



CAPITOLATO TECNICO

Sistema Informativo per la Gestione del Dipartimento Oncologico

Indice

1	Scopo del Documento	3
1.1	Contesto dell'intervento	3
1.2	Obiettivi	3
2	Oggetto della fornitura	5
2.1	Periferiche	6
2.2	Server	6
2.3	Servizi	7
2.4	Importo	7
3	Requisiti non funzionali e infrastrutturali	8
3.1	Requisiti funzionali	8
3.1.1	Sicurezza e accessibilità	9
3.2	Requisiti infrastrutturali	9
3.2.1	Postazioni di lavoro	9
3.2.2	Alta Affidabilità e Business Continuity	10
4	Requisiti funzionali	11
4.1	Centro di Accoglienza Oncologica	12
4.2	Anagrafica	13
4.3	Gestione ambulatoriale e follow-up	14
4.4	Gestione Day-Hospital	15
4.5	Sistemi di supporto alla chemioterapia	15
4.6	Prescrizione farmaci antitumorali	16
4.7	Somministrazione farmaci antitumorali	18
4.8	UFA – Preparazione farmaci antitumorali centralizzata	18
4.9	Definizione schemi terapeutici e validazione	20
5	Servizi	22
5.1	Servizi di start-up	22
5.2	Servizi di Integrazione	22
5.3	Servizi di Assistenza e Manutenzione	22
5.3.1	Manutenzione correttiva	22
5.3.2	Manutenzione adeguativa	23
5.3.3	Manutenzione preventiva	23
5.4	Help desk	23
5.5	Formazione	24
6	Realizzazione del progetto	25
6.1	Piano di progetto	25
6.2	Pianificazione delle attività	25
6.3	Periodo di prova	26
6.4	Collaudo	26

7	Livelli di servizio e penali	27
7.1	Livelli di servizio	27
7.2	Penali	27
8	Normativa per l'espletamento della gara	29
8.1	Costi per la sicurezza	29
8.2	Sopralluogo	29
8.3	Requisiti di partecipazione	29
8.4	Documentazione Tecnica	29
8.5	Demo	30
8.6	Criterio di aggiudicazione	30
8.7	Griglia di valutazione	30

1 Scopo del Documento

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura del complesso di beni e servizi necessari alla realizzazione, avviamento e manutenzione del nuovo Sistema Informativo per la Gestione del Dipartimento Oncologico dell'ARNAS Garibaldi (d'ora in poi ARNAS) al fine di garantire la gestione amministrativa e clinica del paziente oncologico all'interno della struttura.

1.1 Contesto dell'intervento

L'ARNAS è una struttura pubblica che si impegna ad essere all'avanguardia per quanto riguarda l'aspetto tecnico e scientifico delle prestazioni e dei servizi erogati. L'Azienda eroga prestazioni di diagnosi, cura, assistenza, riabilitazione, educazione sanitaria e prevenzione. L'azienda, inoltre, può svolgere attività di ricerca e può partecipare a programmi sanitari di carattere nazionale e regionale. Attualmente l'Azienda si articola in tre presidi:

- Garibaldi Centro;
- Garibaldi Nesima;
- S. Luigi.

Negli ultimi anni, tra le prerogative principali del PO Garibaldi Nesima si è sviluppata senz'altro la branca dell'oncologia, concepita secondo un'organizzazione centralizzata e razionale dell'intero ciclo terapeutico, dal supporto medico a quello psicologico per il paziente, e che vede nel Centro di Accoglienza Oncologico (C.A.O.) la sede di competenza. Grazie all'attestazione di qualità ISO 9001:2008 ricevuta nel 2016, la struttura si è confermata come punto di riferimento siciliano per il processo clinico-terapeutico confermandosi per l'alta affidabilità e la competenza nella gestione della ricerca clinica applicata e della sperimentazione farmaceutica nel Dipartimento oncologico dell'Arnas. L'Azienda è diventata il punto di riferimento siciliano per questo tipo di attività gestendo il processo clinico-terapeutico che parte dall'accettazione del paziente nel C.A.O, fino ad arrivare al processo di cura del paziente nei diversi ambiti – DayHospital chemioterapico, Ricovero medico e Ricovero Chirurgico.

1.2 Obiettivi

Un processo molto critico a causa dell'elevata tossicità dei farmaci e del basso indice terapeutico è rappresentato dal processo per la gestione clinica del paziente oncologico: per questo motivo è utile perseguire strade che permettano al processo la prevenzione dell'errore clinico. Gli errori più comuni possono essere riscontrati in:

- Comunicazioni errate delle prescrizioni di terapia al paziente o ad altri operatori sanitari, scritta o verbale;
- Scambi di paziente;

- Interpretazioni errate del farmaco da preparare;
- Alterazione della farmacocinetica e della stabilità del farmaco; Errata unità posologica;
- Scelte errate della forma farmaceutica, dose, via di somministrazione e intervallo di somministrazione;
- Dosaggi non corretti;
- Omissione di farmaci costituenti lo schema chemioterapico.

