

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0037632
DATA: 26/03/2024
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL' AZIENDA USL DI BOLOGNA. RETTIFICA E RIPUBBLICAZIONE DOCUMENTAZIONE DI GARA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

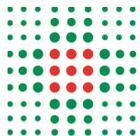
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0037632_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	70598FDA106E8D3736600199F953FE18E EEE86CD208B5CFF430A3037EE4A3755
PG0037632_2024_Allegato1.pdf:		21E4F209881FA7FC0477954D1D5E72F95 1D72321E681C77FBF20712036776100
PG0037632_2024_Allegato2.pdf:		3E68066B20DA1D49B62AC4245BA18D28 7C8A6FBA22C8D9D8EF391CEECE9F42A2
PG0037632_2024_Allegato3.pdf:		69D566D02BFA674446DC02C1269167B36 E6DE6BF72D934F1422E31943414DFB1



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI

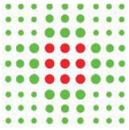
OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 3 ANNI, DI SISTEMI HOLTER ECG OCCORRENTI ALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA. RETTIFICA E RIPUBBLICAZIONE DOCUMENTAZIONE DI GARA.

Si allega la documentazione modificata per la partecipazione alla procedura di gara in oggetto.

Cordiali saluti.

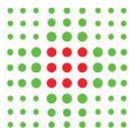
Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Antonia Crugliano



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

	CAPITOLATO PRESTAZIONALE	
	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
	OGGETTO:	
	FORNITURA DI N. 3 SISTEMI HOLTER ECG PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA AUSL DI BOLOGNA	
	Coordinamento Redazione:	Redattori:
	U.O.C. Ingegneria Clinica	Gloria Vassilki Coutsoumbas Giulia Falasca Eric Jacobus Thoenes



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

A.1 - OBIETTIVI DELLA FORNITURA:

Oggetto della fornitura è l'acquisizione di un sistema unico di gestione e analisi centralizzati degli ECG-Holter da utilizzarsi presso tutta l'azienda AUSL di Bologna, andando a sostituire gli attuali sistemi in uso in locale nelle singole unità operative.

L'attuale sistema ECG-Holter prevede la presenza di singoli PC locali dislocati in diverse sedi aziendali, disgiunti dalla rete informatica aziendale, in ciascuno dei quali vengono riversate le registrazioni degli ECG-Holter di pertinenza. L'anagrafica dei pazienti è inserita a mano dall'operatore e le tracce ECG vengono analizzate in locale sullo stesso PC. La registrazione delle tracce ECG e il PDF del referto rimangono salvati unicamente su memoria locale. Non esiste alcuna comunicazione con Repository o FSE.

Il nuovo sistema al contrario dovrà prevedere:

- 1) Server centralizzato per la memorizzazione dei tracciati
- 2) La possibilità di acquisire registrazioni degli ECG-Holter in qualunque sede aziendale *preventivamente definita (con possibilità successiva di ampliamento dei punti di acquisizione)* per riversarla sul server centrale.
- 3) Interfacciamento con i sistemi informatici aziendali in uso (cartella clinica ambulatoriale / order entry aziendale / anagrafica centralizzata) mediante messaggistica (es. HL7)
- 4) Ricezione in ingresso di worklist provvista di codice paziente (i cui dati anagrafici andranno prelevati dal sistema di anagrafica aziendale) oltre che i dati a corredo della visita verso la postazione di pertinenza
- 5) Trasmissione in uscita di un messaggio a visita conclusa verso applicativo terzo oltre che l'invio referto PDF verso il repository aziendale.
- 6) Generazione di referto PDF nel formato FSE2.0 compliant (decreto-legge dell'11 luglio 2022) eccetto che per la firma digitale che sarà apposta al PDF da sistema terzo.
- 7) Nel caso l'applicativo di refertazione sia un client locale è fondamentale che questo sia fruibile anche in RDP e supporti l'accesso a più utenti connessi contemporaneamente.
- 8) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia un client locale è necessario che non necessiti dell'installazione di software aggiuntivo (es. Java) e che non vada in conflitto con eventuali altri software installati.
- 9) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia web-based è fondamentale che sia accessibile da qualunque tipo di browser moderno mediante protocollo criptato https e non abbia la necessità dell'installazione di software aggiuntivo (es. Java)
- 10) Nel caso che l'applicativo di refertazione sia web-based, la possibilità di essere chiamato in contesto da altro applicativo web, accettando in ingresso i riferimenti dell'utente loggato e del paziente.
- 11) In caso di architettura web-based l'accesso al sistema dovrà avvenire tramite l'integrazione con IDP (identity provider) dell'azienda AUSL Bologna basato sul protocollo SAML2 nello specifico con il programma open-source Shibboleth. In caso di architettura client-server l'accesso al sistema dovrà avvenire mediante integrazione Active Directory aziendale.
- 12) Le registrazioni ECG-Holter immagazzinate sul server aziendale dovranno essere disponibili per la lettura da qualunque sede aziendale, tramite accesso alla web-app oppure all'apposito client

