

Regione Siciliana
Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO
Legge regionale n. 5 del 14/04/2009
Sede legale, Viale Strasburgo n. 233, 90146 Palermo - P. I. 05841780827

***REALIZZAZIONE DI UNA RETE INFORMATICA A SUPPORTO DELLE
STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NELLA RETE DELLE MALATTIE RARE.***

Capitolato tecnico

Sommario

1. Descrizione e finalità del progetto	2
2. Rete regionale delle malattie rare	2
3. Oggetto durata e importo della fornitura	2
4. Funzionalità della cartella clinica informatizzata	4
a) Contenuti della cartella clinica informatizzata	5
b) Funzionalità di base	7
4. Gestione della prescrizione della terapia e somministrazione dei farmaci ..	8
5. Gestione ambulatoriale	10
5.1 Epicrisi e diagnosi ambulatoriale	11
6. Gestione integrata del Follow Up	12
7. Portale rete Malattie rare	13
8. Integrazioni con il sistema informativo ospedaliero del centro di coordinamento CRR	13
9. Sicurezza nell'accesso al sistema, nella gestione dei contenuti	14
10. Requisiti Tecnologici della fornitura	15
11. Implementazione collaudo e formazione della soluzione proposta	16
a) Implementazione del Sistema	16
b) Collaudo del sistema	16
c) Formazione degli utenti	17
12. Assistenza e manutenzione del sistema	17
Campionatura dimostrativa	18
13. Risoluzione del contratto	18
14. Garanzia	19



1. Descrizione e finalità del progetto

Il progetto assistenziale si basa su una strutturazione a rete che garantisca la presa in carico globale dei pazienti affetti da malattie rare, prevedendo, soprattutto in caso di patologie di interesse multi specialistico, che ciascun centro di riferimento sia nella fase diagnostica che nelle fasi successive di assistenza e controllo periodica, mediante procedure formalizzate di collaborazione, debba gestire e coordinare i percorsi assistenziali del paziente presso i vari reparti dello stesso presidio ospedaliero, o anche in strutture logisticamente separate e ubicate presso altri presidi.

Le U.O. sede di centro regionale per le malattie rare devono stilare protocolli clinici e terapeutici per ciascuna patologia o gruppi di malattie, là dove non siano già esistenti, e condividerli con gli altri presidi della rete che diagnosticano e curano la medesima patologia o gruppi di patologia, al fine della condivisione delle linee guida esistenti e della predisposizione o verifica dei protocolli clinici e terapeutici sulla base delle migliori conoscenze scientifiche.

L'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti "Villa Sofia – Cervello", a tal fine, intende acquisire un sistema informativo clinico ospedaliero dedicato alle strutture sanitarie coinvolte nella rete delle malattie rare.

2. Rete regionale delle malattie rare

Le malattie rare costituiscono un problema di sanità pubblica per l'impatto numerico sulla popolazione. Secondo una stima dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) rappresentano il 10% delle patologie umane. La Regione Sicilia ha identificato i Centri di Riferimento Regionale (CRR) per le malattie rare ed istituito il registro per le malattie rare. I centri della rete sono identificati nel decreto assessoriale 0617/13 del 28 marzo 2013, decreto che sarà parte integrante del presente capitolato tecnico.

La Regione Sicilia ha attuato un processo di istituzionalizzazione di un percorso clinico-diagnostico sia nel sospetto di malattia rara, che nella gestione dei bisogni di salute del paziente con diagnosi di malattia rara.

3. Oggetto durata e importo della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, la personalizzazione ed i relativi servizi di gestione, assistenza e manutenzione di una piattaforma



informatizzata da utilizzare presso le strutture afferenti alla rete delle Malattie rare.

L'obiettivo principale è di raccogliere i dati inerenti lo stato di salute e di cura del paziente, la storia clinica, e favorire e quindi migliorare la comunicazione multidisciplinare tra i professionisti.

La piattaforma deve servire da supporto decisionale alle attività di assistenza socio-sanitarie, deve integrare i dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche.

Il sistema dovrà possedere i seguenti moduli:

- cartella clinica ambulatoriale medica e infermieristica;
- un diario clinico e infermieristico;
- prescrizione e somministrazione della terapia;
- gestione del percorso diagnostico terapeutico che permetta al responsabile del centro di rete regionale (CRR) di fornire il piano assistenziale individuale per ogni paziente affetto da malattia rara all'ASP di appartenenza;
- second opinion;

Il diario clinico, il diario infermieristico sono i moduli su cui gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto (anche in relazione all'esame obiettivo iniziale). Allo stesso modo il diario clinico ha il ruolo di registrare altre informazioni di particolare rilievo, cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente, che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica (di cui deve essere sempre tenuta traccia).

Questa azienda si riserva, in fase di post aggiudicazione, di comunicare alla ditta aggiudicataria i dettagli dei campi dei singoli moduli, le cui informazioni saranno definite in fase di analisi delle specifiche realizzative, che dovranno essere ed approvate dal responsabile scientifico e tecnico del progetto.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare:

- le licenze d'uso per l'utilizzo del software, che saranno a tempo indeterminato, incluse le personalizzazioni a seguito di attività di sviluppo, per un numero illimitato di utenze;
- tutte le componenti software di base per la messa in opera della soluzione applicativa;
- le eventuali opere di cablaggio per il funzionamento dell'intero software;



- il modulo software per la firma digitale di tutti i documenti prodotti (es. referti ambulatoriali, etc.). La ditta dovrà assicurare a che il software sia compliant con i sistemi di firma digitale più diffusi in commercio;
- tutti i servizi e gli elementi complementari necessari all'attivazione della soluzione applicativa (analisi della stato corrente, definizione di un piano di avvio in esercizio, personalizzazioni e configurazione dei moduli, recupero dei dati pregressi da software terzi che verranno forniti sotto forma di file csv, installazione, formazione ed avviamento secondo piano da inserire nel documento di progetto e comunque che permetta la formazione del personale coinvolto per la durata del contratto);
- l'assistenza sistemistica sui server e tutte le operazioni preventive, in itinere e accessorie volte ad assicurare la continuità e disponibilità del servizio.
- creazione del portale internet della rete delle malattie rare, con protocollo https, l'accesso avverrà tramite autenticazione informatica, e vi accederanno tutti i centri afferenti la rete della malattie rare e i cittadini che potranno visionare l'evolversi della propria condizione di salute.
- formazione del personale preposto per gestire i contenuti del portale.

Il numero dei centri delle malattie rare, nel tempo potrebbero subire lievi variazioni, pertanto la ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto deve garantire assistenza tecnica e manutentiva, nonché formazione agli utenti utilizzatori afferenti il centri delle malattie rare.

L'importo a base d'asta per l'intera fornitura, la cui durata è di anni 5, omnicomprensivo di periodo di sviluppo, formazione e assistenza tecnica e manutenzione è di euro 100.000,00.

4. Funzionalità della cartella clinica informatizzata

La cartella clinica costituisce il documento ufficiale e legalmente riconosciuto per la raccolta organica e funzionale dei dati sulla storia clinica di un assistito. L'obiettivo è disporre di un sistema strutturato orientato al paziente affetto da malattie rare, che gestisca unitariamente ogni episodio di assistenza associandovi gli eventi e i dati che il sistema ha disponibili.

Per permettere una migliore ricerca e un uso intelligente del dato occorre aggiungere al dato atomico degli attributi associandoli opportunamente ad

altri dati di tipo gestionale che spiegano il contesto in cui è rilasciato il dato. Questo significa strutturare la CCI attraverso i concetti più frequentemente utilizzati dagli stakeholder: contatto sanitario, episodi/o di cura, problema di salute, operatore sanitario, dispositivo medico o attrezzatura medica utilizzata, organizzazione sanitarie, giurisdizione personale e territoriale, e, naturalmente, la data del verificarsi degli eventi o/e quella della registrazione degli eventi.

La CCI è una rappresentazione completa e autorevole dello stato di salute attuale del paziente, la storia clinica e dei processi di cura in corso. Due sono i suoi obiettivi principali:

- fornitura di servizi per lo scambio di informazioni con il sistema informativo sanitario integrato;
- mantenere la coerenza e la consistenza delle informazioni interne al fine di fornire in qualsiasi momento un'accurata e coerente "immagine istantanea" dello stato di salute attuale del paziente, la storia dei suoi eventi clinici e il monitoraggio dei processi di cura in corso.

a) Contenuti della cartella clinica informatizzata

Per ogni cittadino le informazioni nella CCI sono strutturate in tre aree: la storia clinica, lo stato corrente di salute e le cure in corso.

