



## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Regione Siciliana

Azienda Ospedaliera

**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo

Area Approvvigionamenti

Via Enrico Toti n°76

telefono 091 7808414 – fax 091 7808394

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

### Art. 1.(Oggetto dell'appalto e gestione del servizio )

L'appalto è finalizzato all'acquisizione di un software applicativo strutturato nei seguenti moduli:

1. gestione delle attività associate alle terapie onco-ematologiche - dalla prescrizione a bordo letto/poltrona del paziente, all'allestimento presso l'UMACA della Farmacia, alla somministrazione al paziente;
2. gestione delle attività associate alla nutrizione parenterale totale (NPT) - dalla prescrizione a bordo letto del paziente, all'allestimento presso la Farmacia,
3. gestione delle attività associate alla distribuzione diretta di farmaci a pazienti cronici e come primo ciclo di terapia alla dimissione.

L'impresa concorrente, tuttavia, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l'ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architettoniche volte a garantire la massima usabilità del prodotto. L'impresa concorrente, tuttavia, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l'ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architettoniche volte a garantire la massima usabilità del prodotto.

La fornitura deve includere quanto segue:

1. Il Sistema software per la gestione informatizzata delle procedure per la gestione delle terapie onco-ematologiche, della NPT, delle preparazioni galeniche e della distribuzione diretta di farmaci ai pazienti, completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero limitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse dall'Azienda Ospedaliera.
2. Lo sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel capitolato e non presenti all'avvio.

3. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto;
4. I servizi di formazione e assistenza all'avviamento del sistema proposto per il personale dell'Azienda Ospedaliera che utilizzano la procedura;
5. La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per il periodo di garanzia che non può essere inferiore ai 12 (dodici) mesi a partire dalla data di buon esito del collaudo come indicato nell'articolo 11 del presente capitolato.
6. La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
7. la fornitura di manuali e documentazione tecnica idonea ad assicurare il corretto utilizzo del software fornito compresi i manuali concernenti le procedure, le modalità di installazione, autodiagnostica ed utilizzo .
8. Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware e di rete necessarie per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro;
2. i software di base

## **Art. 2.( Caratteristiche tecnico-qualitative del software )**

### **1.1. Integrazione con il SIA**

La ditta aggiudicataria deve assicurare la perfetta integrazione del software offerto con gli applicativi del sistema informatico aziendale, sia di aria clinica (gestione ADT, cartella clinica, cartella infermieristica, diagnostica di laboratorio), sia di aria amministrativa e contabile (gestione approvvigionamenti, magazzino e contabilità). L'integrazione deve esplicitarsi anche attraverso l'utilizzo di anagrafiche comuni tra i vari applicativi (pazienti, CRIL, prodotti, operatori).

### **1.2. Tracciabilità**

Il software offerto deve assicurare la piena tracciabilità della cronologia delle attività svolte, degli operatori che le svolgono, dei prodotti utilizzati e dei pazienti sottoposti a terapia.

### **1.3. Reportistica**

Il software offerto deve assicurare la possibilità di elaborare report di monitoraggio delle attività gestite, esportabili in formato excel, secondo parametri definibili dall'utente (periodo di riferimento, reparti richiedenti, regime di ricovero, farmaco/principio attivo) con più livelli di aggregazione/dettaglio.

### **1.4. Impatto sul rischio clinico**

Poiché le attività legate alla assistenza terapeutica è uno dei settori potenzialmente soggetti a maggiore rischio derivante da errore umano, sia per frequenza di accadimento che per severità delle conseguenze, l'applicativo deve eliminare le criticità e il rischio clinico presente in queste categorie:

- Errore di prescrizione
  - a. compilazione incompleta o errata (farmaco, dose, via di somministrazione, paziente, tempo)
  - b. uso di acronimi e abbreviazioni
  - c. errori di supporti tecnici di trasmissione
- Errore di trascrizione/interpretazione

- a. doppio data-entry
- b. interpretazione errata della prescrizione
- Errore di preparazione/allestimento
- Errore di distribuzione
  - a. consegna terapia sbagliata
- Errore di somministrazione
  - a. identificazione paziente
  - b. sequenza di infusione

## **2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPLICATIVO**

### **2.1. Chemioterapia (Processo Prescrizione / Allestimento / Somministrazione)**

Dovranno essere presenti le seguenti gestioni:

1. Archivio dei farmaci;
2. Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia;
3. Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti.

