



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA SOFTWARE PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DELLE PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLE TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK, PER L’UNITÀ OPERATIVA DI FARMACIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “ OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio, l’installazione, l’avviamento, la formazione e la manutenzione full risk quinquennale post collaudo 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’UFA/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 architetture volte a garantire la massima usabilità del prodotto.

La fornitura deve includere quanto segue:

- ☞ 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, anche in futuro, dall’Azienda Ospedaliera.
- ☞ Il Sistema software per la gestione informatizzata delle richieste da reparto e da ambulatorio, 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, anche in futuro, dall’Azienda Ospedaliera;
- ☞ Lo sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel capitolato e non presenti all’avvio.
- ☞ I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto;

- ☞ I servizi di formazione e assistenza all'avviamento del sistema proposto per il personale dell'Azienda Ospedaliera che utilizzano la procedura;
- ☞ La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per tutta la durata contrattuale a partire dalla data di buon esito del collaudo come indicato nell'articolo 32 del capitolato tecnico.
- ☞ La fornitura di un team specializzato on site per il periodo di messa a regime del servizio;
- ☞ La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
- ☞ 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 .
- ☞ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati per garantire il completo funzionamento del sistema proposto 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)

Le caratteristiche del sistema gestionale dei farmaci antitumorali, integrato alla cartella clinica onco-ematologica informatica e alla farmacia (UFA/UMACA):

Le caratteristiche tecniche-qualitative dei prodotti oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle descrizioni tecniche-qualitative di seguito indicate.

La fornitura dei software in licenza d'uso illimitata nel numero di postazioni e nel tempo.

Il Software proposto deve soddisfare in modo esaustivo e tempestivo le mutevoli necessità informative originate da attori interni (reparti) od esterni (normative, Regione, Ministero), e, pertanto, deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente capitolato e in linea con le richieste dell'Azienda.

Pertanto l'Impresa concorrente deve essere il produttore del sistema proposto o un distributore autorizzato dalla ditta produttrice in modo tale che sia possibile intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi.

L'interfaccia grafica deve utilizzare tutte le tecniche disponibili, al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale. In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.

Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.

Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete ecc.

Le architetture hardware e software devono essere modulari, in modo da garantire la massima flessibilità nella strutturazione del sistema. L'architettura del sistema deve essere tale da far sì che le successive edizioni di ogni componente software possano essere installate senza richiedere modifiche ad altri elementi dell'architettura.

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware e di rete necessarie per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro (computer, stampanti, lettori bar code, etichette, tablet, ecc...);
2. tutti i software di base (licenze software sistema operativo, licenze database relazionale)

Il software oggetto della fornitura è finalizzato a supportare il personale medico, infermieristico, ed amministrativo in tutte le attività normalmente svolte all'interno dell'Unità Operativa di Farmacia e di tutte le Unità Operative dell'Azienda che svolgono la propria attività nella gestione delle terapie onco-ematologiche, e della distribuzione diretta di farmaci ai pazienti.

1) Integrazione con il SIA (Sistema Informativo Aziendale)

La ditta aggiudicataria deve assicurare, con l'intervento dell'Azienda, la perfetta integrazione del software offerto con gli applicativi del sistema informatico aziendale, sia di aria clinica (gestione ADT (ditta _____), CUP (ditta _____) – Anagrafica Pazienti (ditta _____), sia di aria amministrativa e contabile (gestione approvvigionamenti, magazzino e contabilità (ditta _____)). L'integrazione deve esplicitarsi, dove previsto, tramite l'uso di standard internazionali di interoperabilità, oppure, in alternativa, e previo parere favorevole dell'Azienda, attraverso l'utilizzo di anagrafiche comuni tra i vari applicativi.

Gli eventuali costi di sviluppo e configurazione delle integrazioni, la loro pianificazione ed il coordinamento con i fornitori dei software da integrare sono a carico dell'Azienda Committente.

Durante la fase operativa si procederà alla scelta della migliore soluzione da applicare alle integrazioni ed ad eventuali varianti sulle stesse.

È richiesta la gestione degli utenti tramite l'integrazione con Active Directory Aziendale.

2) Licenze d'uso del software

A conclusione del periodo di fornitura, oggetto della presente gara, è richiesto il rilascio delle licenze d'uso del software oggetto della stessa, per utenti illimitati ed illimitate nel tempo.

Nell'offerta tecnica è richiesta una dichiarazione in cui l'azienda concorrente dichiara di avere tutti i diritti di proprietà del codice sorgente, al fine di garantire qualsiasi tipologia di manutenzione del software a conclusione della presente fornitura.

3) Referenze

La ditta concorrente dovrà indicare almeno 3 referenze italiane, Aziende Sanitarie Pubbliche, negli ultimi 3 anni, dove ha realizzato forniture analoghe alla presente procedura.

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

5) Requisiti minimi funzionali e tecnici

Saranno accettate unicamente le proposte software con le seguenti caratteristiche di minima a pena di esclusione:

- Gestione dei processi di prescrizione allestimento e somministrazione del trattamento chemioterapico
- Cartella clinica medica oncologica, ematologica, onco-ematologica pediatrica
- Cartella clinica infermieristica
- Sistema gestionale UFA (Unità Farmaci Antineoplastici) per l'allestimento dei farmaci e la gestione del magazzino farmaci
- Gestione dell'intero iter dei pazienti candidati al trapianto (mostrare caratteristiche dettagliate della soluzione proposta)
- Presenza di tutti gli schemi di chemioterapia standard oncologici, ematologici e onco ematologici pediatrici
- Per le terapie onco-ematologiche piani terapeutici periodici a cicli, la generazione della programmazione delle terapie del giorno (convocazione pazienti, calendario terapie) e l'assegnazione dei posti letto-poltrone. Planning giornaliero/settimanale. Gestione del calendario dei trattamenti anche in funzione dei rinvii, sospensioni, cambi di terapia.
- Rispetto e compatibilità completa con la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012:
“RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI”
Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni
- Rispetto e compatibilità completa con il **D.A. 586/2018**: Requisiti e standard per le Unità Farmaci Antineoplastici (UFA) della Regione Sicilia

6) Multidisciplinare

Utilizzabile dai reparti di oncologia medica, ematologia, onco-ematologia pediatrica, e farmacia (UFA/UMACA) e da tutte le UU.OO. richiedenti terapie chemioterapiche.

7) Processo Chemioterapia (Prescrizione / Allestimento / Somministrazione)

Dovranno essere presenti le seguenti gestioni:

- Archivio dei farmaci
- Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia
- Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti

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

Archivio dei farmaci

La banca dati dei farmaci dovrà contenere tutte le informazioni (quali ad esempio nome commerciale, principio attivo, AIC, ATC, Classe, ecc...) necessarie ai medici e ai farmacisti per poter:

- creare l'archivio degli schemi di terapia
- prescrivere le terapie
- gestire l'allestimento degli farmaci
- gestire il magazzino (carico giacenze e scarico movimenti)
- dispensare i farmaci

L'archivio dei farmaci dovrà essere aggiornato in maniera automatica da banche dati validate (ad es. Farmadati), presenti presso il sistema informativo dall'azienda sanitaria.

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 FOLFOX, FOLFIRI, ABVD, etc)
- Attivo o disabilitato
- Validato o in test
- Standard o sperimentale
- Tipologia terapia
- Giorni durata ciclo
- Note schema
- Giorni del ciclo
- Numero massimo cicli prescrivibili
- Bibliografia scientifica
- Tracciabilità utenti validatori schema
- 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
 - Tipologia di infusione
 - Durata somministrazione
 - Tempo di intervallo tra specifici farmaci
 - Condizioni di infusione
 - Off label
 - Tempo occupazione postazione infusione supplementare (ad es. per osservazione al termine dell'infusione)

- Concentrazione del farmaco ricostituito
- Gestione 648-96
- Gestione tipologia preparazione (manuale o automatizzata)

Pre-caricamento schemi chemioterapia

La piattaforma proposta dovrà fornire precaricati tutti gli schemi standard di oncologia, ematologia e di oncoematologia pediatrica (schemi e protocolli AIEOP).

In particolare per la pediatria si richiede la presenza degli algoritmi di calcolo dei dosaggi specifici per i pazienti pediatrici e la presenza all'interno del software dei relativi schemi chemioterapici onco ematologici (dettagliare la soluzione proposta).

Validazione schema terapia

Inoltre per gli schemi di terapia, dovranno essere previsti dei sistemi di validazione al fine di certificare la struttura delle terapie. Gli schemi delle terapie dovranno essere modificati solo da utenti abilitati e con diritti di amministrazione.

Gestione Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti

Dovrà essere fornito uno strumento per la prescrizione della chemioterapia al paziente in cura.

Il medico, grazie alla diagnosi del paziente, dovrà poter attingere dall'archivio degli schemi disponibili per il particolare protocollo di terapia. Preferenza per filtro automatico degli schemi di terapia in base alla patologia del paziente, al fine di agevolare l'appropriatezza terapeutica.

Lo strumento grazie ai parametri antropometrici (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/riduzioni 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.

Il sistema comunque dovrà richiedere obbligatoriamente le motivazioni del cambiamento del dosaggio standard calcolato automaticamente.

Dovranno essere garantite le tipologie di calcolo standard: Chilogrammi, Superficie corporea e AUC.