1. La *storia clinica* è un insieme di episodi di cura che sono stati causati da problemi di salute che si sono verificati in passato. Gli episodi di cura possono essere sovrapposti o no. Ciascuno di essi è composto da una serie di contatti del cittadino con gli operatori e/o i vari centri regionali di riferimento per le malattie rare. Servizi medici di diagnosi, terapia, trattamento o prescrizione di altri servizi vengono forniti nel corso di un contatto per la certificazione, il mantenimento, o il ripristino della salute del cittadino.
 2. Lo *stato di salute attuale* è un'informazione composita che descrive la situazione corrente della salute del cittadino come soggettivamente valutata dalle ultime misurazioni oggettive o valutazioni soggettive, ma autorevoli dei responsabili dei vari centri di riferimento regionale, dei medici che sono di solito incorporate nei documenti di diagnosi o di sintesi clinica del paziente.
 3. Le *cure in corso* sono rappresentate come piani di cura, cioè percorsi clinici integrati e personalizzati che sono in grado di gestire la qualità del processo di cura che utilizza la pratica basata su prove di efficacia (evidence - based
-

practice) e la standardizzazione dei processi medesimi. Abbiamo scelto di utilizzare piani di cura per la modellazione del trattamento perché essi meglio ottimizzano i risultati delle cure per pazienti sia in situazione di acuzie che per l'assistenza domiciliare. Inoltre, ogni medico che ha bisogno di prendersi cura di un paziente mediante un piano di assistenza deve essere in grado di crearlo, ordinarlo e successivamente svilupparlo. Esso può anche decidere di condividere il piano di cura con altri operatori sanitari e/o dare loro la possibilità di personalizzarlo.

Ci sono diversi **eventi** scatenanti che fanno sì che si inizi un percorso di cartella clinica, essi sono legati, generalmente ad una prestazione ambulatoriale, o ad un ricovero.

La CCI dovrà contenere i seguenti campi:

- identificazione della struttura di ricovero, o prestazione ambulatoriale;
 - generalità della persona assistita (integrazione con NAR a cura della ditta aggiudicatrice);
 - caratteristiche del ricovero:
 - **Ordinario** o **programmato**, ovvero disposto dal medico specialista successivamente a visita in cui ha rilevato la necessità di attuare un piano diagnostico terapeutico in regime di degenza.
 - **Urgente**, ovvero quando il paziente giunge al pronto soccorso ospedaliero a seguito di un incidente o malore.
 - **Day hospital**, ovvero il paziente rimane nella sede ospedaliera per un solo giorno per accertamenti o piccoli interventi chirurgici.
 - **Day surgery**, ovvero è sempre un day hospital ma in questo caso il paziente viene ricoverato per un intervento chirurgico.
 - anamnesi (prossima, remota, familiare), così da essere disponibile per accessi ambulatoriali, in regime di ricovero, o per accessi in Pronto Soccorso;
 - esame obiettivo;
 - referti da trattamenti diagnostici o terapeutici, radiologici e di laboratorio;
 - diagnosi e terapia;
-

- verbale operatorio (qualora presente);
- diario clinico giornaliero;
- stampa ed archiviazione del modulo di consenso, con la possibilità da parte del paziente della firma digitale, anche attraverso l'ausilio di dispositivi *mobile*:
 - Autorizzazione del paziente al trattamento dei dati (Dlgs 196/2003);
 - Consenso per intervento specialistico sia esso invasivo e/o a rischio;
 - Per eventuale trattamento terapeutico;
 - Sperimentazioni cliniche;
- lettera di dimissione e scheda di dimissione ospedaliera;
- storico di tutti gli accessi e gli episodi di cura;

b) Funzionalità di base

La cartella clinica informatizzata deve:

- interfacciarsi con i moduli di gestione ambulatoriale del software stesso (per rendere disponibili durante il ricovero i dati delle cartelle ambulatoriali del paziente) e con la gestione delle richieste/consulenze (per far confluire nella cartella le risultanze degli accertamenti effettuati durante la visita);
- deve potersi interfacciare e integrarsi con il FSE regionale, con il patient summary, e con il NAR (nuova anagrafe regionale), i costi degli interfacciamenti con questi sistemi e con altri anche di futura concezione saranno a carico della ditta aggiudicatrice ¹;
- poter prevedere l'inserimento di dati e informazioni (esami, referti, ecg), sotto forma di episodi, da qualsiasi centro di riferimento regionale;
- garantire a che l'intera attività svolta durante una sessione sia monitorata attraverso log file, sia i profili che le policy di accesso saranno comunicati alla ditta aggiudicata in fase di analisi;