Il sistema dovrà gestire tutto il processo della terapia chemioterapica dalla prescrizione fino alla somministrazione a bordo letto/poltrona.

Il sistema dovrà rispettare la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012:

“RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI”.

#### **2.1.1. Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia**

L'archivio dei protocolli/schemi di terapia dovrà essere costituito da tutte le informazioni necessarie a catalogare le possibili cure chemioterapiche, legandole anche alle patologie e sedi tumorali.

Fondamentale risulta per una corretta gestione che lo schema della terapia definisce la struttura della chemioterapia.

Lo schema dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Nome e descrizione dello schema (esempio ABVD, BEACOP etc)
- Attivo o disabilitato
- Validato o in test
- Standard o sperimentale
- Giorni di durata ciclo
- Note schema
- Giorni del ciclo

Per ciascun giorno del ciclo dovrà contenere l'insieme dei farmaci o principi attivi previsti, nell'ordine di somministrazione, con i seguenti attributi:

- Farmaco/principio attivo
- Dose
- Unità di misura della dose
- Descrizione dose
- Dose massima
- Tipo calcolo dosaggio (Superficie corporea, Dose totale, Kg, AUC)
- Competenza allestimento

- Note del farmaco
- Preparazione
- Forma farmaceutica
- Via di somministrazione
- Tipo di infusione
- Durata somministrazione
- Tempo di intervallo tra specifici farmaci
- Condizioni di infusione
- Off label

### **2.1.2. Gestione Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti**

Dovrà essere fornito uno strumento per la prescrizione della chemioterapia al paziente in cura. Il medico, in base alla diagnosi, dovrà poter attingere dall'archivio degli schemi disponibili per il particolare protocollo di terapia. Lo strumento grazie all'altezza e peso del paziente, dovrà effettuare il calcolo della superficie corporea dalla quale deriveranno i calcoli per tutti i dosaggi dei farmaci in base alle regole specificate nello schema, per tutti i giorni previsti. Il medico dovrà poter apportare dei correttivi ai dosaggi, in base a tutte le informazioni cliniche disponibili. Il gestionale dovrà attivare dei controlli sui dosaggi massimi previsti/consentiti al fine di evitare la prescrizione di dosaggi fuori range.

Sulla prescrizione si richiede sia possibile fare, inoltre, le seguenti attività:

- Gestire l'obesità e il peso ideale
- Sospendere un farmaco, con la specifica delle relative motivazioni
- Aggiungere un farmaco non previsto in terapia (un ancillare, variare un antiemetico, ecc... ), tenendo traccia di tutte le implementazioni rispetto allo schema standard
- Confermare la terapia
- Stampa della prescrizione della terapia

### **2.1.3. Allestimento - Etichettatura farmaci di supporto**

L'infermiere di reparto, analogamente al farmacista, nel preparare i farmaci di supporto dovrà essere in grado di stampare le specifiche etichette al fine della completa tracciatura e riconoscimento di tutti i farmaci previsti in terapia.

### **2.1.4. Somministrazione a bordo letto/poltrona**

La somministrazione è l'ultima fase delle tre fondamentali di un processo di cura, e avviene a completamento dei due passi precedenti, ovvero la prescrizione e l'allestimento.

In questa fase il gestionale dovrà permettere all'infermiere somministratore, di effettuare con un dispositivo di lettura di bar code, l'incrocio dei dati: paziente, somministratore e farmaco. Se tutti i dati sono corretti, ovvero è il farmaco giusto per il paziente giusto nel giusto ordine, il sistema avvierà la somministrazione, registrando data e ora di inizio. In tutti gli altri casi dovrà bloccare l'operatore. Al termine di ciascun farmaco sarà possibile registrare la data e l'ora di fine somministrazione.

Per l'operatore, nei casi di eventi avversi, l'applicativo dovrà mettere a disposizione velocemente e in maniera tempestiva, le informazioni sulle procedure di stravasamento per ogni singolo principio attivo.

Il gestionale dovrà permettere la registrazione all'interno della prescrizione medica di tutte le eventuali complicanze o eventi avversi.

### **2.1.5. Caricamento automatico pompa infusoriale volumetrica**

Dai dettagli della prescrizione del farmaco, il sistema dovrà essere in grado di calcolare tutte le informazioni utili al caricamento dei dati infusionali in pompa. Il pacchetto di informazioni dovrà contenere:

- Farmaco
- Dose
- Volume totale
- Tempo di somministrazione
- Velocità di somministrazione

Il gestionale dovrà inviare il pacchetto di informazioni alla pompa infusoriale in via automatica e la pompa mostrando tutti i dati ricevuti sul display, eviterà all'operatore di doverli caricare manualmente, riducendo notevolmente il rischio d'errore.

L'infermiere somministratore una volta verificati tutti i dati presenti sulla pompa potrà avviare la somministrazione del farmaco.

### **2.1.6. Tracciamento Tossicità**

L'applicativo dovrà gestire e tracciare gli eventi avversi e le tossicità sopraggiunte a seguito della somministrazione della terapia.

## **2.2. Farmacia UFA/UMACA**

Lo strumento dovrà gestire le terapie antitumorali, coordinando tutte le fasi del processo di allestimento della terapia, dalla presa in carico della prescrizione fino alla consegna del preparato.

Il sistema dovrà garantire una completa integrazione con la clinica medica, eliminando potenziali errori di trascrizione manuale dei dosaggi dei farmaci, garantendo la sicurezza dell'intera filiera.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire 4 tablet, con connessione WiFi alla rete aziendale, da utilizzare all'interno delle camere bianche durante l'allestimento delle terapie.

Nel processo dovranno essere previste le funzioni di:

- Gestione delle terapie / farmaci prescritti
- Gestione magazzino o armadietto di reparto – carico, scarico, movimenti, giacenza, residui – integrata alla procedura di gestione del magazzino del SIA.
- Foglio di lavorazione
- Stampa elenco terapie giornaliere per il piano lavori della farmacia
- Stampa etichetta adesiva con codice a barre per ogni farmaco, per l'identificazione del preparato e per il controllo in fase di somministrazione
- Controllo stato avanzamento allestimento
- Stampa del foglio di accompagnamento dei preparati per le unità operative
- Sistema di controllo esposizione degli operatori ai Chemioterapici Antitumorali e calcolo dell'indice di carico citotossico.

### **2.2.1. Gestione delle terapie / farmaci prescritti (richieste allestimento)**

L'applicativo dovrà permettere al farmacista di avere sempre a disposizione l'elenco delle terapie prescritte e/o di tutti i farmaci prescritti dalle varie UU.OO.

Il gestionale dovrà permettere alla struttura di decidere come organizzare la fase di allestimento, ad esempio per reparto, per schema di terapia, per principio attivo, per paziente, ecc ...

Lo strumento, indipendentemente dalle modalità, dovrà visualizzare tutti i farmaci di competenza prescritti nelle chemioterapie, con il relativo stato di avanzamento. Ad esempio dovrà permettere di visualizzare i farmaci prescritti prima ancora che il medico abbia effettuato la conferma, avendo sotto controllo il potenziale carico di lavoro.

Dal momento in cui il medico conferma una determinata prescrizione, il farmaco dovrà essere disponibile nella programmazione degli allestimenti da effettuare.

Il farmacista potrà effettuare i seguenti passi:

- Presa in carico del farmaco. Da questo momento il medico non potrà più apportare modifiche alla prescrizione, a meno che il farmacista non riporti indietro lo stato di avanzamento.
- Stampa dell'etichetta identificativa della preparazione
- Stampa del foglio di lavorazione
- Completamento delle informazioni di prescrizione con volume di diluizione e volume equivalente del farmaco, calcolato in base alle specialità medicinali selezionate per l'allestimento.
- Abbinamento confezioni/prescrizione.

Dovrà essere possibile, mediante la gestione automatizzata dell'armadietto o magazzino di reparto, e le letture dei barcode, effettuare l'abbinamento delle specialità medicinali alla prescrizione, evitando potenziali errori nella scelta delle confezioni.

Al farmacista dovrà essere permesso di prelevare con un riconoscimento ottico, il farmaco dall'armadietto di reparto (tramite codice AIC). In caso di errore nella scelta della confezione il sistema dovrà bloccare l'operatore. In caso positivo, dovrà essere richiesto il lotto e l'eventuale scadenza se non codificata nel magazzino.

Per ottimizzare l'utilizzo dei farmaci l'applicativo dovrà suggerire, inoltre, l'eventuale uso di farmaci residui ancora stabili, di confezioni già aperte.

A completamento di questa fase il farmacista potrà passare in cappa confezioni, etichette e fogli di preparazione al preparatore che provvederà al completamento dell'allestimento.

L'applicativo dovrà calcolare in via automatica il volume equivalente del farmaco, informazione necessaria per il preparatore.