Sulla prescrizione dovranno essere gestite le seguenti informazioni generali:

- Linea e Ciclo
- Tipologia Terapia
- Obiettivo terapeutico (ad esempio Adjuvante, Neoadjuvante, Condizionamento, ecc...)
- Indice massa corporea
- Superficie corporea
- Peso ideale
- Tossicità (NCI-CTC)
- Medico prescrittore, medico validatore, medico conferma
- Dettaglio Farmaco (vedere Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia)

Sulla prescrizione si richiede inoltre sia possibile avere le seguenti funzionalità:

- Programmazione piano terapeutico (sedute terapia) con la possibilità di variare, spostare e riprogrammare le singole giornate di terapia, previste dallo schema
- Conferma della programmazione impostata in precedenza grazie alla pianificazione dei cicli di terapia

- Selezione automatica degli schemi per patologia
- Duplicazione della terapia precedente o di una terapia dei cicli precedenti
- Gestire l'obesità e il peso ideale
- Sospendere un farmaco, con la specifica delle relative motivazioni
- Sospendere un giorno di terapia
- Sospendere l'intera terapia
- Ridurre singolarmente o massivamente il dosaggio dei farmaci con motivazione obbligatoria
- Aggiungere un farmaco non previsto in terapia (un ancillare, variare un antiemetico, ecc...), tenendo traccia di tutte le implementazioni rispetto allo schema standard
- Stima calcolo carico idrico
- Impostare il calcolo mg/kg al posto di mg/mq
- Abbinare la richiesta AIFA
- Gestione biosimilari
- Confermare la terapia
- Stampa della prescrizione della terapia
- Visibilità stato avanzamento della prescrizione, anche da parte della Farmacia, dove si indica la posizione all'interno del processo (ad esempio Inserito / Confermato / Inviato in Farmacia / Validato Farmacia / ecc...)
- Tracciabilità degli operatori che aggiornano lo stato di avanzamento del processo
- Configurazione ambito pediatrico: quali ad esempio la definizione del Peso minimo paziente pediatrico o il numero dei decimali sul dosaggio dei farmaci
- Firmare digitalmente il foglio di terapia
- Inviare il documento firmato digitalmente al repository aziendale

Gestione Farmaci Orali

Il sistema proposto dovrà essere in grado di gestire la prescrizione di farmaci orali (quali ad esempio le compresse), in modo complementare alle terapie infusionali, sulla base di schemi pre-configurati. Gli schemi di terapia nella sua configurazione dovranno contenere le caratteristiche di dosaggio del farmaco orale, ed in particolare quelli domiciliari.

In fase di calcolo del dosaggio, il sistema dovrà calcolare il numero di compresse da consegnare al paziente, sulla base delle giacenze presenti in magazzino.

Allestimento - Etichettatura farmaci di supporto/ancillari

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.

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.

Caricamento automatico pompa infusione 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 infusione 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.

Il sistema dovrà anche in grado di fornire un cruscotto di monitoraggio dello stato di ogni singola pompa infusione, evidenziando e registrando tutti gli allarmi che vengono inviati.

Tracciamento Tossicità

L'applicativo dovrà gestire e tracciare gli eventi avversi e le tossicità (NCI-CTC) sopraggiunte a seguito della somministrazione della terapia.

8) Trials/Studi clinici

Il sistema proposto dovrà permettere la gestione degli studi sperimentali, con la definizione delle specifiche informazioni (ad esempio il relativo codice EudraCT). Per ogni studio si dovranno definire gli schemi di terapia associati e i pazienti che saranno arruolati alla sperimentazione. Si dovrà avere la possibilità di accedere al sistema con delle credenziali speciali per la sola visualizzazione di tali studi clinici.

9) 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 cartella clinica medica, eliminando potenziali errori di trascrizione manuale dei dosaggi dei farmaci, garantendo la sicurezza dell'intera filiera.

Nel processo di allestimento e dispensazione dovranno essere previste le funzioni di:

- Piano lavori della farmacia
- Gestione delle terapie / farmaci prescritti
- Gestione magazzino o armadietto di reparto – carico, scarico, movimenti, giacenza, residui
- Allineamento automatico con i magazzini aziendali (lotti, giacenze, scadenze, listino prezzi, ecc...)
- Generazione dei flussi di scarico dei consumati per ogni centro di costo
- Liste di prelievo
- Foglio di lavorazione
- Controllo situazione giacenze e calcolo fabbisogni, con il calcolo automatico dei prelievi dei farmaci dal magazzino (numero confezioni e pezzi/fiale)
- Consultazione storico terapie pregresse

- 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
- Calcolo automatico dei volumi delle preparazioni, con la conversione tra mg e ml
- Controllo stato avanzamento allestimento
- Gestione residui e scarti
- Gestione resi
- Gestione sessioni di lavoro
- Gestione Drag Day
- Gestione turni di lavoro dei tecnici di laboratorio
- Gestione box cappa
- Allestimento ancillari
- Allestimento lavaggi
- Gestione farmaci innovativi
- Confronto peso reale del preparato con il peso stimato
- Interfaccia e scarico dati dalla bilancia gravimetrica
- Stampa del foglio di accompagnamento dei preparati per le unità operative
- Sistema di controllo esposizione degli operatori ai Chemioterapici Antitumorali
- Check out farmaci per la riconciliazione della terapia prima della consegna e creazione sacchetto paziente
- Stampa documento di consegna
- Interfaccia con data logger per il monitoraggio delle temperature di trasporto
- Visualizzatore temperature di trasporto
- Analisi e estrazioni dati (Farmaci ad alto costo, farmaci consumati, residui, scarti, ecc...)
- Principi attivi sottoposti a monitoraggio AIFA
- Dispensazione diretta dei farmaci domiciliari
- Generazione flussi amministrativi (come ad esempio il File F, File T, File R), nonché, tramite l'integrazione con il software di magazzino contribuire alla generazione degli scarichi per la produzione dei flussi amministrativi ministeriali (Consumi, ecc.)