Considerato che la possibilità di errore può riguardare tutto il processo di gestione dei farmaci antitumorali (approvvigionamento, immagazzinamento, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione), il Ministero della salute da sempre consiglia alle strutture eroganti terapie antineoplastiche di elaborare procedure che riportino le indicazioni necessarie ad evitare errori e garantire la sicurezza e la qualità delle cure. In data 14 aprile 2016 il Clinical Trial Center (CTC) dell'azienda ospedaliera, struttura dedicata agli studi clinici in oncologia, ha ricevuto l'attestazione di qualità ISO 9001:2008 a conferma dell'affidabilità e della competenza nella gestione della ricerca clinica applicata e della sperimentazione farmaceutica all'interno delle unità operative del Dipartimento oncologico dell'Arnas. L'Azienda è diventata il punto di riferimento siciliano per questo tipo di attività gestendo il processo clinico-terapeutico che parte dall'accettazione del paziente nel C.A.O, fino ad arrivare al processo di chemioterapia.

La struttura attua secondo le regole della "preparazione galenica magistrale sterile", regolamentata dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, la quasi totalità delle attività per la preparazione dei farmaci antineoplastici per somministrazione parenterale, con personalizzazione e diluizione della dose su prescrizione medica, allestita sotto la responsabilità del Farmacista che garantisce la qualità e la sicurezza della terapia preparata. La centralizzazione dell'intero ciclo produttivo delle terapie antitumorali e delle terapie ancillari presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA o UMaCA), allocata nella Farmacia Ospedaliera e sotto il coordinamento e la responsabilità del dirigente farmacista, è funzionale al trattamento dei pazienti oncologici, in regime di ricovero ordinario, diurno o in ospedalizzazione domiciliare.

Con la gestione del processo tramite un sistema informatizzato, la struttura potrebbe fornire un supporto alla comunicazione che gestita in modo corretto, ridurrebbe di molto il rischio clinico del processo di preparazione.

La gestione della terapia farmacologica oncologica in forma informatizzata, permetterebbe dunque di ridurre drasticamente gli errori di scrittura, lettura della trascrizione e calcoli errati: in ambito oncologico si potrebbe perseguire questo scopo tramite la presenza di tutti gli schemi terapeutici standardizzati personalizzabili alle condizioni del paziente.

2 Oggetto della fornitura

Il capitolato ha come oggetto la fornitura di procedure software per la gestione dei pazienti oncologici a partire dalla presa in carico del paziente e di un sistema di gestione informatizzata del processo di chemioterapia ovvero, l'acquisizione di servizi per l'analisi, la fornitura, l'installazione, l'integrazione, la formazione, la diffusione delle componenti applicative dettagliate nei successivi capitoli.

L'implementazione delle nuove procedure software dovranno consentire:

- la presa in carico del paziente oncologico all'interno della struttura in seguito ad un contatto telefonico con valutazione socio-assistenziale dei bisogni;
- la pianificazione dei percorsi di cura, l'organizzazione delle agende dei pazienti e delle funzioni erogatrici;
- l'identificazione del paziente e dell'operatore responsabile delle singole attività svolte sul paziente al fine di permettere l'esercizio dei diritti e della tutela degli interessi sia dell'assistito che dell'azienda erogante;
- l'informatizzazione e la reingegnerizzazione del processo al fine di sostituire tutti i documenti cartacei con una piattaforma informatizzata che possa essere fruibile da competenze multi-professionali nel processo diagnostico-terapeutico e clinico-assistenziale, consentendo l'accesso a informazioni aggiornate in tempo reale, registrandone dati e operazioni in maniera contestuale anche in mobilità;
- la tracciabilità delle informazioni e delle attività svolte, la loro cronologia, l'autore responsabile delle azioni intraprese sia come mezzo di comunicazione tra tutti gli attori responsabili dell'assistenza del malato sia come fonte informativa a lungo termine anche ai fini di ricerca clinico-scientifica.

