

Acquisto di licenze, manutenzione correttiva, evolutiva e assistenza utenti per la durata di 24 mesi di un'applicazione mobile, classificata come dispositivo medico ai sensi del regolamento Europeo UE 2017/745, per il supporto ai pazienti per la gestione del diabete di Tipo 2 da utilizzare nell'ambito della Rete Diabetologica Marche – progetto JACARDI - CUP  
H75E23000110006

## Allegato 1 - CAPITOLATO TECNICO

### Sommario

<b>1. ACRONIMI .....</b>	<b>3</b>
<b>2. GENERALITÀ DELL'APPALTO .....</b>	<b>3</b>
2.1 OGGETTO .....	3
<b>3. PREMESSE TECNICHE .....</b>	<b>3</b>
3.1 CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	3
<b>4. CARTELLA CLINICA DIABETOLOGICA .....</b>	<b>4</b>
4.1 ARCHITETTURA INFRASTRUTTURALE .....	4
<b>5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>6</b>
5.1 DESCRIZIONE DELL'APPLICAZIONE .....	6
5.2 STRUTTURA DELL'APPLICAZIONE .....	8
5.3 RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI DATI .....	10
5.4 REQUISITI TECNOLOGICI.....	11
5.5 REQUISITI DI SICUREZZA DEI DATI .....	11
5.6 REQUISITI DI CONFORMITA' RICHIESTE .....	12
5.7 DATA ANALYTICS .....	13
5.8 IMPORTO A BASE D'ASTA E DURATA.....	13
5.9 DESCRIZIONE DEI SERVIZI .....	13
5.10 GESTIONE SISTEMI E APPLICATIVI SOFTWARE .....	14
5.11 MANUTENZIONE ORDINARIA, ADEGUATIVA, CORRETTIVA.....	15
5.12 MANUTENZIONE EVOLUTIVA .....	16
<b>6. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO .....</b>	<b>17</b>
6.1 RUOLI E RESPONSABILITÀ.....	17
6.2 PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ CONTRATTUALI.....	17
6.3 GESTIONE DELLA FORNITURA .....	17
6.4 GESTIONE DOCUMENTALE E TRACCIABILITÀ DEI SERVIZI EROGATI .....	18
6.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ.....	19
6.6 SEDE DI LAVORO .....	19
6.7 SLA E PENALI.....	19

## 1. ACRONIMI

Acronimi	Definizioni
AA	Amministrazione Appaltante
ASS	Assistenza
APP	Applicazione
CD	Centro Diabetologico
DEC	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
DWH	Data WareHouse
IA	Impresa Aggiudicataria
MAC	Manutenzione Correttiva e Adeguativa
MEV	Manutenzione Evolutiva
OEO	Operatore Economico Offerente
SLA	Service Level Agreement
SOA	Services-Oriented Architecture
SSR	Sistema Sanitario Regionale
T2DM	Diabete Mellito Tipo 2
UM	Unità di Misura

## 2. GENERALITÀ DELL'APPALTO

### 2.1 OGGETTO

Oggetto della fornitura è un'applicazione software di tipo mobile che funga da piattaforma di monitoraggio, mediata e personalizzata dal medico specialista di diabetologia, permettendo l'interoperabilità con la cartella clinica diabetologica e con i dispositivi portatili degli utenti (es. cellulare, glucometro etc.) per supportare i pazienti affetti da diabete di tipo 2 nella gestione quotidiana della patologia.

Nello specifico, si ha la necessità di integrare i servizi attualmente offerti dai Centri Diabetologici delle Marche attraverso la sperimentazione, nell'ambito dell'Azione Congiunta JACARDI, di tecnologie digitali che migliorino le competenze di self-management del Diabete di tipo 2 dei pazienti. Lo strumento dovrà permettere ai pazienti di migliorare la gestione quotidiana della patologia, con un focus su aderenza a stili di vita sana (dieta, attività fisica) e a terapie farmacologiche, attraverso meccanismi di allerta e motivazionali. Gli operatori sanitari potranno monitorare i dati inseriti dai pazienti e supportarli, in caso di necessità, tramite chat integrata nella cartella clinica diabetologica e nella app.

Di seguito sono descritti i principali servizi richiesti che dovranno essere usufruibili tramite registrazione unica (account).

## 3. PREMESSE TECNICHE

### 3.1 CONTESTO DI RIFERIMENTO

Nell'ambito dell'Azione Congiunta Europea JACARDI volta alla riduzione del peso delle malattie cardiovascolari e del diabete, sia a livello individuale che sociale, si inserisce l'intervento pilota promosso dall'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) della Regione Marche intitolato: "JACARDI: Connected Care: A Structured Intervention for Type 2 Diabetes Self-Management through technology and healthcare collaboration". Tale intervento ha l'obiettivo di migliorare la buona pratica Rete diabetologica Marche supportando il self-management dei pazienti e le attività degli operatori sanitari.

La Rete Diabetologica Marche usufruisce di un'integrazione funzionale tra i diversi Centri Diabetologici (CD) presenti nelle varie strutture degli enti del SSR.

Con Decreto n°81 del 18 Ottobre 2022 del Settore "HTA, tecnologie biomediche e sistemi informativi" è stata affidata la realizzazione e la manutenzione della Cartella Clinica Diabetologica – "MetaClinic" attualmente in

uso alla rete diabetologica regionale delle Marche. La Cartella Clinica Diabetologica consente la connessione in rete tra i vari centri e la condivisione delle medesime basi di dati.

Allo stato attuale risultano integrati a sistema 16 Centri Diabetologici come da seguente prospetto:

Tabella 1 – Centri diabetologici e loro dislocazione sul territorio regionale

ENTE SSR	Sede Centro Diabetologico
AST Pesaro	Pesaro
	Fano
	Urbino
AST Ancona	Senigallia
	Jesi
	Fabriano
AST Macerata	Civitanova Marche
	Macerata (Recanati-Loreto e Tolentino)
	Camerino
AST Fermo	Fermo
AST Ascoli	San Benedetto
	Ascoli Piceno
IRCCS - INRCA	Ancona
	Ancona (Piede)
AOU delle Marche	Ancona
	Ancona (Salesi)

## 4. CARTELLA CLINICA DIABETOLOGICA

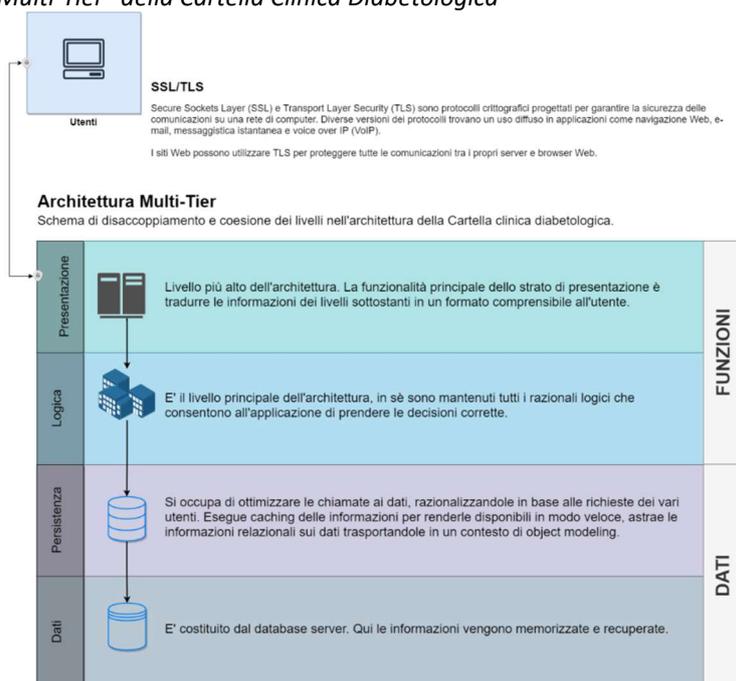
### 4.1 ARCHITETTURA INFRASTRUTTURALE

Al fine di garantire un elevato standard di sicurezza e flessibilità la Cartella clinica diabetologica è realizzata su una base architettonica Multi-tier.