Le tecnologie proposte e la realizzazione/installazione di sistemi HOLTER ECG per pazienti dovranno assicurare:

1. Sicurezza
2. Massimo confort e sicurezza per il paziente
3. Elevata facilità di utilizzo da parte degli operatori
4. Storage centralizzato

La ditta dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

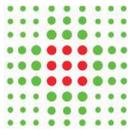
A.2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato prestazionale disciplina la fornitura in noleggio per la durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 3 anni, di sistemi holter ECG per le esigenze dell'azienda AUSL di Bologna così configurate:

Cardiologia Ospedale Bellaria:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 9 registratori

Cardiologia Ospedale Maggiore



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

- a. N. 1 lettore
- b. N. 15 registratori

Cardiologia Ospedale Bentivoglio:

- a. N. 1 lettore
- b. N. 11 registratori

La fornitura si intende costituita da **dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica**, e comprensivi di tutto il necessario per la corretta operatività, di ogni opera per connessione agli impianti esistenti, necessari per il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

A.3 - NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

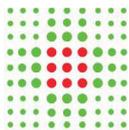
- conformità al Regolamento 2017/745 Dispositivi Medici, o alla Direttiva 93/42 Dispositivi Medici per i DM immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (con validità alla data di presentazione dell'offerta).

A.4 - CARATTERISTICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA SOFTWARE ECG-HOLTER DI ACQUISIZIONE, ANALISI E REFERTAZIONE:

Si richiede l'acquisizione di un Software ECG-Holter da installare nei server aziendali con le seguenti proprietà:

- Interfaccia in lingua italiana
- Interfacciamento dei dispositivi ECG-Holter con PC mediante connessioni già disponibili (USB), senza l'aggiunta di hardware dedicato
- Compatibilità con il sistema operativo Windows 10 Professional o superiore
- Funzionare in maniera ottimale sui PC aziendali (AMD Ryzen 3 5300G con 8Gb di RAM)
- Capacità di acquisire e gestire le anagrafiche delle liste pazienti, ricevute tramite messaggistica HL7 dai programmi aziendali in uso.
- Programmazione intuitiva dei registratori ECG-Holter con l'anagrafica del paziente e durata registrazione prevista.
- Funzioni avanzate di acquisizione ed analisi manuale e automatica dell'ECG su 3 o 12 canali per durata variabile da 24 a 7 giorni.
- Rielaborazione automatica del segnale e analisi dello stesso con:
 - o Visualizzazione completa delle curve ECG acquisite con possibilità di spostarsi in qualunque segmento temporale e possibilità di visualizzare.
 - o Possibilità da parte dell'operatore di etichettare alcuni periodi di registrazione come artefatti, da escludere dall'analisi.
 - o Misura e marcatura dell'intervallo R-R con analisi della variabilità degli intervalli RR nel tempo
 - o Analisi automatica delle stimolazioni indotte da pacemaker mono e bicamerale e del loro comportamento
 - o Visualizzazione ed analisi delle categorie di battiti e delle multi-famiglie suddivise per morfologia e tipologia di battito (almeno: sinusale, sopraventricolare, ventricolare, pacemaker, artefatto)
 - o Possibilità di rietichettare in toto e in parte i battiti di ciascuna famiglia
 - o Rilevamento e riconoscimento di tutte le aritmie ventricolari e sopraventricolari e battiti di altra natura
 - o Rilevamento automatico di ectopie isolate, coppie, bigeminismi e trigeminismi
 - o Possibilità di modificare i livelli di soglia degli eventi dall'operatore e di selezionare uno degli eventi sopra indicati riproducendolo in varie modalità di visualizzazione (morfologia QRS, istogramma R-R, campione ECG dell'evento, ecc...);
 - o Presentazione sul monitor delle curve con frequenza cardiaca ed intervallo RR, con visualizzazione degli episodi massimo e minimo, ed eventi aritmici (pause, tachicardie, bradicardie, aritmie ventricolari e sopraventricolari semplici e complesse)
 - o Analisi automatica della fibrillazione atriale
 - o Analisi delle variazioni del tratto ST in maniera indipendente su tutte le derivazioni, con riconoscimento automatico dei punti di repere e calcolo delle variazioni dotato di calcolo automatico degli episodi ischemici secondo i