La fornitura oggetto del presente capitolato, riguarda l'acquisizione di:

- a) **licenze d'uso** delle componenti applicative richieste per un tempo illimitato, senza limitazioni d'uso sulle singole postazioni di lavoro e per un numero illimitato di utenze;
- b) **procedure** che garantiscano il rispetto dei requisiti funzionali relativi alla gestione ambulatoriale e di reparto del paziente oncologico nel rispetto della normativa vigente;
- c) **applicativi** che garantiscano il rispetto dei requisiti non funzionali relativamente a integrazioni e gestione dei processi di firma;
- d) **servizi** professionali per la gestione e l'implementazione del progetto

La procedura software fornita dovrà permettere la gestione informatizzata delle fasi necessarie per la gestione del processo di diagnosi e cura del paziente oncologico e dovrà includere una **cartella clinica elettronica oncologica** che consenta di:

- ricoprire il percorso di cura dei pazienti oncologici in ambito gestione comunicazione con il paziente, gestione agende, gestione ambulatoriale e di follow-up, day hospital e di degenza ordinaria;
- gestire le attività necessarie alla definizione del sospetto diagnostico e della diagnosi tramite la compilazione di referti di valutazione socio-assistenziali e la consultazione di referti relative a visite oncologiche compilate nell'ambito stesso del sistema fornito;
- gestire i programmi terapeutici coinvolgendo i diversi ruoli preposti allo svolgimento e il tracciamento dei dati clinici relativamente alla gestione chemioterapica;
- gestire il processo di prescrizione, allestimento e somministrazione dei farmaci consentendo la comunicazione incrociata tra le diverse unità operative del presidio ospedaliero.

In ambito oncologico, il sistema fornito dovrà garantire la completa tracciabilità del processo di preparazione del farmaco antitumorale secondo il processo UFA (validazione delle prescrizioni, generazione ed ottimizzazione delle liste di lavoro, procedure di controllo e alert per il controllo della sicurezza di processo, etc...).

Il sistema software dovrà fornire delle interfacce software per la prescrizione del farmaco e la somministrazione in sicurezza (tramite identificazione del paziente) in differenti unità operative di cura e gestire la centralizzazione del processo di allestimento farmaci antitumorali presso la struttura di farmacia tramite interfacce software che gestiscano il ciclo di ricezione, validazione, preparazione e trasporto del farmaco preparato.

2.1 Periferiche

Il capitolato non prevede la fornitura dei dispositivi client su cui utilizzare il sistema fornito. Le attrezzature eventualmente offerte saranno considerate come miglior hardware e, pertanto, oggetto di valutazione.

2.2 Server

L'ARNAS Garibaldi metterà a disposizione un'infrastruttura server con filosofia Unified Storage, con impiego di tecnologie di virtualizzazione indicativamente in standard VMWARE/Hyper-V.

Il sistema avrà caratteristiche di business continuity in standard e configurazione presenti sul normale mercato IT. Il fornitore dovrà pertanto senza oneri per l'ente installare la propria applicazione virtualizzata nell'infrastruttura aziendale. Considerato che l'infrastruttura server è in fase di adeguamento tecnologico, le informazioni tecniche di dettaglio sull'infrastruttura esistente potranno essere reperite in fase di sopralluogo tecnico.

La ditta partecipante dovrà indicare nel progetto tecnico i requisiti infrastrutturali (in termini di CPU, RAM, storage e Virtual machine) necessari al

funzionamento dell'intero sistema. Relativamente alle licenze ORACLE si evidenzia che l'ARNAS metterà a disposizione infrastruttura Oracle virtualizzata della versione ORACLE 11G Standard Edition.

Sono invece a carico della ditta aggiudicataria le eventuali licenze di base, rdbms, di ambiente client e server non attualmente disponibili nell'infrastruttura dell'ARNAS.

2.3 Servizi

La ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- a) I servizi di installazione, configurazione e parametrizzazione dei sistemi, formazione e avviamento;
- b) I servizi di Integrazione con i sistemi informativi esistenti;
- c) I servizi di Assistenza e Manutenzione sui componenti software;
- d) La manutenzione sui sistemi di integrazione.

3 Requisiti non funzionali e infrastrutturali

3.1 Requisiti funzionali

La fornitura del software dovrà prevedere la sostituzione della documentazione cartacea a supporto dei processi di cura del paziente oncologico e dovrà fornire:

- integrità e confidenzialità per l'utente;
- possibilità di integrazione con applicativi già esistenti;
- architettura per la firma digitale dei dati clinici;
- applicazione interamente web-based.

In particolare la visualizzazione delle informazioni cliniche del paziente deve essere semplice, efficace ed efficiente per garantire all'utente una rapida visione d'insieme del paziente: le informazioni visualizzate non dovranno essere di secondaria rilevanza, queste potranno essere mostrate solo in caso di necessità.

L'architettura applicativa del sistema deve:

- poter garantire l'accesso e l'utilizzo alle funzionalità fornite nell'ambito della rete aziendale;
- garantire l'accesso in mobilità attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP e tecnologie standard;
- essere compatibile almeno con i seguenti browser: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome e Safari (nelle ultime versioni disponibili alla data di pubblicazione della gara), installati su una qualsiasi stazione di lavoro (PersonalComputer Desktop, Notebook, Tablet, ecc.) basata su sistemi operativi commercialmente supportati al momento del rilascio in esercizio del Sistema.

Il sistema dovrà permettere la gestione delle attività cliniche interfacciandosi con gli applicativi già esistenti nella struttura supportando le interazioni tra applicativi tramite passaggio di contesto o facilmente implementabili con standard HL7. In particolare il software dovrà essere predisposto per interfacciarsi con:

- CPA (Centro di Prenotazione Aziendale) per la ricezione delle liste di lavoro dell'attività ambulatoriale (software AGENDA della ditta GBIM);
- ADT per la comunicazione di accettazioni, trasferimenti e dimissioni (software MONITOR della ditta GBIM);
- (RIS/PACS) in uso almeno nel presidio di Nesima (sistema della ditta GE HEALTHCARE);
- Active Directory aziendale per l'autenticazione degli utenti al sistema di CCE (Microsoft active directory).

La documentazione che rientra nella cartella clinica oncologica (sia essa ambulatoriale o di ricovero) deve permettere la validazione del documento tramite firma elettronica (basata sulle credenziali d'accesso al sistema, come user e password) o firma digitale.

Ciascun documento potrà essere creato come documento standard e poter gestire il sostitutivo (in caso di modifica del documento validato) o un annullativo (in caso di eliminazione del documento validato).

I documenti preposti al tracciamento delle informazioni della cartella clinica del paziente dovranno essere definiti da quattro differenti stati:

- **Bozza:** documento temporaneo e modificabile;
- **Validato:** documento firmato elettronicamente e quindi definitivo e immutabile se non con creazione di nuovi documenti di natura sostitutiva o annullativa;
- **Firmato Digitalmente:** documento definitivo (Validato) e firmato digitalmente;
- **Archiviato:** documento Firmato e archiviato.

3.1.1 Sicurezza e accessibilità

Dovranno essere utilizzate esclusivamente connessioni sicure (https) e meccanismi d'autenticazione e autorizzazione. L'accesso ai sistemi dovrà essere vincolato da password criptate e non decifrabili. Si richiede che la soluzione sia in lingua italiana e che abbia supporto multilingua. Il sistema dovrà garantire il log e la tracciatura delle operazioni. I log devono poter essere storicizzati e archiviati.

3.2 Requisiti infrastrutturali

Si richiede al fornitore l'elenco dei requisiti hardware e software necessari per il corretto funzionamento della procedura compatibili con l'attuale infrastruttura IT messa a disposizione dall'ente appaltante. L'ente appaltante si prenderà carico della predisposizione delle risorse indicate dal fornitore. Si richiede una soluzione compatibile con l'attuale infrastruttura di virtualizzazione adottata dall'ente appaltante. La soluzione tecnologica proposta sarà oggetto di valutazione sia in termini architetturali sia in termini di requisiti computazionali, di storage e software necessari per la messa in esercizio della stessa.

3.2.1 Postazioni di lavoro

Una delle esigenze della ditta appaltante è quella di minimizzare i tempi di gestione dei terminali e delle postazioni di lavoro, si richiede pertanto una soluzione basata su architetture web.

3.2.2 Alta Affidabilità e Business Continuity

Si richiede una soluzione scalabile e dotata di un'architettura idonea ad assicurare la continuità del servizio garantendo livelli minimi di recovery time objective e recovery point objective. Si richiede che la soluzione proposta garantisca un'adeguata gestione dell'emergenza garantendo la continuità di servizio anche in caso di totale black out e disservizio dell'infrastruttura di rete.

4 Requisiti funzionali

Il sistema deve presentare caratteristiche di flessibilità, configurabilità e adattabilità alle esigenze del CAO (Centro di Accoglienza Oncologica) e alle unità operative oncologiche. Il sistema fornito dovrà garantire la completa gestione del processo di accoglienza del paziente oncologico, dalla prima presa di contatto, alla definizione del Percorso clinico-assistenziale consentendo:

- l'attivazione del contatto telefonico del paziente con registrazione dei dati anagrafici, del motivo della chiamata e l'assegnatario della chiamata con possibilità di notifica dell'informazione;
- la pianificazione di interventi successivi sul paziente in fase di contatto telefonico per utenti abilitati;
- la definizione del sospetto diagnostico in seguito all'inserimento di dati socio-assistenziali di primo contatto;
- il caricamento di documenti esterni, provenienti da mail o scannerizzati;
- la prenotazione di visite specialistiche ambulatoriali o la convocazione di discussioni multidisciplinari del GOM (Gruppo oncologico multidisciplinare);
- la redazione di referti ambulatoriali o di verbali di discussione multidisciplinare per l'identificazione del percorso medico o chirurgico.