L'architettura Multi-tier è un'architettura software in cui si applica una separazione logica delle funzionalità del sistema seguendo un principio a strati (layer).

Gli strati presenti nell'architettura della cartella clinica diabetologica sono: presentazione, logica, persistenza e dati come riportato in Figura 1.

Figura 1 – Architettura “Multi-Tier” della Cartella Clinica Diabetologica



### Livello I | Presentazione

È il livello più alto dell'applicazione, l'unico percepito dagli utenti finali. Il livello di presentazione comunica con il livello sottostante attraverso delle WEB API (formato dei dati JSON) gestite da un web server IIS, recuperando così i dati che verranno “renderizzati” sull'interfaccia utente.

### Livello II | Logica

Livello costituito dall'Application Server, corrisponde ad una serie di moduli software (oggetti) per la rappresentazione della logica applicativa pura (dominio del problema).

Comunica con il livello dei dati richiamando le librerie del modulo e viene a sua volta richiamato dalle WEB API (gestite dal web server IIS), che permettono la comunicazione con il livello di presentazione.

L'Application Server è stato sviluppato con linguaggio c# su piattaforma .NET Framework e .NET Core.

### Livello III | Persistenza

La persistenza si riferisce in particolare alla possibilità di mantenere le strutture dati rispetto alla richiesta che le ha generate. In questo modo si possono ad esempio riutilizzare con altri utenti che eseguono la medesima richiesta oppure razionalizzare le transazioni di scrittura ottenendo un notevole incremento di prestazione del sistema nel suo complesso. Per ragioni di sicurezza e stabilità dell'intera piattaforma, il sistema di persistenza implementato è una soluzione software completamente proprietaria, sviluppata e mantenuta con 20 anni di esperienza. Tra le altre cose, esso rappresenta un'astrazione sull'RDBMS implementato nella soluzione. Infatti, il software può essere configurato per operare indistintamente con diversi motori di database come MS SQL Server ed Oracle. Inoltre, l'implementazione è tale da consentire una facile estensione verso altri eventuali RDBMS. Tale framework è stato sviluppato in linguaggio c# su piattaforma .NET Framework e .NET Core.

### Livello IV | Dati

Questo livello è costituito dal DB server. Qui le informazioni vengono memorizzate e recuperate. Questo livello mantiene i dati neutrali e indipendenti da applicazioni server o dalla logica di business.

Il DB è progettato per gestire in ogni modulo applicativo informazioni fortemente tipizzate in maniera verticalizzata nella gestione clinica diabetologica, al fine di favorire un'analisi statistica di dettaglio su ogni ambito di ricerca.

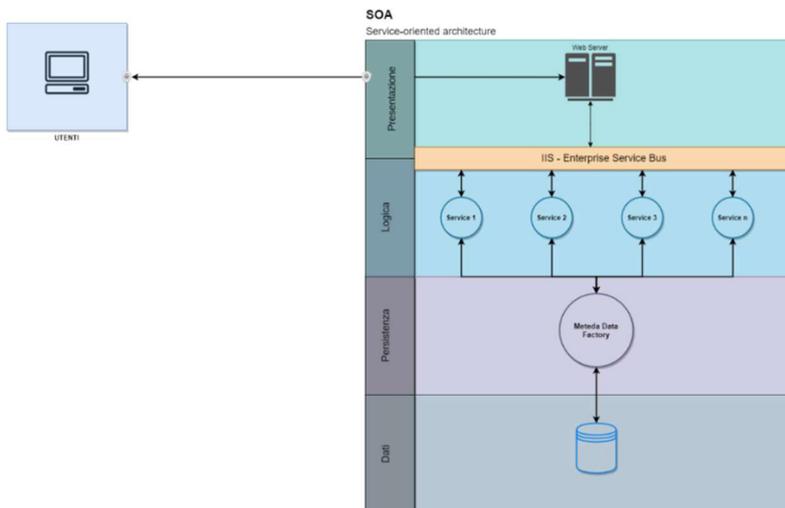
I database supportati sono MS SQL Server e Oracle, entrambi gli RDMBS garantiscono contemporaneamente: Implementazione del classico modello entità-relazioni ai massimi livelli di performance sul mercato

La **Service-Oriented Architecture** (SOA) è un pattern architetturale che garantisce l'interoperabilità tra diversi sistemi in ambito di servizi web. In quest'architettura si realizzano i singoli servizi come *componenti* del processo di business in maniera tale da soddisfare le richieste degli utenti in modo isolato, integrato e trasparente (Figura 2).

La Service-Oriented Architecture (SOA) si estrinseca mediante l'implementazione di Web Services, che mostrano i seguenti punti di forza:

- **interoperabilità** (capacità di un sistema di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi o prodotti, con affidabilità e con ottimizzazione delle risorse) tra diverse applicazioni software su diverse piattaforme;
- **utilizzo di standard** e protocolli ben definiti;
- **facilità di utilizzo**, anche in combinazione l'uno con l'altro, per formare servizi "integrati" e complessi;
- **alta riciclabilità** di infrastrutture ed applicazioni già sviluppate.

Figura 2 – Struttura “Service Oriented” dell’infrastruttura hardware



## 5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

### 5.1 DECRIZIONE DELL'APPLICAZIONE

L'applicazione deve offrire funzionalità avanzate progettate per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da Diabete di Tipo 2 e facilitare la gestione da parte degli operatori sanitari.

L'applicazione deve garantire la completa integrazione con la Cartella Clinica Diabetologica – MetaClinic ovvero la medesima profilazione e gerarchizzazione degli utenti, modalità di accesso e gestione dei Database Regionali.

Il numero di utenze gestibili attraverso l'applicazione e le licenze d'uso ad essa connesse deve essere pari a 194 licenze, con un incremento del 20% (39 licenze) per eventuali sostituzioni e 30 ulteriori licenze destinate a scopi di test; per un totale complessivo di 263 licenze durante il periodo di validità del contratto.

L'applicazione deve poter consentire il monitoraggio di vari parametri di salute in conformità a quanto descritto nei paragrafi successivi.

Gli utenti devono poter ricevere avvisi personalizzati come promemoria per la terapia e messaggi motivazionali per una migliore gestione della condizione.

L'applicazione deve essere configurabile e personalizzabile da parte degli operatori sanitari e secondo le esigenze cliniche di ciascun paziente, con obiettivi specifici tra cui, per esempio: glicemia, profilo lipidico, dieta e attività fisica.

Il personale sanitario dei centri diabetologici deve essere opportunamente formato dal personale dell'Impresa Aggiudicataria (IA) per permettere loro di configurare e gestire i parametri degli utenti.

L' IA dovrà fornire assistenza tecnica e telefonica ai professionisti sanitari e all'Amministrazione Appaltante.