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

criteri di soglia impostati dall'operatore (durata, ampiezza e pendenza). Rappresentazione dell'andamento ST attraverso un trend grafico che permette una rapida lettura per ognuno dei canali analizzati.

- o Analisi automatica dell'intervallo QTc.
- Produzione e stampa dei report in lingua italiana completi di eventi significativi, con aggiunta di eventuali ulteriori eventi ECG significativi selezionati dal refertatore, morfologie e tabelle, unitamente ai commenti dell'operatore e alla diagnosi.
- Esportazione dei report ECG-holter in formato PDF a Repository aziendale in formato FSE2.0 compliant (decreto-legge dell'11 luglio 2022) eccetto che per la firma digitale che sarà apposta al PDF da sistema terzo.
- Memorizzazione tracciati.

CARATTERISTICHE REGISTRATORI HOLTER ECG

- DERIVAZIONI e DURATA REGISTRAZIONE: devono essere disponibili e seguenti tipologie di registratori:
 - registratori ECG a 3 derivazioni con durata di registrazione 24/48/168 ore
 - registratori ECG a 12 derivazioni con durata di almeno 24 ore
- CARATTERISTICHE REGISTRATORI 3 DERIVAZIONI:
 - Registratori di dimensioni e peso contenuti
 - Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
 - elevate prestazioni complessive (frequenza di campionamento del segnale ECG, risoluzione di conversione A/D, range di risposta in frequenza, etc...)
 - Riconoscimento degli impulsi dei pacemaker
- CARATTERISTICHE DI AQUISIZIONE DEL SEGNALE REGISTRATORI 12 DERIVAZIONI:
 - Registratori di dimensioni e peso contenuti
 - Dotati di display grafico per consentire di visualizzare la qualità delle tracce in sede di posizionamento
 - l'ampiezza della banda passante del segnale acquisito deve essere di almeno 0,05-120 Hz
 - Frequenza di campionamento del segnale ECG almeno 1024Hz/canale
 - Frequenza di registrazione ed analisi almeno a 500 Hz/canale per qualunque durata di registrazione
 - Conversione A/D in bit almeno 12 bit
- MEMORIA: Sistema di memorizzazione su memoria interna o su scheda di memoria estraibile. In caso di utilizzo di scheda di memoria estraibile questa dovrà essere a stato solido - SD o similari. Tali schede di memoria dovranno essere utilizzabili e configurabili direttamente dall'operatore, senza la necessità di intervento da parte di tecnici specializzati. La fornitura si intende comprensiva di 3 schede di memoria per registratore.
- SISTEMA DI CONNESSIONE CON PC: collegamento a PC tramite USB o altro sistema che consenta la comunicazione tra registratore (o la scheda di memoria) ed il PC per lo scarico dati; dovrà essere fornito cavo USB o altro sistema per il collegamento del registratore al pc per lo scarico dei dati per ciascuna stazione.
- ALIMENTAZIONE: funzionamento a batterie con formati di batterie standard, reperibili sul libero mercato (es AA/AAA/D/etc...). Indicare il tipo di batterie richieste e la durata prevista nonché, in caso di batterie ricaricabili, le modalità di ricarica. In caso di necessità di caricabatterie/postazione di ricarica/etc, questa dovrà essere compreso nella dotazione di base)
- SUPPORTI: Forniti completi di idonei supporti per consentire al paziente di "indossare" il registratore

A.5 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

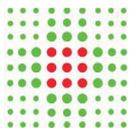
La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria **entro 30 giorni solari e continuativi dalla data di comunicazione da parte dell'Ingegneria Clinica.**

Gli oneri di consegna, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
	Allegato A	

necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo le norme vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali (ove applicabili).

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata
- Copia verifiche di sicurezza e controlli di qualità prestazionali e funzionali
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente della UO

L'Ingegneria Clinica si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Le verifiche potranno essere effettuate in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica dell'AUSL di Bologna si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'Azienda USL di Bologna si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

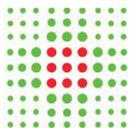
Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'Azienda USL di Bologna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

A.6 - ASSISTENZA TECNICA

A.6.1 ASSISTENZA TECNICA MANUTENTIVA

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manutentrice autorizzata** dal fabbricante dei Dispositivi Medici (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi) e abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive e periodiche. Tale ditta manutentrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- Garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service - possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno **8 anni dal collaudo**.
- Illimitati interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 8 ore lavorative dalla chiamata e ripristinare la funzionalità (eventualmente con fornitura di apparecchio sostitutivo temporaneo gratuito) entro 24 ore lavorative dalla chiamata**
- **Tempo massimo consegna ricambi: entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta**
- risoluzione di tutti gli interventi richiesti finalizzati al ripristino, parti di ricambio incluse
- interventi di **manutenzione preventiva programmata secondo periodicità e check list** di attività definite dal fabbricante
- **verifica annuale di sicurezza elettrica** secondo la CEI-EN 62353
- Impegno a comunicare all'Ingegneria Clinica la data prevista di **EOS con almeno 24 mesi di preavviso**



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica
	Allegato A

- Fornitura e installazione gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati per problematiche legate alla sicurezza
- eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazione

A.6.2 INFORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ASPETTI GENERALI

La Ditta dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). La formazione verrà gestita direttamente con la UO utilizzatrice dell'Azienda specifica. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale delle Aziende, in tempi compatibili con le necessità dell'UO interessata, per avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo, supplire ad eventuali carenze formative, aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi, fornire supporto a personale non ancora formato.

A.7 - DISPOSITIVO VIGILANZA

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, al Referente Vigilanza Aziendale ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, **entro 5 giorni solari** dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

A.8 - Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica

È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo dei sistemi informatizzati forniti (ad esempio il sistema operativo degli elaboratori forniti, oltre che il software di base a vario titolo presente sui sistemi) sia mantenuto costantemente aggiornato e che le eventuali vulnerabilità che via via si dovessero presentare siano sanate nel tempo più breve possibile.

Qualora per ragioni documentate e legittime il fornitore non fosse in grado di garantire che la vulnerabilità venga sanata in tempi brevi (ad esempio qualora la fase di certificazione del software richiedesse tempi lunghi per il rilascio delle modifiche) sarà a cura del fornitore la predisposizione e l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio adeguate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nel caso si evidenziasse una vulnerabilità in un servizio applicativo che non fosse possibile sanare immediatamente con una modifica applicativa, la ditta potrebbe mettere in atto una misura di minimizzazione del rischio alternativa: ad esempio fraponendo fra l'applicativo vulnerabile e l'utenza dei servizi un WEB Application Firewall non vulnerabile che schermasse la vulnerabilità applicativa o potrebbe adottare misure di protezione perimetrali analoghe atte a migliorare la postura di sicurezza dell'applicativo vulnerabile. L'adozione delle misure di minimizzazione del rischio alternative sarà a completo carico del fornitore.

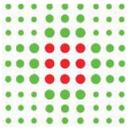
Il fornitore si impegna anche a garantire l'aggiornamento tecnologico di quanto oggetto di fornitura in maniera tale da non pregiudicare l'aggiornamento di sicurezza dei server e delle infrastrutture in genere fornite dall'Azienda USL di Bologna a supporto del presente progetto applicativo.

A.8.1 - Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

A pena di esclusione, quindi, il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

Quanto fornito a protezione dei malware sarà oggetto di valutazione qualitativa.



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

A.8.2 - Accesso agli ambienti del Titolare

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

A.8.3 - Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

A.8.4 - Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "mini-mo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) e gli strumenti forniti dal titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

A.8.5 - MODALITÀ E SPECIFICHE DI CONNESSIONE

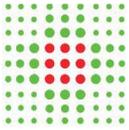
Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate conformi alle politiche aziendali.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

Il fornitore dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dall'Azienda senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi che in



CAPITOLATO PRESTAZIONALE HOLTER ECG	Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica	
		Allegato A

termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno.