delle risorse del PNRR e PNC per complessivi Euro 524.744.995,00”

3. OGGETTO, DURATA DELL’APPALTO SPECIFICO E LUOGO DI ESECUZIONE

3.1 Oggetto della fornitura

Il presente AS prevede la fornitura di quanto di seguito elencato

Fornitura	Descrizione Fornitura	Modalità erogazione	di Metrica
1	Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento” - Licenza d’uso a tempo indeterminato, senza limiti di utenti, per un Digital Pathology System	Consegna una-tantum ad avvio progetto	-
2	Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	Continuativo a canone su effort medio	Canone per singolo FTE/mese MAC
3	Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)	Progettuale a corpo	GG/team ottimale
4	Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	A consumo	Giorni/Persona
5	Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	A consumo	Giorni/Persona
6	Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	A consumo	Giorni/Persona

Si rimanda al paragrafo “Descrizione della fornitura” per le caratteristiche specifiche degli oggetti di fornitura sopra elencati.

3.2 Durata del contratto

La durata del contratto è fissata in 30 mesi a decorrere dalla verifica di conformità positiva della Soluzione.

3.3 Luogo di esecuzione ed orario di erogazione dei servizi

- Sede in cui dovranno essere consegnati, installati i prodotti e/o erogati i servizi richiesti : A.O. Ordine Mauriziano – S.C. ICT & Sistemi Informativi – S.C. Anatomia Patologica, Via Magellano, 1 10128 Torino;
- orari di erogazione dei servizi richiesti: dalle 8,30 alle 16,30

Gli orari sopra indicati valgono per le attività svolte on-site presso l’Amministrazione, oppure svolte da remoto secondo indicazioni tecniche che saranno concordate.

4. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

4.1 Garanzia

Costituisce parte integrante dell'attività di sviluppo la garanzia sulla fornitura, per tutte le componenti realizzate, per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo.

Per la garanzia dei prodotti, il Fornitore faccia riferimento al capitolo 5 'GARANZIA DEI SERVIZI REALIZZATIVI' dell' Allegato 2A - CAPITOLATO TECNICO SPECIALE - LOTTI APPLICATIVI 1-2-3-4.

4.2 Oggetti della fornitura

4.2.1 Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento" - Licenza d'uso della Soluzione applicativa Digital Pathology System

Come indicato nel § 3.1 "Oggetto della fornitura", la fornitura 1 consiste nell'acquisizione di una licenza d'uso software senza limiti di tempo, né limiti di metriche associate tra cui ad es. senza limiti di utenze concorrenti, per un numero illimitato di tipologie di Soggetti che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale Piemontese e Nazionale, per un numero illimitato di utenti e per un numero illimitato di risorse di calcolo (server, cpu, core, etc.) e ambienti operativi (sviluppo, test, produzione, o altre tipologie di ambienti operativi, etc...).

Sono oggetto di fornitura anche le integrazioni con il LIS (fornito dalla Società Engineering Spa), SPID (infrastruttura gestita da CSI Piemonte), Active Directory o Sistema SMAL2 dell'AO Ordine Mauriziano e gli scanner (fornitore da individuare). Tali integrazioni dovranno prevedere l'interfacciamento e la contrattazione economica con i fornitori.

A decorrere dalla stipula del contratto, il Fornitore Aggiudicatario mette a disposizione dell'Amministrazione la licenza d'uso a tempo indeterminato (di seguito, Licenza), senza limiti di utenti.

La fornitura deve comprendere tutte le licenze necessarie al funzionamento della Soluzione comprese le licenze del Data Base, di eventuali middleware di integrazione, ecc.

REQUISITI FUNZIONALI E NON FUNZIONALI

I requisiti espressi, di seguito elencati, sono da intendersi come obbligatori. Pertanto, la Soluzione proposta dovrà possederli integralmente.

Requisiti funzionali

ID	Descrizione del requisito funzionale	Obbligatorio (O) Valutabile (V)
RF1	La Soluzione prevede la gestione di una anagrafica degli utenti, con le seguenti funzionalità minime: - inserimento - modifica - cancellazione	O

- attivazione
- disattivazione

Per tutte le funzionalità sopra descritte la Soluzione deve tenere traccia dell'autore e della data di effettuazione. La cancellazione di un utente è logica e non fisica, in modo che la Soluzione possa conservare la traccia storica di tutte le operazioni svolte dagli utenti attivi e non attivi. I dati minimi gestiti per ogni utente sono:

- codice utente
- cognome
- nome
- codice fiscale
- centro di costo di appartenenza
- profilo utente (per la gestione dell'abilitazione alle funzionalità specifiche).

La Soluzione deve consentire la distinzione tra utenti interni ed esterni all'Azienda.

La Soluzione deve rendere disponibili funzionalità per la configurazione di diversi ruoli e profili, associabili tra loro, da attribuire ai diversi professionisti, in base alle funzionalità che ciascun professionista ha necessità/diritto di utilizzare.

La soluzione deve prevedere un profilo 'superuser'.

RF2	La Soluzione traccia tutti gli accessi e le operazioni eseguite dagli utenti, rendendoli facilmente consultabili in caso di necessità. La registrazione delle operazioni eseguite non deve contenere dati personali dell'utente (nome, cognome, ...) ma il suo 'codice utente'.	O
RF3	La Soluzione deve essere integrabile, tramite standard HL7, con il sistema LIS utilizzato dall'Anatomia Patologica dell'Azienda. L'integrazione prevede l'acquisizione dal LIS dei 'casi' da refertare e/o da consultare. Ogni 'caso' deve contenere i dati identificativi del paziente (tra i quali i anagrafici del paziente), i riferimenti al vetrino (tra i quali il QR-CODE o barcode).	O
RF4	La Soluzione deve consentire l'abbinamento tra le immagini acquisite tramite gli scanner ed i 'casi' acquisiti dal LIS dell'anatomia patologica, utilizzando informazioni tra le quali, ad esempio, il QR-CODE o barcode, o il numero di vetrino.	O
RF5	La Soluzione una volta archiviata l'immagine relativa ad un 'caso' restituisce al LIS dell'anatomia patologica l'URL dell'immagine stessa in modo tale che possa essere aperta da parte del LIS attraverso chiamata di contesto.	O
	La soluzione deve consentire l'acquisizione di immagini relative a vetrini storici non ancora scannerizzati ed associarli al paziente. In questi casi il vetrino non è dotato di QR-code o barcode, pertanto la Soluzione deve rendere disponibile una funzionalità per l'associazione manuale dell'immagine al paziente.	O