L'applicazione sarà oggetto di una sperimentazione clinica controllata randomizzata da effettuare su diversi centri diabetologici marchigiani (tra quelli elencati in *Tabella 1*) con cui l'IA dovrà interfacciarsi (installazione del sistema, manutenzione, supporto ecc.). L'obiettivo dello studio è migliorare l'autogestione del Diabete Mellito di Tipo 2 (T2DM) nei pazienti attraverso il supporto di una applicazione personalizzata dal diabetologo e integrata con la Cartella Clinica Diabetologica, rispetto alla corrente pratica clinica.

Il gruppo trattato è introdotto all'utilizzo dell'applicazione dagli operatori sanitari dei Centri Diabetologici, da cui il paziente è regolarmente seguito, che si occupa di scaricare e configurare l'Applicazione sullo smartphone del paziente. L'Applicazione deve essere compatibile con dispositivi Android a partire dalla versione 5.0 API 21 e Apple a partire dalla versione iOS 12.2 o superiori.

L'Applicazione è personalizzata (ad esempio, obiettivi di glicemia, profilo lipidico, dieta, attività fisica) dal diabetologo per ciascun paziente. Gli infermieri saranno coinvolti nella formazione dei pazienti e dei loro familiari/caregiver, se presenti.

I partecipanti al gruppo trattato devono poter svolgere le seguenti attività attraverso l'applicazione:

- tracciare i propri dati, come stato glicemico, pressione arteriosa, terapia, passi e attività fisica, sonno, peso corporeo, esami di laboratorio (HbA1c, creatinina, colesterolo, ecc.)
- consultare il proprio piano terapeutico (NOTA 100), scaricarlo in formato .pdf
- visualizzare la dieta personalizzata indicata dal dietista, registrare i pasti e calcolare le calorie/carboidrati in modo semplice, per esempio attraverso immagini di pietanze e porzioni
- ricevere avvisi (ad es. promemoria della terapia), messaggi di incoraggiamento o motivazionali, volti a supportarli nella gestione del T2DM;
- avere a disposizione una sezione di statistiche riepilogative generata dai propri dati personali (es: glicemia, pressione, attività fisica, dieta etc.);
- comunicare con gli operatori sanitari dei Centri Diabetologici, attraverso una chat integrata nell'app, in caso di necessità;
- controllare i valori target definiti dal diabetologo;
- compilare brevi sondaggi (ad es. umore, episodi di ipoglicemia);
- accedere a materiale informativo ed educativo sul T2DM e sulla sua gestione;
- accedere all'assistenza tecnica, inclusi manuale, video tutorial, FAQ e form per richieste/segnalazioni.

Gli operatori sanitari dei CD dovranno poter svolgere le seguenti attività tramite la Cartella Clinica Diabetologica:

- accedere ad un'interfaccia di configurazione e personalizzazione della App direttamente dalla Cartella Clinica Diabetologica
- condividere il piano terapeutico (NOTA 100) con il paziente tramite l'applicazione
- visualizzare direttamente dalla Cartella Clinica Diabetologica e in tempo reale i dati inseriti dai pazienti tramite la app
- visualizzare direttamente dalla Cartella Clinica Diabetologica e in tempo reale i messaggi inviati dai pazienti tramite la app e rispondere ad essi
- accedere ad un'interfaccia per la preparazione di diete personalizzate per ciascun paziente ed inviarle alla app
- visualizzare i dati del diario alimentare inseriti dai pazienti tramite la app
- ricevere assistenza tecnica dall'IA.

Per la gestione dell'applicazione inerente l'anamnesi alimentare e l'elaborazione di prescrizioni dietetiche personalizzate, sarà necessario implementare una sezione (dashboard) dedicata all'interno della Cartella Clinica Diabetologica attualmente in uso da parte del personale sanitario. Tale sezione sarà costituita da un database di dati integrato nell'architettura hardware e software regionale attualmente esistente ed avente la struttura descritta nei paragrafi precedenti (Punto 4.1).

L'applicazione deve permettere di raccogliere, archiviare e gestire in modo efficiente tutte le informazioni relative alla dieta e all'alimentazione dei pazienti diabetici tra cui:

- **La raccolta e la gestione dei dati alimentari:** Registrazione dettagliata delle abitudini alimentari dei pazienti, inclusi i diari alimentari o le immagini fotografiche delle porzioni di cibo consumate.
- **L'elaborazione di prescrizioni dietetiche personalizzate:** creazione e aggiornamento di piani alimentari su misura per ciascun paziente, basati sulle loro esigenze specifiche su indicazioni dello specialista.
- **Il monitoraggio dell'aderenza alla dieta:** verifica dell'aderenza dei pazienti ai piani alimentari prescritti, tramite la compilazione di diari giornalieri e l'analisi dei dati raccolti.
- **L'integrazione con la Cartella Clinica Diabetologica:** sincronizzazione automatica dei dati alimentari con le informazioni cliniche del paziente, per una visione completa e integrata della loro salute.
- **L'accesso e la consultazione:** Possibilità per i pazienti di consultare il proprio piano alimentare direttamente tramite l'applicazione, ricevere aggiornamenti in tempo reale e comunicare con i professionisti sanitari tramite una chat dedicata.

## 5.2 STRUTTURA DELL'APPLICAZIONE

L'applicazione deve fornire un supporto completo e integrato per la gestione del Diabete Mellito di tipo 2 attraverso un'interfaccia utente intuitiva e accessibile, strumenti avanzati per il monitoraggio dell'alimentazione, feedback personalizzati e un sistema di messaggistica sicuro. Deve prevedere un servizio di assistenza tecnica dedicato per garantire un'esperienza utente fluida e senza interruzioni. Le sezioni principali devono includere:

- A. Interfaccia Utente
- B. Monitoraggio Alimentazione
- C. Avvisi all'Utente
- D. Messaggistica Utente-Specialista
- E. Assistenza Tecnica

### A. INTERFACCIA UTENTE

L'applicazione deve fornire un'interfaccia utente facilmente fruibile, leggibile ed accessibile così come disposto dalla L. 4/2004 - Linee Guida sull'accessibilità degli strumenti informatici. Le sezioni dell'interfaccia utente devono consentire all'utente:

- La compilazione di questionari predisposti dai medici specialisti.
- La lettura/l'accesso a materiale informativo e formativo di natura testuale o multimediale.
- Il monitoraggio dei seguenti parametri analitici:
  - Valori della glicemia e delle analisi di laboratorio misurati e/o registrati da altri eventuali dispositivi posseduti dall'utente o tramite imputazione manuale
  - Valori target impostati dal diabetologo (per esempio: glicemia, emoglobina glicata, profilo lipidico, etc.)
  - Indicazione della terapia impostata dal medico
  - Pressione arteriosa misurata e registrata (anche tramite imputazione manuale) dall'utente
  - N° di passi/attività fisica registrata dal dispositivo mobile
  - Ore di sonno registrate tramite dispositivo mobile o inserite dall'utente
  - Peso
- L'accesso alla dashboard della propria cartella clinica.
- Possibilità di consultare il proprio piano terapeutico (NOTA 100), scaricarlo in formato .pdf.
- Agenda degli appuntamenti/delle scadenze con relativi avvisi.

## **B. MONITORAGGIO ALIMENTAZIONE**

Implementazione di uno strumento avanzato, interfacciato con la Cartella Clinica Diabetologica, per la gestione e il monitoraggio della dieta dei pazienti.