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 (molecola), per paziente, ecc ...

Lo strumento, indipendentemente dalle modalità di lavoro impostata, dovrà visualizzare tutti i farmaci (principi attivi) 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.
- ***Validazione massiva e presa in carico di un'un'intera richiesta (terapia)***
- ***Completamento delle informazioni di prescrizione*** con le istruzioni necessarie per la preparazione del farmaco (come ad esempio la ricostituzione e la diluizione). Dovranno essere gestite almeno i seguenti attributi, prelevati in automatico dalle specialità medicinali selezionate):
 - volume di diluizione
 - stabilità del ricostituito e del diluito
 - condizioni di conservazione
 - condizioni di riempimento
 - avvertenze
 - fotosensibilità
 - volume equivalente del farmaco, calcolato in base alle specialità medicinali selezionate per l'allestimento
 - Concentrazione del farmaco ricostituito da prelevare

Preferenza per soluzioni automatiche che dalla scheda tecnica del farmaco compila in automatico queste informazioni.
- ***Stampa lista di prelievo per una veloce e corretta attività di approvvigionamento***
- ***Stampa etichette identificative: preparato, residuo, sacchetto paziente e borsa di trasporto***
- ***Stampa del foglio di lavorazione***
- ***Abbinamento confezioni/prescrizione***

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

Al farmacista o al tecnico di laboratorio 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 tecnico preparatore che provvederà al completamento dell'allestimento.

L'applicativo dovrà calcolare in via automatica il volume equivalente del farmaco, informazione necessaria per il tecnico preparatore.
- ***Ottimizzazione prelievo (approvvigionamento) specialità medicali***

Seguendo la logistica e l'organizzazione interna della farmacia, il sistema proposto dovrà essere in grado di stimare l'approvvigionamento ideale dei farmaci per:

 - ridurre al minimo il numero di confezioni da utilizzare
 - ridurre al minimo la produzione di residui

L'applicativo dovrà inoltre:

- essere personalizzabile in base al modello organizzativo della farmacia (in base al posizionamento degli armadi dei farmaci e della gestione dei vassoi pazienti);
- gestire la pesata finale del preparato rispetto alla tara iniziale;
- eseguire il controllo finale dei farmaci allestiti per singolo paziente, al fine di predisporre il check out dei preparati e la consegna all'U.O. richiedente;

Magazzino di reparto – carico automatico confezioni farmaci

In piena autonomia (con il caricamento dei documenti di consegna dei farmaci) oppure integrato al magazzino aziendale dell'Azienda Ospedaliera, il sistema dovrà gestire l'archivio che contiene tutti i farmaci e le relative quantità / lotti presenti nell'armadietto (o magazzino farmacia). I movimenti di carico e scarico dovranno avvenire in maniera automatica, con il tracciamento delle confezioni prelevate dal magazzino per ogni allestimento.

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 con il relativo centro di costo.

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.

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.

10) Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA

E' elenco dei principi attivi presenti nei registri AIFA, che devono essere monitorati durante la fase di prescrizione della chemioterapia; il sistema deve essere in grado di attivare un alert per ogni farmaco presente nel registro e ricordare al prescrittore la registrazione del trattamento nel portale AIFA.

Sulla prescrizione della terapia dovrà essere possibile inserire il codice di registrazione che rilascia il portale web AIFA.

11) Farmacogenetica

Grazie alla banca dati dei marcatori biomolecolari legati ad ogni singolo principio attivo, ai risultati dei test farmacogenetici e all'elaborazione delle mutazioni rilevate dai test farmacogenetici (in base alle conoscenze scientifiche e alle bibliografie degli studi clinici), il sistema dovrà supportare il medico nella scelta dei farmaci più efficaci per ottenere la cura personalizzata.

La personalizzazione mirata della terapia oncologica contribuisce a raggiungere:

- un uso calibrato dei nuovi farmaci biologici
- il massimo dell'efficacia delle tradizionali cure come la chemioterapia
- la riduzione delle tossicità avverse

12) Cartella clinica medica

E' richiesta la gestione completa del percorso clinico del paziente all'interno dell'azienda ospedaliera, dall'accettazione sino alla sua dimissione.

Dovranno essere gestite le seguenti fasi durante il percorso di cura del malato onco-ematologico:

- Accettazione, con il tracciamento degli ingressi e delle uscite dall'U.O.
- Anamnesi (familiare, fisiologica ambientale, patologica recente/remota)
- Visita - Diario clinico - Esame Obiettivo
- Rilevazione parametri vitali (pressione, frequenza cardiaca, temperatura, frequenza respiratoria, ecc...)
- Esami di laboratorio, anatomo patologici e strumentali
- Diagnosi, con la definizione della patologia:
 - Sede e Istotipo (codifica ICD9CM)
 - Grado istotipo
 - Classificazioni (TNM, UICC, FIGO, DUKES, MAC, AIEOP)
 - Criterio di stadiazione (Ann Arbor, INSS, Murphy LnH, ecc...)
 - Marcatori biomolecolari
 - Assegnazione protocollo terapeutico
 - Metastasi
 - Dati Interventi Chirurgico
 - Terapie adiuvanti o neoadiuvanti
- Prognosi, con la definizione dello score prognostico legato alla specifica patologia (IPSS, IPSS-R, MIPI, WPSS, PPI, PAP, ecc ...)
- Epicrisi con la sintesi clinica del paziente
- Piano terapeutico: definizione del programma terapeutico per linee e cicli
- Prescrizione Terapia
 - Chemioterapia
 - Domiciliare e piani terapeutici
 - Non Antiblastica
- Dimissione con relativa produzione documentazione clinica
- Follow up e rivalutazioni
- Meeting multidisciplinare per la condivisione dei casi clinici con gli specialisti

13) Prescrizione Terapie Non Antiblastiche

La gestione delle terapie non antiblastiche dovrà permettere di prescrivere qualsiasi farmaco non antiblastico, con la pianificazione e il controllo delle varie fasi di somministrazione dei farmaci.

Il medico nella fase di prescrizione del farmaco dovrà essere in grado di definire:

- Nome del farmaco (ricercandolo per principio attivo, commerciale o confezione)
- Dosaggio del farmaco
- Numero somministrazioni: Al bisogno, singola o ciclica (quante somministrazioni al giorno per quanti giorni)

Inoltre devono essere previste le funzioni di:

- Sospensione della terapia, sostituendola con un'altra più appropriata
- Monitoraggio della terapia giornaliera nel suo complesso
- Stampa della terapia giornaliera
- Stampa della singola prescrizione, ad esempio per un farmaco al bisogno

Gli infermieri di reparto, oltre alla stampa del medico, dovranno avere a disposizione una visione complessiva della terapia giornaliera del paziente, analoga a quella medica, permettendo di impostare le somministrazioni effettuate e avere una visione complessiva delle terapie per tutti i pazienti nell'U.O.; ad esempio per la degenza per organizzare al meglio il giro pazienti.

14) Interazioni farmaci

Il sistema dovrà essere in grado di fornire le eventuali interazioni tra i farmaci (principi attivi) prescritti al paziente in un determinato periodo.

15) Prescrizione Terapie Trasfusionali

L'applicativo dovrà permettere di prescrivere e pianificare le terapie trasfusionali, con la definizione anche eventualmente delle premedicazioni e dei trattamenti (Irradiato, Lavato, Deleucocitato, ecc...).

16) Ematologia - Gestione Trapianti

L'applicativo dovrà consentire la gestione dell'intero iter dei pazienti candidati al trapianto, dalle fasi preliminari della valutazione al trapianto fino alle complicanze post-trapianto e follow up a lungo termine.

Il sistema dovrà rispettare le linee guida e gli standard Jacie (Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe) & EBMT).

Funzioni applicative richieste:

- Documentazione Jacie
- Presa in carico del ricevente
- Censimento dei potenziali donatori e preso in carico del donatore idoneo
- Scelta del tipo di trapianto (Autologo o allogenico da cellule staminali o midollo osseo)
- Idoneità e raccolta
- Trapianto e cura del paziente
- Follow up:
 - Stato attuale/Diario clinico
 - Esame obiettivo
 - Indagini strumentali
 - Consulenze
 - Esami di laboratorio
 - EBV-DNA CMV-DNA
 - Acute GVHD, Chronic GVHD (diagnosi, stadiazione e valutazione della risposta in accordo alle linee guida 2015 NIH), Karnofsky
 - Rivalutazioni

L'applicativo dovrà inoltre gestire le decisioni cliniche quali:

- Conclusioni
- Immunosoppressore
- Terapia DH, Terapia domiciliare
- Prossimo appuntamento follow up

17) Registro Posizionamento AVC (Accessi Venosi Centrali): PICC – MIDLINE - CVC

Questo registro dovrà consentire di gestire e pianificare i posizionamenti e gli impianti AVC, con la condivisione tra tutto il personale infermieristico del reparto.

Dovrà essere prevista la catalogazione di tutti gli imprevisti, e la rendicontazione di tutte le eventuali complicanze sopraggiunte. Dovranno essere presenti degli strumenti di statistica e analisi dei dati al fine di valutare al meglio il servizio erogato, evidenziando eventuali eccellenze, problematiche e/o complicanze sui materiali e strumenti utilizzati.

18) Diaria Giornaliera

L'applicativo dovrà gestire le attività cliniche giornaliere, svolte durante la permanenza dei pazienti in clinica. Dovrà produrre dei report che rappresenteranno il diario clinico e la lettera di dimissione per il medico curante.

Le informazioni che dovranno essere gestite sono:

- Anamnesi (familiare , remota , patologica prossima)
- Raccordo Anamnestico
- Altezza e Peso, superficie corporea e altri parametri vitali
- Diario Clinico
- Esame Obiettivo
- Diagnosi
- Performance status
- Referti esami di laboratorio
- Referti esami strumentali e consulenze
- Referti marcatori tumorali ematici
- Tossicità
- Terapia domiciliare
- Prossimi appuntamenti

Lo strumento deve permettere al medico di evitare ore di lavoro nel trascrivere manualmente (con potenziali errori di trascrizione) i dati clinici già presenti in cartella.

19) Agenda Programmazione Accessi e Prestazioni

L'applicativo dovrà permettere la gestione delle agende per le prenotazioni ambulatoriali e di day hospital, secondo il modello organizzativo delle U.O., supportando medici e infermieri ad organizzare al meglio l'accesso e le cure dei pazienti.

La prenotazione dell'accesso dovrà prevedere i seguenti attributi:

- Tipologia prenotazione (terapia, visita, follow-up, prosecuzione, ambulatorio, ecc...)
- Tipo posti (letto, poltrona, ecc...)
- Turno
- Inizio e fine accesso
- Terapia
- Elenco esami ematochimici da eseguire

Prenotazione/assegnazione postazione di somministrazione (letto/poltrona)

Lo strumento dovrà essere in grado di pianificare il programma terapeutico, con la definizione delle linee, dei cicli e del numero dei cicli. In base alle prenotazioni già esistenti, al numero delle prestazioni giornaliere erogabili e alla struttura della terapia, dovrà essere calcolato e proposto il programma terapeutico con tutti gli appuntamenti del paziente.

Inoltre, grazie alla definizione dei tempi di somministrazione, ai tempi di stacco e osservazione di ogni singolo farmaco, il sistema gestionale dovrà ottimizzare l'utilizzo di ogni letto/poltrona nell'arco dell'intera giornata.

La programmazione prodotta con lo strumento dovrà permettere agevolmente al

medico prescrittore di confermare la pianificazione andando a caricare in automatico la relativa prescrizione terapeutica calendarizzata.

20) Cartella clinica Infermieristica

Dovrà essere fornita la gestione di tutta l'attività infermieristica, prevedendo:

- Trattamento
- Ammissione
- Anamnesi di ingresso
- Indice/Scale di Norton/Conley/Dolore (con la possibilità di definire tutte le scale necessarie)
- Patrimonio venoso periferico
- Accessi venosi centrali (gestione e valutazione)
- Diario di assistenza
- Monitoraggio

Il sistema dovrà prevedere anche la gestione del paziente secondo un approccio suddiviso per fasi, secondo il modello funzionale di Marjory Gordon:

- Accertamento infermieristico
- Definizione diagnosi
- Scelta degli obiettivi
- Scelta degli interventi
- Attuazione
- Gestione dimissioni
- Valutazione

21) Ricerca e Statistica

Per migliorare la qualità e l'efficacia delle terapie, riducendo le tossicità e aumentando la percentuale di successo delle cure, è fondamentale condurre studi e ricerche cliniche, alimentando continuamente le sperimentazioni e la ricerca di trattamenti sempre più mirati sul paziente.

Il gestionale dovrà permettere di ottenere informazioni sui pazienti, efficacia delle cure, valutazioni terapeutiche, tossicità, incidenza delle malattie, analisi dei costi, analisi dei servizi erogati.

Dovranno essere presenti statistiche sulle attività e sui trend, p.e.:

- Nuovi pazienti trattati per Istotipo, TNM o sede del tumore
- Nuovi pazienti visitati per tipo accesso o per sede del tumore
- Numero ricoveri e durata
- Analisi demografica dei pazienti trattati
- Consumo dei farmaci
- Il numero di accessi, il numero delle “prime visite” e delle terapie effettuate
- Efficacia della cura e risposta dei pazienti

In particolare per la farmacia dovranno essere garantite almeno queste estrazioni:

- Flussi di scarico del magazzino
- Flussi amministrativi (File F)
- Elenco operatori esposti con relativi tempi di esposizione
- Consumo dei farmaci ad alto costo
- Consumo dei farmaci complessivo e per singolo paziente

- Allestimenti per patologia
- Monitoraggio tempistiche preparazioni
- Quantità dei residui e degli scarti
- Elenco prescrizioni sotto monitoraggio AIFA

22) Stampe Personalizzate

Lo strumento deve permettere di personalizzare ogni modello di reportistica. Dovrà essere possibile creare di modelli di stampa ad hoc, direttamente anche dal personale dei sistemi informativi aziendali, senza necessità di implementazioni software da parte del produttore.

23) Archiviazione stampe prodotte

Tutti i principali report prodotti e creati (chemioterapia, lettera dimissione e diaria giornaliera) dovranno essere memorizzati all'interno del database, con la possibilità di essere consultati in qualsiasi momento.