### **2.2.2. Magazzino o armadietto di reparto – carico automatico confezioni farmaci**

Il sistema, integrato al magazzino aziendale, dovrà gestire l'archivio che contiene tutti i farmaci e le relative quantità / lotti presenti nel magazzino di reparto. I movimenti di carico e scarico dovranno avvenire in maniera automatica con il caricamento dei documenti di consegna dei farmaci e con il tracciamento delle confezioni prelevate dal magazzino per ogni allestimento.

### **2.2.3. Prelievo dei farmaci dell'armadietto di reparto – scarico automatico confezioni farmaci**

Con lo stesso criterio del carico automatico, tramite le letture bar code del codice AIC e della scheda di lavoro della prescrizione, il sistema dovrà effettuare il controllo del principio attivo prelevato per procedere allo scarico del farmaco prescritto.

Dovrà essere garantito l'abbinamento tra la prescrizione del medico e i farmaci/lotti utilizzati e prelevati per ogni paziente, consentendo la tracciabilità del farmaco stesso.

#### **2.2.4. Archivio dei farmaci residui**

Nella fase di abbinamento tra la confezione del farmaco e la terapia del paziente, le eccedenze dei farmaci rispetto alla necessità della terapia, dovranno alimentare l'archivio dei farmaci residui.

L'archivio dei residui dovrà permettere quindi di ottimizzare l'utilizzo delle confezioni, evitando lo spreco dei farmaci per tutto il periodo di stabilità, con una conseguente riduzione dei costi, garantendo allo stesso tempo, tracciabilità e sicurezza.

#### **2.2.5. Report e flussi informativi**

L'applicativo deve consentire l'elaborazione dei dati relativi al flusso informativo T e la predisposizione del file secondo il tracciato definito dalla normativa regionale

### **2.3. Nutrizione Parenterale**

L'applicativo dovrà permettere di gestire le richieste e l'allestimento delle sacche per la nutrizione parenterale, al fine di preparare il fabbisogno del paziente in termini di fluidi, calorie, proteine, elettroliti, vitamine, ecc...

Il sistema dovrà mettere a disposizione di tutte le U.O. interessate e richiedenti un cruscotto per la prescrizione di una sacca per un determinato paziente.

Contestualmente gli operatori della farmacia dovranno essere in grado di gestire le richieste di allestimento, eseguire tutti gli algoritmi per la conversione dei macronutrienti da calorie a volumi, controllare la congruenza della prescrizioni e la correttezza dei volumi, reperire on-line tutte le informazioni e le indicazioni finalizzate al rispetto delle norme buona preparazione dei preparati richiesti (schede tecniche, schede di sicurezza).

Al fine della completa tracciabilità e sicurezza di tutto il processo, il sistema dovrà essere in grado di stampare le etichette identificative delle sacche e gestire l'interfaccia con il magazzino aziendale per tracciare e scaricare i materiali utilizzati per l'allestimento e addebitare al richiedente il valore attribuito alla preparazione.

L'applicativo deve essere in grado di interfacciarsi all'apparecchiatura utilizzata per l'allestimento delle sacche (attualmente SIFRAMIX – Fresenius Kabi).

### **2.4. Preparazioni galeniche**

L'applicativo dovrà permettere di gestire le richieste e l'allestimento di preparati galenici

Il sistema dovrà mettere a disposizione di tutte le U.O. interessate e richiedenti un cruscotto per la prescrizione di preparati galenici per un determinato paziente.

Contestualmente gli operatori della farmacia dovranno essere in grado di gestire le richieste di allestimento, disporre di tutti gli algoritmi necessari il calcolo delle formulazioni, e reperire on-line tutte le informazioni e le indicazioni finalizzate al rispetto delle norme buona preparazione dei preparati richiesti (schede tecniche, schede di sicurezza).

Al fine della completa tracciabilità e sicurezza di tutto il processo, il sistema dovrà essere in grado di stampare le etichette identificative dei preparati e gestire l'interfaccia con il magazzino aziendale per tracciare e scaricare i materiali utilizzati per l'allestimento e addebitare al richiedente il valore attribuito alla preparazione.

### **2.5. Distribuzione diretta dei farmaci**

#### **2.5.1. Prescrizione**

L'applicativo deve consentire a tutte le U.O. di effettuare la prescrizione guidata dei farmaci, correlata al Prontuario Terapeutico Ospedaliero, sia per i pazienti cronici in regime di "File F" sia per il primo ciclo di terapia per i pazienti dimessi.