RF6	La soluzione consente di essere raggiungibile attraverso chiamata di contesto da parte del LIS, aprendo il 'caso' relativo al paziente i cui parametri di ricerca sono passati dalla chiamata di contesto (rif. RF4).	O
RF7	La soluzione consente di associare più immagini ad un 'caso' e di poter aggiungere in qualsiasi momento nuove immagini per i 'casi' relative a vetrini la cui produzione viene richiesta dal 'professionista' per approfondimenti del 'caso'.	O
RF8	La Soluzione deve rendere disponibili le funzionalità per consentire l'accesso a professionisti esterni all'Azienda, che possono essere coinvolti dai professionisti dell'Azienda per la condivisione di casi difficili, ad esempio per un consulto o una second-opinion. La funzionalità deve rendere possibile, a discrezione del professionista che richiede supporto a professionisti esterni, l'anonimizzazione del 'caso' in modo che l'immagine non sia direttamente associabile ai dati anagrafici del paziente.	O
RF9	La Soluzione deve rendere disponibili le funzionalità per consentire l'accesso a professionisti esterni all'Azienda, che possono essere coinvolti dai professionisti dell'Azienda per la refertazione di parte dei vetrini prodotti, in periodi di durata variabile nei quali l'Azienda non dispone della forza uomo necessaria.	O
RF10	La soluzione deve disporre di una funzionalità per un professionista 'superuser' che consenta l'attribuzione/assegnazione dei 'casi' ai professionisti NON superuser, sia dell'Azienda, sia esterni all'Azienda (ad esempio per consulto o second opinion, oppure nel caso in cui si intenda ricorrere a professionisti esterni per la refertazione). La funzionalità consente di attribuire una priorità ai casi assegnati a ciascun professionista. Possono essere nominati più utenti come 'superuser'.	O
RF11	La soluzione consente l'assegnazione automatica dei casi ai professionisti, o gruppi di professionisti, secondo regole personalizzabili, anche in base alle patologie cui afferiscono le immagini.	V
RF12	La soluzione è integrabile con il LIS per l'acquisizione dell'assegnazione dei casi ai professionisti effettuata sul LIS.	V
RF13	La Soluzione deve disporre delle funzionalità per la visualizzazione delle immagini acquisite dagli scanner per consentire, agli specialisti profilati, la 'validazione delle immagini', in modo tale da potere rendere disponibili al processo di refertazione e/o consultazione soltanto quelle validate.	O
RF14	La Soluzione deve rendere disponibili le funzionalità di presa in carico del 'caso' da parte dei professionisti (sia interni, sia esterni all'Azienda) e la conseguente gestione.	O
RF15	La Soluzione deve essere dotata di una funzionalità di 'collaborazione' tra professionisti interni ed esterni all'Azienda che consenta l'organizzazione di momenti di 'formazione' e 'aggiornamento' utilizzando immagini 'anonime' per la discussione.	O
RF16	L'accesso alla Soluzione da parte dei professionisti esterni all'Azienda deve essere reso disponibile con meccanismi di sicurezza adeguata che soddisfino i principi del GDPR (utilizzo di credenziali SPID, password temporanee	O

	generate dall'applicativo e non registrate sull'LDAP aziendale, ma che soddisfino i principi del GDPR).	
RF17	La Soluzione deve essere integrabile con il sistema di tracciabilità dell'Azienda.	O
RF18	La Soluzione deve essere dotata algoritmi di intelligenza artificiale per il conteggio di cellule, per il conteggio di cellule marcate e per l'analisi morfometrica	O
RF19	La Soluzione deve disporre di un visualizzatore che consenta al professionista di procedere con l'analisi e la refertazione dell'immagine relativa ad un vetrino.	O
RF20	Il visualizzatore deve rendere disponibili almeno le seguenti funzionalità: - sistema di misurazione delle distanze; - sistema di inserimento note abbinato a zone particolari dell'immagine, con possibilità di renderle o meno visibili; - possibilità di marcare/delimitare aree particolari delle immagini	O
RF21	La Soluzione fornisce la possibilità di caricamento a video di un'immagine a bassa risoluzione, consentendo la selezione delle aree di interesse che si possono ingrandire fino alla massima risoluzione.	O
RF22	La Soluzione consente di suddividere in più parti la sezione applicativa nella quale vengono visualizzate le immagini in modo tale da mettere a confronto diverse parti della stessa immagine.	V
RF23	La Soluzione consente di suddividere in più parti la sezione applicativa nella quale vengono visualizzate le diverse immagini, corrispondenti a diversi vetrini, afferenti allo stesso caso o a casi diversi per analisi di tipo comparativo	V
RF24	La soluzione consente la ricerca di 'casi' già refertati analoghi a quello in fase di analisi e contrassegnarlo come 'caso di riferimento' per supporto alla refertazione del caso corrente.	V
RF25	La Soluzione consente di visualizzare ed affiancare immagini complementari relative a sezioni complementari dello stesso campione	O
RF26	La Soluzione consente di visualizzare ed affiancare immagini diverse dello stesso paziente	V
RF27	La Soluzione consente di tenere traccia di tutte le porzioni dell'immagine che l'anatomo-patologo ha già visionato (ad esempio impostando nell'immagine a bassa risoluzione una luminosità diversa rispetto alle porzioni di immagine non ancora visionate). Per le sezioni già visionate indica anche l'ingrandimento con il quale è stata visionata.	V
RF28	La Soluzione consente di recuperare in automatico le immagini storiche associate ad un'anagrafica e metterle a confronto a video.	O
RF29	La Soluzione consente la gestione di 'ambiti' di appartenenza dei 'casi' che consentono il raggruppamento dei 'casi' stessi. Ad esempio è possibile creare una cartella logica alla quale afferiscono tutti i 'casi' relativi ai tumori del pancreas.	O
RF30	La Soluzione consente di generare un report che riporta tutte le informazioni inserite a sistema per il caso sotto esame/studio	O

RF31	La soluzione consente, per ciascun 'caso', la possibilità di allegare documenti in formato digitale ed inserire note testuali.	0
RF32	La Soluzione dispone di un help on line finalizzato a supportare in tempo reale l'utente nell'utilizzo delle funzionalità. La Soluzione deve rendere disponibile la reportistica/dashboard di monitoraggio che fornisca ai professionisti, in particolare al 'superuser' le informazioni necessarie per la pianificazione e monitoraggio dall'attività. A titolo esemplificativo e non esaustivo:	0
RF33	- 'casi' non ancora attribuiti a professionisti; - numero casi in carico a ciascun professionista non ancora refertati; - elenco delle immagini non validate; -	0
RF34	La Soluzione rende disponibile una funzionalità di download delle immagini sul PC (e su dispositivi ad esso collegati) dal quale il professionista sta utilizzando la Soluzione stessa	0
RF35	La Soluzione consente la classificazione delle immagini attraverso metadati, tag, ,, ai fini di ricerche per visualizzazione a video.	0
RF36	La Soluzione consente in generale meccanismi di ricerca delle immagini/anagrafiche pazienti	0
RF37	La Soluzione consente la modifica di immagini, che si possono salvare e riproporre ad immagini della stessa tipologia (ad esempio modifica luminosità e contrasto)	V
RF38	In fase diagnostica il clinico deve poter stabilire se mantenere l'immagine nello storage ad alte prestazioni, trasferirlo subito in quello a basse prestazioni, oppure eliminarla in quanto non più necessaria. Nell'ambito di un 'caso' Il clinico può selezionare le immagini che devono essere trasferite subito nello storage a basse prestazioni e quelle che devono essere subito eliminate.	0