È richiesta preferibilmente la possibilità di accedere ad un modulo web che consenta alla stessa struttura di creare e/o configurare autonomamente nuove schede, GUI, campi, ecc. o modificarne di già esistenti al fine di gestire in maniera graduale dati clinici strutturati.

Il sistema dovrà consentire il proseguo del percorso del paziente oncologico nella fase post-accoglienza, nell'ambito dei ricoveri chirurgici e medici. Il sistema fornito dovrà garantire la completa tracciabilità del processo di preparazione del farmaco antitumorale UFA (validazione delle prescrizioni, generazione ed ottimizzazione delle liste di lavoro, gestione degli archivi e dei dizionari, procedure di controllo e di garanzia della qualità, alert per il controllo della sicurezza di processo, etc. . .), dalla sua prescrizione fino alla somministrazione, consentendo:

- La pianificazione delle agende e l'accoglienza del paziente oncologico
- La definizione di schemi chemioterapici standard che rispecchiano l'organizzazione per cicli, sessioni, trattamenti fornendo un set minimo di template
- L'identificazione di attività e regole di gestione delle attività per ciascuno schema chemioterapico fornito con eventuale possibilità di modifica;
- La pianificazione delle date del ciclo chemioterapico per singolo paziente;

- La prescrizione degli schemi chemioterapici dai diversi reparti di ricovero del paziente e il convogliamento delle prescrizioni ai laboratori di Farmacia;
- La validazione della prescrizione da parte del farmacista con accesso ad un set di dati clinici del paziente;
- La gestione della preparazione manuale dei dispositivi;
- La predisposizione alla gestione robotizzata dei dispositivi;
- L'identificazione del paziente in fase di somministrazione in sicurezza nel rispetto della normativa sulla privacy vigente.

Il sistema dovrà garantire, quindi, almeno la gestione del seguente processo:

- accettazione;
- visita medica con generazione e/o consultazione documentazione clinica;
- prescrizione terapia;
- gestione delle sacche fino alla loro consegna.

La Cartella clinica dovrà consentire l'inserimento delle informazioni in modo semplice e sicuro per facilitare lo svolgimento delle attività clinico-assistenziale degli utenti coinvolti nel processo di cura. Il software dovrà prevedere la gestione delle attività di reparto, tramite opportune interfacce che forniscono alert associati all'elenco dei pazienti ricoverati.

Il software dovrà garantire la sicurezza delle informazioni garantendo l'accesso all'applicativo secondo quanto prescritto dalla normativa vigente. Ciascuna attività clinica, amministrativa e di implementazione dovrà essere vincolata a specifici permessi associati a ruoli-utente. Il sistema dovrà mantenere tutte le informazioni necessarie a garantire la congruità dei dati e dei documenti mantenuti e i log necessari ad individuare gli le attività svolte dagli operatori. Durante le fasi di analisi, implementazione e configurazione del sistema informatizzato, dovranno essere individuate una o più figure di amministratore di sistema che avranno il compito di gestire e parametrizzare l'applicativo (es. creazione e profilazione degli utenti, gestione dei dati di base, analisi dei log applicativi, funzioni guidate di estrazioni di dati).

4.1 Centro di Accoglienza Oncologica

Il C.A.O. dovrà gestire la presa in carico del paziente tramite attivazione telefonica. Il sistema richiesto dovrà permettere di tracciare le telefonate ricevute all'interno del centro di accoglienza, sia ricevute da parte di pazienti o persone correlate al paziente (parenti), che da utenti, definendone il motivo della chiamata (per attivare percorsi successivi) e procedere alla gestione delle seguenti fasi che dovranno essere gestite dall'applicativo:

- Inserimento anagrafica del paziente;

- Definizione di un sospetto diagnostico/diagnosi;
- Caricamento documenti esterni (eventuale documentazione pregressa);
- Prenotazione Visita Ambulatoriale, divisa fra:
 - Prima Visita oncologica;
 - Visita di controllo oncologica;
 - Visita nutrizionale;
 - Visita psicologica.

