

REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
Settore
Stazione Unica Appaltante Regionale

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana Tazzoli - tel. 010 5488553

e-mail: tiziana.tazzoli@regione.liguria.it

Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia - tel. 010 5488555

e-mail: francesca.elia@regione.liguria.it

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., svolta tramite l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica SINTEL, per l'affidamento della gestione, archiviazione e riproduzione di cartelle cliniche e documenti sanitari ed amministrativi per le AA.SS.LL., II.R.C.C.S. ed EE.OO. della Regione Liguria.

N. GARA 8354706

LOTTI 4



ART. 1 – Oggetto dell'appalto

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento del servizio di gestione e digitalizzazione dei documenti clinico sanitari, amministrativi degli enti sanitari della Regione Liguria per un periodo contrattuale di 5 anni + 2 anni opzione di proroga.

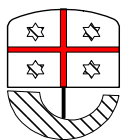
L'affidamento avverrà con procedura aperta in modalità telematica secondo il criterio dell'offerta più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il servizio dovrà essere così articolato:

- 1) Presa in carico dell'archivio pregresso, stimato in ml 236.295, di cui circa 22.764 ml depositati presso i Presidi Ospedalieri e le varie strutture sanitarie Regione Liguria e parte presso i magazzini esterni degli attuali outsourcer, per circa ml 213.531. Dettaglio:

ARCHIVIO PREGRESSO IN METRI LINEARI	
ASL1 Imperiese	14.144
ASL2 Savonese	26.278
ASL3 Genovese	59.360
ASL4 Chiavarese	13.940
ASL5 Spezzino	32.228
E.O. Ospedali Galliera	11.285
E.O. Evangelico Internazionale	2.660
IRCCS Giannina Gaslini	19.913
Policlinico San Martino IRCCS	36.452
A.Li.Sa	35
SUAR	13.000
ARPAL	7.000

- 2) presa in carico della documentazione corrente di nuova produzione. Si stima una produzione corrente di circa 7.422 ml annui. Dettaglio:

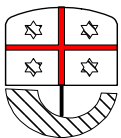


ARCHIVIO CORRENTE DI NUOVA PRODUZIONE IN METRI LINEARI <u>STIMA ANNUA</u>	
ASL1 Imperiese	357
ASL2 Savonese	1.488
ASL3 Genovese	821
ASL4 Chiavarese	532
ASL5 Spezzino	224
E.O. Ospedali Galliera	100
E.O. Evangelico Internazionale	210
IRCCS Giannina Gaslini	550
Policlinico San Martino IRCCS	330
A.Li.Sa	10
SUAR	2.600
ARPAL	200

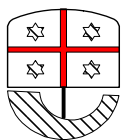
- 3) Trasferimento presso i locali archivio opportunamente attrezzati della documentazione presa in carico dalle sedi degli enti sanitari sopracitati. Saranno apprezzate soluzioni che garantiscono la suddivisione degli spazi utilizzati per ogni singolo ente aderente;
- 4) Fornitura di contenitori idonei, resistenti al trasporto, aventi caratteristiche strutturali di durevolezza e robustezza atte a conservare intatti i documenti archiviati, sia durante il trasporto presso gli archivi della Ditta aggiudicataria, che durante la conservazione. Le etichette delle scatole devono indicare tipologia documento, indice di classificazione, anno di riferimento ecc.

I suddetti contenitori, qualora destinati al trasporto di documentazione sanitaria da consegnare alle Amministrazioni contraenti (es.: consegna di documentazione in formato cartaceo per consultazione) dovranno sopportare un peso non superiore ai 15 kg.

In caso di deterioramento, gli stessi dovranno essere sostituiti a cura e spese della Ditta Aggiudicataria;



- 5) Servizio di custodia e gestione documentale presso i locali attrezzati della ditta comprensiva di movimentazione degli originali cartacei su esplicita richiesta di soggetti autorizzati afferenti alla stazione appaltante.
- 6) Servizio di ricerca, scannerizzazione o fotocopiatrice della documentazione cartacea e successivo invio/consegna documenti da effettuarsi sul territorio nazionale;
- 7) Servizio di digitalizzazione dei documenti e delle cartelle cliniche conferite in modalità analogica o dell'aliquota analogica della cartella ibrida e possibilità di firma digitale del file prodotto; è facoltà delle aziende sanitarie la possibilità di richiedere il servizio totale o parziale di scannerizzazione presso i propri locali;
- 8) Sistema di consultazione on line dei documenti digitalizzati;
- 9) Funzione di interrogazione tramite campi indice e recupero on line via web services di documentazione a seguito di chiamata di applicativi aziendali e riversamento dei documenti digitali ed aliquota cartacea sui repository documentali aziendali.
- 10) Servizio di consegna cartacea **urgente** e **non urgente** di documentazione in originale e successivo ritiro e riarchiviazione;
- 11) servizio di scarto, in conformità al massimario o piano di scarto adottato dalle singole Amministrazioni contraenti;
- 12) servizio di pulizia degli archivi messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria, presso i quali sono collocati i documenti. La disinfestazione dei documenti, invece, va effettuata solamente in caso di accertata infestazione ed è soggetta ad autorizzazione da parte della Soprintendenza archivistica competente (art. 21 d. lgs. 42/2004)
- 13) servizio di sanificazione documentazione (spolveratura e trattamento con soluzioni antiacaro, antipulci ed antimuffa non nocive per la documentazione e per l'ambiente), ove necessario e previa autorizzazione della Soprintendenza archivistica competente
- 14) Servizio (opzionale) di front-office e back-office – possibilità di avere una persona della ditta che faccia le ricezioni delle richieste o scannerizzazione in loco come previsto nel sopracitato punto 5)



- 15) Servizio (opzionale) su richiesta delle singole aziende di indicizzazione e conservazione sostitutiva a norma della documentazione digitalizzata (è richiesta l'apposita certificazione Agid)
- 16) Servizio (opzionale) di macero della documentazione oggetto Di Scarto(art. 11).
- 17) Servizio (opzionale – non previsto a pena esclusione) di conferimento del documento firmato digitalmente su sistema di archiviazione della ditta aggiudicataria, sia ai fini di consultazione che di conservazione sostitutiva a norma;
- 18) Servizio (opzionale – non previsto a pena esclusione) di portale per il cittadino che consenta la richiesta e consegna di una copia cartella clinica in formato digitale, a seguito di autorizzazione della Direzione Sanitaria dell'ente utilizzatore.

Tutte le attività oggetto d'appalto sono suddivise in 4 lotti e precisamente:

LOTTO 1:

- ☐ ASL 1 - ASL 2

LOTTO 2:

- ☐ ASL 3 - E.O. Evangelico Internazionale - E.O. Ospedali Galliera - IRCCS Giannina Gaslini – Ospedale Policlinico San Martino IRCCS

LOTTO 3:

- ☐ ASL 4 - ASL 5

LOTTO 4:

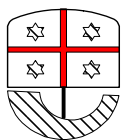
- ☐ A.Li.Sa – SUAR – ARPAL

Nei paragrafi successivi verrà fornita una descrizione dettagliata delle leggibilità di esecuzione dei servizi sopra elencati.

1.2 – Durata e ammontare dell'appalto incluse opzioni

Il servizio appaltato avrà durata di **anni 5(cinque)**. E' prevista l'opzione di proroga contrattuale per **ulteriori anni 2 (due)**:

LOTTO	IMPORTO (60) MESI		CONTINGENCY 20%	
-------	----------------------	--	--------------------	--



		OPZIONE PROROGA 24 MESI		IMPORTO CIG COMPLESSIVO PER LOTTO
1	3.091.125,43	1.236.450,16	865.515,12	5.193.090,72
2	8.894.738,45	3.557.895,37	2.490.526,76	14.943.160,56
3	3.258.942,30	1.303.577,00	912.503,84	5.475.023,04
4	1.400.615,35	560.246,14	392.172,30	2.353.033,80
Importo complessivo (5 + 2 opzione anni)				23.303.590,10
Importo complessivo + contingency del 20%				27.964.308,12

L'importo complessivo presunto dell'appalto (opzioni incluse), per l'intero periodo contrattuale e per ciascun riferimento oggetto della presente procedura, è stimato come di seguito

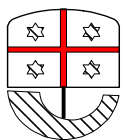
L'ammontare complessivo netto dell'appalto, per il periodo di 7 (sette) anni (inclusa opzione di proroga di due anni), è quantificabile in €. **23.310.733,10**, di cui €. **23.303.590,10** per l'esecuzione dei servizi ed €. **7.143,00** per oneri per la sicurezza - non soggetti a ribasso.

VOCI DI COSTO

- Ritiro e presa in carico da attuale archivio in appalto ed interno alle aziende: €.4,00/ml (costo iniziale *una tantum*)
- Corrispettivo di presa in carico della documentazione corrente di nuova produzione €. 3,00/ml
- Corrispettivo a metro lineare per servizio di deposito, custodia e gestione documentazione estensibile anche ai nuovi conferimenti: €. 8,40 euro/anno per metro lineare
- Riconsegna del materiale archiviato al termine contrattuale: €. 1,50 costo terminale *una tantum* (da corrispondersi solo in caso di differente aggiudicatario)
- Acquisizione digitalizzata cartelle cliniche €. 3,00 a cartella
- Servizio di ricerca, consegna del fascicolo/cartella clinica e successivo recapito solo originale: €. 14,00
- Servizio di ricerca, consegna del fascicolo/cartella clinica e successivo recapito solo originale consegna urgente: €. 35,00

ART. 2 – Obblighi generali della ditta aggiudicataria

La Ditta aggiudicataria è tenuta a svolgere il servizio nel rispetto del presente Capitolato.



La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza.

La Ditta aggiudicataria deve attenersi agli ordini di servizio del Direttore di esecuzione del contratto ed è tenuta a rispettare ed applicare tutte le leggi ed i regolamenti vigenti e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale.

La Ditta aggiudicataria deve altresì garantire l'Amministrazione appaltante contro ricorsi ed azioni per danni a terzi risultanti da eventuali violazioni di leggi e/o regolamenti da parte sua o dei suoi dipendenti e riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, esonera l'Amministrazione appaltante da ogni responsabilità, facendosi carico anche verso terzi, per infortuni e/o danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto. In specie la Ditta aggiudicataria è considerata terzo responsabile per l'attività appaltatagli.

La Ditta aggiudicataria dovrà impiegare un numero di addetti adeguato alle prestazioni di cui al presente Capitolato, tra cui la figura di un archivista in possesso di adeguata formazione ed esperienza professionale (quale quella richiesta per l'iscrizione negli appositi elenchi predisposti ai sensi del D.M. 20 maggio 2019, n. 244 dal Ministero della Cultura), con funzioni di coordinamento delle attività di gestione e conservazione della documentazione.

Dovrà essere impiegato esclusivamente personale di sicura moralità e in possesso di requisiti di idoneità sanitaria. L'impresa aggiudicataria deve altresì provvedere alla formazione professionale del proprio personale e al suo costante aggiornamento.