Requisiti non funzionali

ID	Descrizione del requisito	Obbligatorio (O) Valutabile (V)
RNF1	La Soluzione deve essere installabile su cloud.	O
RNF2	La Soluzione deve essere dotata di un sistema di archiviazione delle immagini che fa riferimento a storage installato indifferentemente, in locale presso l'Azienda, in Cloud, o entrambi. Il requisito fondamentale è comunque quello di disporre di una soluzione tecnica che consenta di massimizzare la velocità di consultazione, visualizzazione ed analisi delle immagini.	O
RNF3	La Soluzione gestisce due tipologie di storage, una ad alte prestazioni ed una a basse prestazioni. Nella prima tipologia vengono archiviate le immagini relative agli ultimi 18 mesi (parametrizzabile), nella seconda tipologia le immagini più vecchie. La Soluzione gestisce automaticamente il trasferimento dallo storage ad alte prestazioni a quello a basse prestazioni trascorsi i 18 mesi (parametrizzabile). La storage ad alte prestazioni e lo storage a basse prestazioni sono installati in cloud.	O
RNF4	La soluzione può gestire sia storage definiti su file system, sia PACS, anche simultaneamente.	O
RNF5	La Soluzione consente di definire logiche applicative per la storicizzazione/archiviazione delle immagini. Ad esempio, immagini relative a casi negativi vengono archiviate, ad avvenuta refertazione, subito in storage a basse prestazioni, mentre i casi positivi restano su storage ad alte prestazioni fino ai 18 mesi, parametrizzabili (Rif. RNF3), dopodichè transitano su storage a basse prestazioni.	O
RNF6	La Soluzione acquisisce le immagini rese disponibili dal/dagli scanner, installati presso la server farm dell'AO Ordine Mauriziano di Torino, e li archivia nello storage ad alte prestazioni in cloud. Ad avvenuta archiviazione dell'immagine su storage ad alte prestazioni, la Soluzione cancella il file relativo all'immagine contenuto nell'area sul quale lo scanner l'ha reso disponibile.	O
RNF7	La soluzione è integrabile, attraverso standard HL7, web service SOAP o REST (preferibilmente HL7) al sistema di Scanner per reperire le informazioni relative alle immagini prodotte (ad esempio l'URL nella quale lo scanner ha depositato l'immagine, il nome del file, l'ingrandimento con il quale è stata scannerizzata, ecc.)	O
RNF8	In fase di utilizzo della Soluzione i tempi di risposta di apertura di una pagina in termini di attesa da parte dell'utente sono compresi tra i 2 ed i 6 secondi.	O
RNF9	Quando richiesto il recupero di un'immagine contenute nello storage a basse prestazioni il tempo che intercorre dal momento della richiesta al momento della visualizzazione non deve essere superiore ai due minuti.	O
RNF9	La Soluzione è integrabile al sistema LDAP (Active Directory) dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino al fine di poter consentire l'accesso agli operatori attraverso le credenziali aziendali utilizzate per tutti gli applicativi.	O

Classificazione del documento: Consip Public

ID 2202- Appalto Specifico per "l'affidamento di un Digital Pathology System e servizi connessi per l'A.O. Ordine Mauriziano di Torino"

Allegato 0 - Capitolato Tecnico Appalto Specifico

L'integrazione deve poter essere realizzabile sia in modalità diretta, sia attraverso un sistema di Single Sign On compatibile con sistemi di autenticazione federata basata sul protocollo SAML2.

RNF10	La Soluzione deve essere web-based n-tier e deve essere raggiungibile sia dalla rete LAN dell'Azienda, sia attraverso internet da postazioni esterne all'Azienda.	O
RNF11	La Soluzione è fruibile da parte dell'utente finale attraverso l'utilizzo di web browser di comune diffusione (es.: Edge, Mozilla Firefox, Safari, Chrome, ecc.). La Soluzione dovrà essere compatibile con nuove future versioni dei browser, senza la necessità di prevedere l'installazione di applicativi o plugin ad hoc sulla macchina client dell'utente finale.	O
RNF12	La Soluzione deve soddisfare i requisiti del Responsive Web Design, in modo che possa essere utilizzate indifferentemente su diversi dispositivi (PC, Desktop, Laptop, Tablet, smat phone, ...)	O
RNF13	La Soluzione deve essere compatibile ed integrabile con tutti gli scanner in commercio per la scannerizzazione dei vetrini e con i diversi livelli di ingrandimento (20x, 40x, ...). Le immagini scannerizzate devono essere archiviate nel sistema di archiviazione delle immagini e devono essere fruibili da parte della Soluzione.	O
RNF14	La soluzione consente la visualizzazione, consultazione, analisi, archiviazione ed in generale la gestione delle immagini prodotte secondo le diverse estensioni: SVS, NDPI, BIF, ecc.	O
RNF15	La soluzione consente la visualizzazione, consultazione, analisi, archiviazione ed in generale la gestione delle immagini prodotte secondo formato DICOM – supplemento 145	O
RNF16	La soluzione può gestire differenti visualizzatori, consentendo all'utente finale di selezionare il visualizzatore da utilizzare come default.	V
RNF17	La Soluzione, al fine di consentire l'accesso ai professionisti esterni all'azienda attraverso le proprie credenziali SPID, deve essere in grado di interfacciarsi con un Service Provider tramite il protocollo SAML2 per consentire l'integrazione con la preesistente infrastruttura tecnologica utilizzata da CSI Piemonte per l'autenticazione degli utenti in possesso di credenziali SPID, CIE e TS-CNS. Le attività di integrazione sono totalmente a carico del Fornitore. L'Amministrazione ed il CSI Piemonte, ad avvenuta aggiudicazione della gara, forniranno la documentazione inerente le specifiche tecniche di dettaglio al fine di effettuare l'integrazione.	O
RNF18	La Soluzione consente la corretta e totale fruizione del servizio nel caso in cui la postazione di lavoro sia virtualizzata (es.: in modalità RDS - Remote Desktop Services), e con strumenti di produttività individuale, sia in formato open (es.: Libre Office, Open Office, ecc.), sia in formato proprietario (es.: suite Microsoft Office).	O
RNF19	La Soluzione soddisfa requisiti architetturali quali SOA/WOA/Microservices/WebAPI.	O
RNF20	La soluzione supporta lo standard HL7 (versioni v2 e v3).	O