L'applicativo deve prevedere la stampa del foglio di prescrizione, nel quale vanno riportati, oltre all'identificativo della prescrizione in chiaro ed in barcode, i dati del proscrittore, quelli del paziente, il numero di SDO o il numero di accesso ambulatoriale, la tipologia di erogazione, i farmaci prescritti, le quantità da erogare e il periodo di copertura della terapia prescritta.

Il foglio di prescrizione è destinato al paziente per il ritiro dei farmaci prescritti in farmacia.

### **2.5.2. Erogazione**

L'applicativo deve consentire al farmacista la identificazione della prescrizione, tramite la lettura del barcode stampato sul foglio di prescrizione, sul quale saranno applicate le fustelle dei farmaci erogati e verrà posta la firma del paziente per ricezione.

La registrazione delle erogazioni, integrata alla gestione magazzini, deve originare in automatico i movimenti di scarico da magazzino da farmacia a reparto e da reparto a consumo.

### **2.5.3. Report e flussi informativi**

L'applicativo deve consentire l'elaborazione dei dati del flusso informativo relativo alla distribuzione diretta e la predisposizione del file secondo il tracciato definito dalla normativa regionale.

Deve essere previsto il monitoraggio delle erogazioni di farmaci per il primo ciclo di terapia alla dimissione rispetto prescrizioni e rispetto al movimento dei pazienti (dimissioni, accesso ambulatoriale per controllo post ricovero).

## **Art. 3.( Sicurezza del sistema )**

L'accesso al sistema, alle applicazioni ed ai dati deve avvenire secondo modalità che tutelino la sicurezza dei dati, in termini di riservatezza, di tutela della privacy, di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa vigente D.lgs 196/2003.

L'accesso deve quindi poter essere discriminato nei confronti delle varie tipologie di utenti, in base ai profili di autorizzazione con abilitazioni diversificate, sia per la visualizzazione parziale o totale dei dati che per le operazioni consentite sui dati stessi.

Le diverse abilitazioni dovranno corrispondere alle funzioni attribuite al singolo operatore, sulla base del servizio di appartenenza e dei compiti specifici affidatigli in tale ambito.

Le procedure dovranno implementare sistemi di gestione della sicurezza e riservatezza dei dati, comprendendo:

- il rispetto della normativa esistente e delle policy aziendali, con particolare riferimento alla gestione delle utenze e delle password associate
- la gestione delle autorizzazioni d'accesso per utente e per classe d'utenza
- l'abilitazione degli utenti a specifiche funzionalità operative
- la tracciabilità degli accessi alla base dati, e la possibilità, per gli operatori a ciò autorizzati, di risalire alle informazioni relative all'utente, alla postazione, alla data e all'ora di interrogazione la possibilità di implementare sistemi di verifica dell'utente attraverso l'uso di strumenti hardware di protezione, smart card, ecc.
- l'adeguamento tempestivo ad ogni variazione delle norme vigenti in materia di privacy, di sicurezza degli archivi di dati personali, di conservazione e rintracciabilità delle informazioni sanitarie, di gestione documentale, di diritto d'accesso da parte dell'utenza

L'accesso al sistema deve avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password ( credenziale di autenticazione ) . Tale password dovrà essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.



Non potrà in nessun caso essere trasferito alcun dato all'esterno dell'azienda senza la preventiva autorizzazione del Direttore Generale e, comunque, nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e della disciplina in vigore.

#### Art. 4.( **Garanzia** )

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che il prodotto funzionerà in conformità con le specifiche tecnico-funzionali definite nel presente documento. Tale garanzia si intende condizionata all'osservanza da parte dell'U.O. delle corrette procedure di funzionamento, di sicurezza e di controllo dati.

In caso di anomalia o difetto del prodotto denunciato dall'U.O., di cui sia espressamente responsabile il fornitore, lo stesso deve impegnarsi di correggere od eliminare tale anomalia o difetto rendendo disponibile la versione corretta del software. La garanzia del prodotto sarà valida esclusivamente per anomalie o difetti denunciati dall'U.O. in forma scritta per raccomandata o per posta elettronica.

#### Art. 5.( **Documentazione** )

Il software applicativo fornito deve essere corredato, per ogni applicazione, da manuali operativi in lingua italiana, su supporto cartaceo e su supporto magnetico, ove saranno rese operative le funzionalità informatiche oggetto del presente capitolato.