24) Controllo Accessi e Concorrenza

La cartella clinica dovrà effettuare il controllo degli accessi. Ad ogni operatore sarà consentito di effettuare solo le operazioni a cui è stato autorizzato.

Il sistema dovrà gestire le concorrenze tra utenti, ovvero due utenti non potranno contemporaneamente modificare la stessa informazione, garantendo così una elevata sicurezza del dato inserito.

25) Cronologia/storicizzazione modifiche degli archivi

Dovranno essere tracciate tutte le modifiche che si memorizzano negli archivi e in particolare sull'ultima modifica dovrà essere presente l'utente che ha eseguito l'operazione e la relativa data e ora dell'evento.

26) Linee guida AIOM

Il sistema dovrà rispettare le raccomandazioni e le linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica.

27) Standard JACIE

Lo strumento dovrà seguire gli standard e le linee guida JACIE, quali:

- Doppio controllo della chemioterapia, da parte dei medici, farmacisti e infermieri
- Tracciatura della prescrizione: data e ora prescrittore
- Tracciatura della somministrazione: data e ora somministratore
- Dopo aver inserito il diario clinico, la lettera di dimissione e aver prescritto il ciclo della terapia, i dati non sono più modificabili
- La modifica di un ciclo di terapia deve essere motivata
- Etichettatura dei farmaci antitumorali e ancillari. Sull'etichetta devono essere presenti le seguenti info: quantitativo, diluzione, orario preparazione e di somministrazione massima, bar code identificativo
- Documentazione sulle procedure di stravasamento
- Modelli funzionali e linee guida sui trapianti, con la possibilità di memorizzare e gestire tutta la documentazione prevista dallo standard

28) Firma elettronica

La cartella clinica informatica deve essere predisposta alla firma digitale dei

documenti clinici.

29) Integrazione macchine sotto cappa per l'allestimento del farmaco antitumorale

La cartella clinica informatica deve essere in grado di garantire l'integrazione con le macchine sotto cappa che si occupano dell'allestimento del farmaco, in dotazione presso l'UFA/UMACA. In automatico vengono trasferiti i dati della prescrizione e il dettaglio di ogni informazione necessaria alla preparazione del chemioterapico.

Questo interscambio permette di raggiungere elevati livelli di sicurezza, riducendo il rischio clinico del caricamento manuale dei dati in macchina, garantendo la tracciabilità dell'intero processo.

30) Telemedicina e teleconsulto

Una piattaforma che consente a medici e infermieri di seguire il paziente dal proprio domicilio, grazie alla quale continuare il percorso di cura dell'assistito.

Il sistema dovrà permettere di:

- Effettuare videochiamate
- Rilevare e monitorare i parametri vitali, con la possibilità di interfacciare anche device bluetooth
- Gestire sistemi di messaggistica
- Scambiare allegati e documenti
- Somministrare dei questionari ai pazienti per controllare lo stato clinico durante i cicli di terapia
- Visualizzare gli appuntamenti che il paziente ha programmato in azienda
- Integrarsi nativamente con la cartella clinica medica

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.

L'applicativo deve avere un efficace sistema di accounting/auditing dell'attività dell'utente ovvero dovrà memorizzare in apposite tabelle di servizio, i dati relativi alle principali attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro.

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)

La fornitura deve comprendere la garanzia ed il servizio di assistenza e manutenzione del sistema per il periodo di anni cinque dalla data di collaudo positivo.

Tale servizio dovrà garantire il perfetto funzionamento del sistema anche ai fini delle specifiche e dei requisiti espressi dal contesto normativo. Nel servizio, pertanto, dovranno essere comprese tutte le attività necessarie ad assicurare gli adeguamenti normativi del software con riferimento a tutta la normativa europea, nazionale e regionale.

Il servizio di manutenzione deve includere il monitoraggio periodico del sistema volto a prevenire l'emergenza di guasti ed interruzione della disponibilità del sistema che siano prevedibili.

Nessun altro costo dovrà essere imputato nel periodo considerato.

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 e tecnici aziendali, finalizzata alla rapida soluzione delle problematiche quotidiane di utilizzo di SOFTWARE installato, dovrà essere fornita in varie forme alternative o concorrenti: 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). Gli interventi on-line illimitati e interventi on-site illimitati.
- ☞ Aggiornamento costante di tutte le licenze fornite sui server e sui clients, rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente del numero progressivo, dalla denominazione e dalla tecnologia adottata, 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 od al fine di garantire che il sistema sia costantemente in grado di rispondere alle esigenze operative dell'Azienda Ospedaliera e che si ottimizzato rispetto all'evoluzione tecnologica e del mercato ed alla variazione delle necessità dell'Azienda Ospedaliera.

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 di Farmacia 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.

Le richieste di intervento sottoposte attraverso i mezzi indicati saranno sottoposte a

specifici Service Level Agreement (SLA), che potranno essere verificati attraverso report di attività che la ditta aggiudicataria fornirà trimestralmente.