RNF21	La soluzione supporta protocolli di comunicazione a Web Services di tipo SOAP o RESTful.	O
RNF22	La soluzione supporta lo standard FHIR.	V
RNF23	La Soluzione supporta i profili di integrazione IHE, in particolare XDS.b e XDS-I	V
RNF24	La Soluzione prevede la possibilità di configurazione per garantire sia la scalabilità sia l'alta affidabilità del software	O
RNF25	Per la creazione, manipolazione, memorizzazione e storicizzazione dei dati, la Soluzione è supportata da un DBMS (Data Base Management System) di tipo relazionale.	O
RNF26	La soluzione prevede la scadenza automatica della sessione di lavoro in caso di inattività.	O
RNF27	La Soluzione è basata su versioni dei System Software supportati da fornitori di prodotti Software che operano sul mercato ICT oppure gestiti da Community Open Source.	O
RNF28	La Soluzione garantisce l'integrità dei dati trattati secondo le vigenti disposizioni di legge e nel rispetto del Regolamento europeo eIDAS.	O
RNF29	La comunicazione a servizi, prevede l'adozione di protocolli di sicurezza quali ad esempio WS-Security o similari in relazione alla trattazione di dati personali o sensibili.	O
RNF30	La comunicazione tra i sistemi avviene in modalità sicura, attraverso la securizzazione del canale e/o la criptazione dei dati.	O
RNF31	La Soluzione permette l'aggiornamento delle patch di sicurezza dei System Software garantendo completa compatibilità applicativa e senza necessità di sospensione del servizio applicativo nel pieno rispetto dei livelli di servizio.	O
RNF32	La Soluzione garantisce modalità di protezione dei dati personali nella comunicazione tra la postazione client dell'utente ed il server.	O
RNF33	La Soluzione rispetta i requisiti previsti dal Regolamento UE 2016/79 - GDPR (General Data Protection Regulation), con particolare attenzione ai seguenti articoli del regolamento: - art 25 - privacy by design. La Soluzione garantisce che gli aspetti legati all'implementazione della privacy sono tenuti in considerazione sin dalla fase di progettazione; - art 32 - Misure di sicurezza. In particolare, almeno: - Integrazione con sistema di autenticazione centralizzato attraverso lo standard SAML; - gestione della profilazione utenti; - gestione della crittografia dei dati particolari; - gestione degli audit log (poter ricostruire a posteriori "chi ha fatto che cosa, come e quando"); - tracciamento degli accessi; - funzionamento in modalità cluster; - storicizzazione dei dati; - cifratura di canale;	O

	- gestione delle sessioni e dei cookies.	
RNF34	La Soluzione è in grado di supportare sistemi di bilanciamento hardware per la ripartizione del carico delle richieste.	O
RNF35	La Soluzione garantisce l'accesso (autenticazione) ad un numero di utenti almeno pari a 50, e con un carico di utenza concorrente stimata in 10 utenti, senza soluzione di continuità né decadimento apprezzabile delle prestazioni.	O
RNF36	La soluzione deve garantire la possibilità di gestione adeguate di politiche di back-up dei dati	O
RNF37	La soluzione garantisce la possibilità di applicazione di adeguate politiche di Disaster Recovery.	V
RNF38	La soluzione garantisce una distribuzione geografica delle componenti applicative e una replica asincrona della componente di DBMS in modo da rendere disponibile il servizio agli utenti anche nel caso di indisponibilità del sito primario presso la quale l'applicazione è installata.	V
RNF39	Il Fornitore in caso di utilizzo di RDBMS che richiedano licenze d'uso (a titolo di esemplificativo e non esaustivo Oracle Database, Microsoft Sql Server) dovrà prevedere l'uso di licenze proprie, Bring Your Own License (BYOL, uso di licenze proprie): con questo modello di licenza, è possibile eseguire le implementazioni di Database usando la licenza di proprietà del Fornitore. Per eseguire un'istanza database con il modello BYOL, occorre disporre dell'opportuna licenza (con licenza e supporto per aggiornamento del software) per la classe di istanze database e l'edizione di Database che si desidera eseguire. Rimane a carico dell'appaltatore il rispetto delle policy di licenza di Database per software, nell'ambiente di cloud computing.	O
RNF40	La Soluzione deve essere in grado di utilizzare Storage sia di tipo "a blocchi" (Layer prestazionale) sia di tipo "a oggetti" (Layer capacitivo per esigenze di archiviazione)	O

4.2.2 Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva

Come indicato nel § 3.1 "Oggetto della fornitura", la fornitura 2 riguarda l'erogazione dei servizi di manutenzione adeguativa e correttiva. E' richiesta l'erogazione a *canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente*. La quantità richiesta è espressa nella relativa voce del foglio excel 'ID 2202 - Excel ausilio AS - LOTTO 1 - Digital Pathology System AO Mauriziano'.

Le attività e le modalità di erogazione dei servizi di manutenzione adeguativa e correttiva sono descritte nei § 4.2.1 e 4.2.2 del 'Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi'.

I servizi di manutenzione adeguativa e correttiva comprendo anche:

- pianificazione, test (funzionale anche per la verifica di non regressione, prestazionale, di vulnerabilità, con rapporto di test e casi di test utilizzati), collaudo e installazione (previa accettazione formale da parte dell'Amministrazione a fronte di presa visione e verifica di adeguata documentazione comprovante l'esito positivo del collaudo) delle versioni corrette della Soluzione con relativo aggiornamento della documentazione tecnica;
- eliminazione delle vulnerabilità verificate e/o potenziali;

- aderenza alle policy in materia di sicurezza e protezione dei dati;

Inoltre, esclusivamente nell'ambito del servizio di manutenzione correttiva, è previsto il trattamento dati correttivo puntuale e massivo (tra i 'dati' rientrano anche le immagini relative ai vetrini gestite dalla Soluzione), dovuto all'operatività dell'utente finale, per incongruenze sui dati, causate da malfunzionamenti applicativi, non recuperabili dallo stesso (o recuperabili in tempi e modi che prevedono un elapsed superiore ad un trattamento dati da back-office), e non contrastanti con la logica applicativa.