Ogni *set* di manuali deve contenere la descrizione dettagliata di tutte le funzionalità previste e delle modalità d'uso delle procedure.

Deve essere presente un sussidio integrato di aiuto in linea, in lingua italiana, attivabile dagli utenti in modalità contestuale all'operatività ordinaria.

Tali documentazioni dovranno essere mantenute costantemente aggiornate e depositate, anche in formato elettronico.

Tutti i manuali d'uso devono essere redatti in lingua italiana.

La documentazione deve essere considerata come componente essenziale della fornitura e deve essere consegnata all'atto della fornitura.

#### Art. 6.( **Garanzia : Servizio di Assistenza e manutenzione** )

Per la durata di anni uno dalla data di collaudo deve essere prevista l'attività di assistenza, manutenzione ed aggiornamenti delle versioni software compresa nel periodo di garanzia.

**Nessun altro costo dovrà essere imputato nel periodo considerato.**

Dal 12° mese successivo alla data di installazione e collaudo del prodotto partiranno contratti di manutenzioni/assistenza post-vendita di durata prestabilita.

Per tale motivo dovranno essere comprese eventuali giornate di affiancamento, addestramento, personalizzazioni da considerarsi aggiuntive a quelle necessarie all'avviamento del sistema.

Con la fornitura, la Ditta deve fornire il necessario supporto ai Servizi dell'Azienda Ospedaliera per la risoluzione di ogni problematica di utilizzo e funzionamento del software applicativo, come nel seguito descritto.

L'organizzazione del servizio deve rispondere alla necessità di fornire agli operatori un unico riferimento telefonico cui ogni operatore potrà rivolgersi direttamente per ogni necessità di intervento di qualsiasi tipo.

Dovranno essere garantite :

- ☞ Assistenza agli operatori, finalizzata alla rapida soluzione delle problematiche quotidiane di utilizzo di SOFTWARE installato, avverrà su chiamata tramite colloquio telefonico o tramite posta elettronica in orario di ufficio (dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 18.00) e, se necessario, con interventi on site presso i client per la verifica e la riparazione e riconfigurazione dei client (configurazioni periferiche incluse).
- ☞ Aggiornamento costante di tutte le licenze fornite sui server e sui clients, provvedendo alla fornitura ed installazione delle nuove versioni.
- ☞ Manutenzione preventiva e correttiva per il software applicativo. Il fornitore è obbligato ad eliminare tutti i difetti dei prodotti installati dipendenti da errori nel software o nell'installazione e configurazione.
- ☞ Installazione su tutte le apparecchiature (componenti server e client) di ogni nuova release prodotta, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.
- ☞ Verifica di corretta esecuzione del back up periodico;
- ☞ Manutenzione correttiva ed adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale. Periodicamente il software verrà sottoposto ad aggiornamenti relativi a :
  - aggiornamenti normativi privacy, codice dati, ecc....
  - aggiornamenti del software di base e dell'ambiente
  - adeguamento alle nuove versioni di sistemi operativi
  - trasferimento su altra piattaforma
  - correzioni di eventuali anomalie o malfunzionamenti riscontrati

Gli aggiornamenti verranno effettuati in remoto dietro esplicita autorizzazione del Sistema Informativo dell'Azienda Ospedaliera.

- ☞ Interventi di risoluzione di malfunzionamenti del software comunque motivati (imperizia utenti, azione di virus) con ripristino delle funzionalità complete.
- ☞ Assistenza agli utenti per l'utilizzo degli applicativi.
- ☞ Valutazione annuale della sicurezza del sistema in conformità alla normativa sulla Privacy (legge 196/03 e successive integrazioni).

La Teleassistenza remota su richiesta per i possibili interventi di Manutenzione ai programmi, consiste nell'intervento effettuato in remoto via internet.

La richiesta di intervento per malfunzionamenti sul programma da parte sarà comunicata dall'Unità Operativa di Farmacia o dal Sistema Informativo dell'Azienda Ospedaliera via email, via fax (disponibile per 24 ore e 7 giorni/settimana), o a mezzo telefonico negli orari del servizio di assistenza, al fine di organizzare l'intervento.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare l'inizio dei lavori per l'eliminazione dei difetti entro il termine massimo di 8 ore lavorative dalla segnalazione dei mancati funzionamenti o delle anomalie rilevate.

La risoluzione del problema dovrà ottenersi entro 8 ore lavorative dalla segnalazione del mancato funzionamento e dall'anomalia rilevata.