Una volta definita l'agenda del paziente, il Centro provvederà ad aprire una cartella clinica ambulatoriale per la gestione della presa in carico del paziente. Tale processo richiederà tre step specifici effettuati da team diversi:

- Personale medico
 - Compilazione Cartella Ambulatoriale Specialistica
 - a) Visita ambulatoriale specialistica
 - b) Consultazione documentazione precedentemente inserita sul sistema
- Personale infermieristico
 - Pianificazione Percorso Diagnostico (PDTA)
 - a) Diagnostiche (Gestione di Agende su CPA)
 - b) Pianificazione (Gruppi Oncologici Multidisciplinari)
- GOM (Gruppi Oncologici Multidisciplinari)
 - Convocazione consulto multidisciplinare per individuazione percorso terapeutico
 - Redazione Verbale di consulenza
 - Decisione terapeutica: attivazione del percorso medico o chirurgici

Il sistema oggetto dell'offerta dovrà permettere la generazione del processo descritto in precedenza e le funzioni indicate di seguito.

4.2 Anagrafica

L'anagrafica utenti dovrà essere univoca ed allineata all'anagrafica aziendale (anagrafica unica applicativi ditta GBIM).

L'applicativo dovrà riportare in tutte le schermate le informazioni necessarie all'identificazione del paziente a cui si riferiscono le informazioni visualizzate, con l'obiettivo di impedire errori nel trattamento del paziente. L'applicativo dovrà prevedere l'allineamento dei dati anche in fase di eventuali successive modifiche dei tratti anagrafici. L'identificazione e il trattamento del paziente, dovranno essere integrati tra le componenti che gestiscono il processo di chemioterapia (cartella, prescrizione, preparazione, somministrazione). Il sistema

dovrà gestire la stampa di braccialetti monouso necessari all'identificazione del paziente in trattamento, con codici a barre o altre tecnologie (es. tag attivi RFID, NFC).

Dovrà essere possibile estrarre opportune informazioni strutturate necessarie alla generazione dei flussi informativi per il controllo di gestione e per il calcolo del debito informativo nazionale e regionale. L'applicativo dovrà quindi gestire anche le informazioni anagrafiche relative alle strutture, alle risorse umane e strumentali disponibili coinvolte nel trattamento dei pazienti.

4.3 Gestione ambulatoriale e follow-up

La procedura software fornita dovrà permettere la gestione informatizzata delle fasi necessarie per la gestione del processo di diagnosi e cura del paziente oncologico in regime ambulatoriale e la gestione delle visite di follow-up. Il sistema dovrà permettere:

- La visualizzazione dei referti precedentemente creati sul sistema
- La compilazione del referto per la “Prima Visita Ambulatoriale” e associazione alla prestazione ambulatoriale correlata
- La compilazione del referto per la “Visita di Controllo Ambulatoriale” e associazione alla prestazione ambulatoriale correlata
- La compilazione del referto per la “Visita di Follow-up oncologico” e associazione alla prestazione ambulatoriale correlata;
- La stampa dei referti riportante una selezione di dati inseriti sul sistema che riportino la firma del medico refertante.

La compilazione dei referti dovrà essere strutturata e prevedere la presenza almeno delle seguenti informazioni:

- Anagrafica del paziente
- Anamnesi familiare, non oncologica, oncologica
- Data della visita e tipologia
- Diagnosi ICD9-CM e stadiazione clinica e/o sospetto diagnostico
- Interventi chirurgici
- Dati diagnostici (laboratorio, radiologia)
- Esame obiettivo
- Allergie strutturate
- Programma terapeutico prescritto o in corso

4.4 Gestione Day-Hospital

Il sistema deve poter gestire la realizzazione delle cartelle cliniche di ospedalizzazione diurna oncologica e dovrà permettere la compilazione di schede quali:

- Scheda di accoglienza con indicazione del medico di riferimento
- Anamnesi non oncologica e oncologica
- Allergie strutturate
- Esame obiettivo
- Diario clinico e infermieristico
- Relazione di dimissione dall'accesso con importazione automatica dei dati clinici rilevati durante l'accesso
- Lettera di dimissione con importazione automatica dei dati clinici rilevati durante il ricovero

4.5 Sistemi di supporto alla chemioterapia

Le procedure software di cartella clinica oncologica e di gestione UFA dovranno integrarsi garantendo tutte le fasi necessarie per la gestione dell'intero processo di prescrizione, validazione, allestimento, consegna e somministrazione dei farmaci antitumorali. Il software di supporto alla gestione del processo di chemioterapia deve nel suo complesso garantire la completa tracciabilità del processo di preparazione antitumorale, dalla prescrizione alla somministrazione, ovvero deve:

- Fornire un set minimo di schemi chemioterapici già configurati con possibilità di modifica per la personalizzazione dello schema alle esigenze della struttura
- Permettere l'associazione di schemi chemioterapici preimpostati al paziente e la prescrizione dei singoli cicli
- Consentire l'inserimento manuale di prescrizioni aggiuntive rispetto agli schemi preimpostati per la personalizzazione della cura sul paziente
- Ricepire la prescrizione proveniente direttamente dai diversi reparti negli ambienti di farmacia fornendone un'unica lista di lavoro
- Prevedere il processo di validazione della prescrizione da parte del Farmacista
- Avere la predisposizione per la preparazione automatizzata tramite robot
- Gestire un archivio farmaci implementabile e aggiornabile

- Permettere l'invio logico dagli ambienti di farmaci dei dispositivi chemioterapici pronti per la somministrazione
- Ricostruire la sequenza di somministrazioni da gestire sul paziente con indicazione dei dati (farmaco, orario, velocità, etc.)
- Essere predisposto per l'integrazione con strumenti di identificazione barcode per il check-in dei preparati antitumorali in reparto, l'avvio e la chiusura della somministrazione chemioterapica con match sacca-paziente-operatore
- Tracciare tutte le attività eseguite nelle fasi costituenti l'intero processo chemioterapico e gli operatori che le hanno eseguite
- Generare delle stampe per documentare le attività svolte che alimenteranno la cartella clinica del paziente

4.6 Prescrizione farmaci antitumorali

Il software di prescrizione dovrà essere strettamente integrato con la cartella clinica al fine di garantire un supporto di consultazione dei dati clinici al medico durante la fase di prescrizione e poter fornire supporto al medico nella compilazione della lettera di dimissione del paziente. Il modulo potrà comunque essere utilizzato anche autonomamente dalla cartella consentendo l'inserimento delle prescrizioni per il paziente. Il modulo di prescrizione deve essere utilizzabile in ambiente ambulatoriale o di degenza. Il software dovrà:

- Recuperare i dati anagrafici dei pazienti, necessari all'identificazione corretta ed univoca
- Accedere all'archivio anagrafico dei farmaci e all'archivio dei protocolli terapeutici standardizzati
- Permettere l'inserimento di parametri antropometrici (es. peso, altezza, superficie corporea, creatinemia per calcolo AUC ecc.) e supportare il calcolo automatico del dosaggio del farmaco antitumorale e chemioterapico nei casi in cui questo si correla a parametri antropometrici (possibilità di esprimere il dosaggio in mg/mq, mg/Kg, UI/mq, UI, mg ml AUC, mcg, mEq, mEq/mq)
- Recuperare i principi attivi a cui il paziente è allergico e fornire alert in fase di prescrizione
- Permettere l'utilizzo e la personalizzazione di profili terapeutici
- Prevedere controlli e blocchi sulle riduzioni o aumenti dei dosaggi dei farmaci
- Prevedere controlli e blocchi per dosi massime somministrabili, per allergie, incompatibilità/diluizioni

- Prevedere la possibilità di prescrizione di estemporanee
- Permettere la prescrizione di farmaci infusivi e orali, orali da assumere a domicilio
- Permettere di modificare facilmente una prescrizione protocollata, integrandola, prolungandola, interrompendola, ripristinandola, cancellandola etc. tenendo traccia di tutte le operazioni-utente avvenute sul software; eventuali modifiche a protocolli terapeutici devono essere segnalate con opportuni alert sia in fase di revisione dei dati di prescrizione che in fase di validazione della terapia da parte del farmacista
- Consentire la firma digitale delle prescrizioni e un'accurata gestione dei diversi stati che la prescrizione può assumere (es. bozza, firmata, validata, etc.) e il workflow delle possibili operazioni che i vari operatori possono svolgere sulla prescrizione stessa.

Per ciascuna prescrizione, il software deve consentire la modifica o l'aggiunta di singole attività assistenziale e/o farmacologica, definendo almeno le seguenti caratteristiche:

- Modalità di somministrazione di farmaci (infusive o orali)
- Farmaco e principio attivo
- Forma farmaceutica
- Numero di unità di somministrazione per ogni atto di somministrazione (posologia) o eventuale calcolo automatico del dosaggio in funzione della specifica unità antropometrica
- Durata e velocità di infusione per farmaci infusionali
- Ruolo responsabile della validazione e dell'esecuzione dell'attività

Le validazioni delle prescrizioni saranno svolte dal farmacista sul sistema messo a disposizione dell'UFA. Il workflow di prescrizione dovrà seguire i seguenti step:

- 1) Identificazione del paziente e della diagnosi
- 2) Associazione dell'opportuno protocollo terapeutico con indicazione dell'intento della terapia (adiuvante, neoadiuvante, primaria, nr linea per malattia metastatica)
- 3) Definizione di un'agenda appuntamenti che permettano l'individuazione automatica o manuale date per le giornate/cicli per il paziente
- 4) Visione delle attività incluse nel protocollo terapeutico selezionato e personalizzazione del ciclo
- 5) Identificazione dell'idoneità del paziente alla somministrazione del ciclo chemioterapico in base ai dati di visita medica e esami di laboratorio
- 6) Alerting (calcolo dosaggi con dati antropometrici, discrepanza con dosaggio massimo consentito per farmaci che lo prevedono, discrepanza con allergie segnalate, controindicazioni, note)

Il software dovrà nel contempo consentire la riduzione della dose se necessario in fase di prescrizione e segnalare la variazione anche nelle fasi successive.