I servizi di manutenzione correttiva e adeguativa si riferiscono alla Soluzione (comprese le integrazioni con gli altri sistemi) e ai software di base e d'ambiente, nonché agli eventuali software terzi (es.: librerie), necessari per il corretto funzionamento della Soluzione stessa.

4.2.3 Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)

Come indicato nel § 3.1 "Oggetto della fornitura", la fornitura 3 riguarda l'erogazione del servizio di Manutenzione Evolutiva della Soluzione. Il servizio sarà attivato nel caso di necessità di evoluzione della soluzione derivanti da esigenze di evoluzione espresse dall'Amministrazione. La modalità di erogazione del servizio è a progetto con remunerazione a corpo. La metrica di dimensionamento richiesta è *Giorni del Team ottimale di Evoluzione di Applicazione Esistenti*. La quantità prevista è espressa nella relativa voce del foglio excel 'ID 2202 - Excel ausilio AS - LOTTO 1 - Digital Pathology System AO Mauriziano'.

Le attività e le modalità di erogazione del servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti sono descritte nel § 4.1.2 del 'Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi'.

4.2.4 Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Basi Dati

Come indicato nel § 3.1 "Oggetto della fornitura", la fornitura 4 riguarda l'erogazione del servizio di gestione applicativi e basi dati. E' richiesta l'erogazione a *Gironi/Persona a consumo*. La quantità richiesta è espressa nella relativa voce del foglio excel 'ID 2202 - Excel ausilio AS - LOTTO 1 - Digital Pathology System AO Mauriziano'. Il servizio sarà erogato sulla base delle esigenze dell'Amministrazione.

Le attività e le modalità di erogazione del servizio di gestione applicativi e basi dati sono descritte nel § 4.3.1 del 'Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi'.

Il livello di gravità di eventuali segnalazioni inerenti malfunzionamenti/incident (e quindi i conseguenti SLA), è stabilito dall'Amministrazione, eventuali revisioni da parte dell'Aggiudicatario devono essere concordate con l'Amministrazione.

4.2.5 Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico

Come indicato nel § 3.1 "Oggetto della fornitura", la fornitura 5 riguarda l'erogazione del servizio di supporto specialistico. Il servizio sarà erogato a *Gironi/Persona a consumo*. La quantità richiesta è espressa nella relativa voce del foglio excel 'ID 2202 - Excel ausilio AS - LOTTO 1 - Digital Pathology System AO Mauriziano'.

Le attività e le modalità di erogazione del servizio di supporto specialistico sono descritte nel § 4.3.3 del 'Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi'. Ad esempio, il servizio deve rendere disponibile il supporto specialistico necessario per intraprendere eventuali decisioni finalizzate a garantire il pieno soddisfacimento delle esigenze e necessità dei medici anatomopatologi nell'utilizzo del Digital Pathology System, sistema in fase di diffusione in questi ultimi anni e pertanto soggetto a possibili evoluzioni dal punto di vista tecnologico, normativo e di standard utilizzati.

4.2.6 Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica

Come indicato nel § 3.1 “Oggetto della fornitura”, la fornitura 6 riguarda l’erogazione del servizio di conduzione tecnica. E’ richiesta l’erogazione a *Gironi/Persona a consumo*. La quantità richiesta è espressa nella relativa voce del foglio excel ‘ID 2202 - Excel ausilio AS - LOTTO 1 - Digital Pathology System AO Mauriziano’.

Le attività e le modalità di erogazione del servizio di conduzione tecnica sono descritte nel § 4.4.1 del ‘Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi’. Più precisamente si faccia riferimento agli ambiti di intervento definiti, nel ‘Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi’, come di seguito riportato:

- supporto nella messa in esercizio delle applicazioni e presa in carico delle stesse;
- conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell’Amministrazione

A supporto delle attività ricomprese tra quelle previste dagli ambito sopra elencati è ovviamente necessaria disponibilità di un *Help Desk di 2° livello di tipo tecnico*, come descritto nello stesso § 4.4.1 del ‘Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi’.

La Soluzione sarà ospitata sulla Piattaforma regionale cloud Nivola (di seguito, “Piattaforma Nivola”) presso il CSI-Piemonte, che mette a disposizione servizi dispiegati su 3 availability zone dislocate nei Datacenter di Torino e Vercelli. I servizi sono erogati dalla Piattaforma Nivola.

La Soluzione proposta dovrà essere predisposta, a carico del Fornitore, su due istanze dedicate (test e produzione), raggiungibili tramite URL pubbliche dedicate. Il Fornitore avrà accesso ai due ambienti secondo quanto descritto nell’“Allegato A - Piattaforma NIVOLA - Servizi Cloud”. L’ambiente di test sarà utilizzato anche per effettuare le prove delle nuove versioni della Soluzione e le verifiche di corretto funzionamento delle componenti di integrazione.

Il Fornitore dovrà garantire l’aggiornamento e il mantenimento dell’ambiente di produzione per tutta la durata del contratto. L’ambiente di test dovrà essere invece aggiornato e mantenuto nella fase di avvio della Soluzione e in occasione di interventi di manutenzione software che ne richiedano l’utilizzo.

Nei successivi paragrafi viene fornita una panoramica della Piattaforma Nivola, messa a disposizione da CSI-Piemonte, nonché un quadro esaustivo dei servizi infrastrutturali messi a disposizione dalla medesima.

4.3 Documentazione richiesta al Fornitore

La documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana e dovrà contenere tutte le informazioni di carattere metodologico necessarie ad un utilizzo ottimale della Soluzione.

Ad ogni consegna i documenti dovranno essere autoconsistenti, versionati e riportare nel castelletto le modifiche apportate nella versione rilasciata. Alla prima installazione e a ogni consegna del software aggiornato della piattaforma e quindi in versione allineata ad esse, si richiedono:

1. i manuali d’uso e i tutorial, rivolti all’utente finale della Soluzione, descrittivi di tutte le funzionalità declinate per processo gestito e per ambito di applicazione. Tale documentazione dovrà essere consegnata in versione aggiornata all’Amministrazione, al sopravvenire di aggiornamenti della Soluzione;
2. i manuali d’uso e i tutorial, rivolti agli amministratori del Sistema, nei quali sono descritte tutte le funzionalità di configurazione applicativa, ad esempio profilazione utenti, tabelle di sistema, workflow, modellazione e parametrizzazione delle interfacce. Tale documentazione dovrà essere

consegnata in versione aggiornata all'Amministrazione, al sopravvenire di aggiornamenti della Soluzione;