Qualora la soluzione della problematica emersa non sia immediatamente applicabile, saranno comunicati via fax all'U.O. i tempi di ricerca e di applicazione della soluzione.

L'U.O. di Farmacia deve essere garantita in ordine alla idoneità della Manutenzione ai programmi, del loro uso e dei risultati ottenuti.

Per l'effettuazione di modifiche e di miglioramenti tecnici al software applicativo, ovvero per il rilascio di nuove versioni del software di base o d'ambiente, la Ditta ha l'obbligo di tenere informata preventivamente l'Azienda, la quale ha la facoltà di opporsi.

Nell'esecuzione della manutenzione e dell'assistenza la Ditta agirà in veste di incaricata del trattamento, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), relativamente ai dati personali trattati ai fini dello svolgimento delle attività previste nel presente contratto.

La Ditta, pertanto, nell'espletamento dell'incarico sarà tenuta allo scrupoloso rispetto del citato D.Lgs. e di tutti i relativi provvedimenti di attuazione, modificazione ed integrazione.

In particolare, la Ditta dovrà presentare all'Azienda Ospedaliera, per la sua preventiva approvazione, il documento programmatico sulla sicurezza (art. 34, comma 1, punto g)); tale documento dovrà essere aggiornato periodicamente e tenuto secondo le indicazioni di cui all'Allegato B del decreto legislativo 196/2003.

La Ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività descritte nel presente capitolato. La Ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'Azienda Ospedaliera sospenderà il pagamento nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non rispettasse le condizioni disposte dal presente articolo, riservandosi inoltre di richiedere, nelle opportune sedi legali, il risarcimento per gli eventuali danni subiti.

Nella documentazione presentata a corredo dell'offerta, devono essere specificati i dettagli delle condizioni contrattuali di manutenzione e assistenza che verranno applicate.

#### **Art. 7.( Contratto di assistenza tecnica per eventuale stipula post garanzia )**

Il servizio di manutenzione post garanzia, che decorrerà alla scadenza della garanzia di cui al precedente articolo 82 del capitolato , per un periodo derivante dall'applicazione dell seguente formula: ( 5 anni – periodo di garanzia ), e dovrà riproporre le medesime condizioni e coperture previste per la garanzia full risk senza nessuna esclusione, indicate nel sopracitato articolo 6 del presente capitolato .

#### **Art. 8.( Formazione )**

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad erogare tutta la formazione necessaria all'uso delle procedure informatiche agli utenti delle procedure dell'Azienda Sanitaria, articolando le sessioni della formazione in unità omogenee per tipologia di funzioni e di utilizzo del sistema.

Gli interventi di formazione dovranno essere organizzati direttamente presso gli uffici degli utilizzatori.

Si precisa che l'organizzazione dei corsi e degli interventi presso gli utenti è a completo carico dell'Impresa aggiudicatrice.

Le sessioni di addestramento e di formazione dovranno essere supportate dalla fornitura dei manuali d'uso delle procedure trattate nelle corrispondenti sessioni.

Dovranno essere previsti momenti di formazione successivi all'avvio del sistema, finalizzati all'approfondimento di problematiche emerse successivamente al primo utilizzo.

#### **Art. 9.( Assistenza all'avvio )**

Le Ditte dovranno prevedere nell'offerta un adeguato numero di giornate di assistenza agli operatori nelle fasi di avvio del sistema, direttamente presso l'ufficio dell'utente finale.

La valutazione delle necessità di supporto tecnico in fase di avvio, per numero di risorse necessarie e relative competenze tecniche, è effettuata dalla Ditta sotto la propria responsabilità.

#### Art. 10.( **Campionatura dimostrativa** )

Ai fini della valutazione tecnica del sistema software offerto, le ditte concorrenti dovranno mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera dalla data di presentazione delle offerte e fino alla aggiudicazione della presente gara, (attraverso un sito web raggiungibile da internet) un ambiente di test completo perfettamente funzionante della intera soluzione proposta, congiuntamente a tutto quanto possa essere necessario per la corretta stima della soluzione proposta (manuali, supporto tecnico, ecc.).

L'Azienda Ospedaliera, per consentire una migliore valutazione di quanto offerto in sede di valutazione dell'offerta tecnica, qualora lo ritenga necessario, convocherà le singole Imprese concorrente per effettuare il dimostrativo dell'applicativo offerto.