Le principali funzionalità devono includere:

- Ricezione e analisi del Diario Alimentare del paziente, utile per un'anamnesi alimentare pre-visita.
- Invio della dieta direttamente sull'App del paziente, per una consultazione pratica e veloce.
- Monitoraggio della compliance al piano nutrizionale tramite la compilazione del Diario giornaliero.

Tramite l'Applicazione, il paziente deve poter compilare un diario alimentare in modo intelligente, utilizzando, per esempio, immagini fotografiche di diverse porzioni consentendo allo specialista di effettuare un'analisi quali-quantitativa degli alimenti assunti dal paziente direttamente sul software.

La funzione deve permettere di monitorare l'aderenza al piano alimentare ed ottimizzare i tempi di registrazione delle abitudini alimentari del paziente pre-visita.

Deve essere possibile consultare la dieta direttamente sull'App agevolando il paziente e permettendo al Professionista di inviare aggiornamenti del piano alimentare in modo rapido e pratico, per qualsiasi tipologia di dieta prescritta.

Il Professionista deve poter monitorare i pasti giornalieri del paziente e comunicare con lui tramite l'apposita chat.

## **C. AVVISI ALL'UTENTE**

L'applicazione deve inviare avvisi (promemoria della terapia e degli appuntamenti), messaggi di ricompensa e motivazione, con l'obiettivo di supportarli nella gestione del Diabete Mellito di tipo 2 e raggiungere i target assegnati dal diabetologo. È necessario inoltre poter fornire riscontri sul benessere generale, il tono dell'umore ed altri messaggi motivazionali per aumentare il coinvolgimento e l'aderenza del paziente al percorso.

Si richiede inoltre che gli utenti possano consultare la sezione "le mie statistiche" generata dai loro dati personali (glicemia, pressione sanguigna, attività fisica e dieta) o partecipare a brevi questionari preparati dal personale medico di riferimento.

## **D. MESSAGGISTICA**

Strumento in grado di veicolare lo scambio di messaggi testuali direttamente da e verso la cartella clinica. Il servizio deve essere concepito secondo i principi di privacy by design/default e nel rispetto dei più alti standard di sicurezza.

Il sistema dovrà comporsi da due sezioni:

- LATO MEDICO – Modulo integrato con la cartella clinica diabetologica;
- LATO PAZIENTE – Applicazione (disponibile e utilizzabile sui principali sistemi operativi per dispositivi mobili).

## **E. ASSISTENZA TECNICA**

I partecipanti dovranno avere a disposizione un servizio di supporto tecnico dedicato. I messaggi inviati dall'utente saranno medianti dall'Amministrazione Appaltante che, qualora necessario, invierà richieste specifiche di intervento all'Impresa Aggiudicataria.

Questo servizio sarà strutturato per offrire assistenza tempestiva e qualificata in caso di problemi tecnici, difficoltà nell'utilizzo delle funzionalità o richieste di chiarimenti. I canali di supporto disponibili includeranno opzioni come: indirizzo e-mail, chat e/o formulario di richiesta integrato nell'applicazione.

Deve essere facilmente accessibile una sezione con manuale utente in formato mobile, di FAQ per rispondere alle domande più comuni e dei Video-tutorial che introducano l'applicazione e illustrino come accedere e gestire le principali funzionalità.

L'obiettivo è garantire un'esperienza fluida e priva di ostacoli per gli utenti, minimizzando eventuali interruzioni nell'utilizzo dell'app. Il servizio sarà disponibile durante orari specifici, con tempi di risposta definiti e la possibilità di escalation per problematiche più complesse.

Il fornitore dovrà, a supporto dell'AA, fornire adeguato Manuale d'Uso dell'applicazione aggiornato all'ultima versione in utilizzo.

### 5.3 RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI DATI

L'Impresa Appaltatrice dovrà fornire semestralmente:

1. I dati degli utenti tramite elencati nel paragrafo 5.1. Tali dati, scaricati dai Data Base utilizzati dalla applicazione, devono essere inseriti all'interno della piattaforma regionale dedicata (GAF) secondo modalità di registrazione e caricamento che verranno definite dopo l'aggiudicazione dal RUP o dal referente designato dal Dirigente del settore Flussi informativi e monitoraggio del SSR dell'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) della Regione Marche. La registrazione avverrà tramite Credenziali regionali Cohesion o tramite SPID, in modalità sicure e certificate secondo le normative vigenti in materia di sicurezza informatica e protezione dei dati personali. L'IA è tenuta a rendere all'AA, in formato non proprietario, la totalità dei dati clinici, reportistica, referti, etc. presenti nella cartella diabetologica SDC, al fine di poterli rendere fruibili per l'utilizzo su altri applicativi software.
2. Data Analytics: per garantire un monitoraggio costante dell'efficacia e dell'usabilità dell'applicazione, è essenziale implementare un sistema di raccolta dati che consenta di analizzare in modo dettagliato l'utilizzo della piattaforma da parte dei diversi utenti, includendo pazienti e medici. Questo processo prevede la registrazione di metriche relative al numero di accessi, il tempo di utilizzo, e la frequenza di utilizzo delle funzionalità chiave come: registrazione dei dati, accesso a documentazione formativa/informativa, comunicazioni medico-paziente, consultazione dei valori target e del piano terapeutico. I dati raccolti verranno elaborati per produrre report periodici che evidenzino le aree di maggiore utilizzo, eventuali criticità e suggerimenti per miglioramenti futuri.

Tale approccio consente un'analisi data-driven per ottimizzare l'esperienza utente e supportare strategie decisionali basate su evidenze reali, rispettando al contempo i requisiti di protezione dei dati personali previsti dalla normativa vigente.

L'IA deve fornire tutta la documentazione ed il supporto tecnico necessari alla richiesta di approvazione dello studio da parte del Comitato Etico Regionale, tra cui:

- Tipologia di App con specifica della tecnologia di sviluppo utilizzata, della versione, e delle eventuali caratteristiche principali. L'IA potrà inoltre fornire ulteriori documenti o dati relativi ad utilizzi precedenti della stessa applicazione con altri utenti o in progetti simili, al fine di supportare la valutazione della soluzione proposta.
- Certificato della marcatura CE come Dispositivo Medico in Classe I in accordo con la Regola 11 Allegato VIII/ Class I rule 11 Annex VIII, ai sensi del regolamento Europe UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 e s.m.i..
- Risk Assesment (e/o un Risk Management Plan comprensivo di tutte le informazioni).
- Modalità di trattamento dei dati personali, architettura dello storage dei dati e cybersecurity (inclusi i requisiti indicati al paragrafo 5.5)
- Usability, data governance, hardware/interface requirements.
- Caratteristiche di sicurezza e di prestazione dell'applicazione ed impatto che essa ha sulle prestazioni/usura del dispositivo mobile sul quale è installato.

La sperimentazione prevede una valutazione intermedia dei risultati e, sulla base di essi, eventuali modifiche/aggiornamenti dell'applicazione nel caso di funzioni scarsamente utilizzate o sulle quali si riscontrino criticità.

I dati inseriti nell'applicazione saranno trasmessi automaticamente alla Cartella Clinica Diabetologica e al Server Regionale ad esso afferente.

La sicurezza dei dati deve essere garantita in conformità con la normativa vigente sulla protezione dei dati personali, assicurando che tutte le informazioni sulla salute dei partecipanti siano trattate con la massima riservatezza.