Gli SLA applicati esclusivamente al servizio di diagnosi analitica e rimozione delle cause e degli effetti di errori e malfunzionamenti sono indicati nella tabella a seguire:

Tempo massimo di intervento, con relativa identificazione del problema	entro 8 ore lavorative nel 95% dei casi entro 16 ore lavorative nel 100% dei casi
Tempo di risoluzione definitiva	entro 16 lavorative ore nel 95% dei casi entro 32 ore lavorative nel 100% dei casi

Con “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento in seguito dalla segnalazione del guasto da parte dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Con “Tempo di risoluzione” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’Azienda Ospedaliera, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto.

Al termine di ogni intervento l’Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l’intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell’Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l’ora dell’intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l’eventuale tipologia di Apparecchiatura ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l’Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all’Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza del Sistema. 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.

Per qualsiasi motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà essere concordato con il responsabile di esecuzione del contratto e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

L'impresa aggiudicataria non potrà sospendere l'erogazione delle prestazioni contrattualmente definite, con decisione unilaterale, in nessun caso, neppure quando siano pendenti controversie con l'Azienda Ospedaliera.

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 stipula post contratto)

Il servizio di manutenzione post garanzia, che decorrerà alla scadenza del contratto e dovrà riproporre le medesime condizioni e coperture previste per la garanzia full risk senza nessuna esclusione, indicate nel sopracitato articolo 32 del presente capitolato ed alle condizioni economiche offerte in sede di gara.

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 Ospedaliera, 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.

L'impresa aggiudicataria deve prevedere anche eventuale formazione on line e sistemi di apprendimento ad integrazione della formazione in aula con documentazione on line o trasmessa via e .mail.

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

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.

Art. 11.(Condizioni di fine contratto)

Al termine del contratto, nel caso non si procedesse con l'assegnazione del contratto di manutenzione, per es. per causa di eventi che prevedano la sostituzione del sistema, la ditta dovrà consentire e favorire l'avvio in parallelo del servizio erogato da qualunque altro fornitore risultasse aggiudicatario in modo da consentire l'agevole avvicendamento alla fine del periodo contrattuale senza alcun blocco operativo.

In particolare la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a un periodo di transizione di un massimo di **40 giorni** durante il quale affiancare l'impresa subentrante per la presa in carico da parte di quest'ultima di tutti i servizi incluso il trasferimento del relativo know-how logistico-operativo.

Inoltre deve essere già inclusa nel contratto di fornitura il recupero dei dati dai propri database nei più comuni formati standard di esportazione e trasmissione disponibili al termine del contratto, senza alcuna limitazione, senza alcun blocco operativo, consentendo il recupero completo degli archivi.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 12. (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 mediante NSO dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per posta elettronica certificata, 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, dovrà 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 software 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 del software 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 il software 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, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione e la vendita.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile dell'Azienda Ospedaliera.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso.

Il fornitore effettua la consegna dei beni a proprio rischio, assumendo a proprio carico le

relative spese.

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 13. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

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.

Si precisa che come data di installazione del bene si intende la data a partire della quale lo stesso bene risulta in grado di funzionare correttamente.

Art. 14.(Collaudo)

Per mezzo del collaudo si portano a compimento la verifica e la validazione del sistema finalizzate all'accettazione della fornitura. La verifica consiste in un test di conformità e consistenza con specifiche soprattutto funzionali e la validazione consiste in un test di correttezza rispetto alla richieste dell'Azienda Ospedaliera.

Il collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di installazione e tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo si intendono a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Per il software oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la documentazione necessaria e richiesta dall'Azienda Ospedaliera.

Il collaudo funzionale del bene fornito verrà effettuato a cura del Sistema Informativo Aziendale con il supporto del referente tecnico dell'Impresa aggiudicataria.

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 collaudo dovrà essere accertato quanto segue:

- a) la verifica e la validazione e la conformità del sistema al tipo ed al modello descritto in offerta e quindi all'ordinativo dell'Azienda Ospedaliera;
- b) la conformità del bene alle disposizioni legislative e normative vigenti;
- c) la regolare installazione ed il loro regolare funzionamento del bene.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà:

- produrre, ai fini dell'accertamento del requisito di cui al punto c), la dichiarazione di installazione a regola d'arte;
- garantire l'effettuazione delle operazioni di assistenza al collaudo necessarie per accertare quanto previsto ai precedenti punti a), b) e c);
- fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

In caso di collaudo negativo, i beni oggetto della fornitura dovranno essere sostituiti entro 15 giorni con beni aventi le caratteristiche tecniche prescritte nel presente capitolato.

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.

Art. 15.(Periodo di prova)

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio, nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard degli interventi. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa Approvvigionamenti valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Approvvigionamenti che provvederà a comunicare il parere favorevole all'Impresa aggiudicataria. Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 20 del presente capitolato tecnico ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'Impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento del servizio, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire il servizio fino al subentro della nuova Impresa.

Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.