¹ Le integrazioni e gli interfacciamenti con sistemi software di natura provinciale, regionale o nazionale quindi dettate da normative o leggi in materia di sanità e quindi obbligatorie, eventualmente richiesti da questa azienda sanitaria, sono a completo carico della ditta aggiudicatrice;

- avere un sistema di gestione della ricerca indicizzata, che consenta di effettuare il completamento della parola/frase, su tutti i campi ove è prevista dalla fase di analisi, (es. paziente, medico, patologia etc.);
- poter caricare tutti i dati anagrafici del paziente, contenuti nella tessera sanitaria, attraverso il lettore ottico, e ‘renderizzarli’ nei rispettivi campi;
- poter trattare dati strutturati, indicizzati e ove richiesto codificati;
- poter gestire tutti i formati dei file previsti dal DPCM del 3 dicembre del 2013 e s.m.i, con particolare attenzione ai formati DICOM, HL7 e CDA2;
- poter gestire le seguenti codifiche: LOINC – ICD9/10CM – ATC, AIC, DICOM, HL7 e SNOMED;
- deve poter gestire l’archivio farmaci utilizzando la base dati CODIFA e/o FARMADATI, con possibilità di aggiungere un sottoinsieme “prontuario di struttura”;
- poter stampare la lettera di dimissione, con possibilità di memorizzare la versione in stampa come file di tipo HL7-CDA Rel. 2 e PDF;
- poter prevedere la possibilità di firma digitale della lettera di dimissione e di tutta la documentazione clinica presente a fronte di un ricovero, o di una prestazione ambulatoriale;

4. Gestione della prescrizione della terapia e somministrazione dei farmaci

La fornitura dovrà includere un modulo relativo alla gestione della farmacoterapia, quindi prescrizione della terapia l’avvenuta somministrazione dei farmaci, comune a tutti i regimi di cura, avente le seguenti caratteristiche:

- gestire tramite integrazione con l’ADT, le anagrafiche dei pazienti.
- la possibilità di stampa del braccialetto identificativo con bar code e codice fiscale, e trasferimento di un paziente e le relative terapie associate da un reparto ad un altro della rete;
- poter segnalare, attraverso un minuzioso sistema di incrocio di dati, i casi di interazione tra farmaci ed eventuali allergie ai principi attivi, in particolare in fase di prescrizione attraverso alert visivi e sonori. Inoltre il sistema deve segnalare eventuali prescrizioni fuori prontuario;
- offrire funzionalità di prescrizione e avvenuta somministrazione a bordo letto attraverso l’uso di dispositivi mobili;
- compilazione della prescrizione terapeutica (terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, cicli chemioterapici, al bisogno, orale, intramuscolare endovena, etc.) con la gestione della terapia oraria integrata con la cartella infermieristica;

- offrire la possibilità di prescrivere per profili terapeutici personalizzati e protocolli terapeutici;
 - prevedere tutte e tre le possibilità di prescrizione e di ricerca del farmaco:
 - Nome commerciale
 - Principio attivo;
 - Gruppo terapeutico.
 - impostare date/periodi di sospensione delle terapie e notificare il superamento di tale data e assegnare date di scadenza alle terapie e notificare il superamento di tale data;
 - visualizzare e stampare il foglio unico di terapia e le relative informazioni giornaliere;
 - notificare al medico in modo visivo ed acustico eventuali farmaci deleteri per il paziente (intolleranze, allergie, contenenti glutine) (inseriti in fase di anamnesi) – codifica ATC ;
 - permettere di gestire in modo sicuro il processo di somministrazione dei farmaci garantendo controlli automatici e l’inserimento di dati obbligatori da parte dell’operatore:
 - identificazione e tracciabilità dell’operatore che somministra - obbligatorio;
 - funzione di calcolo della dose somministrata in funzione dei dati antropometrici inseriti in anagrafica - obbligatorio ;
 - farmaco prescritto e quantitativo di farmaco somministrato (tutte le unità di misure) – obbligatorio;
 - doppie prescrizioni per il medesimo paziente - automatico;
 - dosaggi impropri – automatico;
 - interazioni tra più farmaci prescritti - automatico;
 - ora e via di somministrazione – obbligatorio;
 - controllo tra il tipo di somministrazione e farmaco;
 - l’identificazione univoca del paziente attraverso il braccialetto identificativo;
 - elaborare e presentare in tempo reale il piano delle somministrazioni, organizzabile per tipo terapia, orario di somministrazione, etc.
-

5. Gestione ambulatoriale

L'inquadramento ambulatoriale è l'attività che tende a identificare, in ottica dei successivi passi per la formulazione della diagnosi, prescrizione di esami e predisposizione di una terapia, il problema di salute del paziente.