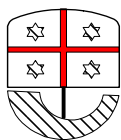
Norme di sicurezza

Le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Inoltre le attività oggetto del presente appalto sono disciplinate dalle norme regolamentari di emanazione locale inerenti alle attività medesime, che si intendono integralmente richiamate al fine del presente capitolato.

In particolare, l'Appaltatore dovrà eseguire le attività oggetto del presente appalto nella piena osservanza di leggi e regolamenti anche locali vigenti in materia di:

- Gestione dei servizi affidati (es. gestione archivi cartacei e digitali, movimentazione carichi, tutela riservatezza dati ecc.)



-
- Smaltimento rifiuti;
 - Prevenzione incendi;
 - Sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;
 - Costi della sicurezza di cui al D.Lgs. 81/08;
 - Assunzioni obbligatorie e patti sindacali;
 - Prevenzione della criminalità mafiosa
 - Regolamento 2016/679 UE e dlgs 196/2003 come modificato dlgs 101/2018

E' prevista la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e in tale contesto rende disponibile, richiedendola al Responsabile del procedimento, copia del Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (di seguito DUVRI) per le attività oggetto del presente capitolato.

Tutte le attività descritte nei documenti di gara verranno svolte dalla Ditta Aggiudicataria nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza e igiene del lavoro ed osservando quanto specificato nei predetti documenti di valutazione dei rischi interferenziali (di seguito DUVRI) che dovranno essere redatti ed allegati al contratto.

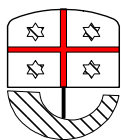
Per le attività cui fa riferimento il DUVRI, i relativi oneri per la sicurezza sono stati stimati ed indicati dai vari enti e non possono essere soggetti al ribasso.

ART. 3 – Esecuzione del servizio archiviazione documentale

3.1 - Presa in carico degli archivi esistenti

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con mezzi adeguati alle quantità documentali e con proprio personale:

1. La presa in carico, con modalità controllate, del patrimonio documentario esistente presso le strutture sanitarie afferenti alla Regione Liguria, come precedentemente indicate, e presso il precedente outsourcer che provvederà a disporle a “bocca di magazzino”;
2. Il trasferimento di patrimonio documentario nei nuovi impianti di custodia;



3. Sanificazione del materiale depositato, finalizzata all'eliminazione di polvere, umidità ed altri agenti patogeni, ivi inclusa, se del caso, la sostituzione dei supporti deteriorati;
4. Riordino della documentazione in fondi o serie archivistiche e classificazione della stessa. Se la documentazione è già ordinata e classificata, l'ordinamento non deve essere alterato. In ogni caso l'intervento di riordinamento, se effettuato a posteriori e non al momento della creazione del fascicolo, deve essere autorizzato dalla Soprintendenza ex art. 21 d. lgs. 42/2004 ed effettuato sotto il coordinamento e la supervisione di un archivista.
5. Inventariazione informatica del materiale, tramite apposito software con descrizione delle singole unità archivistiche, attraverso la rilevazione degli elementi identificativi e delle caratteristiche prevalenti delle tipologie documentarie individuate;
6. Collocazione fisica della documentazione.

La ditta aggiudicataria ha la totale responsabilità della presa in carico, custodia, gestione e conservazione degli archivi suddetti. La **responsabilità dell'impresa** decorre dall'inizio di ciascun ritiro.

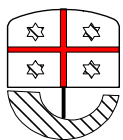
All'atto della presa in carico, previa documentata autorizzazione allo spostamento rilasciata dalla soprintendenza archivistica competente, l'impresa aggiudicataria dovrà redigere un verbale nel quale sia specificato un elenco di consistenza delle unità documentali movimentate con apposita dichiarazione di presa in carico. Tale elenco sarà debitamente compilato e sottoscritto congiuntamente dai referenti degli enti sanitari, della ditta aggiudicataria e dell'attuale gestore ove esistente.

Nella fase di "presa in carico" dovrà essere garantita la sistematica rintracciabilità delle unità di archiviazione.

La Ditta dovrà descrivere nel progetto tecnico come intende assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei documenti

ATTENZIONE: Il progetto dell'aggiudicatario verrà sottoposto alla preventiva autorizzazione della Soprintendenza archivistica dei beni culturali competente per territorio. Laddove la Soprintendenza non autorizzi il progetto non si procederà alla stipula della convenzione di fornitura del servizio.

L'appaltatore dovrà utilizzare mezzi idonei a garantire la corretta conservazione e protezione da agenti esterni durante le fasi di trasporto fino al luogo di deposito usando imballaggi adeguati.



La Ditta concorrente dovrà descrivere nel progetto, le modalità tecniche, organizzative e della tempistica con cui intende effettuare questa importante e delicata operazione con l'indicazione del livello di analiticità della presa in carico.

In ogni modo per le operazioni di carico, trasporto e scarico della documentazione consegnata devono essere adottate tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire, oltre che l'integrità della documentazione stessa, anche il rispetto della vigente normativa in materia di privacy (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione).

L'acquisizione degli archivi già informatizzati, inclusa anche la migrazione dai sistemi di conservazione sostitutiva a norma attualmente già esistenti presso i singoli Enti che hanno fatto richiesta del servizio opzionale, e l'inventariazione informatica degli archivi dovrà avvenire rispettando e garantendo la continuità operativa sugli archivi stessi importando tutte le informazioni ivi presenti e ritenute essenziali dall'Amministrazione contraente tramite accordi della ditta aggiudicataria con i singoli Enti.

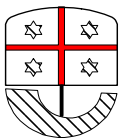
La Ditta aggiudicataria dovrà concludere, entro **90 giorni consecutivi** dalla data di avvio del contratto (Ordinativo di Fornitura), le operazioni di trasferimento ai nuovi depositi della documentazione collocata a bocca d'archivio. Trascorso detto termine la stessa risponderà dei danni e degli oneri eventualmente sostenuti dalle Amministrazioni contraenti, con ulteriore pagamento delle penali di cui al successivo art.10.

3.2 Presa in carico e trasferimento della documentazione di incremento

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con mezzi adeguati alle quantità documentali e con proprio personale, un servizio di ritiro periodico e su chiamata dai vari Dipartimenti/Uffici indicati dall'Ente. Le richieste di ritiro della documentazione potranno essere rivolte solo ed esclusivamente dai referenti aziendali all'uopo individuati. All'atto del ritiro il personale d'impresa dovrà rilasciare un adeguato verbale di presa in carico. Le sedi aziendali di ritiro del materiale potranno, nel corso del servizio, variare sia nel numero sia nell'ubicazione senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcunché in aggiunta a qualsiasi titolo. Le frequenze dei ritiri del materiale indicate nel capitolato potranno essere rimodulate nel corso dell'esecuzione del contratto al variare delle esigenze degli Enti aderenti, previo contraddittorio con il Fornitore aggiudicatario.

Per quanto riguarda il ritiro della documentazione dovrà essere redatto un verbale di ritiro che dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione e quantificazione del materiale trasportato



- Struttura di provenienza
- Tipologia di documento
- Anno di riferimento
- Il luogo di prelievo e di consegna
- I nominativi del personale della Ditta appaltatrice addetti all'intervento
- L'orario di inizio e fine dell'intervento
- Estremi dell'autorizzazione rilasciata dalla Soprintendenza archivistica competente

Il Verbale di ritiro, debitamente compilato dovrà essere sottoscritto dal Responsabile della Struttura richiedente l'intervento o suo delegato.

Il trasferimento presso i locali adibiti a deposito della Ditta aggiudicataria dovrà avvenire con contenitori idonei adottando tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire l'integrità della documentazione ed il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati.

Si precisa che per quanto riguarda il documento informatico, le modalità di trasferimento e conservazione, concordate con i vari enti utilizzatori dovranno rispondere, tra l'altro, alle regole tecniche/linee guida in vigore. Il buon esito del trasferimento del documento informatico nel sistema di conservazione sarà attestato da apposita documentazione.

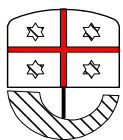
Per ciascuna tipologia di documento informatico la Ditta dovrà proporre e descrivere all'interno del progetto la relativa modalità di trasferimento al sistema informatico di archiviazione documentale.

Il servizio dovrà comprendere anche l'attività di consegna su richiesta in modalità controllata e concordata con gli Enti utilizzatori dei documenti originali, copie conformi e fotocopie.

Il progetto dovrà descrivere il processo ponendo l'accento sull'interoperabilità e sulla tracciabilità delle movimentazioni e degli accessi e, come generalmente richiesto, sulla rispondenza alle linee guida e norme tecniche.

3.3 Riordino, custodia, conservazione, manutenzione, archiviazione e catalogazione (inventariazione) della documentazione.

Una volta ritirata la documentazione i documenti dovranno essere classificati e conservati a seconda la normativa vigente.



In altre parole la classificazione consente di costituire, mantenere nel tempo o ricostruire i legami logici e funzionali tra documenti formati, pervenuti e gestiti su supporti diversi, che attengano allo svolgimento di una medesima attività.

Pertanto dovrà essere effettuato il recupero e l'informatizzazione del sistema di classificazione in uso presso l'Ente.

La catalogazione e conservazione dovrà essere effettuata da personale competente (vedi requisiti personale art. 2 pag. 6) e dovrà prevedere la codifica e la catalogazione con idonei campi descrittivi: ciascun campo dovrà poter costituire un indice di ricerca (da solo o in associazione con altri indici);

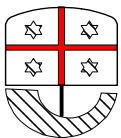
Per quanto riguarda l'archivio pregresso può essere conservata la catalogazione effettuata dal fornitore uscente o dall'amministrazione dell'ente utilizzatore.

Campi comuni a tutti i tipi di documenti:

- a) Tipo di documento
- b) Il codice identificativo del documento
- c) Il codice identificativo dell'Amministrazione contraente
- d) la data di ingresso in archivio del documento nella sua versione definitiva
- e) la/e data/e di tutte le modifiche/aggiunte rispetto alla versione iniziale del documento e l'indicazione del numero di pagine totali di cui è composta ogni singola versione
- f) il codice del contenitore nel quale il documento (comprese le eventuali integrazioni) è riposto.

Cartelle cliniche di ricovero (ordinario – day-hospital/surgery):

- g) codice nosologico/accesso equivalente all'identificativo del documento
- h) codice identificativo del Presidio Ospedaliero titolare del ricovero
- i) cognome e nome del paziente
- j) codice fiscale/stp
- k) data di nascita
- l) codice identificativo del paziente della singola AO
- m) codice identificativo del reparto di ricovero
- n) codice identificativo del reparto di dimissione
- o) data ricovero
- p) data dimissione



Sarà facoltà della singola azienda fornire opzionalmente un servizio di interrogazione ai propri sistemi che restituisca i dati identificativi di cui sopra sulla base dell'identificativo di ricovero per il completamento della documentazione.