### **-CAPO II – Termini di consegna**

#### Art. 11.( **Ordinazioni e Consegne** )

La fornitura avrà inizio a decorrere dal primo del mese successivo dalla data di ricevimento da parte della ditta della comunicazione concernente l'aggiudicazione.

La consegna deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna ed installazione del software entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente.

La consegna delle beni dovrà essere effettuata esclusivamente presso:

#### **Struttura Ospedaliera “ Cervello “**

– Unità Operativa Farmacia – Via Trabucco n°180 – Palermo secondo i seguenti orari:  
dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi via telefax o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, entro il suddetto termine, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 15 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, doirà darne comunicazione entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e quindi di concordare con il Magazzino ricevente stesso i tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri. L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Sistema Informativo dell'Azienda Ospedaliera il giorno e l'ora previsti per la consegna.

I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti nell'ordinativo. Qualora l'Impresa aggiudicataria non effettuasse la consegna del materiale ordinato entro i termini sopraindicati, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul libero mercato addebitando la differenza di prezzo.

La mancata consegna della merce da parte dell'Impresa aggiudicataria nei termini sopraindicati sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito del presente capitolato di gara.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire i beni oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettati quei beni che presentino difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione dei beni da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti dei beni consegnati, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, i numeri di lotto, la relativa data di scadenza, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto.**

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente. In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto. La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda Ospedaliera e comunicate al fornitore. Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna dei beni a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e collaudo dei beni, l'Azienda Ospedaliera è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dai beni non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

### **-CAPO III- Collaudo**

#### **Art. 12.( Installazione e collaudo )**

L'installazione del sistema dovrà comprendere:

- ◆ installazione sui servers indicati e configurazione del software di base/di ambiente/applicativo (sistema operativo, DataBase, procedure applicative e relativo ambiente, software di backup ed antivirus);
- ◆ Installazione del software applicativo sui client di tutti gli utilizzatori della procedura.

Il software dovrà essere fornito completo di tutti i sottosistemi. Non è ammesso il completamento del sistema dopo l'avvio, quando la Ditta fornitrice potrà procedere esclusivamente con personalizzazioni non rilevanti dal punto di vista delle funzionalità offerte.

L'Azienda Ospedaliera metterà a collaudo il software oggetto della presente gara entro trenta giorni dalla loro messa a disposizione, dichiarato completo e funzionante dalla ditta aggiudicataria, per un periodo massimo di sessanta giorni.

Le operazioni di collaudo saranno eseguite dal personale dell'Azienda Ospedaliera e riguarderanno tutte le funzionalità applicative e di servizi richiesti nonché le funzionalità ed i servizi dichiarati dall'aggiudicataria (compresi quindi i servizi di assistenza, manutenzione, formazione...)

Nel corso del periodo di collaudo eventuali malfunzionamenti saranno prontamente comunicati all'aggiudicataria la quale si impegna a correggere o a ripristinare le modalità di funzionamento offerte entro il termine del collaudo ed in tempo utile per consentire al personale dell'Azienda Ospedaliera di verificare l'esito dell'intervento. In tali casi l'Azienda Ospedaliera si riserva, qualora lo ritenesse necessario, di prolungare il periodo di collaudo per avere modo di verificare l'effetto delle correzioni apportate dall'aggiudicataria.

Al termine del periodo di collaudo verrà redatto un rapporto con l'esito dell'attività che potrà essere o positivo o negativo. L'esito del collaudo sarà comunicato in forma scritta all'aggiudicataria.

L'approvazione del collaudo da parte dell'Azienda Ospedaliera sarà elemento necessario ed imprescindibile per l'accettazione della fornitura ed i corrispettivi economici saranno riconosciuti a partire dalla data di collaudo del software, da cui decorrerà anche il periodo di garanzia.

### **-CAPO III- Controlli**

#### **Art. 13.( Accertamento della qualità e contestazioni )**

All'atto della consegna, i prodotti in argomento saranno sottoposti a controllo qualitativo e quantitativo dell'incaricato dell'Azienda.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi.

I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verranno motivate e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di lettera raccomandata A.R., entro 30 giorni dalla consegna.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare i beni contestati a sue spese con il preciso obbligo di restituire, nel tempo congruo che sarà indicato dall'Ente e non superiore a 7 giorni, il genere di beni corrispondenti, nella qualità e nella quantità richiesta.

Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore l'Azienda non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito del presente capitolato di gara. 4In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati.