



**AZIENDA OSPEDALI  
RIUNITI MARCHE NORD**



**ASUR  
AREA VASTA n.1**

Progettazione esecutiva, realizzazione e manutenzione di un sistema  
PACS Unico Interaziendale per la provincia di Pesaro-Urbino

#### **Allegato n.4 - Riferimenti normativi**

Vers. 3.0

del 28/01/2015

## Indice

<b>1. Riferimenti normativi.....</b>	<b>3</b>
1.1. <i>Norme e standard</i> .....	3
1.1.1. Medical Device .....	3
1.1.2. SW Medical Devices.....	3
1.1.3. Standard Tecnologici di Riferimento .....	4
1.1.4. Tutela dei dati personali .....	5
1.1.5. Attività amministrativa, documenti informatici e firma digitale.....	6
1.1.6. Crimine informatico e sicurezza informatica e delle telecomunicazioni.....	7
1.1.7. Tutela del diritto d'autore .....	7
1.1.8. Tenuta del protocollo informatizzato e gestione documentale.....	7
1.1.9. Uso dei supporti ottici .....	7
1.1.10. Ulteriori riferimenti: .....	8

## 1. Riferimenti normativi

### 1.1. Norme e standard

**NOTA BENE:** Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente **DEVONO OBBLIGATORIAMENTE** essere conformi alle norme standard cogenti.

#### 1.1.1. Medical Device

- **Unione europea. Direttiva 2007/47/CE e relativo recepimento:** *Modificazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.*
- **Norme CEI – Prodotti con caratteristiche elettriche ed elettroniche:**
  - o CEI 62-5 - EN 60601-1 - Fascicolo 1445 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza
  - o CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
  - o CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
  - o CEI 62-58

#### 1.1.2. SW Medical Devices

Standard / Regulation	Description	Application field
ISO 13485:2003	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Quality Systems - Medical Device Manufacturers
CEI UNI EN ISO 14971:2007	Application of risk management to medical devices	Medical Devices
Directive 93/42	Medical Devices Directive (MDD)	Medical Devices
Directive 98/79	IVD Directive	Medical Devices
Directive 2007/47	Revision and integration of previous Directives concerning Medical Devices	Medical Devices
ISO/IEC 62304:2006	Medical Device Software – Software Life Cycle Processes	Medical Device Software
ISO/IEC 60601-1	Medical electrical equipment	Electrical Medical Devices
FDA 21 CFR Part 820	Methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use	Medical Device Manufacturers
ISPE GAMP - Good Automated	Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in	Automated System - Guide for Validation -

Manufacturing Practice	Pharmaceutical Manufacture - Software	Manufacturers
ISO/IEC 12207:2008	Systems and software engineering -- Software life cycle processes	Software
IEC 61508-3:1998	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Part 3: Software requirements	Safety-related software
IEC 62366:2007	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices	Medical Devices
ISO/IEC 90003:2004	Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software	Quality System - Software
ASTM F2761:2009	Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General requirements and conceptual model	Medical Devices Integration and Safety
ISO/IEC/TR 80002-1:2009	Medical device software -- Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software	Medical Devices Integration and Safety
ISO/IEC 80001-1:2010	Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities	Medical Devices Integration and Safety
ISO/IEC 20000-1:2005	Information Technology – Service management – Part 1: Specification	Information Technology
ISO/IEC 20000-2:2005	Information Technology – Service management – Part 2: Code of Practice	Information Technology
MEEDEV 2.1/6 (January 2012)	Guidelines on the qualification and classification of standalone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices	Software-Medical Devices
MEEDEV-Borderline Manual - Version 1.12 (04-2012)	Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices	Software-Medical Devices

### 1.1.3. Standard Tecnologici di Riferimento

- HL7-CDA Rel. 2.0.
- DICOM - Digital Imaging and COmmunication in Medicine
- HL7 - Documentazione Ufficiale
- HL7 V.3
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- IHE-RAD, Profili di Integrazione - Documentazione Ufficiale (vol. I Integration Profiles)
- IHE-ITI, Profili di Integrazione - Documentazione Ufficiale (vol. I Integration Profiles)
- IHE-RAD, Transazioni - Documentazione Ufficiale (vol. II e III Transactions)

- *IHE-ITI, Transazioni - Documentazione Ufficiale (vol. IIa e IIb Transactions)*
- *ebXML 3.0 e standard SAML.*
- *ebRIM.*
- *XACML.*
- *XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti XML, WS-Security quale protocollo di sicurezza dei Web Services, Web Services Security X.509 Certificate Token Profile per lo scambio di certificati digitali X.509 tra Web Services e SAML per lo scambio di dati di autenticazione e autorizzazione tra domini di sicurezza;*

#### **1.1.4. Tutela dei dati personali**

- **Repubblica Italiana. Legge 31 dicembre 1996, n. 675:** *Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*
- **Repubblica Italiana. Legge 31 dicembre 1996, n. 676:** *Delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 9 Maggio 1997, n. 123:** *Disposizioni correttive e integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675 in materia di tutela delle persone fisiche e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 28 luglio 1997, n. 255:** *Disposizioni integrative e correttive della Legge n. 675 del 31 dicembre 1996, in materia di notificazione dei trattamenti di dati personali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera f), Legge n. 676 del 31 dicembre 1996*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente della Repubblica 31 marzo 1998, n. 501:** *Regolamento recante norme per l'organizzazione ed il funzionamento dell'Ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, a norma dell'art. 33, c.3, legge 31 dicembre 1996, n. 675*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 8 maggio 1998, n.135:** *Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675 in materia di trattamento di dati particolari da parte di soggetti pubblici*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 13 maggio 1998, n.171:** *Disposizioni in materia di tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni, in attuazione direttiva 97/66/CE Parlamento europeo e Consiglio, e in tema di attività giornalistica*
- **Repubblica Italiana. Legge 6 ottobre 1998, n. 344:** *Differimento del termine per l'esercizio della delega prevista dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di trattamento di dati personali*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 6 novembre 1998, n. 389:** *Disposizioni in materia di trattamento di dati particolari da parte di soggetti pubblici*
- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 26 febbraio 1999, n. 51:** *Disposizioni integrative e correttive della legge 31 dicembre 1996, n. 675, concernenti il personale dell'ufficio del Garante per*

*la protezione dei dati personali*

- **Repubblica Italiana. Decreto Legislativo 11 maggio 1999, n. 135:** *Disposizioni integrative della legge 31 dicembre 1996, n. 675, sul trattamento di dati sensibili da parte dei soggetti pubblici*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1999, n. 318:** *Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 31 dicembre 1996, n. 675*
- **Repubblica Italiana. Decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 281:** *Disposizioni in materia di trattamento dei dati personali per finalità storiche, statistiche e di ricerca scientifica*
- **Repubblica Italiana. Decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 282:** *Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario*
- **Repubblica Italiana. Decreto legislativo 28 dicembre 2001, n.467:** *Disposizioni correttive ed integrative della normativa in materia di protezione dei dati personali, a norma dell'articolo 1 della legge 24 marzo 2001, n.127*
- **Repubblica Italiana. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:** *Codice in materia di protezione dei dati personali*

#### **1.1.5. Attività amministrativa, documenti informatici e firma digitale**

- **Repubblica Italiana. Legge 7 agosto 1990 n. 241:** *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*
- **Repubblica Italiana. Legge 15 marzo 1997, n. 59:** *Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente della Repubblica 10 Novembre 1997, n. 513:** *Regolamento recante criteri e modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici, a norma dell'art. 15, comma 2, della legge 15 Marzo 1997, n.59*
- **Repubblica Italiana. Legge 16 giugno 1998, n. 191:** *Modifiche ed integrazioni alle leggi 15 marzo 1997, n. 59, e 15 maggio 1997, n. 127, nonché norme in materia di formazione del personale dipendente e di lavoro a distanza nelle pubbliche amministrazioni. Disposizioni in materia di edilizia scolastica.*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 Febbraio 1999:** *Regole tecniche per la formazione, la trasmissione la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici ai sensi dell'art. 3, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica 10 Novembre 1997, n.513*

- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione. Deliberazione 23 Novembre 2000, n. 51/2000:** *Regole tecniche in materia di formazione e conservazione di documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art. 18, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 10 Novembre 1997, n. 513*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente della Repubblica 28 Dicembre 2000, n. 445:** *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia di documentazione amministrativa*
- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione. Circolare 16 febbraio 2001, n.AIPA/CR/27:** *Art. 17 del Decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1997 , n. 513: utilizzo della firma digitale nelle pubbliche amministrazioni*
- **Repubblica Italiana. Decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10:** *Attuazione della direttiva 1999/93/CE relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche*

#### **1.1.6. Crimine informatico e sicurezza informatica e delle telecomunicazioni**

- **Repubblica Italiana. Legge 23 dicembre 1993, n. 547:** *Modificazioni ed integrazioni alle norme del codice penale e del codice di procedura penale in tema di criminalità informatica*
- **Repubblica Italiana. Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 gennaio 2002 Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie:** *Sicurezza informatica e delle Telecomunicazioni nelle Pubbliche Amministrazioni Statali*

#### **1.1.7. Tutela del diritto d'autore**

- **Repubblica Italiana. Legge 18 agosto 2000, n. 248:** *Nuove norme di tutela del diritto di autore*

#### **1.1.8. Tenuta del protocollo informatizzato e gestione documentale**

- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente della Repubblica 20 Ottobre 1998, n. 428:** *Regolamento per la tenuta del protocollo amministrativo con procedura informatica da parte delle amministrazioni pubbliche.*
- **Repubblica Italiana. Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 Ottobre 1999:** *Gestione informatica dei flussi documentali nelle pubbliche amministrazioni*
- **Repubblica Italiana. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 31 Ottobre 2000:** *Regole tecniche per il protocollo informatico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 Ottobre 1998, n. 428*

#### **1.1.9. Uso dei supporti ottici**

- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione. Deliberazione 30 Luglio 1998, n. 24/98:** *Art. 2, comma 15 della legge 24 Dicembre 1993, 537: Regole tecniche per l'uso dei supporti ottici*
- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione. Deliberazione 31 dicembre 2001, n.**

**42/2001:** *Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - articolo 6, commi 1 e 2, del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445*

**1.1.10. Ulteriori riferimenti:**

- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione:** *Linee guida per la definizione di un piano per la sicurezza dei sistemi informativi automatizzati nella pubblica amministrazione - Gruppo di lavoro AIPA-ANASIN-ASSINFORM-ASSINTEL.*
- **UK ITSEC:** *Information Technology Security Evaluation Criteria.*
- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione:** *Studio di prefattibilità sul sistema di gestione dei flussi di documenti (Sistema GEDOC)*
- **Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione:** *Linee guida alla realizzazione dei sistemi di protocollo informatico e gestione dei flussi documentali nelle pubbliche amministrazioni (GEDOC 2).*
- **Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali.** Conferenza Stato-Regioni. Intesa del 20/02/2014