Documentazione sanitaria (non di ricovero, es. chirurgia ambulatoriale):

- a) cognome e nome del paziente
- b) codice fiscale del paziente
- b) data di nascita
- c) codice identificativo del paziente della singola AO
- d) codice identificativo del Presidio Ospedaliero/ambulatoriale
- e) codice identificativo del reparto
- f) data produzione documento
- g) codice identificativo dell'accesso/episodio

Documentazione amministrativa:

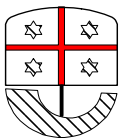
- a) codice identificativo dell'Amministrazione contraente
- b) tipologia documento
- b) unità operativa
- c) data produzione documento

Anche per i documenti amministrativi, sanitari non di ricovero sarà facoltà dell'Amministrazione contraente fornire accesso agli archivi informatizzati per il completamento automatico delle informazioni di cui sopra in fase di acquisizione.

La Ditta aggiudicataria dovrà ricercare quanto richiesto dalle Amministrazioni contraenti tramite piattaforma web – salvo diverse indicazioni fornite dalle stesse - e predisporre la consegna, il successivo ritiro e riarchiviazione, con le seguenti modalità/tempistiche operative:

documentazione cartacea:

- a) in caso di trasmissione di documentazione cartacea, la stessa dovrà essere inserita in busta/contenitore chiusa/o, indicante all'esterno l'Amministrazione contraente di destinazione;



-
- b) consegna alla struttura richiedente con procedura ordinaria: richiesta effettuata entro le ore 12.00 e consegna entro 3 (tre) giorni consecutivi dalla richiesta;
 - c) consegna con procedura urgente: entro 12 (dodici) ore lavorative dalla richiesta; (prevedere nel caso la documentazione fosse archiviata in locali dell'azienda sanitaria: tempi previsti)
 - d) per la documentazione originale in visione: riarchiviazione entro il giorno feriale seguente il ritiro ;
 - e) scannerizzazione e trasmissione telematica di documenti antecedenti l'aggiudicazione della gara – procedura ordinaria:
 - fino ad un massimo di 10 (dieci) documenti/cartelle: entro le ore 12:00 del giorno feriale successivo alla richiesta;
 - cumulativa di un numero di cartelle cliniche/documenti superiori a 10 (dieci): entro le ore 12.00 del secondo giorno feriale successivo alla richiesta;
 - f) scannerizzazione e trasmissione telematica di documenti antecedenti l'aggiudicazione della gara – procedura urgente: entro 3 (tre) ore dalla richiesta;

Il materiale recapitato per la consultazione dovrà essere consegnato presso gli uffici che verranno indicati dalle Amministrazioni contraenti.

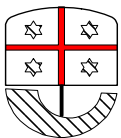
La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, predisporre e mantenere aggiornato un registro di movimentazione che riporti almeno i seguenti elementi:

- a) documentazione/materiale richiesti, ricercati e consegnati;
- b) documentazione/materiale ritirati e riarchiviati;
- c) data ed ora delle operazioni;
- d) struttura richiedente;
- e) firma del servizio;
- f) firma del supervisore o del soggetto individuato dall'Amministrazione contraente.

Tutti i dati dovranno essere comunque disponibili anche attraverso sistema informatico.

Mensilmente l'Appaltatore dovrà trasmettere alle strutture interessate un report della documentazione/materiale movimentati nel periodo o consentire l'accesso ad una piattaforma web per la consultazione dei report di movimentazione in tempo reale.

Per quanto riguarda il ritiro periodico di tutto il materiale prodotto a seguito dell'aggiudicazione della gara, ai fini delle successive operazioni di catalogazione, archiviazione e digitalizzazione (ove richiesto), lo stesso dovrà essere effettuato almeno con



cadenza quindicinale, salvo diverse particolari disposizioni impartite delle Amministrazioni contraenti interessate.

In caso di richiesta di consultazione, la ditta affidataria dovrà attivare tutte le misure necessarie per la ricerca, la consegna del materiale richiesto in consultazione e la sua riarchiviazione .

3.4 Digitalizzazione delle Cartelle Cliniche

In particolare le cartelle cliniche prodotte dalla data di aggiudicazione della presente procedura devono essere sottoposte a scansione e acquisizione digitale; tale procedura (incluso il rilascio della copia dei documenti) deve assicurare la conformità al documento originale secondo la normativa vigente e deve essere realizzata con attrezzature e software aventi caratteristiche tali da garantire la massima leggibilità dei documenti, a seconda dei vari formati.

In caso di aggiunta di ulteriori documenti alla cartella clinica in tempi successivi, deve essere gestita l'unitarietà della cartella clinica con aggiornamento della piattaforma digitale all'ultima versione.

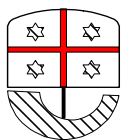
La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la scansione ottica delle cartelle cliniche presso la propria sede, ovvero presso locali messi a disposizione dell'Azienda Sanitaria, a discrezione di quest'ultima. La scansione dovrà avvenire entro 5 (cinque) giorni dalla presa in carico della documentazione clinica, salvo il caso di urgenza in cui la scansione dovrà avvenire entro la giornata in cui la richiesta di copia è stata effettuata.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire una quotazione per il servizio opzionale per la scannerizzazione in loco.

Il software messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria dovrà mantenere traccia delle fasi di presa in carico del documento dell'Azienda e della data di disponibilità in visualizzazione dell'applicazione web; tali informazioni saranno rese visibili solo agli utenti individuati dalle Amministrazioni contraenti. **Inserire la previsione del tracciamento interno della movimentazione della cartella clinica**

I sistemi informatici utilizzati dovranno inoltre essere conformi alle disposizioni normative vigenti, con particolare riguardo alla vigente normativa "privacy" (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione). Tale processo dovrà comprendere le seguenti fasi:

1. riversamento in digitale delle singole cartelle analogiche mediante la scannerizzazione sopra descritta. Sarà facoltà di ogni singola azienda richiedere la scannerizzazione dei soli documenti prodotti in originale analogico mediante individuazione automatica di appositi simboli di demarcazione apposti sui documenti in originale digitale, pur presenti nella cartella, che costituiscono copia cartacea di documenti digitali all'origine. Nel caso di cartelle ibride dovrà essere possibile consultare distintamente: aliquota cartacea scansionata, aliquota digitale firmata digitalmente, eventuale documento cumulativo firmato digitalmente



I documenti da avviare alla scannerizzazione dovranno essere trattati e normalizzati dalla ditta aggiudicataria (despillatura, rimozione di rilegature, ordinamento secondo la check list concordata con l'azienda, eventuale quadratura con indice se fornito dall'Amministrazione).

Al termine della lavorazione la cartella cartacea originale dovrà essere ordinata secondo la check list sopra citata e così archiviata.

La scansione, qualunque sia il formato originale (anche differente dal formato A4 o altro formato standard), deve essere tale da garantire una qualità dell'immagine ottenuta almeno equivalente all'originale e, nel caso in cui da un originale si ottengano più immagini in formato A4, deve essere garantita la sequenza delle immagini in modo da visualizzare i dati in conformità all'originale.

2. La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un servizio (web service) che consenta l'accesso in modo sicuro per visualizzazione o scarico delle cartelle digitalizzate, ovvero anche delle altre fattispecie documentali poste in conservazione quali documenti firmati digitalmente, richiamabile dagli applicativi delle singole aziende secondo le chiavi di ricerca sopra descritte ovvero altre da concordarsi con le Aziende.

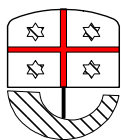
3. Sarà facoltà di ogni ente - soggetto a quotazione a parte - chiedere l'integrazione con il proprio repository aziendale mediante chiamata tramite web service per riversare sul proprio repository documentale le copie digitalizzate e firmate di ogni singola cartella in modo conforme. Se l'amministrazione contraente opta per questa scelta può richiedere alla Ditta aggiudicataria l'eliminazione dopo un periodo di tempo concordato tra le parti e la conseguente non conservazione di copia del file inviato con successo al repository aziendale.

4. Dovrà essere garantita, ad ogni Ente la possibilità di definire le modalità tecniche per la gestione delle eventuali cartelle cliniche "ibride" (parte analogica e parte digitale). L'aggiudicatario dovrà pertanto adeguare o sviluppare i necessari servizi di integrazione (WS) che consentano di accogliere il processo organizzativo e documentale messo in atto dall'Ente. Nel processo di conservazione a norma devono poter essere accolti tutti i file necessari che consentano di mantenere l'unità della cartella clinica.

5. Archiviazione della cartella cartacea originale presso l'archivio fisico della Ditta aggiudicataria.

Restano a carico della ditta tutte le attività necessarie alla corretta conservazione. A titolo indicativo e non esaustivo:

- Spolveratura dei documenti e verifica dell'assenza di agenti patogeni ed eventuale intervento risanante. Sanificazione, ove necessario, ed eventuale fornitura di faldoni necessari alla conservazione di documenti non inseriti in alcun contenitore o inseriti in faldoni non più idonei alla corretta conservazione;
- Archiviazione in contenitori idonei alla conservazione illimitata, identificabili per mezzo dell'etichettatura con codici in chiaro e/o barre; i contenitori utilizzati dovranno essere tali da



assicurare la movimentabilità e portabilità in termini di dimensioni e peso ai sensi della normativa vigente, preferibilmente di dimensioni 50x40x30: tali contenitori potranno essere oggetto di misurazione;

Il progetto dovrà descrivere il processo di archiviazione dall'acquisizione del documento, alla conservazione e consultazione e lo scarto ove previsto ponendo l'accento sull'interoperabilità e sulla tracciabilità delle movimentazioni e degli accessi e, come generalmente richiesto, sulla rispondenza alle linee guida e norme tecniche.

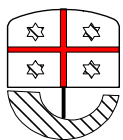
3.5 Selezione della documentazione: attività di scarto ed eventuale macero (opzionale)

La selezione della documentazione archivistica che si propone per lo scarto, è un intervento che presuppone una decisione consapevole e non arbitraria regolata da specifica procedura, da effettuarsi sulla base del massimario di scarto in uso presso ogni Azienda Sanitaria.

Sia i criteri che la modulistica relativa alla proposta di scarto dovranno essere concordati con gli enti sanitari.

La Ditta aggiudicataria, acquisiste le disposizioni in merito, dovrà provvedere alle seguenti attività:

- a) Selezione puntuale della documentazione proposta per lo scarto per la quale sono decorsi i termini di conservazione obbligatoria;
- b) Consegna periodica (almeno a cadenza annuale) di una proposta di scarto con allegata la lista specifica dei documenti;
- c) Estrazione dall'archivio della documentazione per la quale la Sovrintendenza Archivistica competente ha autorizzato lo smaltimento;
- d) Compilazione della documentazione di supporto necessaria al corretto svolgimento delle operazioni di smaltimento, secondo quanto prescritto dalla normativa in vigore;
- e) Consegna del materiale destinato allo smaltimento alla ditta specializzata, secondo quanto prescritto dalla normativa in vigore;
- f) Comunicazione all'ente dell'avvenuta conclusione dell'attività di smaltimento e rilascio della documentazione attestante l'avvenuto macero;
- g) Attività di macero della documentazione secondo la normativa vigente, nelle modalità idonee seconda la tipologia di documento trattato.



La prima proposta di scarto avverrà quindi entro il primo anno di esercizio. A seguito di tale attività, la ditta aggiudicataria, dovrà procedere alla conservazione del documento nell'archivio oppure allo scarto e quindi al macero. La conservazione e lo scarto dovranno avvenire nel rispetto della normativa in materia di gestione e tenuta degli archivi e in accordo con le decisioni degli enti regionali.

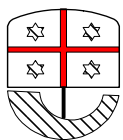
L'aggiornamento del massimario di scarto dovrà avvenire secondo la normativa vigente, alle indicazioni della Sovrintendenza Archivistica e dell'ente regionale. Tutte le modifiche introdotte al massimario di scarto ed al piano di conservazione è prerogativa del soggetto produttore.

3.6 Software a supporto della realizzazione del servizio

Le fasi necessarie alla realizzazione dei servizi oggetto della presente gara dovranno essere svolte con l'ausilio di un sistema software web based, ospitato presso l'infrastruttura tecnologica dell'azienda aggiudicataria, ovvero in hosting presso la in-house Liguria Digitale o in modalità data center da fornitori di servizi cloud rispondenti ai criteri di certificazione richiesti dal capitolato, accessibile attraverso connessione sicura (protocollo HTTPS). Dovrà quindi essere utilizzabile senza la necessità di installare componenti dello stesso presso le postazioni degli utilizzatori. La fruibilità del sistema dovrà dunque avvenire utilizzando tutti gli Internet Browser più diffusi (Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, etc.).

Il sistema informatizzato web based dovrà presentare le seguenti funzioni di base:

- Gestione dei profili di utenza differenziati: il sistema deve caratterizzare gli utenti con specifici permessi di accesso ai documenti (consultazione, stampa, richieste di movimentazione, accesso differenziato per reparto di dimissione, etc.) e prevedere, inoltre, meccanismi per la gestione degli account a norma privacy e sicurezza.
- Disponibilità di un sistema autorizzativo che consenta indipendentemente dai diritti già assegnati ad ogni utente interno la richiesta di visibilità d una qualunque cartella clinica. Autorizzazione che dovrà essere fornita dalla direzione sanitaria aziendale.
- Il sistema dovrà prevedere delle funzionalità specifiche in merito al controllo della lunghezza delle password, cambio della password al primo accesso, scadenza password, meccanismi proattivi inerenti al controllo delle utenze inattive e un sistema di recupero delle credenziali utente sicuro e disponibile all'utente stesso ovvero, su richiesta dell'Ente, la possibilità di autenticazione degli utenti tramite il protocollo LDAP con i domini aziendali. L'amministrazione degli utenti, ruoli e profili deve avvenire mediante un'interfaccia web e/o meccanismi di integrazione automatici e potrà essere delegata a personale dell'amministrazione contraente.

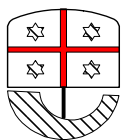


- Il sistema dovrà fornire una soluzione che consenta di limitare l'accesso dei diversi soggetti abilitati alle sole informazioni (e quindi al modulo di dati) indispensabili (es. personale amministrativo non accede all'informazione sanitaria). Acquisizione dei documenti nel formato elettronico e loro codifica, catalogazione ed indicizzazione delle cartelle cliniche inserite.
- Acquisizione eventuale dei documenti di altri sistemi informativi (es. sistema di protocollo, cartella clinica informatizzata), eventuale consolidamento, codifica, catalogazione e indicizzazione.
- Gestione presa in carico della documentazione con meccanismi che consentano la tracciabilità della documentazione a partire dalla fase di prelievo della documentazione c/o gli archivi dell'Ente.
- Gestione della metadattazione: il sistema deve consentire una definizione flessibile dei metadati associabili ad una unità archivistica.
- Gestione della fascicolazione e sottofascicolazione dei documenti.
- Gestione logistica di deposito: il sistema deve consentire l'immediata rintracciabilità della documentazione custodita attraverso la memorizzazione e successiva fruizione delle informazioni relative alla collocazione fisica dei documenti, al loro stato di consultazione nonché alle coordinate per una rapida ricerca in archivio.
- Gestione barcode: il sistema deve permettere l'identificazione univoca di ciascuna unità archivistica attraverso l'apposizione di una barcode come identificativo numerico;
- Elenchi di consistenza documentale in archivio: il sistema deve consentire di effettuare richieste di consistenza per organizzazione, domini e serie.
- Ricerca ordinata: deve essere data la possibilità di indicare quale sia il campo di ordinamento secondo cui effettuare la ricerca.
- Esportazione del risultato di ricerca: deve essere data la possibilità di effettuare un'esportazione dell'intero set di risultati con indicazione del formato per l'esportazione.
- Sistema di trasmissione dei dati: il sistema deve disporre di funzioni atte a trasmettere i documenti ed assicurare il pieno rispetto delle norme e misure di sicurezza e privacy.
- Ricerca e consultazione dei documenti elettronici: il sistema deve disporre di un'interfaccia web che consenta al personale abilitato la ricerca per categoria, full-text, per parola chiave e criteri booleani dei documenti esistenti nel sistema, nonché la successiva consultazione. Le



funzioni di consultazione devono essere profilate per consentire l'accesso differenziato alle categorie di utenza (definibili dall'amministratore);

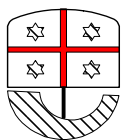
- Gestione archivio: il sistema deve consentire la creazione di archivi attraverso i più noti criteri di classificazione archivistici (gestione serie e gestione titolario) e permetterne inoltre la gestione dello scarto con relativo massimario, proposta di scarto e scarto effettivo.
- Modellazione della struttura organizzativa dell'ente: il sistema deve consentire la modellazione della struttura organizzativa dell'ente in modo da attribuire le categorie di utenza ai domini organizzativi di appartenenza. Su indicazione dell'Ente tale struttura organizzativa dovrà essere acquisita ed allineata con modalità automatiche.
- *Dashboard* da condividere con l'ente sull'andamento in tempo reale dei livelli di servizio della fornitura, degli indicatori di qualità e dello stato di avanzamento delle attività relative ai diversi servizi.
- Produzione di report sull'andamento della fornitura, sulle richieste di consulto, sui documenti digitalizzati, sulle movimentazioni, ect. ect.
- Generazione di copia della documentazione elettronica: il sistema deve predisporre di un'interfaccia che consenta al personale abilitato di generare una copia della documentazione;
- Gestione delle movimentazioni d'archivio; il software deve gestire le movimentazioni in modo puntuale al fine di garantire la tracciabilità degli spostamenti della documentazione stessa. In particolare esso deve essere in grado almeno di fornire le seguenti informazioni:
 - A. Stato del documento in archivio o in consultazione
 - B. Posizione (coordinate archivistiche o informazioni relative all'ufficio richiedente)
 - C. Data di richiesta del documento
 - D. Estremi del richiedente
 - E. Data di consegna del documento
 - F. Data di rientro previsto
- Il software presentato dovrà inoltre essere in grado (opzionalmente) di gestire la tracciabilità della cartella clinica anche all'interno del contesto dell'Azienda Sanitaria, ovvero gestire attività e stati configurabili, quali: invio della cartella da reparto ad archivio clinico, ricezione in archivio, invio da archivio a reparto di originale, ricezione parziale, consegna da archivio



ad aggiudicatario, ecc... garantendo l'evidenza di data, ora ed operatore che sono intervenuti nel processo.

Inoltre:

1. Dovrà essere possibile condurre il "trace" di quanto va accadendo nel sistema e di produrre i necessari "log" di dettaglio muniti di time stamping
2. Il sistema di consultazione, oltre alla visualizzazione del documento, dovrà consentire il download dello stesso in un unico file in formato PDF per la stampa ed il download del file firmato (PADES, CADES, ...) per la consegna della copia in formato digitale.
3. Il sistema, a seguito della ricerca di cartella clinica, dovrà consentire la visualizzazione, stampa e download di tutti i file afferenti il medesimo numero nosologico (es. file derivante dalla scansione dell'aliquota analogica e file originali digitali firmati e posti in conservazione presso l'aggiudicatario)
4. Il sistema dovrà supportare la classificazione e la registrazione della documentazione.
5. Il sistema dovrà prevedere l'attivazione delle procedure per il salvataggio e recupero dei dati.
6. Il sistema dovrà prevedere l'integrazione con sistemi di firma digitale remota massiva e marca temporale. I sistemi informatici utilizzati per il servizio dovranno essere conformi alle disposizioni di legge attualmente in vigore, con particolare riferimento alla normativa sulla privacy (Regolamento UE 679/2016) e da quanto previsto dalla Regione Liguria sulla sicurezza informatica.
7. Il sistema software dovrà essere munito di un sistema di monitoraggio di tutti gli elementi ritenuti critici per la continuità dei servizi da esso erogati. Oltre al monitoraggio, il sistema deve essere in grado di eseguire azioni correttive mirate al ripristino, senza intervento umano, delle condizioni normali di funzionamento che porta o che potrebbe portare ad una indisponibilità o insufficienza del servizio che quel particolare asset concorre ad erogare.
8. Il sistema informatico dovrà essere sviluppato, aggiornato e reso funzionale alle esigenze dell'ente nonché mantenuto sempre in efficienza ed alle normative vigenti in materia di privacy e sicurezza e alle regole tecniche in materia.

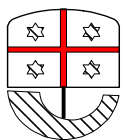


-
9. In caso di esercizio dell'opzione di riversamento su repository aziendale della documentazione acquisita, questa dovrà avvenire secondo gli standard di gestione documentale del software già presente in azienda, garantendo tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento (versioning) del documento.
10. La ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile un servizio (web service) che consenta l'accesso in modo sicuro per visualizzazione o scarico della cartella digitalizzata richiamabile dagli applicativi delle singole aziende secondo chiavi di ricerca sopra descritte ed anche di altre fattispecie documentali conferite per la conservazione (es. cartella clinica elettronica firmata digitalmente, cartella di chirurgia ambulatoriale, altri documenti digitali posti in conservazione).
11. Il software dovrà essere in grado di gestire e tracciare tutte le fasi del processo di richiesta delle cartelle cliniche. Tali richieste possono provenire da utenti interni all'Ente (es. Archivio clinico, Medici di Reparto con avallo della Direzione Medica, Direzione Medica per controlli ad hoc e richieste degli Enti competenti) dovranno essere gestite dal software attraverso l'apposizione di specifici stati, in grado di identificare univocamente le fasi transitorie di gestione della singola richiesta rendendo costantemente evidente all'utente lo stato di avanzamento. Formazione ed assistenza all'avviamento: la ditta aggiudicataria dovrà esplicitare nell'offerta adeguata attività di formazione degli operatori indicati da ogni ente, nonché le modalità di svolgimento di questa sul prodotto gestionale fornito e garantire assistenza durante il periodo di avviamento previsto in offerta.

3.7 I formati dei documenti informatici

La leggibilità di un documento informatico dipende dalla possibilità e dalla capacità di interpretare ed elaborare correttamente i dati binari che costituiscono il documento, secondo le regole stabilite dal formato con cui esso è stato rappresentato. Il formato di un file è la convenzione usata per interpretare, leggere e modificare il file.

L'evolversi delle tecnologie e la crescente disponibilità e complessità dell'informazione digitale ha indotto la necessità di gestire sempre maggiori forme di informazione digitale (testo, immagini, filmati, ect.) e di disporre di funzionalità sempre più specializzate per renderne più facile la creazione, la modifica e la manipolazione.



Ai fini della formazione, gestione, conservazione e consultazione dei documenti è necessario utilizzare formati che possano garantire la leggibilità e la reperibilità del documento informatico nel suo ciclo di vita. I formati utilizzati dovranno avere caratteristiche di:

apertura, sicurezza, portabilità, funzionalità, supporto allo sviluppo, diffusione.

I formati dovranno essere rispondenti alle regole tecniche/linee guida in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ed agli standard tecnici per la gestione e la conservazione dei documenti informatici.

3.8 Realizzazione di un servizio in rete per la gestione delle richieste delle cartelle cliniche

Allo scopo di rendere facilmente fruibile l'accesso ai dati e alle informazioni mediante più canali di comunicazione, l'azienda aggiudicatrice dovrà fornire le necessarie tecnologie che abilitano l'accesso alle cartelle cliniche. Il punto di accesso per la gestione delle richieste delle copie di cartelle cliniche e della relativa assistenza, dovrà essere rappresentato da una piattaforma con contenuti architetturali, metodologici e tecnologici ad elevatissimo valore aggiunto, accessibile tramite web.

La piattaforma dovrà inoltre prevedere un accesso funzionale all'utente interno (operatore dell'ente e/o della proponente), per l'erogazione dei servizi offerti dal sistema informatico. Il servizio di consegna della documentazione clinica deve essere erogato nel rispetto delle modalità operative indicate nella legislazione vigente (es. DPCM 8 agosto 2013, etc.).

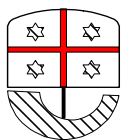
ART. 4 – Locali per il servizio di custodia e gestione del materiale

La custodia dei documenti cartacei dovrà essere assicurata in ambienti idonei. L'idoneità dei locali deve essere preventivamente attestata dalla Soprintendenza Archivistica Beni Culturali competente per territorio. L'Appaltatore deve inoltre assicurare la conservazione dei documenti nello stato di fatto in cui si trovano al momento del ritiro.

A garanzia del materiale preso in consegna, il magazzino dell'Appaltatore, adeguatamente sorvegliato, deve essere munito di sistema idonei ai sensi di legge.

La struttura ospitante il magazzino dovrà essere in possesso di tutte le certificazioni e sorveglianza per l'espletamento del servizio di custodia e gestione; inoltre, dovrà essere già operativo, alla data di pubblicazione del bando di gara, ed in possesso e piena disponibilità della ditta partecipante.

Il personale di custodia che per qualunque titolo entri in contatto con la documentazione deve essere informato dall'Appaltatore che quanto in essa contenuto ha carattere di massima riservatezza



investendo aspetti coperti dalla normativa vigente per la tutela della Privacy (Regolamento UE 679/2016).

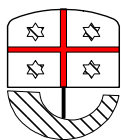
Il personale individuato dalla Stazione Appaltante può procedere all'ispezione degli archivi in qualunque momento. L'accesso ai locali d'archivio deve essere sempre monitorato almeno attraverso la tenuta di un registro in cui devono essere riportati i dati relativi al giorno di accesso, al soggetto che accede, ai documenti consegnati o prelevati o inseriti dopo la consultazione ed ogni altra informazione utile. L'Appaltatore sarà tenuto, senza oneri a carico della Stazione Appaltante, a conformarsi a tutte le prescrizioni, anche future, in merito a misure di prevenzione, sicurezza ed emergenza, da adottare in relazione alle attività connesse all'appalto.

Ai fini della partecipazione la Ditta partecipante dovrà dichiarare ai sensi del DPR 445/00 art. 76 che i locali adibiti ad archivio siano in possesso delle seguenti caratteristiche minime:

- Devono avere una collocazione tale da consentire una rapida esecuzione delle richieste di movimentazione e le eventuali periodiche ispezioni da parte del personale dell'Azienda, in zone non a rischio esondazioni.
- Devono essere locali coibentati, dotati di impianti a norma: antincendio tale da non danneggiare la documentazione (no idranti) con dotazione di Certificato Prevenzione Incendi, cat. – archivi cartacei rilasciato dal comando provinciale dei Vigili del Fuoco competenti per il territorio in data anteriore alla pubblicazione della presente gara, antintrusione, climatizzazione ecc. Devono essere già operativi all'espletamento del servizio di custodia e gestione di archivi almeno alla data di pubblicazione del presente bando di gara. Prima della stipula del contratto gli operatori dovranno presentare tutte le certificazioni.
- Devono essere locali adibiti all'esclusivo uso di custodia e gestione di archivi e detta attività non deve interagire in alcun modo con altre attività (Movimentazione merci, ecc).
- Devono essere nella piena ed esclusiva disponibilità della ditta partecipante in base a riconoscibili titoli di proprietà o locazione.

ART. 5 – DATA CENTER

Il sistema informativo dovrà essere disponibile, nella settimana, 24 ore su 24, ad eccezione degli intervalli di tempo, concordati con l'Azienda, necessari ad effettuare le operazioni di servizio (salvataggi, allineamenti, elaborazioni, ecc.) per garantire le funzionalità dei sistemi.



Il livello minimo di disponibilità in tale periodo giornaliero dovrà essere maggiore o uguale al 99,99%.

Le interruzioni programmate dovranno essere concordate ed effettuate fuori dagli orari lavorativi di utilizzo. L'aggiudicatario avrà la responsabilità di attivare adeguate procedure di backup, in modo da poter ripristinare il sistema in caso di guasti, e di attuare le operazioni di sicurezza sui dati e sui programmi mediante la duplicazione ed il mantenimento di copia dei file attivi dei dati, di registrazioni statistiche e di qualsiasi altra informazione necessaria per la fornitura del servizio e della sua continuità.

Il sistema proposto dovrà garantire un'adeguata sicurezza fisica, quindi i locali adibiti al Data Center dovranno essere:

- Protetti da un'adeguata protezione esterna;
- Dotati di sistema di antiscasso, antifurto interno ed antincendio con sistema elettronico di rilevazione fumi;
- Dotati di sistema di controllo accessi e di sorveglianza;
- Dotati di impianti di continuità e di condizionamento.

Il Data Center dovrà essere dotato di adeguata connettività ad internet e la configurazione hardware e software dovrà essere compatibile con il carico di lavoro presunto.

Inoltre, dovrà rispondere agli standard di riferimento riconosciuti dall'AGID per la Pubblica Amministrazione (ANSI/TIA 942-B-2017 livello TIER IV).

Il sistema proposto dovrà garantire un'adeguata sicurezza logica dei dati mediante politiche di business continuity e disaster recovery, in particolare è richiesto:

Il provider deve fornire un'adeguata protezione dell'infrastruttura anche a livello logico, comprensiva quindi di:

- Servizio DDOS-protection (anti-DDOS) infrastrutturale a garanzia dei Datacenter.
- Funzionalità di firewall configurabili sia in modalità route based che in transparent mode. Inoltre, deve essere garantita la completa separazione del contesto (routing, NAT, regole firewall, ecc..) rispetto agli altri clienti.
- Sistema IDS di tipo infrastrutturale per il monitoraggio del traffico Internet.



- Sistema di bilanciamento di traffico infrastrutturale multitenant e personalizzabile per singolo cliente
- Servizio di patch management e di penetration test/vulnerability assessment con frequenza almeno semestrale e redazione del relativo report finale da consegnare al cliente, nel caso in cui sia affidata al provider anche la gestione sistemistica.
- Servizio di controllo degli accessi logici: l'accesso ai sistemi da parte degli amministratori di sistema (AdS) deve poter avvenire solo attraverso un mediatore (Privilege Access Management); i log prodotti dagli AdS devono essere raccolti attraverso un log collector nel rispetto dei requisiti normativi vigenti.
- Per i sistemi Windows deve essere presente una protezione antivirus nel caso di gestione sistemistica affidata al provider

La ditta offerente dovrà indicare la tempistica prevista di ripristino completo dei servizi di disponibilità dei dati a seguito di un evento avverso non superiore ai 3 giorni lavorativi.

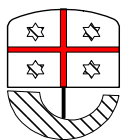
L'infrastruttura tecnologica a supporto del servizio offerto andrà garantita, inoltre, contro eventuali danni o manomissioni per garantire una business continuity h24. In particolare, dovrà essere presentato un adeguato piano di sicurezza e di disaster recovery focalizzato su:

1. Integrità fisica del sistema informatico
2. Integrità delle infrastrutture necessarie al funzionamento dei sistemi: elettricità, connettività di rete;
3. Integrità dei dati contro azioni di cracking, errori umani, virus, guasti hardware, ecc.;
4. Integrità dei dati

Il piano di sicurezza dovrà altresì aderire alle linee guida per il Disaster Recovery delle pubbliche amministrazioni ai sensi del comma 3, lett. b, dell'art. 50-bis del D. Lgs. N. 82/2005 e s.m.i (AgID).

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'installazione di un sistema di server in cluster analoghi a quelli in dotazione presso il Data Center e collegato con quest'ultimo attraverso adeguata connettività.

Il sito di Disaster Recovery dovrà provvedere all'erogazione dei servizi in caso di indisponibilità della sede principale e vi dovranno essere effettuati periodici test di erogazione remota di servizi e di verifica dell'integrità dei dati.



La ditta aggiudicataria dovrà porre in essere ogni attività di sua competenza e dovrà supportare l'Ente nell'effettuare i test periodici previsti per la verifica della corretta funzionalità delle soluzioni adottate per garantire la continuità del servizio.

Sia Il Data Center che il sito di Disaster Recovery dovranno essere di proprietà della ditta partecipante e nella sua piena ed esclusiva disponibilità.

5.1 Caratteristiche della rete

Il sistema di connettività proposto dovrà prevedere la possibilità di attuare un'allocazione dinamica delle risorse di banda tra i siti; in particolare, il sistema in relazione alle condizioni di traffico e alle richieste di trasmissione dati, dovrà incrementare la sua efficienza attraverso percorsi multipli.

Sarà compito delle ditte partecipanti definire la migliore soluzione in relazione alle caratteristiche architetture del sistema proposto. Il contratto con il gestore della rete WAN utilizzata dagli enti della regione Liguria verrà adeguato a carico della stesso in modo da soddisfare le specifiche (banda, ect) necessarie a garantire la sicurezza e la disponibilità del dato.

ART. 6 – Aggiornamento tecnologico

La conformità dei componenti del sistema che compone il servizio offerto deve essere mantenuta nel tempo. Poiché nell'arco di durata contrattuale di erogazione dei servizi i sistemi software e hardware subiscono una costante e continua evoluzione tecnologica, è importante che sia previsto un processo di "Continuous Integration" e "Continuous Deployment" del sistema atto a garantire un aggiornamento continuo e a fornire risoluzioni di problematiche di sicurezza (security patching), introduzione di migliorie ed innovazioni. A livello hardware e software deve essere quindi previsto nel primo caso l'aggiornamento alle nuove tecnologie e soluzioni presenti sul mercato, nel secondo caso l'aggiornamento alle nuove versioni/release che dovessero essere disponibili. Tali aggiornamenti devono essere tempestivi per garantire la piena funzionalità del sistema proposto, come ad esempio nel caso in cui questo si debba interfacciare con altri software, sistemi operativi, browser, ect.

ART. 7 – Ulteriori specifiche del servizio

Tempi di avvio del servizio

I tempi massimi per l'avvio del servizio a regime non dovrà essere superiore a 120 (centoventi) giorni solari complessivi dalla data del verbale di inizio attività.



La Ditta concorrente, in fase di offerta, dovrà indicare il tempo di avvio del servizio “a regime”, espresso in giorni naturali, successivi e continui a partire dal ricevimento dell’ordine inviato dalla stazione appaltante, pena l’esclusione la ditta concorrente dovrà presentare opportuno cronoprogramma delle attività e dei servizi che saranno progressivamente resi disponibili.

Le fasi descritte nel cronoprogramma devono essere sufficientemente dettagliate per far comprendere e valutare come la ditta concorrente intende provvedere all’attivazione del servizio.

Il tempo espresso dalla ditta concorrente in fase di gara è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- Impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- Ordini di servizio dell’Amministrazione appaltante.
- Forza maggiore riconosciute dall’Amministrazione appaltante.

L’aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, nei 15 gg. successivi alla constatazione della possibilità di un ritardo, la propria richiesta di proroga dei termini.

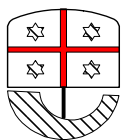
Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l’aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

Tempistiche e disponibilità di servizi richiesti

L’esecuzione delle prestazioni da parte della Ditta appaltatrice dovrà essere realizzata in modo tale da garantire il minimo intralcio alle attività istituzionali e correnti e dovrà essere svolta a perfetta regola d’arte, a totale rischio e responsabilità dell’appaltatore, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara. La tracciabilità delle prestazioni, ordinate ed effettuate, sarà garantita dal sistema informativo che dovrà essere costantemente aggiornato dagli operatori e oggetto di invio periodico al responsabile dell’esecuzione del contratto.

TEMPISTICHE MASSIME DEI SERVIZI RICHIESTI

	SERVIZIO	RICHIESTA
Servizio di movimentazione	Recapito della documentazione originale alla struttura richiedente	<u>Consegna procedura ordinaria:</u> entro 3 giorni solari dalla richiesta <u>Consegna con procedura urgente:</u> non oltre 12 ore solari dalla richiesta per il documento
Servizio di scannerizzazione/fotocopiatura e trasmissione telematica e disponibilità on line della documentazione	Recapito della documentazione via telematica alla struttura richiedente	<u>Consegna procedura ordinaria:</u> fino ad max di 10 fogli a cartella clinica entro 24 ore solari <u>Consegna procedura urgente:</u>



		non oltre le 3 ore solari dalla richiesta per il documento
Servizio di dematerializzazione e Consultazione web della documentazione	Dematerializzazione della documentazione	Entro 5 giorni lavorativi dalla presa in carico
Sistema Informatico	Disponibilità del sistema informatico	24 ore su 24 - 7 giorni su 7
Disponibilità effettiva del sistema informatico	Livello minimo di disponibilità effettiva	Maggiore o uguale al 99,99% giornaliero
Servizio di manutenzione del SW	Risoluzione di malfunzionamenti tali da provocare l'indisponibilità di alcune funzionalità del sistema	Tempo di risposta: 8 ore lavorative

Servizio di assistenza operativa

Durante l'intero periodo contrattuale la Ditta si impegna a fornire un adeguato supporto per la manutenzione, la gestione e il ripristino della soluzione offerta.

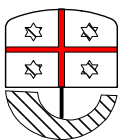
In particolare le soluzioni realizzate per la disaster recovery dei dati devono essere continuamente aggiornate, integrate, ottimizzate sia a livello hardware e software che a livello procedurale. In accordo con i livelli di servizio offerti dalla Ditta dovrà garantire la disponibilità della configurazione di ripristino in caso di emergenza. Infatti in caso di condizioni di emergenza la Ditta fornirà il proprio supporto e l'assistenza per assicurare la ripresa dell'operatività del sistema primario.

ART. 8 – Offerta Tecnica

Nella formulazione dell'offerta tecnica la ditta dovrà provvedere a descrivere quanto necessario per il perseguimento degli obiettivi della stazione appaltante per l'attuazione del presente servizio.

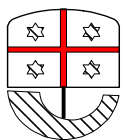
Di seguito una specifica di massima relativa alla composizione dell'offerta

Descrizione attività	
a) Servizio di presa in carico dell'archivio	<ul style="list-style-type: none">• Modalità operative previste per l'esecuzione delle attività di prelievo• Modalità operative attraverso le quali si intende preservare la documentazione in fase di trasporto• Processo e criterio di inventariazione delle singole unità documentali sulla base del titolare di conservazione e scarto fornito dall'Ente Sanitario• Modalità operative per garantire l'immediata rintracciabilità della documentazione durante la fase di impianto• Modalità di sanificazione dell'archivio nella fase di presa in carico iniziale
b) Modello organizzativo proposto	<ul style="list-style-type: none">• Caratteristiche tecniche, dotazione di sicurezza e tipologia delle attrezzature e materiali utilizzati• Metodologie di protezione e trattamento dei dati sensibili e sicurezza fisica dei documenti



	<ul style="list-style-type: none">● Organizzazione delle risorse preposte allo svolgimento delle attività richieste e profili professionali del responsabile archivistico e responsabili informatici● Team di lavoro reso disponibile● Luoghi (caratteristiche degli impianti, volumetria, ubicazione e dotazioni di sicurezza)● Modello organizzativo e risorse tecnologiche utilizzate per garantire il rispetto dei tempi di consegna in base al luogo di conservazione dichiarato
c) Metodologia di erogazione del servizio di custodia, conservazione, consultazione, digitalizzazione, gestione dell'archivio	<ul style="list-style-type: none">● Caratteristiche del sistema informatico HW/SW utilizzato per la gestione del servizio (verifica tecnica in "demo" obbligatoria al fine di valutarne l'esistenza e la funzionalità).● Modalità di gestione delle consultazioni● Modalità di digitalizzazione dell'archivio● Modalità di gestione dello scarto d'archivio● Modalità di conservazione del materiale cartaceo
d) Indicizzazione e conservazione sostitutiva della documentazione (opzionale)	<ul style="list-style-type: none">● Sistema di indicizzazione e conservazione dal punto di vista delle caratteristiche, dell'architettura, delle componenti tecnologiche e fisiche del sistema proposto mediante la descrizione:<ol style="list-style-type: none">1. delle caratteristiche di espandibilità, scalabilità e flessibilità del sistema per rispondere all'aumento del carico di lavoro2. delle misure di sicurezza idonee e preventive adottate per il rispetto della privacy, della data protection, della business continuity3. della politica di gestione degli accessi, il piano e procedura disaster recovery, continuità operativa, monitoraggio eventi e vulnerabilità di sicurezza.
e) Servizio di front office (opzionale)	<ul style="list-style-type: none">● Descrizione del servizio
f) Formazione e assistenza	<ul style="list-style-type: none">● Modalità e monte ore di formazione, assistenza in fase di avvio● Modalità di assistenza durante la durata del contratto
g) PLUS di progetto	Descrizione degli elementi migliorativi dell'offerta

La Ditta Concorrente deve indicare i nominativi di strutture ospedaliere in cui è attualmente in uso un servizio analogo. Per analogo si intende un servizio che abbia funzionalità e tipologia delle prestazioni rispondenti a quelle offerte dalla Ditta in risposta al presente Capitolato.



Durante la fase di valutazione tecnica le offerte, la Commissione richiederà alle Ditte, una dimostrazione pratica dei sistemi gestionali offerti e descritti nel progetto tecnico al fine di chiarire le effettive funzionalità dichiarate.

Accettazioni e collaudi

Al termine della fase iniziale sarà effettuato il collaudo tecnico amministrativo che consisterà nell'accertamento della rispondenza del servizio a quanto offerto.

Il collaudo si compone delle seguenti fasi:

- Verifica amministrativa della fornitura
- Verifica dell'esistenza di tutta la documentazione tecnica (dichiarazioni, manuali d'uso, certificazioni etc.).
- Verifica funzionale di tutte le attrezzature fornite (software)

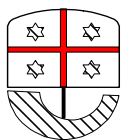
La Ditta dovrà inizialmente predisporre le procedure, le attività, i ruoli, le funzioni del servizio così come proposto in offerta. Successivamente la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire tutti i test che certifichino l'integrità, la leggibilità e la corretta conservazione dei dati trasferiti dal sistema precedente, nonché gli aspetti funzionali e prestazionali.

In sede d'offerta verrà prodotto uno schema procedurale completo dei test da eseguire in fase di collaudo. Tale schema, da approvare preventivamente da parte del committente dovrà comprendere almeno le specifiche del servizio offerto. In caso di mancato superamento del collaudo l'ente sanitario si riserva la facoltà di addebitare al fornitore i costi che dovranno essere sostenuti per effettuarlo nuovamente.

Nel caso in cui la fornitura, l'installazione o il funzionamento non corrispondano agli standard contrattuali, e le inadempienze non possano essere rimediate, il Collaudatore rifiuterà il certificato di collaudo favorevole, motivando il rifiuto.

In tal caso il fornitore sarà considerato inadempiente e, a prescindere dall'escussione della cauzione definitiva, dovrà altresì procedere a rimuovere a sua cura i beni forniti e dovrà ripristinare i locali.

Qualora i vizi riguardino solo parti minori della fornitura o dell'installazione, il Collaudatore dovrà indicare nel verbale provvisorio gli eventuali difetti o danni riscontrati e fissare direttamente un termine, in relazione al tipo di intervento da eseguire, entro il quale il fornitore è tenuto a ripararli o a porre rimedio. Se entro il suddetto termine non saranno rispettate tutte le prescrizioni tutto il tempo



eccedente verrà computato a fine calcolo della penale. In difetto di tale tempestivo adempimento il Committente sarà considerato inadempiente.

A completamento degli adeguamenti richiesti il Collaudatore emetterà il certificato di collaudo definitivo.

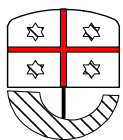
Controlli e verifiche

L'ente sanitario può disporre, in qualsiasi momento, tutti gli accertamenti ed i controlli sulle modalità operative del servizio ritenuti utili e necessari a verificarne l'esatta rispondenza a quanto stabilito contrattualmente.

I controlli e le verifiche sull'esecuzione del servizio, anche con l'ausilio di altro personale all'uopo nominato, ed avranno ad oggetto l'esecuzione della prestazione prevista, la tempistica di esecuzione, la sequenza delle operazioni da svolgere, il raggiungimento dello standard qualitativo delle stesse.

ART. 9 – Obblighi alla riservatezza

1. La Ditta aggiudicataria si impegna ad osservare e fare osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori, il segreto nei confronti di chiunque, per quanto riguarda fatti, informazioni, dati e atti di cui sia venuta a conoscenza nell'espletamento del servizio. In particolare, la Ditta aggiudicataria si impegna a non cedere, non consegnare, non copiare, non riprodurre, non comunicare, non divulgare, non rendere disponibili in qualsiasi modo o a qualsiasi titolo a terzi le informazioni acquisite durante l'esecuzione del servizio, se non a soggetti autorizzati dalle Amministrazioni contraenti.
2. La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare e a far rispettare ai propri dipendenti, collaboratori e incaricati la vigente normativa concernente la protezione e il trattamento dei dati personali e sensibili, oltre a creare e mantenere gli archivi informatici dei dati inseriti per l'intera durata dell'appalto, nonché a consegnarli alle Amministrazioni contraenti al termine dello stesso secondo le modalità che saranno richieste. In particolare dovranno essere rispettate le disposizioni contenute nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.
3. La Ditta aggiudicataria verrà inoltre designata "Responsabile del trattamento" attenendosi ai compiti ed alle istruzioni che verranno individuate analiticamente dalle Amministrazioni contraenti nella nomina formale a responsabile del trattamento, secondo quanto disposto



dall'art. 28 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 e relative norme di armonizzazione.

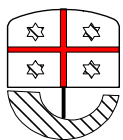
Dovrà anche avere un Responsabile Protezione Dati e una procedura interna di gestione di eventuali data breach. Eventuali ditte di vigilanza dovranno essere nominate dalla ditta aggiudicataria quali ulteriori responsabili del trattamento.

A tal fine si specifica che la cartella clinica dovrà essere consegnata solo su richiesta del Direttore Sanitario o di un suo delegato che sarà individuato e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

Documentazione da allegare all'offerta

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – regolamento UE n. 2016/679 (in seguito Regolamento Europeo) e relative norme di armonizzazione, relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della presente procedura - prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5 - comma 2 - del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti si impegnano a corredare l'offerta formalizzata delle **seguenti specifiche**, procedure e tutele volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy. Quanto indicato dai successivi punti (da a) a e)) dovrà essere oggetto di specifica dichiarazione, contenente le modalità esecutive, riguardante:

- a) le finalità perseguite nel trattamento dati, quali già precisate dalla stazione appaltante, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti e a trattare i dati in conformità al dettato normativo;
- b) non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;
- c) comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via PEC, ovvero per posta elettronica ordinaria indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di



consentire all'Azienda Sanitaria ed Ente/Istituto del Servizio Sanitario Regionale di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;

d) aver fatto sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;

e) di osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate; Produrre evidenza di nomina delle persone autorizzate, degli amministratori di sistema e della formazione privacy loro somministrata. Produrre anche nomina a ulteriore responsabile di eventuali sub fornitori.

Inoltre, con particolare riferimento ai servizi informatici richiesti dal presente Capitolato, le ditte partecipanti dovranno illustrare con opportuna relazione scritta le modalità di trattamento dati di cui ai seguenti punti, dichiarando inoltre:

I. di possedere adeguata polizza assicurativa a tutela dei rischi inerenti / derivanti dall'attività oggetto di gara, ivi compresi quelli inerenti/derivanti dal connesso trattamento dati;

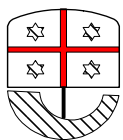
II.. di regolamentare gli accessi ai soli dati necessari all'esecuzione del servizio in relazione al profilo assegnato agli operatori, in ragione delle mansioni svolte, per il solo tempo necessario;

III. di adottare un adeguato sistema dei profili di accesso, le modalità di autenticazione, i tempi di accesso e le modalità procedurali volte a limitare gli accessi ai dati ai soli profili abilitati;

IV. di osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate ed alle procedure di continuità operativa ed emergenza, alle misure di eventuale recupero da disastro, a quelle di back-up utilizzate nonché di contenimento dei virus/malware informatici, e altre misure adottate, comprese quelle relative ai termini, ai tempi e alle modalità di conservazione dei dati;

V. che la gestione segua i criteri di segretezza, riservatezza e tutela dei dati, esplicitando i principi adottati per il trattamento dei medesimi al solo scopo di informatizzare determinate gestioni di servizi;

VI. di individuare, osservare, applicare e garantire, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le misure idonee a sicurezza del dato a norma del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, con particolare riferimento al loro trasferimento, alla loro conservazione, al loro ripristino, alla gestione dei data breach e dei file di log, traccianti gli accessi, nonché di conformare



la procedura alle disposizioni fissate al proposito dal Regolamento Europeo e dalle norme europee applicabili, a quelle del Codice di Amministrazione Digitale di cui al D. Lgs. n. 82/2005 e ss.mm.ii. con particolare riferimento alle misure standard;

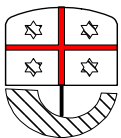
VII. di fornire procedure / software conformi alle disposizioni vigenti in tema di protezione dati e di amministrazione digitale, comprensive degli opportuni aggiornamenti.

2. L'inadempimento di quanto sopra disposto (punti da a) a e) e da I) a VII) comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di affidamento ovvero di caducazione dell'atto deliberativo di adesione aziendale al servizio in parola ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere civilmente.

3. Il fornitore deve rispettare i principi di protezione dei dati fin dalla progettazione (***privacy by design***) e protezione dei dati per impostazione predefinita (***privacy by default***) di cui all'art 25 GDPR comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tali principi.

Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il fornitore deve adottare idonee ed adeguate misure necessarie ai fini della sicurezza dei dati personali ai sensi dell'art. 32 del GDPR, fra le quali:

- ✓ La pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- ✓ La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- ✓ La capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incendio;



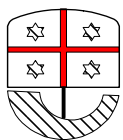
- ✓ Una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento, comunicando al committente le soluzioni individuate ed adottate per rispettare tale obbligo.

Il fornitore deve, inoltre:

- ✓ Installare e mantenere aggiornate, sugli strumenti elettronici oggetto del contratto, tutte le misure e gli accorgimenti eventualmente prescritti dai Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante della privacy applicabili al servizio commissionato, nonché le ulteriori misure di sicurezza previste nel contratto di servizio;
- ✓ Evidenziare al committente le situazioni che richiedono misure di sicurezza aggiuntive a quelle indicate al punto precedente, suggerendo l'adozione di idonee e preventive misure di sicurezza in modo da ridurre i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta, allo scopo di consentire al committente di custodire e controllare i dati anche in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico, alla natura dei dati e alle specifiche caratteristiche del trattamento;
- ✓ Qualora il trattamento dei dati venga effettuato all'interno di ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare le medesime misure di sicurezza disposte dal committente per i propri dipendenti;
- ✓ Qualora il trattamento dei dati venga effettuato al di fuori delle ubicazioni del committente, il fornitore dovrà adottare preventive misure di sicurezza che si rivelino adeguate per evitare i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato dei dati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità della raccolta. In ogni caso, tali misure di sicurezza non dovranno essere inferiori, a quelle prescritte da Provvedimenti emessi dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali applicabili al servizio commissionato, nonché alle ulteriori misure di sicurezza disposte dal fornitore per i propri dipendenti e collaboratori.

OBBLIGO DI COOPERAZIONE E VIGILANZA

Il fornitore deve assistere il committente ai fini del rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 e 36 del GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione.



In particolare, il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

Il fornitore deve implementare soluzioni atte a rilevare eventuali violazioni dei dati personali (ossia le violazioni di sicurezza che comportano accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati) e, al verificarsi di tali violazioni, comunicarle tempestivamente al committente. Il fornitore si impegna, altresì, a collaborare attivamente con il committente ai fini delle conseguenti comunicazioni all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e, eventualmente, agli interessati ai sensi degli artt. 33 e 34 del GDPR.

Il fornitore dovrà mantenere un costante controllo in merito al fatto che i dati siano trattati in modo lecito, secondo correttezza e comunque nel rispetto delle leggi, delle disposizioni in materia di trattamento compreso il profilo relativo alla sicurezza oltre che delle istruzioni impartite. A tal proposito dovrà anche condurre verifiche periodiche da effettuare in conformità alla normativa e nel rispetto minimo delle scadenze di legge. Il fornitore si impegna inoltre ad informare immediatamente il committente segnalando ogni situazione di cui venga a conoscenza che possa esporre il committente a violazioni di legge o possa generare un trattamento illecito o porre in pericolo la riservatezza e l'integrità dei dati.

Verifiche del committente

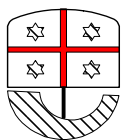
4. Il fornitore deve mettere a disposizione del committente tutte le informazioni necessarie per dimostrare la conformità con la normativa in materia di protezione dei dati personali e contribuire alle attività di revisione, comprese le verifiche realizzate dal committente o da un altro soggetto da questi incaricato.

Amministratori di Sistema

5. Inoltre, in relazione alle disposizioni di cui al Provvedimento del Garante citato in premessa, riguardante gli amministratori del Sistema, il fornitore si impegna a porre in essere le seguenti misure e accorgimenti:

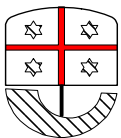
- a) Individuazione e Designazione individuale degli Amministratori di Sistema:

Individuare, nell'ambito dell'organizzazione del fornitore, le persone fisiche che svolgono una o più delle attività riconducibili alla mansione di Amministratore di Sistema. Designare



per iscritto e su base individuale, quale amministratore di sistema, ciascuna di tali persone fisiche. L'atto di designazione deve recare, per ciascun soggetto, l'elencazione analitica degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato. Qualora l'esecuzione del servizio lo richieda, segnalare al committente la necessità di procedere analogicamente, indicando i nominativi da designare all'interno dell'organizzazione del committente.

- b) Valutazione delle caratteristiche soggettive. Documentare che l'attribuzione delle funzioni dell'Amministratore di Sistema sia avvenuta previa valutazione delle caratteristiche di esperienza, capacità ed affidabilità del soggetto designato, il quale deve fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.
- c) **Elenco degli amministratori di sistema:** redigere un elenco che riporti gli estremi identificativi delle persone fisiche designate Amministratori di Sistema dal fornitore, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite, in un documento interno che il fornitore si impegna a conservare direttamente e che deve essere immediatamente reso disponibile al committente, su semplice richiesta, per ogni eventuale evenienza, inclusi i casi di accertamenti da parte del garante. Tale documento deve essere mantenuto costantemente aggiornato. In ogni caso una copia del documento aggiornato deve essere inoltrata al committente all'atto della sottoscrizione del presente documento e, successivamente, entro la fine di ciascun anno solare.
- d) Comunicare al committente gli estremi identificativi di quegli Amministratori di Sistema la cui attività riguardi anche indirettamente servizi o sistemi che trattano o che permettono il trattamento di informazioni di carattere personale dei lavoratori. Ciò al fine di consentire al committente di rendere nota o conoscibile l'identità di tali Amministratori di Sistema nell'ambito della propria organizzazione, in relazione ai diversi servizi informatici cui questi sono preposti. Ogni variazione successiva deve essere immediatamente comunicata al committente.
- e) **Registrazione degli accessi.** Adottare sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) ai sistemi di elaborazione e agli archivi elettronici, oggetto del contratto, da parte di tutti i soggetti Amministratori di Sistema che operano per conto del



committente, da chiunque designati. Le registrazioni (access log) devono avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo per cui sono richieste. Le registrazioni devono comprendere i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che le ha generate. Tali registrazioni devono essere conservate per un congruo periodo, non inferiore a sei mesi.

- f) Verifica delle attività. Verificare, con cadenza almeno annuale, l'operato degli Amministratori di Sistema in modo da controllare la rispondenza alle misure organizzative, tecniche e di sicurezza riguardanti i trattamenti dei dati personali previste dalle norme vigenti. I risultati dell'attività di verifica dovranno essere mantenuti disponibili dal fornitore.

Restituzione dei dati personali registrati nei Sistemi Informatici

Al termine del servizio oggetto del contratto il fornitore deve:

Provvedere alla consegna di una copia dei database e dei filesystem dei Sistemi informativi e all'esportazione dei dati nei database in un formato disponibile ed elaborabile (es. files.csv), restituire tutti i dati personali al committente e cancellare le eventuali copie esistenti in suo possesso.

Dovere di informazione

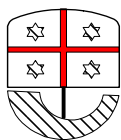
Il fornitore deve informare immediatamente il committente qualora, a suo parere, un'istruzione violi il regolamento europeo o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (DPIA)

Il fornitore deve assistere il committente con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di agevolare la realizzazione di valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 35 del GDPR, per il trattamento in questione.

Sub – responsabili

1. Il fornitore può ricorrere a un altro responsabile solo previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del committente. La presente vale quale autorizzazione scritta generale. Il fornitore è comunque sempre tenuto ad informare il committente in merito alla scelta, aggiunta o sostituzione di qualsiasi responsabile del trattamento, dando così al committente l'opportunità di valutarla, e se del caso opporvisi.



2. Se il fornitore ricorre a un altro responsabile (sub-responsabile) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del committente, deve imporgli, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati Membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente atto. In particolare, il fornitore deve prevedere in quest'ultimo caso garanzie sufficienti affinché il sub-responsabile adotti misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare i requisiti normativi previsti. Qualora il sub-responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il fornitore conserva l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi del sub-responsabile.

Registro delle attività dei trattamenti

Il fornitore deve tenere un registro delle attività dei trattamenti ai sensi dell'art. 30 c.2 del GDPR.

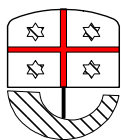
Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il fornitore comunica, se del caso, eventuali variazioni dei dati di contatto del responsabile della protezione dei dati (DPO) ai sensi dell'art. 37 del GDPR.

ART. 10 - Penali

Al fine di assicurare il corretto svolgimento dei servizi ricompresi nel presente capitolato ed assicurare il rispetto dei tempi per ciascuna fase di lavoro, la Ditta Aggiudicataria sarà soggetta all'applicazione di penali al verificarsi delle seguenti condizioni:

- a) euro 200,00 per ogni giorno di ritardo, oltre i 90 giorni previsti per il completamento della presa in carico del materiale archiviato presso ditte terze fino al massimale del 10% dell'importo contrattuale inserire su tutte le penali
- b) euro 200,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al cronoprogramma di attivazione del servizio
- b) euro 100,00 per ogni giorno di ritardo, relativamente ai termini previsti per la consegna "ordinaria"
- c) euro 100,00 per ogni ora di ritardo, relativamente ai termini previsti per la consegna "urgente"
- d) euro 100,00 per ogni giorno di ritardo, relativamente ai termini previsti per la consegna "telematica" ordinaria



- g) euro 100,00 per ogni ora di ritardo, relativamente ai termini previsti per la consegna “telematica” urgente
- h) euro 300,00 per il cattivo stato di conservazione della documentazione – per ogni infrazione accertata
- i) euro 300,00 per irregolare tenuta e catalogazione dei documenti – per ogni infrazione accertata
- l) euro 500,00 per irreperibilità di un documento per errore di allocazione o interruzione della tracciabilità dello stesso – per ogni infrazione accertata, fatte salve opportune o dovute azioni legali
- m) euro 500,00 per mancata osservanza di una delle procedure previste a garanzia o tutela della privacy e della riservatezza dei dati – per ogni singola infrazione accertata

Qualora l’importo complessivo delle penali applicate sia pari al 10% dell’importo complessivo del contratto, è facoltà dell’Azienda risolvere il contratto di appalto con l’operatore economico aggiudicatario.

L’elenco delle penali sopra riportato non è esaustivo, si potranno applicare penali in analogia per inadempienze diverse da quelle indicate.

Restano ferme le sanzioni previste dall’ordinamento penale, civile e amministrativo in relazione alle violazioni delle norme vigenti in materia di conservazione e protezione dei dati e dei documenti.

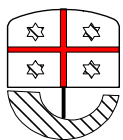
ART. 11 – Condizioni di fine servizio

RICONSEGNA DEL MATERIALE IN CUSTODIA AL TERMINE DEL PERIODO CONTRATTUALE

Il fornitore deve presentare un progetto e un cronoprogramma di attività che garantisca la restituzione in condizioni ordinate, sicure e tempestive e con costante tracciabilità di tutti i documenti presi in custodia nel corso della vigenza contrattuale.

Tutti i contenitori utilizzati per l’archiviazione dei documenti (SCATOLE) diventeranno proprietà dell’Azienda titolare dei documenti, senza oneri aggiuntivi alla fine del contratto.

Eventuali costi per la sostituzione dei contenitori che si danneggiassero saranno a carico del fornitore. Eventuali documenti che risultassero danneggiati al momento della restituzione, a causa di negligenza ed incuria da parte del fornitore, saranno contestati con l’applicazione di penale e segnalazione di inadempienza contrattuale all’Anac, ferma restando l’applicazione degli art. 160 e ss. D. Lgs. n. 42/2004 qualora la documentazione danneggiata costituisca bene culturale.



In modo analogo, il fornitore dovrà provvedere a proprie spese alla consegna data set completo (in formato concordato) delle segnature di tutti i documenti gestiti e di tutte le serie archivistiche alimentate.

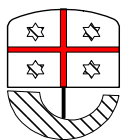
Per il servizio di digitalizzazione e per il servizio di conservazione sostitutiva (opzionale), nel rispetto degli standard di interoperabilità (UNI SInCRO - rif. UNI 11386:2020), dovrà essere predisposto un programma di restituzione dell'intera base dati (e filesystem) in sicurezza e nel rispetto delle norme sulla privacy.

Nel caso fossero riscontrati eventuali record o file corrotti o danneggiati saranno contestati con applicazione di penale e richiesta di risarcimento dei danni. In caso tali danni fossero risultanti da negligenza o cattiva gestione e rispetto delle norme tecniche di riferimento, le Aziende si riservano di presentare eventuali segnalazioni alle autorità competenti. Prima dell'avvio della restituzione saranno attivati una serie di controlli e di verifiche (CD Inventario) che dovranno essere previsti nel progetto di gara dal fornitore. Il DEC incaricato da ciascuna Azienda potrà proporre ed effettuare anche ulteriori controlli se ritenuti insufficienti quelli previsti dal fornitore. Nel caso fossero necessari dei controlli specifici da parte di esperti archivistici o informatici il costo di tali controlli sarà addebitato al fornitore.

In ogni ipotesi di fine servizio, per effetto di risoluzione anticipata del contratto o di sua scadenza naturale, la Ditta aggiudicataria si impegna ad assicurare alle stesse condizioni contrattuali lo svolgimento del servizio per almeno 180 giorni al fine di consentire l'individuazione del nuovo contraente.

Al fine di garantire il corretto passaggio di consegne, l'appaltatore, senza alcun onere aggiuntivo, è tenuto a:

- rendere disponibile ordinatamente "a bocca di magazzino" tutta la documentazione cartacea correttamente indicizzata, inventariata, catalogata ed inscatolata. La documentazione verrà in tal modo resa disponibile secondo un criterio progressivo degli indici, al fine di consentire un'agevole ed immediata ricostituzione sequenziale dell'archivio e permettere l'immediato reperimento di ogni documento;
- rendere disponibili i pacchetti di versamento della conservazione digitale secondo gli standard approvati da Agid all'Ente appaltante, ovvero direttamente all'appaltatore subentrante a discrezione dell'Ente medesimo;



- consegnare i contenitori della documentazione con chiusura di sigillo riportante la controfirma del “Responsabile della conservazione” della Ditta aggiudicataria, atta ad attestare la rispondenza del contenuto a quanto dichiarato;
- rendere disponibili:
 1. gli archivi informatici di tutte le cartelle cliniche digitalizzate nel periodo contrattuale;
 2. i database utilizzati per la gestione del servizio;
 3. la documentazione tecnica e tutte le informazioni relative alla gestione del servizio nei formati e sui supporti informatici che, al tempo, saranno tali da renderli immediatamente utilizzabili;
- cancellare completamente dai propri archivi le cartelle in formato digitale alla scadenza del contratto, previo rilascio alle singole Amministrazioni contraenti dei volumi prodotti;
- farsi carico, in caso di risoluzione per inadempimento, degli oneri necessari al trasferimento del materiale presso i depositi della ditta che subentra nella gestione del servizio.

Quanto sopra al fine di consentire un’agevole, precisa e rapida ricostituzione dell’archivio presso l’eventuale nuova sede, con ripresa della operatività di gestione dello stesso, sia materiale che informatica.

Ogni atto finalizzato a rallentare o rendere comunque difficoltosa tale ricostituzione, ovvero la mancata o irregolare esecuzione degli obblighi previsti dal presente articolo, determinerà l’incameramento a titolo di penale del deposito cauzionale definitivo, salvo maggiori oneri.

Le operazioni di cui sopra verranno formalizzate da apposito verbale controfirmato, per entrambe le parti, dai rispettivi Responsabili per l’esecuzione del contratto.

ART. 12 – Modalità di fatturazione e pagamenti

La fatturazione del corrispettivo delle prestazioni oggetto dell’appalto dovrà essere effettuata con cadenza mensile posticipata sulla base delle prestazioni effettivamente erogate, in relazione alle singole voci di spesa contenute nella scheda d’offerta ed oggetto di affidamento.

Il corrispettivo relativo alla presa in carico iniziale degli archivi ed alla riconsegna del materiale prevista a fine contratto sarà fatturato al termine delle relative operazioni, previa attestazione in ordine alla regolare esecuzione dell’attività prevista.

I pagamenti verranno effettuati mediante mandato di norma a 90 giorni dalla data in cui la fattura è pervenuta, previa produzione da parte dell’appaltatore della documentazione attestante che gli



adempimenti fiscali e previdenziali connessi con le prestazioni di lavoro dipendente concernenti l'appalto sono stati correttamente eseguiti.

Ai sensi dell'art. 30 comma 5-bis del D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Per gli accertamenti sulla regolare applicazione degli adempimenti contributivi e retributivi nei confronti del personale della Ditta aggiudicataria impiegato nell'espletamento dei servizi oggetto dell'appalto, l'Ente Utilizzatore potrà richiedere verifiche agli Uffici di competenza (Ispettorato del Lavoro, Inps, ecc.).

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.