La sezione ambulatoriale, le cui informazioni dettagliate, saranno definite in fase di analisi iniziale delle specifiche, deve permettere di gestire in modo completo l'iter di un assistito che si presenta presso l'Azienda per la fruizione di prestazioni specialistiche ambulatoriali, a partire dall'accettazione fino ad arrivare alla refertazione.

Dal punto di vista dei contenuti, l'attività ambulatoriale comprende la valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali ed economici, quali:

- motivo della visita / quesito diagnostico;
- sintesi anamnestica: tale sintesi può essere eventualmente strutturata in anamnesi familiare, personale remota e recente, da orientare all'inquadramento dei fattori di contesto, socio-culturali e medici, del paziente;
- esame obiettivo e specialistico: costituisce anch'esso parte della valutazione d'ingresso e deve essere orientato all'esame dei diversi sistemi/apparati, specie di quelli correlati con le motivazioni della visita specialistica;
- elenco dei problemi attivi del paziente;
- terapie in corso;
- intolleranze alimentari, a farmaci, a sostanze e allergie;

Il sistema deve poter dare la possibilità agli operatori sanitari di consultare tutti i precedenti accessi dei pazienti, sia in regime di ricovero che ambulatoriali, e le informazioni anamnestiche e diagnostiche del paziente, e poter prescrivere nuovi accertamenti/consulenze.

Le informazioni codificate relative all'anamnesi, esame obiettivo e diagnosi devono essere parametrizzabili a richiesta dell'utente che, al fine di ottimizzare l'ergonomia del sistema, deve poterle eventualmente raggruppare ed organizzare secondo le proprie esigenze e peculiarità di lavoro.

Di seguito sono illustrate le funzionalità **minime** richieste:

- disponibilità immediata a video della lista di lavoro giornaliera, aggiornata in tempo reale dalla quale sia possibile selezionare il paziente da accettare;
 - facilità di ricerca del paziente per vari parametri significativi (ad. Es. paziente, diagnosi, prestazione, etc.);
-

- possibilità elencare tutti gli accessi del paziente per episodio di cura e di visualizzare tutti i documenti prodotti (referti di laboratorio, radiologici etc.);
- registrazione dei dati dell'anamnesi collegati al paziente così da essere disponibili per altri accessi ambulatoriali, in regime di ricovero, etc., gli stessi dati clinici devono essere strutturati;
- stampa di tutta la modulistica necessaria (moduli per autocertificazione, modulo accettazione, etc.), gli stessi devono essere editabili (pdf editabile);
- definizione di modelli di referti che siano personalizzabili dall'Azienda;
- creazione e gestione di librerie standard;
- stesura del referto sulla base di un modello selezionabile e possibilità di firma elettronica del referto;
- per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) le informazioni anagrafiche dell'assistito devono essere recuperate dall'ADT (attraverso opportuna integrazione);
- la possibilità di consultare altri operatori sanitari dei vari centri per consulenze a distanza – second opinion, in tempo reale, attraverso strumenti audio/visivi di messaggistica istantanea e VoIP;

5.1 Epicrisi e diagnosi ambulatoriale

In questa sezione viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e definita l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia. Nel caso di pazienti cronici, spesso ad ogni successiva visita ambulatoriale specialistica, lo stato epicritico del paziente, può essere rivisto e aggiornato in relazione alla diagnosi fatta in precedenza.

Funzionalità minima richiesta:

I presenti requisiti sono validi per entrambe le tipologie di supporto richiesto dalle unità operative (supporto semplice e supporto strutturato). A livello minimo, il sistema deve supportare:

- 1) la compilazione in un campo di testo libero e formattabile, tracciando per ogni inserimento/modifica la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore.
-

2) il lavoro del clinico può essere ulteriormente supportato con strumenti quali frasi standard organizzate per utente e/o specialità. A questo campo possono essere associate una o più diagnosi codificate tramite codici specialistici o ICD 9-CM/ICD-10 (deve essere presente almeno un campo aggiuntivo per codici strutturati).

6. Gestione integrata del Follow Up

Il progetto deve prevedere un modulo per la gestione dell'agenda dei Follow up, ovvero dei controlli ambulatoriali che si rendono necessari a seguito di specifici ricoveri. Il modulo dovrà prevedere una funzionalità che, al momento della dimissione da un ricovero di qualunque disciplina, consenta al medico di inserire il paziente in un programma di Follow up che preveda una serie di controlli a cadenza temporale.

La gestione di tale modulo deve essere fortemente integrata con i moduli di cartella clinica previsti nel progetto.

E' importante infatti che i controlli facenti parte del programma dei Follow up entrino a far parte della storia clinica del paziente, che dovrà essere consultata secondo diversi punti di vista: tipologia di accesso, prestazioni, etc.

Alcune funzionalità minime richieste sono:

- possibilità di definire diversi protocolli di Follow up, sia in termini di visite previste sia in termini di periodicità dei controlli, in base a specifici parametri clinici caratteristici del caso (es. patologia, disciplina, etc.);
- disponibilità immediata a video dell'agenda di Follow up sempre aggiornata dalla quale sia possibile selezionare il paziente da accettare, senza dover obbligatoriamente effettuare delle ricerche;
- poter configurare un sistema di remind video/sonoro rivolto agli operatori sanitari, in modo da ricordare agli stessi di contattare i pazienti qualche giorno prima del ritorno in struttura, e di poter stampare la lista dei pazienti;

Dovranno essere forniti dei percorsi parametrizzabili in quanto le logiche di follow up variano a seconda della patologia.



7. Portale rete Malattie rare

Il portale internet fornito, oltre a consentire l'accesso da parte di tutti i centri l'accesso alla rete informatica della Rete delle Malattie rare, costituita da tutti i moduli clinici offerti, deve prevedere una parte pubblica costituita almeno dalle seguenti sezioni:

- informativa sulla rete delle Malattie rare (strutture sanitarie affiliate, associazioni pazienti etc.);
- risorse educative (iniziative educative, di raccolta fondi, di divulgazione);
- calendario incontri scientifici;
- cartella clinica informatizzata;

I contenuti del portale devono poter essere modificati da utenti Administrator attraverso apposito Content Management System (CMS) compreso nella fornitura.

Il dettaglio dei contenuti di partenza da inserire nel portale saranno concordati in fase di analisi con la ditta aggiudicataria.

8. Integrazioni con il sistema informativo ospedaliero del centro di coordinamento CRR.

Il sistema per deve essere interoperabile e poter interagire (integrarsi) con qualunque altro applicativo informatico presente, non solo in ciascun SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) di ciascun centro, ma anche con altri sistemi a carattere regionale, come l'anagrafica regionale, il FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e il patient summary (MMG/PLS).

Questa AO Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello ritiene imprescindibile a che il sistema sia integrabile con altri sistemi presenti in azienda, in modo tale che i dati anagrafici e clinici (referti di laboratorio, radiologici etc.) confluiscono nell'area personale del paziente.

Tutte le integrazioni devono essere realizzate utilizzando un unico middleware, un web services che deve:

- essere conforme ad un'architettura service-oriented (SOA) al fine di rendere interoperabili i vari moduli e gestire processi di integrazione di dati e servizi;
 - disponga di connettori HL7 e profili IHE compliant per tutti i moduli offerti;
-



- abbia una interfaccia web di monitoraggio;
- abbia un sistema di alert e notifica integrato;
- sia completo di tutti i connettori verso DBMS quali Oracle, Microsoft Sql Server, MySQL, PostgreSQL.
- essere conforme alle specifiche del sistema pubblico di connettività;

Si precisa che questa azienda, coordinerà le attività di integrazione con gli altri sistemi presenti in azienda² (LIS,RIS/PACS, ADT etc.), ed eventuali costi non saranno imputabili alla ditta aggiudicataria del presente bando di gara.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata del contratto, le attività di sviluppo necessarie alle integrazioni richieste.

Si richiede esplicito impegno da parte della Ditta a fornire attività di supporto a terzi nell'analisi congiunta delle modalità di interfacciamento dei loro applicativi; l'impegno necessario alla ditta concorrente per tali attività dovrà essere compreso nella presente fornitura.

9. Sicurezza nell'accesso al sistema, nella gestione dei contenuti.

Il sistema deve implementare adeguate politiche di identity management che garantiscono una gestione flessibile e completa delle utenze (amministrativi, medici, infermieri, tecnici, ecc.), che diversifichi le abilitazioni di accesso a informazioni e funzionalità, garantendo adeguati controlli sui rispettivi permessi di consultazione e compilazione di diversi dati, pur nella condivisione degli obiettivi clinici. Il sistema deve infatti gestire adeguatamente l'accesso concorrente di più utenti agli stessi dati, salvaguardandone l'integrità, tracciando la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore etc.

Il sistema deve implementare specifiche politiche di riservatezza e protezione dei dati nel pieno rispetto della normativa di settore, nonché garantire l'accesso ai dati clinici del singolo paziente esclusivamente agli operatori aventi tale autorizzazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La ditta aggiudicataria in fase di analisi riceverà le istruzioni su come implementare i livelli di accesso e di permesso di lettura scrittura ed esecuzione dei vari operatori sanitari.

Le specifiche abilitazioni e autorizzazioni per la sicurezza e la riservatezza dei dati devono essere gestibili in autonomia dall'Azienda;

² Ciascun CRR (Centro di Riferimento Regionale), provvederà con proprie risorse, qualora lo ritenesse opportuno, alle integrazioni con i propri sistemi informativi.

10. **Requisiti Tecnologici della fornitura**

La piattaforma deve rispondere a specifici requisiti funzionali, inoltre la ditta aggiudicataria deve:

- sviluppare la soluzione proposta *inhouse*, ovvero non può delegare lo sviluppo di nessun componente a terze parti;
- documentare la soluzione tecnica offerta, ovvero descrivere in modo esaustivo il tipo di data base utilizzato, i sistemi operativi su cui gira, il tipo di application e web server, i browser, l'architettura hardware in configurazione minima (processore, ram, scheda video, hard disk etc.);
- comunque aggiornare la soluzione proposta compatibilmente con gli ultimi sistemi operativi, browser, JVM etc;
- consentire a qualunque Client l'accesso al server, senza alcuna limitazione di tipologia di dispositivo (tablet, Notebook, smartphone etc.), sistema operativo (MS Windows, Linux, MacOS, etc.) o di browser (internet Explorer, firefox mozilla, chrome etc.), scelto, e la piattaforma deve essere responsive, rispetto a qualunque dispositivo mobile;
- il sistema non deve consentire, in tempo reale, l'accesso allo stesso utente;
- ogni attività da parte dell'utilizzatore del sistema deve essere tracciata (log file);
- la definizione e l'impostazione delle procedure di backup dei dati devono avvenire secondo specifiche e modalità concordate con l'Azienda;
- dovranno essere creati e mantenuti senza costi aggiuntivi due ambienti paralleli, uno di produzione ed uno di backup;
- il sistema proposto deve consentire uno sviluppo autonomo delle interfacce di inserimento di dati (GUI e/o process designer).

La fornitura non comprende hardware, (server, pc, stampanti, lettori ottici etc.) che saranno messi a disposizione dall'azienda appaltante.³

³ Ogni CRR provvederà con propri fondi a fornire alle utenze interne gli strumenti (pc, stampanti etc.) che si rendono necessari.



11. Implementazione collaudo e formazione della soluzione proposta

Le ditte concorrenti devono presentare un piano di avvio in esercizio della piattaforma applicativa che tenga conto del numero di strutture e di utenti coinvolti, della situazione organizzativa e logistica dell'Azienda.

a) Implementazione del Sistema

L'implementazione della soluzione proposta non dovrà superare i 120 giorni dalla data di stipula del contratto. Sono comprese nella fornitura tutte le attività di analisi, sviluppo, avviamento, formazione, supporto organizzativo necessarie alla realizzazione e startup della piattaforma. In particolare:

- servizi di progettazione e integrazione che coinvolgono sia la componente software che hardware;
- la disponibilità di un Project Manager **per tutta la durata del contratto che sarà di 5 anni**, dedicata al progetto, con la quale l'Azienda ospedaliera si interfacerà.
- si richiedono servizi professionali di affiancamento;
- si richiede per tutta la durata del contratto un DBA (Data Base Administrator) che in modo autonomo provvederà al monitoraggio dei sistemi di archiviazione, alla manutenzione del server, alla sicurezza degli accessi interni ed esterni al Data Base e definirà le risorse che il server dovrà destinare alla piattaforma.

Il DBA dovrà mantenere il Data Base (i cui dati sono di proprietà delle strutture sanitarie in cui gli stessi sono prodotti) e, dovrà preservare l'integrità dei dati, indicizzando la struttura del DB al fine di migliorare i tempi di ricerca dei dati.

b) Collaudo del sistema

Al termine dei 120 giorni utili all'implementazione (o anche prima qualora la ditta concluda in anticipo la propria attività di sviluppo), avverrà il collaudo definitivo della piattaforma.

Per l'espletamento delle attività di collaudo la ditta aggiudicataria dovrà assicurare la disponibilità del proprio personale tecnico e specialistico per supportare l'esecuzione delle misure, delle prove e dei test.



Il collaudo dovrà essere effettuato nel rispetto del piano programmatico di installazione (GANTT) **entro e non oltre 30 giorni** dalla data di fine implementazione del sistema offerto.

Le operazioni di collaudo consentiranno di verificare se le specifiche di sviluppo, definite in fase di post aggiudicazione, sono state realizzate e corrispondono alle aspettative dell'azienda appaltante.

Qualora l'azienda aggiudicataria non rispetti le specifiche di sviluppo, la stessa sarà ritenuta inadempiente e dovrà risponderne nelle opportune sedi legali.

Se il collaudo ha esito positivo, inizierà il periodo di assistenza e manutenzione e si potrà concordare un piano di formazione (che dovrà essere concordato ed accettato da questa azienda appaltante), per tutte le sedi e le figure professionali coinvolte nel progetto.

A seguito del collaudo dovrà essere redatto apposito verbale (predisposto dal Servizio Informatico Aziendale (SIA)), congiuntamente sottoscritto dal Direttore dell'esecuzione contratto (DEC), dal responsabile scientifico, dal funzionario del Servizio Informatico Aziendale che ha predisposto, in collaborazione con il responsabile scientifico, il capitolato tecnico, dagli eventuali componenti la Commissione dell'Azienda e dal rappresentante legale dell'azienda aggiudicataria e da un loro tecnico.

c) Formazione degli utenti

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad erogare alle utenze tutta la formazione necessaria all'uso delle procedure informatiche 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 i centri di riferimento per le malattie rare.

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

Dovranno essere previsti momenti di formazione successivi all'avvio del sistema, finalizzati all'approfondimento di problematiche emerse successivamente al primo utilizzo secondo un programma per il personale medico e paramedico pari a 30 ore lavorative on site.

12. Assistenza e manutenzione del sistema

L'assistenza e la manutenzione del sistema di CCI deve osservare rigorosamente i dettami del disciplinare tecnico aziendale, che dovrà essere



sottoscritto da ciascun ditta partecipante, e sarà parte integrante della documentazione tecnica.

Campionatura dimostrativa

Ai fini della valutazione tecnica del sistema software offerto, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla gara, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'Azienda Ospedaliera, il software completo perfettamente funzionante nell'intera soluzione proposta in sede di offerta, congiuntamente a tutto quanto possa essere necessario per la corretta stima della soluzione proposta (manuali, supporto tecnico, ecc.), al fine di verificare il livello di rispondenza del software alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità dello stesso.

L'Azienda appaltante, per consentire una migliore valutazione di quanto offerto in sede di valutazione dell'offerta tecnica, qualora lo ritenga necessario, convocherà le singole aziende concorrenti per effettuare la dimostrazione dell'applicativo offerto.

13. Risoluzione del contratto

L'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto di diritto (art.1456 del c.c.), o applicare una penale equivalente, nonché procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno, qualora:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- allorché si manifesti qualunque forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero nel caso vengano meno i requisiti minimi per la regolare esecuzione del contratto.
- il fornitore ceda il contratto;

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art.1453 del c.c., o applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno, previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
- il fornitore non intervenga nei tempi previsti dal presente capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi notevoli disagi o danni all'Azienda;
- il fornitore non rispetti i termini di avvio del servizio.

14. 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. alle 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 a 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 segnalate dall'U.O. utilizzatrici al servizio informatico aziendale.