3. la documentazione di supporto all'erogazione dell'addestramento al personale dell'Amministrazione (ad esempio slide, ecc.);
 4. la certificazione di vulnerabilità, ovvero un report appositamente prodotto da una società specializzata certificata, con le risultanze del penetration test finalizzato a garantire la robustezza della Soluzione in termini di sicurezza rispetto a eventuali attacchi di utenti malintenzionati. Tale test dovrà essere ripetuto ed il relativo report dovrà essere consegnato in versione aggiornata all'amministrazione ogni 12 mesi, a partire dalla data di verifica di accettazione della Soluzione;
 5. la certificazione IVDR della Soluzione come dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tale certificazione deve valere anche per gli algoritmi di Artificial Intelligence resi disponibili con la Soluzione;
 6. la certificazione in possesso del Fornitore per quanto riguarda i processi utilizzati per la gestione di progetti e servizi (ISO 9001);
 7. le referenze, rilasciate da Aziende Sanitarie (pubbliche o private) in ambito nazionale, relative all'installazione ed utilizzo della Soluzione;
 8. la documentazione che illustri l'ambiente operativo in termini di: versioni di software di base e d'ambiente; versioni di librerie esterne utilizzate dalla Soluzione; componenti ovvero unità di installazione della Soluzione; tutte le indicazioni per l'installazione e la configurazione dei SW precedentemente descritti, nonché delle componenti di integrazione;
 9. il progetto infrastrutturale che tenga conto della necessità di installazione della Soluzione sul Cloud Nivola e la necessità di attuazione di tutte le misure finalizzate al soddisfacimento dei requisiti privacy e di sicurezza (ad esempio installazione della componente applicativa su server e sotto-rete diversi rispetto al data base server al fine di ridurre il rischio, in caso di attacco hacker, di raggiungere il data base). Il progetto infrastrutturale dovrà contenere:
 - l'elenco dei fabbisogni in termini di Macchine Virtuali (VM) da mettere a disposizione della soluzione applicativa, l'elenco deve contenere informazioni relative alle vCPU, alla vRAM ed vHDD di ogni VM necessaria
 - la descrizione del ruolo che la VM riveste nella soluzione applicativa
 - le relazioni che intercorrono tra le VM
 - evidenziare i gruppi di sicurezza (Security Group in Nivola) di appartenenza di ogni singola VM
 - le configurazioni necessarie sul firewall e/o security group (Source Host, Destination Host, Porte, Direzione, Causale)
 - l'elenco dei componenti infrastrutturali necessari alla soluzione (Domain Controller, etc.)
 - l'elenco degli spazi disco di appoggio necessari alle componenti applicative e/o rdbms da configurare sulla Storage Netapp
 - politiche di Backup delle VM e del database
- Sono parte integrante del progetto infrastrutturale l'Allegato C - NIVOLA Scheda di Provisioning", il modello/diagramma di deployment e la progettazione preliminare;
10. la documentazione che illustri l'architettura della Soluzione, in coerenza con il progetto infrastrutturale citato al punto precedente;
 11. la documentazione che evidenzi l'esecuzione positiva dei test dell'intera Soluzione, di sicurezza relativi all'accesso ai dati e alle funzionalità, di usabilità secondo le linee guida AGID, di performance e di carico, di consumo delle risorse HW. Il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento

- della documentazione per tutta la durata del contratto e la messa a disposizione dell'Amministrazione a fronte di rilasci successivi alla prima installazione;
12. un documento di FAQ (Frequently Asked Questions) nel quale siano illustrate le domande o le problematiche, relative alla Soluzione applicativa, trattate frequentemente con relative risposte e/o soluzioni. Le FAQ dovranno essere aggiornate per tutta la durata del contratto a cura del Fornitore. L'Amministrazione utilizzerà le FAQ in ausilio all'erogazione del servizio di "Help Desk";
 13. la documentazione delle specifiche tecniche dei servizi di integrazione con altre soluzioni applicative (ad esempio LIS, scanner, ecc.) Tale documentazione deve riportare tutte le informazioni necessarie ai fornitori delle altre soluzioni applicative per la realizzazione delle componenti di integrazione. Pertanto, deve almeno esplicitare:
 - a. le modalità di accesso ai servizi;
 - b. le informazioni gestite;
 - c. le regole di gestione delle informazioni, ad esempio obbligatorio / non obbligatorio;
 - d. le caratteristiche delle informazioni (numerico, alfanumerico);
 - e. il formato / schema del messaggio informatico (ad esempio WSDL);
 - f. eventuali ulteriori elementi ritenuti necessari ai fini sopra indicati;
 14. il piano della qualità e piano dei rischi (e relative misure di contenimento) dei servizi di 'Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva', 'Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati' e 'Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica', comprensivo: della descrizione dettagliata della modalità con la quale il servizio viene condotto, delle figure professionali coinvolte, dei processi che caratterizzano l'erogazione del servizio, dei canali di comunicazione tra Amministrazione e Fornitore, degli strumenti utilizzati dal Fornitore per l'erogazione del servizio, di un documento relativo al piano dei rischi, della loro probabilità di accadimento (Alta, Media, Bassa) e delle azioni messe in atto per la mitigazione del rischio;
 15. il Piano degli interventi (c.d. road map) comprensivo della descrizione degli interventi di evoluzione e/o adeguamento che il Fornitore deve e/o intende apportare alla Soluzione (contenuti e tempi di rilascio);
 16. il Piano della comunicazione con descrizione dettagliata dei processi, modalità e strumenti per rendere disponibili all'Amministrazione le informazioni riguardanti: la pianificazione delle future versioni della Soluzione e delle integrazioni (contenuti e tempi di rilascio); le interruzioni programmate o straordinarie del servizio;
 17. un documento che illustri il processo di gestione delle comunicazioni per eventi di sicurezza/data breach, nei confronti dell'Amministrazione con indicazione del Responsabile;
 18. elenco degli amministratori di sistema;
 19. piano dei rischi di progetto e misure di contenimento
 20. diagramma di deployment;
 21. un documento che descrive la progettazione della Privacy by design e della sua implementazione.

4.4 Piattaforma regionale Cloud Nivola

La Soluzione deve essere ospitata sulla Piattaforma regionale cloud Nivola (di seguito, "Piattaforma Nivola") presso il CSI-Piemonte, che mette a disposizione servizi dispiegati su 3 availability zone dislocate nei Datacenter di Torino e Vercelli. I servizi sono erogati dalla Piattaforma Nivola. Nei successivi paragrafi viene fornita una panoramica della Piattaforma Nivola, messa a disposizione da CSI-Piemonte. Per i dettagli

sulla Piattaforma Nivola si faccia riferimento all'Allegato A - Piattaforma NIVOLA - Servizi Cloud”, che descrive anche le “Modalità di conduzione dei servizi”.