#### **5.4 REQUISITI TECNOLOGICI**

Gli standard tecnologici di riferimento per i Sistemi Informativi della Regione Marche sono pubblicati nella pagina web del sito istituzionale dedicata alle specifiche tecniche dei sistemi informativi e telematici:

<http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Agenda-Digitale/Standard-di-riferimento-per-la-realizzazione-di-sistemi-informativi-e-telematici-della-Giunta-regionale>

In particolare, nella sezione "Sistemi Informativi regionali" sono elencati i seguenti documenti:

##### **a) Infrastrutture abilitanti della regione Marche v.def-4**

È possibile scaricare il documento cliccando sul titolo sopra referenziato, oppure accedendo direttamente al seguente Indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/Portals/0/Infrastrutture%20abilitanti%20della%20Regione%20Marche%20v.%20def-4.pdf>

##### **b) Allegato - Standard sviluppo sw v. def-4**

È possibile scaricare il documento cliccando sul titolo sopra referenziato, oppure accedendo direttamente al seguente Indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/Portals/0/Allegato%20-%20Standard%20sviluppo%20sw%20v.%20def-4.pdf>

##### **c) Allegato - Mcloud**

È possibile scaricare il documento cliccando sul titolo sopra referenziato, oppure accedendo direttamente al seguente Indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/Portals/0/documenti/allegatoMCLLOUDGov.pdf>

L'applicazione dovrà essere conforme agli standard infrastrutturali indicati nei documenti sopra citati.

#### **5.5 REQUISITI DI SICUREZZA DEI DATI**

L'applicazione deve rispettare i seguenti requisiti di sicurezza dei dati:

- Le comunicazioni tra app e server con protocollo https devono avvenire in modalità sicura utilizzando versioni TLS 1.2 e 1.3 nonché con suite di cifratura robuste, conformi agli standard vigenti, con lunghezze di chiave appropriate.
- Le comunicazioni lato server devono avvenire esclusivamente con protocolli sicuri e attraverso segregazione delle porte di gestione. Le eventuali connessioni via VPN devono essere sottoposte a 2FA/MFA.
- I certificati utilizzati devono essere emessi da un fornitore (Certificate Authority – CA).
- L'autenticazione dovrà avvenire utilizzando protocolli sicuri (ad esempio, OAuth2, JWT o similari), preferibilmente con rotazione e aggiornamento periodico di tutte le chiavi API o i token utilizzati. Deve essere applicato il principio del minimo privilegio, ovvero richiedendo soltanto le autorizzazioni di cui la app ha effettivamente bisogno per il funzionamento. Eventuali estensioni devono essere gestite con una spiegazione e integrazione di consenso. Il processo di sviluppo della app deve avvenire utilizzando

- librerie e componenti di terze parti aggiornati, affidabili e validati. Eventuali informazioni salvate localmente sul dispositivo dell'utente devono essere crittografate.
- Per quanto relativo alle password utente, queste non devono essere salvate sul dispositivo ovvero devono essere utilizzati chiavi di accesso sicuri e revocabili. Eventuali PIN di accesso devono essere di lunghezza superiore a cinque cifre, utilizzando meccanismi di archiviazione sicura per la piattaforma specifica come Keychain (iOS) o Keystore (Android).
  - Nel caso di abilitazione alla autenticazione biometrica, è necessario fornire una soluzione alternativa, ad esempio, tramite utilizzo di PIN di accesso.
  - Le sessioni per singolo utente devono scadere dopo un periodo di inattività, da stabilire in funzione dell'utilizzo della app, offrendo anche la funzionalità di disconnessione remota.
  - I token di sessione devono essere generati casualmente e i dati di sessione devono risultare protetti, sia lato client che lato server.
  - In presenza di operazioni di tipo sensibile, come il cambio password, è necessario richiedere nuovamente l'autenticazione dell'utente. In considerazione dei rischi legati alle tecniche di "caching", "logging" e "snapshot" in background è richiesta una particolare attenzione nello sviluppo e nell'implementazione del sistema, in modo da evitare a monte rischi di divulgazione o di errata assegnazione. Tra le notifiche utente da prevedere vi sono le informazioni legate alla sicurezza, come ad esempio un accesso effettuato da altro dispositivo.
  - I dati di input dell'utente, così come quelli di output lato server, devono essere sanificati in modo da prevenire attacchi di tipo "injection" ed "execution".
  - Al fine di garantire la qualità del codice deve essere adottato un framework di sicurezza (ad esempio OWASP per le app mobile o similare) e strumenti di analisi statica, al fine di evidenziare eventuali vulnerabilità.
  - L'integrità dell'applicazione deve essere garantita attraverso l'inclusione di codice di convalida dell'integrità del codice stesso, l'offuscamento del binario dell'app (ad esempio ProGuard di Android) e la disattivazione del debug. Sono richiesti test di penetrazione periodici, almeno una volta l'anno, consegnando specifico report alla AA. Sui dispositivi iOS dovrebbe essere utilizzato ATS (App Transport Security) al fine di applicare rigide politiche di sicurezza alle comunicazioni di rete e non dovrebbero essere memorizzate informazioni nei file di tipo plist.
  - La IA dovrà consegnare, unitamente alla altra documentazione necessaria, specifica Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA) dell'applicazione.
  - L'acquisizione del consenso deve essere comprensiva del consenso alla geolocalizzazione per la funzione "N° di passi/attività fisica" qualora necessario.

## **5.6 REQUISITI DI CONFORMITA' RICHIESTE**

L'applicazione deve essere progettata per garantire una vasta accessibilità, risultando compatibile con dispositivi Android a partire dalla versione 5.0-API 21 e Apple a partire dalla versione iOS 12.2 o superiori. Questa scelta mira a includere il maggior numero possibile di utenti, considerando la varietà di dispositivi in uso, con specifico riferimento a versioni di sistema operativo che mantengano un supporto attivo e sicuro. L'app sarà resa disponibile per il download sui principali store ufficiali, come Google Play Store e Apple App Store, facilitando l'installazione e l'aggiornamento per tutti gli utenti. Inoltre, il codice dell'app deve essere ottimizzato per garantire prestazioni adeguate su dispositivi con hardware meno recente, senza compromettere la fluidità d'uso o l'accesso alle funzionalità essenziali, in linea con i requisiti di inclusività e dell'esperienza dell'utente.

L'applicativo deve essere certificato, alla data dell'uscita dell'Avviso, come Dispositivo Medico in Classe I in accordo con la Regola 11 Allegato VIII/ Class I rule 11 Annex VIII, ai sensi del regolamento Europeo UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

È inoltre richiesta alla data di uscita dell'Avviso la conformità, del prodotto o dei sistemi aziendali, ai seguenti standards:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
ISO 14971:2020	Applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
EN 1041:2013	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices
ISO 15223-1:2017	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN 62304:2006/AMD 1:2015	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366-1:2015/Amd 1:2020	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
ISO/TR 20416:2020	Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers

Il fornitore dovrà fornire, contestualmente all’Affidamento ed in forma originale o conforme all’originale fermata digitalmente le seguenti informazioni:

- marcatura CE del dispositivo;
- caratteristiche di sicurezza e di prestazione del dispositivo;
- classificazione dell’Applicazione come Dispositivo Medico regolamento Europeo UE 2017/745
- Convalida, valutazione clinica e prestazione secondo i documenti: MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software March 2020

## 5.7 DATA ANALYTICS

Per garantire un monitoraggio costante dell’efficacia e dell’usabilità dell’applicazione, è essenziale implementare un sistema di raccolta dati che consenta di analizzare in modo dettagliato l’utilizzo della piattaforma da parte dei diversi utenti, includendo pazienti e medici. Questo processo prevede la registrazione anonima e aggregata di metriche relative al numero di accessi, il tempo di utilizzo, e la frequenza di utilizzo delle funzionalità chiave come: registrazione dei dati, accesso a documentazione formativa/informativa, comunicazioni medico-paziente, consultazione dei valori target e del piano terapeutico. I dati raccolti verranno elaborati per produrre report periodici che evidenzino le aree di maggiore utilizzo, eventuali criticità e suggerimenti per miglioramenti futuri.