4.4.1 Installazione e configurazione iniziale

La Soluzione proposta dovrà essere predisposta su due istanze dedicate (test e produzione), raggiungibili tramite URL pubbliche dedicate. Il Fornitore avrà accesso ai due ambienti secondo quanto descritto nell'Allegato A - Piattaforma NIVOLA - Servizi Cloud”. L'ambiente di test sarà utilizzato anche per effettuare le prove delle nuove versioni della Soluzione e le verifiche di corretto funzionamento delle componenti di integrazione. Il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento e il mantenimento dell'ambiente di produzione per tutta la durata del contratto. L'ambiente di test dovrà essere invece aggiornato e mantenuto nella fase di avvio della Soluzione e in occasione di interventi di manutenzione software che ne richiedano l'utilizzo. L'elenco dei ruoli e delle responsabilità del Fornitore è inserito nella “Tabella RACI” (rif. Allegato B - Tabella RACI), ma a titolo esemplificativo e non esaustivo, il medesimo dovrà effettuare le seguenti attività:

- predisposizione degli ambienti infrastrutturali (virtual machines, sistemi operativi, middleware, data base, ecc.);
- predisposizione degli ambienti applicativi di test e produzione;
- installazione della Soluzione applicativa negli ambienti di test e produzione;
- installazione delle eventuali componenti di integrazione negli ambienti di test e produzione;
- inizializzazione della base dati di test con i dati di prova esaustivi, tali da consentire la successiva verifica sul corretto funzionamento delle componenti e per poter procedere all'accettazione della Soluzione;
- verifica del corretto funzionamento di tutte le componenti.

Le attività di installazione e configurazione, necessarie alla messa in funzione e alla verifica di accettazione della Soluzione, dovranno essere adeguatamente descritte e documentate dal Fornitore

4.4.2 Procedure di backup

Il Fornitore dovrà dare indicazioni precise circa le procedure di backup al fine di garantire il completo salvataggio di tutte le componenti applicative e di tutti i dati. Gli strumenti di backup che saranno messi a disposizione tramite la Piattaforma Nivola saranno implementati e configurati secondo le indicazioni del Fornitore e dell'Amministrazione. Si precisa che non è in alcun modo consentito al Fornitore eseguire operazioni di backup o, in generale, di duplicazione anche solo parziale dei dati presso strutture o sistemi non individuati dall'Amministrazione ed esterni alla stessa.

LIVELLI DI SERVIZIO SPECIFICI PER LA GESTIONE DELLA SOLUZIONE SU CLOUD NIVOLA

Di seguito i livelli di servizio previsti per la corretta erogazione del servizio su Cloud Nivola che devono essere garantiti in funzione dei livelli di severità e dei valori soglia per gli indicatori di qualità indicati. E' opportuno precisare che per la Soluzione non sono previste politiche di Disaster Recovery o Business Continuity, ma sono sufficienti opportune politiche di backup come in precedenza evidenziato. Tali politiche di backup devono consentire il soddisfacimento degli indicatori di RPO ed RTO di seguito riportati.

Indicatore	Descrizione	Indicatore di Qualità	Soglia minima per indicatore di Qualità
RPO	I tempi di RPO (Recovery Point Objective)	Scostamento tra il delta di tempo nel quale non sono stati	<=8h

persi i dati e l'RPO
(Recovery Point
Objective)

Periodicità di osservazione del livello di servizio: mensile.

Penale: al superamento della soglia € 100,00 per ogni ora solare (quindi, non solo lavorativa) di tempo in eccedenza al tempo richiesto per il ripristino.

Indicatore	Descrizione	Indicatore di Qualità	Soglia minima per indicatore di Qualità
RTO Applicativo	I tempi di RTO (Recovery Time Objective)	Scostamento tra il tempo di ripristino della Soluzione e l'RTO (Recovery Time Objective).	<=8h

Periodicità di osservazione del livello di servizio: mensile.

Penale: al superamento della soglia € 100,00 per ogni ora solare (quindi, non solo lavorativa) di tempo in eccedenza alla soglia minima indicata.

Viene riportato di seguito uno specifico livello di servizio riferito all'utilizzo delle risorse.

Indicatore	Descrizione	Indicatore di Qualità	Soglia minima per indicatore di Qualità
Utilizzo delle risorse	In fase di erogazione il Fornitore potrà richiedere un Incremento delle risorse rispetto al valore dichiarato nel Progetto infrastrutturale (o sue successive attualizzazioni) e riferito all'ambiente di produzione. Una richiesta superiore a tale soglia sarà a completo carico del Fornitore.	Scostamento tra il valore relativo al consumo delle risorse dichiarato nel Progetto infrastrutturale (e sue successive attualizzazioni), e il consumo effettivo in ambiente di Produzione	<=20%

Periodicità di osservazione del livello di servizio: trimestrale.

Penale: Al superamento della soglia: € 40,00 per ogni punto percentuale in eccedenza.

4.4.3 Ruoli e responsabilità

Sono indicati nella "Tabella RACI" (rif. Allegato B - Tabella RACI) i ruoli e le responsabilità previste per l'esecuzione dell'appalto in relazione alla Piattaforma Nivola e ai servizi cloud erogati

5. PIANO DELLE CONSEGNE E DI ACCETTAZIONE DELLE FORNITURE

La Soluzione e le integrazioni dovranno essere consegnati e installati sulla base del processo di consegna, installazione, verifica e accettazione descritto nella tabella sotto riportata. Intendendo con T0 la data di stipula del contratto, si riporta di seguito il piano di consegna in termini di attività, prodotti e documenti previsti con le rispettive date di scadenza sino all'accettazione.

Tempo fine attività	Attività a carico del Fornitore	Attività a carico dell'Amministrazione
T0	Stipula del contratto	Stipula del contratto
T1 = T0+10gg solari	Riunione di inizio lavori (Kick-off)	Riunione di inizio lavori (Kick-off)
T2 = T1+5gg solari	Invio all'Amministrazione ed al CSI delle specifiche per la predisposizione dell'infrastruttura su Cloud.	
		Redazione verbale di consegna
T3 = T2+10gg Solari	Consegna della licenza d'uso. Consegna della documentazione di cui al § 4.3. Consegna del modello di richiesta di credenziali di accesso a Nivola Compilato.	Consegna delle credenziali di accesso a Nivola e dell'infrastruttura predisposta sulla base del Progetto Infrastrutturale presentato dal Fornitore
T4 = T3+10gg solari	- Predisposizione degli ambienti Operativi su Cloud Nivola; - installazione della Soluzione negli ambienti operativisu Cloud Nivola; - predisposizione della base dati, su Cloud Nivola, per effettuare le attività di verifica di conformità della Soluzione e delle integrazioni	N.A.
T5 = T4+10gg solari	Verifica e attestazione di conformità della Soluzione e delle integrazioni.	Accettazione dell'attestazione di conformità dei risultati.
T6 = T5+10gg Solari	Avviamento del servizio comprensivo di affiancamento e addestramento all'Amministrazione	Verifica del corretto funzionamento della Soluzione

Avvio dei servizi di:

- Manutenzione Adeguativa e
Manutenzione Correttiva
- Conduzione Applicativa - Servizi di
gestione Applicativi e Base Dati
- Conduzione Applicativa – Supporto
Specialistico
- Servizi Infrastrutturali – Servizio di
Conduzione Tecnica

Rispetto alle tempistiche è tollerato un scostamento del 20% in termini di giorni solari, preventivamente concordati con l'Amministrazione per la redazione della versione aggiornata del cronoprogramma.

6. GOVERNO E MONITORAGGIO DELLE FORNITURE

Per il governo ed il monitoraggio delle forniture il Fornitore e l'Amministrazione dovranno interagire e confrontarsi anche in Stati Avanzamento Lavori che saranno definiti con cadenza quindicinale nella fase di avvio del progetto e richiedibili anche estemporaneamente, al fabbisogno, dall'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà individuare e comunicare all'Amministrazione un Responsabile del progetto per il governo ed il monitoraggio delle attività descritte nel capitolato ed uno o più responsabili tecnici che coordineranno dal punto di vista operativo le attività.

7. ULTERIORI REQUISITI DI AS

La procedura afferisce agli investimenti pubblici finanziati con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, nonché dal PNC e pertanto:

- Il Fornitore deve rispettare i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti (sulla base della Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021 e dell'art. 17 del Regolamento UE 852/2020)
- Ai sensi dell'art. 47 comma 3, D.l. 77/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. La suddetta relazione dovrà essere trasmessa, altresì, alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. La relazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della stessa alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, dovrà essere consegnata, entro 6 mesi dalla stipula dell'Accordo Quadro.
- In riferimento al comma 4 di cui al citato articolo 47, il Fornitore deve assicurare una quota pari almeno al 30 per cento, delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la

realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile (come meglio specificato nel Contratto Esecutivo).

8. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

- I livelli di servizio e qualità sono da intendersi quelli previsti nell'Accordo Quadro (rif. Appendice 2 al capitolato tecnico speciale - "ID 2202 Appendice 2 ai CTS - Livelli di Servizio"). In aggiunta sono stati inseriti i livelli di servizio indicati nel § 'Livelli di servizio specifici per la gestione della Soluzione su cloud nivola'. Al fine della corretta valutazione dei livelli di servizio, si precisa che la classe di rischi della Soluzione è la 'B', come definita nel capitolo 6 "CLASSE DI RISCHIO DELLE APPLICAZIONI" dell'ALLEGATO 2A - CAPITOLATO TECNICO SPECIALE - LOTTI APPLICATIVI 1-2-3-4.
- L'Amministrazione potrà applicare al Fornitore le penali dettagliatamente descritte e regolate nell'Accordo Quadro, qui da intendersi integralmente trascritte.
- L'Amministrazione potrà applicare altresì le seguenti penali: in relazione alle procedure afferenti gli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e dal Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, nonché dal PNC, inserire penali di cui all'art. 47 comma 6 D.L. 31 maggio 2021 n. 77, convertito con mod. in l. 108/2021, con riguardo al mancato rispetto dei requisiti necessari e ulteriori requisiti premiali dell'offerta come previsto dall'art. 47, comma 4 e 5, D.L. n. 77/2021. L'operatore economico, entro 6 (sei) mesi dalla conclusione del contratto, è tenuto a consegnare alla stazione appaltante una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi volti a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC, come da Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per le Pari Opportunità, pubblicato in data 30/12/2021, di cui al suddetto articolo: per ogni giorno lavorativo di ritardo sarà calcolata una penale di € 100,00.
- Per le modalità di contestazione ed applicazione delle penali vale tra le Parti quanto stabilito all'articolo 12 dell'Accordo Quadro.

9. PIANO DI PRESA IN CARICO

Il Fornitore dovrà presentare entro 5 giorni lavorativi dalla data di stipula del Contratto esecutivo un piano di presa in carico come definito al par. '7.1 Attività propedeutiche all'erogazione dei servizi' dell'ALLEGATO 2A - CAPITOLATO TECNICO SPECIALE - LOTTI APPLICATIVI 1-2-3-4

10. ADEMPIMENTI PREVISTI AL TERMINE DEL CONTRATTO

L'attività ha l'obiettivo di disciplinare, nella fase conclusiva del contratto, le modalità di eventuale trasferimento della gestione complessiva della Soluzione ad altro soggetto, nel seguito denominato "Soggetto entrante" o il trasferimento ad altra soluzione ed è costituito dal complesso delle attività necessarie ad effettuare detto trasferimento.

Risulteranno oggetto di trasferimento anche le conoscenze, i dati, e quanto altro ritenuto funzionale e necessario alla gestione complessiva del servizio. Il trasferimento, che dovrà avvenire senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, avrà durata temporale complessiva di sei mesi, dovrà svilupparsi nella fase conclusiva del contratto e dovrà terminare entro la data di conclusione dello stesso; sarà articolato nelle seguenti attività:

- affiancamento per trasferimento conoscenze;
- consegna della documentazione della Soluzione aggiornata;
- in caso di passaggio a diversa soluzione, supporto alle attività di migrazione dei dati con la messa a disposizione di detti dati in un formato sufficiente a garantire l'interoperabilità. Le attività dovranno essere realizzate sulla base di un piano di lavoro predisposto dal Fornitore e concordato con l'Amministrazione.

Il piano di trasferimento sarà soggetto ad approvazione da parte dell'Amministrazione.

Il Fornitore si obbliga inoltre a:

- assicurare l'erogazione dei servizi previsti dal contratto per tutta la durata del trasferimento, a non modificare l'architettura del sistema salvo che le modifiche non siano state concordate e approvate dall'Amministrazione, organizzare le migliori condizioni tecnico-operative per il contenimento rischi nell'esecuzione delle attività di trasferimento;
- cancellare ogni copia di dati e documenti di proprietà dell'Amministrazione di cui sia venuto in possesso nell'ambito dell'esecuzione del servizio oggetto del contratto.

A conclusione del servizio di trasferimento sarà emesso uno specifico verbale redatto, in contraddittorio, tra Fornitore e Amministrazione eventualmente anche in presenza del Soggetto entrante.

11. ALLEGATI

I documenti di seguito elencati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato:

- Allegato A – Piattaforma NIVOLA;
- Allegato B - Tabella RACI;
- Allegato C - NIVOLA Scheda di Provisioning.