Tale approccio consente un’analisi data-driven per ottimizzare l’esperienza utente e supportare strategie decisionali basate su evidenze reali, rispettando al contempo i requisiti di protezione dei dati personali previsti dalla normativa vigente.

## 5.8 IMPORTO A BASE D’ASTA E DURATA

L’appalto di cui all’oggetto ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula del contratto tra l’AA e l’IA.

L’importo a base d’asta relativo alla fornitura è pari a € 124.521,07 (I.V.A. esclusa).

L’IVA non è applicabile limitatamente alla componente, pari all’80%, finanziata nell’ambito del programma EU4Health, ai sensi dell’ex art. 72 comma 1 lett. c DPR 633/72.

## 5.9 DESCRIZIONE DEI SERVIZI

I servizi oggetto del presente appalto appartengono prevalentemente alla categoria merceologica “Programmazione di software e servizi di consulenza” (CPV: 72200000-7) e prevedono anche attività accessorie di sviluppo e assistenza.

Tutti i servizi resi dovranno rispettare i requisiti tecnici e tecnologici di cui sopra ed essere adeguati al contesto applicativo di riferimento.

Al fine di qualificare e quantificare l’impegno richiesto per lo svolgimento di tali servizi questi verranno descritti in apposite schede sintetiche così strutturate:

<b>Codice Attività</b>	Codice breve (SIGLA) da usare per i riferimenti all'attività
<b>Descrizione</b>	Descrizione del servizio da svolgere e degli obiettivi da raggiungere.

Per l'esecuzione del contratto, i servizi "a canone" / "a corpo" si intendono fissi e non modificabili.  
Sono oggetto del presente appalto i seguenti servizi:

<b>SIGLA</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>UM</b>
<b>ASS</b>	Gestione sistemi e applicativi software	a canone
<b>MAC</b>	Manutenzione ordinaria, adeguativa, correttiva	a canone
<b>MEV</b>	Manutenzione Evolutiva	a misura

### 5.10 GESTIONE SISTEMI E APPLICATIVI SOFTWARE

Tutti i servizi descritti di seguito vanno intesi a copertura dell'applicazione, sia lato utente-paziente che lato medico specialista e Amministrazione Appaltante.

<b>Codice Attività</b>	ASS
<b>Descrizione servizi da erogare</b>	<p>Il servizio ricomprende, oltre all'implementazione di tutte le funzionalità descritte nei paragrafi precedenti:</p> <p><b>Gestione delle funzionalità in esercizio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ servizio di help desk e di gestione degli "incident" provenienti dalla Stazione Appaltante;</li> <li>▪ risoluzione delle richieste di intervento gestite dalla Stazione Appaltante ed effettuate dall'utente</li> <li>▪ intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore e, se necessario, conseguente attivazione del servizio di garanzia software e/o di manutenzione correttiva, laddove previsto, e verifica dell'esito dell'intervento effettuato; a tal proposito il Fornitore registrerà le informazioni utili alla verifica degli indicatori di qualità del servizio e alla produzione di opportuna reportistica;</li> <li>▪ validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni, al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati presenti sulla base informativa;</li> <li>▪ ripristino base dati;</li> <li>▪ modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;</li> <li>▪ verifica e aggiornamento di eventuale documentazione specifica della gestione applicativa contenente FAQ, modi d'uso, modalità di esecuzione di particolari attività del servizio di gestione (ad esempio manutenzione preventiva, etc.) in collaborazione con i gruppi di sviluppo che sono responsabili della manualistica utente e di gestione;</li> <li>▪ gestione della configurazione;</li> <li>▪ Report su data analytics;</li> <li>▪ Aggiornamento dei video tutorial qualora necessario</li> </ul> <p><b>Presa in carico di modifiche/nuove funzionalità in esercizio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schedulazione e pianificazione della presa in carico di nuove funzionalità attraverso apposite sessioni di formazione erogate dal soggetto che ha sviluppato il software;</li> <li>▪ schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;</li> <li>▪ verifiche tecniche specifiche su procedure, parametri e tabelle, manuale utente, manuale di gestione, definizioni relative ai dati, etc.;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ supporto alla predisposizione dell’ambiente di esercizio, e quanto necessario a consentire l’inizio delle attività da parte degli utenti;</li> <li>▪ gestione della nuova configurazione;</li> <li>▪ assistenza tecnico/funzionale agli utenti;</li> <li>▪ affiancamento all’utente finale volto ad istruirlo all’uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio.</li> </ul> <p><b>Supporto agli utenti, per l’uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d’uso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ preparazione di documentazione aggiuntiva rispetto a quella a corredo dei sistemi in esercizio, (es. documenti di sintesi, demo, presentazioni, ecc.);</li> <li>▪ predisposizione dell’ambiente dimostrativo (es. base dati, utenze specifiche, etc.)</li> <li>▪ formazione agli operatori sanitari</li> </ul> <p><b>Pianificazione funzionale del servizio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;</li> <li>▪ disponibilità del servizio on line (funzionalità TP);</li> <li>▪ controllo e fasatura dell’introduzione di nuove versioni di software di base (anche in via estemporanea e/o transitoria) nell’ambiente gestionale;</li> <li>▪ pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva, per anticipare l’esito dell’elaborazione di procedure critiche per l’Amministrazione;</li> <li>▪ realizzazione di prodotti/servizi extra baseline;</li> <li>▪ realizzazione di prodotti informatici o erogazione di servizi specifici, per soddisfare particolari e puntuali esigenze dell’utente, non risolvibili con le funzionalità disponibili nel sistema informativo e che di norma non entrano a far parte stabile del parco applicativo; tipico esempio può essere un intervento la realizzazione di un prospetto informativo “usa e getta”.</li> </ul>
--	--

### 5.11 MANUTENZIONE ORDINARIA, ADEGUATIVA, CORRETTIVA

<b>Codice Attività</b>	MAC
<b>Descrizione e servizi da erogare</b>	<p>Il servizio ricomprende tre macro-tipologie:</p> <p><b>Manutenzione ordinaria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ adozione delle misure preventive atte ad evitare possibili malfunzionamenti, o malfunzionamenti segnalati più volte;</li> <li>▪ monitoraggio delle performance del sistema e l’individuazione delle cause di rallentamento, con formulazione di relative possibili soluzioni;</li> <li>▪ consegna delle nuove revisioni dei programmi applicativi, limitatamente ai prodotti “proprietary”, resi necessarie a seguito dell’aggiornamento del software di base, e/o della rimozione di eventuali malfunzionamenti;</li> <li>▪ produzione e aggiornamento continuo di documenti, che illustrino dettagliatamente le procedure da seguire per il completo ripristino dei sistemi applicativi, a seguito di un eventuale anomalia degli stessi;</li> <li>▪ attività a livello applicativo di mantenimento delle configurazioni di Business Continuity e Disaster Recovery;</li> <li>▪ Nel caso siano previste interfacce di cooperazione applicativa, dovranno essere previsti nell’ambito del servizio MAC, la produzione e l’aggiornamento costante di una ricca documentazione che consenta il corretto utilizzo delle interfacce,</li> </ul>

	<p>completa di esempi che illustrino i diversi casi d'uso possibili e gli scenari applicativi;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ servizio di coordinamento della comunicazione con l'Amministrazione, della pianificazione e valutazione delle attività, del team di lavoro nonché di gestione delle attività di controllo del raggiungimento degli obiettivi della fornitura.</li> </ul> <p><b>Manutenzione correttiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rimozione tempestiva di eventuali malfunzionamenti delle procedure applicative segnalati dagli utenti ovvero delle difformità dei risultati ottenuti rispetto a quanto atteso;</li> <li>▪ produzione dei contributi di competenza sistemistica e specialistica di prodotto necessari alla corretta soluzione del malfunzionamento;</li> <li>▪ partecipazione alle attività di test in ambiente assimilabile all'ambiente di esercizio della soluzione realizzata;</li> <li>▪ gestione della configurazione;</li> <li>▪ in caso di malfunzionamenti su programmi di interfaccia verso l'esterno, validazione tecnica e controllo dei risultati del contenuto dei flussi informativi o dei dati esposti negli elaborati del sistema;</li> <li>▪ allineamento della documentazione;</li> <li>▪ nel caso in cui i sistemi dell'Amministrazione comprendano pacchetti e/o sw personalizzato o integrato, diagnosi della natura del malfunzionamento, distinguendo se questo è all'interno del codice sorgente del pacchetto di mercato o all'interno del software parametrizzato/personalizzato.</li> </ul> <p><b>Manutenzione adeguativa</b></p> <p>Il servizio di manutenzione adeguativa consiste nel rilascio di modifiche agli applicativi conseguenti a variazioni di legge o regolamenti nazionali/regionali o adeguamenti tecnologici.</p> <p>I tempi di rilascio delle modifiche devono essere coerenti con le relative scadenze attuative ovvero devono consentire agli utilizzatori di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) avere chiare indicazioni in merito a come la normativa è stata recepita nell'applicativo così come personalizzato per la Regione Marche e quindi valutare la necessità di ordinare eventuali integrazioni dipendenti dal particolare contesto aziendale;</li> <li>b) avere la possibilità, opportunamente documentata nella manualistica di effettuare delle prove e verificare i risultati in ambiente di test o comunque in modalità non distruttiva.</li> </ol>
--	--

## 5.12 MANUTENZIONE EVOLUTIVA

<b>Codice Attività</b>	MEV
<b>Descrizione servizi da erogare</b>	<p><b>Manutenzione evolutiva</b></p> <p>La manutenzione evolutiva consiste nel rilascio nuovi applicativi o di modifiche ad applicativi esistenti, conseguenti all'aggiunta di nuove funzionalità o evoluzione di funzioni esistenti, a fronte di nuove esigenze non dipendenti dall'emanazione di leggi o regolamenti o riconducibili ad adeguamenti tecnologici ovvero al servizio MAC.</p> <p>Una volta rilasciata la modifica, per il periodo di durata della garanzia, questa va ricompresa tra i servizi di manutenzione correttiva e adeguativa MAC, senza modificarne la consistenza e secondo il livello qualitativo indicato nel paragrafo</p>

	<p>relativo ad essa. Eventuali incoerenze dovute alla particolare configurazione o personalizzazione del sistema saranno, quindi, considerate come “errori di procedura”.</p> <p>L’IA dovrà, pertanto, garantire la possibilità di sviluppare specifiche funzionalità sulla base delle richieste dell’AA (che possono essere richieste solo ed esclusivamente dal DEC).</p>
--	---

## 6. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

### 6.1 RUOLI E RESPONSABILITÀ

L’AA procederà alla nomina di un DEC, il quale svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell’esecuzione del contratto stipulato dall’AA, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

Il DEC svolge i compiti e le funzioni a esso attribuiti secondo quanto stabilito dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018 avente ad oggetto *Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell’esecuzione»*.

All’avvio dei servizi oggetto del presente appalto, l’IA dovrà nominare il RA, al quale sarà affidata la responsabilità di tutte le attività di cui si compone il progetto. Nell’ambito dello svolgimento di alcune attività, il RA si dovrà preoccupare di attivare una stretta collaborazione con il DEC, con il quale concordare e convenire sulle modalità di erogazione dell’attività.

### 6.2 PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ CONTRATTUALI

L’IA è tenuta ad avviare l’erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione, secondo i SLA di cui al presente capitolato e all’offerta di gara dell’OEO, immediatamente dopo l’avvenuta stipula contrattuale.

Il seguente quadro sintetizza le attività da svolgere durante il periodo contrattuale e le relative scadenze:

Tipo Servizio	Descrizione	Inizio	Durata	Fine
ASS	Svolgimento del servizio previsto, senza soluzione di continuità fino al termine del periodo contrattuale.	0	24	24
MAC	Svolgimento del servizio previsto, senza soluzione di continuità fino al termine del periodo contrattuale.	0	24	24

Tipo Servizio	Descrizione	N° Giornate
MEV	Sviluppo e implementazione di eventuali ulteriori funzionalità	12

Al termine del periodo di validità contrattuale, l’IA è tenuta a rendere all’AA, in formato non proprietario, la totalità dei dati clinici, reportistica, referti, etc. presenti nella cartella diabetologica SDC, al fine di poterli rendere fruibili per l’utilizzo su altri applicativi software.

### 6.3 GESTIONE DELLA FORNITURA

Il RA provvederà a pianificare e organizzare tutte le attività che consentono l’espletamento della fornitura, nel rispetto dei requisiti di tempi, costi e qualità di cui al presente documento, al contratto e ai relativi allegati. Eventuali scostamenti dovranno essere segnalati tempestivamente, indicandone la causa.

Eventuali difformità riscontrate sulle funzionalità rilasciate, verranno segnalate dal DEC all’IA, che dovrà provvederle alla risoluzione. Nel caso le difformità prevedano delle penali, queste saranno calcolate dal DEC.

Il DEC, a suo insindacabile giudizio, può richiedere la sostituzione delle risorse non ritenute idonee con risorse conformi ai profili tipo dichiarati in sede di offerta.

L'eventuale sostituzione del personale indicato in sede di offerta e avvio dei servizi da parte dell'IA dovrà essere sottoposta ad autorizzazione da parte del DEC.

Il personale dell'IA adibito ai servizi dovrà essere in numero sufficiente a garantire il corretto ed efficace svolgimento degli adempimenti richiesti, anche se questo numero dovesse essere superiore a quello dichiarato in sede di progetto-offerta.

In ogni caso l'IA è in via esclusiva responsabile del proprio personale e risponde di eventuali danni a cose e persone cagionati nel corso dell'esecuzione contrattuale.

#### **6.4 GESTIONE DOCUMENTALE E TRACCIABILITÀ DEI SERVIZI EROGATI**

Per tutti i servizi oggetto del contratto l'IA dovrà produrre, aggiornare in corso d'opera, gestire e consegnare al DEC tutta la documentazione di progetto comprendente, oltre alla reportistica, relazioni descrittive dei servizi erogati.

La reportistica da produrre, ai fini della tracciabilità dei servizi erogati e della loro aderenza alle condizioni contrattuali e agli SLA previsti, dovrà essere così strutturata:

Tipo servizio	Modalità tracciabilità interventi
ASS	<p>L'IA deve produrre al DEC specifici rapporti tecnici per ogni attività di assistenza svolta, specificando almeno le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ID intervento;</li> <li>- tipologia intervento;</li> <li>- centro logico oggetto di intervento;</li> <li>- data e ora inizio intervento;</li> <li>- data e ora fine intervento;</li> <li>- ore totali di attività;</li> <li>- superamento dei SLA e motivazioni su eventuali ritardi;</li> <li>- indicazioni su possibili problemi riscontrati e proposte per la loro risoluzione.</li> <li>- Report su data analytics</li> </ul>
MAC	<p>L'IA deve produrre al DEC un report semestrale, in formato excel, in cui per ogni intervento di manutenzione effettuato siano indicate almeno le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. ticket;</li> <li>- tipologia intervento (manutenzione al sistema centrale standard, al sistema centrale integrato o alle postazioni client);</li> <li>- ente richiedente l'intervento;</li> <li>- centro logico oggetto di intervento;</li> <li>- descrizione malfunzionamento/guasto segnalato;</li> <li>- problema riscontrato;</li> <li>- data e ora apertura ticket;</li> <li>- elenco azioni intraprese;</li> <li>- data e ora chiusura ticket;</li> <li>- superamento dei SLA e motivazioni su eventuali ritardi;</li> <li>- indicazioni su possibili problemi riscontrati e proposte per la loro risoluzione.</li> </ul>
MEV	<p>Ogni ulteriore attività di sviluppo di nuove funzionalità, richiesta e autorizzata dal DEC, deve essere rendicontata tramite produzione di debita relazione, in cui siano elencate le attività propedeutiche svolte, le GP impiegate e le specifiche tecniche dell'implementazione realizzata.</p>

Tutti i suddetti documenti/report dovranno essere prodotti anche in formato digitale sottoscritto digitalmente.

Andrà, altresì, prodotta tutta la documentazione (manualistica e guide per l'utenza, documentazione tecnica per gli amministratori di sistema, specifiche tecniche, etc.) necessaria per illustrare il funzionamento del sistema lato front end (per gli utenti finali), back end (per le attività di aggiornamento dati e contenuti informativi) e sistemistico (linee guida e procedure da seguire per risolvere malfunzionamenti, per effettuare aggiornamenti o attività di manutenzione ordinaria del sistema informatico destinate al personale tecnico dell'AA). La manualistica dovrà avere livelli di accessibilità e usabilità sufficienti per le categorie di utenza considerate.

Tutta la documentazione dovrà essere aggiornata a seguito di varianti dei servizi e sarà oggetto di verifica di conformità.

### 6.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ

La verifica della corretta esecuzione dei servizi di cui al presente capitolato, avverrà tramite il controllo semestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico dell'IA.

L'IA è tenuta a produrre e a consegnare al DEC, entro dieci giorni solari dalla scadenza di ciascun semestre, i documenti di cui al paragrafo precedente.

Il DEC provvede alla valutazione di detti documenti, redigendo debita relazione di verifica e accettazione di avanzamento delle prestazioni, sulla cui base autorizzerà il pagamento dei corrispettivi per i servizi erogati in ciascun semestre di riferimento, al netto delle eventuali penali.

Il certificato di verifica di conformità verrà rilasciato solo alla completa e corretta esecuzione di tutti gli obblighi contrattuali, compreso l'eventuale passaggio di consegna e la prosecuzione dei servizi di assistenza e manutenzione.

La fatturazione per i servizi resi dovrà essere semestrale posticipata e potrà essere prodotta esclusivamente a seguito della emissione del certificato di pagamento.

### 6.6 SEDE DI LAVORO

Le attività oggetto d'appalto potranno essere svolte da remoto, dalla sede dell'IA o in altra sede da essa indicata, mentre, qualora necessario o comunque su richiesta dall'AA, dovrà essere garantito l'espletamento delle attività presso le sedi che ospitano i server del sistema e quelle dei centri diabetologici. In particolare, le attività di formazione, affiancamento, analisi e implementazione con il personale sanitario dell'AA dovranno essere necessariamente effettuate presso le sedi della stessa AA.

L'IA dovrà garantire che le figure proposte possano raggiungere autonomamente la sede di lavoro; il raggiungimento di tali sedi dovrà avvenire con propri mezzi.

L'affidatario dovrà esonerare, con la sottoscrizione di apposita dichiarazione, l'AA da ogni responsabilità derivante da danni a cose e persone, oltre che quelli eventualmente afferenti agli interessati e derivanti dall'espletamento delle attività previste dal presente capitolato.

### 6.7 SLA E PENALI

L'IA è tenuta a garantire le seguenti performance minime per l'intero periodo di validità contrattuale:

Cod.	Descrizione	U.M.	SLA	Penali
<b>GE - Servizi assistenza tecnica applicativa (ASS)</b>				
GE1	Tempo massimo per rilevamento autonomo di incidenti/malfunzionamenti, dal momento del loro verificarsi, e relativa segnalazione ai soggetti preposti.	min	480	€ 1,00/ogni minuto di ritardo
GE3	Tempo di ripristino del software installato in caso di ricostruzione, dalla richiesta avanzata dal DEC.	ore	36	€ 30,00/ogni ora di ritardo
GE4	Tempo per recupero dati persi per difetto o malfunzionamento, dalla richiesta avanzata dal DEC.	ore	36	€ 30,00/ogni ora di ritardo
GE5	Tempo massimo per prima risposta/workaround a seguito di richiesta da parte degli utenti.	ore	24	€ 50,00/ogni ora di ritardo
<b>MA – Servizi di manutenzione ordinaria/adequativa/correttiva (MAC)</b>				

MA1	Tempo massimo per inizio intervento a seguito di segnalazione da parte dei soggetti preposti.	ore	8	€ 30,00/ogni ora di ritardo
MA2	Tempo massimo di fermo macchina server a seguito di aggiornamenti rilevanti.	ore	4	€ 50,00/ogni ora di ritardo
MA3	Tempo massimo correzione malfunzionamento grave.	ore	4	€ 50,00/ogni ora di ritardo
MA4	Tempo massimo correzione malfunzionamento parziale o locale.	ore	24	€ 30,00/ogni ora di ritardo

Per il calcolo dei tempi di cui al precedente prospetto si farà riferimento a una settimana lavorativa articolata in 5 giorni, dal lunedì al venerdì (non festivi) e con orario giornaliero operativo di nove ore, dalle 09:00 alle 18:00 (tempo netto-operativo).

L'IA è responsabile dell'esatto e puntuale adempimento delle obbligazioni contrattuali, della perfetta erogazione del servizio e dell'osservanza delle leggi e dei regolamenti vigenti.

L'AA esercita la propria azione di controllo e sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto per il tramite del DEC, verificando il buon andamento delle attività previste, la rispondenza quali-quantitativa delle prestazioni, il rispetto delle tempistiche e la completezza ed esaustività della documentazione e della reportistica prodotta.

Qualora si rilevassero delle non conformità, relative a inadempimenti e/o ritardi, l'AA provvede a farne comunicazione mezzo PEC alla IA, la quale potrà avanzare mezzo PEC proprie controdeduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione. Qualora le suddette deduzioni non pervengano entro i termini previsti o non siano comunque ritenute idonee, a insindacabile giudizio dell'AA saranno applicate le penali, secondo il prospetto di cui sopra.

L'AA potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente atto con quanto dovuto all'IA a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati.

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

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 (dieci) per cento del corrispettivo contrattuale, è facoltà del RUP promuovere l'avvio delle procedure di risoluzione contrattuale.