4.7 Somministrazione farmaci antitumorali

Il software deve permettere al personale infermieristico di gestire la lista di pazienti in carico e la visualizzazione delle attività da eseguire, secondo la sequenza temporale definita nel protocollo terapeutico. Il software dovrà essere predisposto per l'integrazione con strumenti di identificazione barcode per il check-in dei preparati antitumorali in reparto, l'avvio e la chiusura della somministrazione chemioterapica con match sacca-paziente-operatore. Per ciascuna attività dovrà essere possibile identificare:

- L'orario di esecuzione/somministrazione
- La modalità di somministrazione terapia, secondo quanto definito in fase di definizione del protocollo (orale, iniettabile, ecc.)
- I farmaci da somministrare effettuando il check-in dei preparati antitumorali
- I farmaci da consegnare al paziente se orali
- L'operatore che somministra e firma l'attività eseguita
- Eventuali note durante la somministrazione del farmaco

Il laboratorio di allestimento delle terapie antitumorali erogherà ai reparti soltanto i preparati antitumorali, non i farmaci per la terapia ordinaria e di supporto. Il software deve essere in grado di segnalare:

- Le somministrazioni che non sono ancora state effettuate e quelle già completate
- I preparati "in somministrazione" per la durata della somministrazione (con indicazione dell'inizio della somministrazione da parte dell'operatore A e il termine della stessa da parte dell'operatore B), con tracciatura automatica e non ritrattabile dell'ora di somministrazione e degli operatori coinvolti
- Eventuali sospensioni e interruzioni alla somministrazione con nota obbligatoria per la giustificazione dell'azione svolta

Per situazioni di estrema urgenza si dovrà prevedere apposita funzionalità di gestione delle prescrizioni estemporanee. Questi costituiranno eccezioni rispetto allo schema standard, in tutti gli altri casi non dovrà essere possibile una somministrazione difforme dalla prescrizione.

4.8 UFA – Preparazione farmaci antitumorali centralizzata

Il software per la gestione UFA deve essere completamente integrato con il sistema di prescrizione e somministrazione e deve permettere:

- La validazione della prescrizione della terapia per ciascun paziente, a partire dal protocollo terapeutico utilizzato

- L'allestimento dei farmaci (antiblastici e non) associando ciascun dispositivo in maniera univoca al paziente per il quale è stato preparato

Il workflow che deve essere gestito nella fase di allestimento del farmaco anti-blastico prevede:

- La ricezione dell'elenco di prescrizioni chemioterapiche proveniente direttamente dai diversi reparti fornendo ai laboratori di farmacia un'unica lista di lavoro
- La gestione della preparazione dei farmaci contenuti all'interno dei protocolli chemioterapici prescritti solo in seguito alla validazione della prescrizione da parte del farmacista
- La presa in carico della preparazione di ciascun dispositivo chemioterapico secondo i protocolli chemioterapici
- La segnalazione di eventuali modifiche a protocolli terapeutici per quanto riguarda la prescrizione di farmaci non previsti dal protocollo, la modifica dei dosaggi prescritti rispetto a quelli definiti all'interno del protocollo, dosaggi di chemioterapici per i quali sono superati i valori massimi consentiti e discrepanze sui dosaggi in caso di diluizioni
- Predisposizione per la preparazione automatizzata tramite robot
- La gestione della preparazione manuale dei dispositivi chemioterapici con indicazione dei farmaci commerciali (lotto e scadenza) utilizzati per la costituzione del preparato facendo riferimento ad un archivio farmaci implementabile e aggiornabile, con conversione automatica in ml della dose prescritta in mg e identificazione dei limiti di stabilità del preparato
- La stampa delle etichette da apporre al farmaco preparato e l'invio dagli ambienti di farmacia verso i reparti dei dispositivi chemioterapici pronti per la somministrazione

L'integrazione con il software di gestione dell'UFA dovrà garantire la congruità degli archivi dei farmaci utilizzati dal software di prescrizione e quello utilizzato dal sistema di preparazione.

Il software deve garantire l'accesso a più database di farmaci:

- Prontuario terapeutico ospedaliero (per specialità commerciale, per principio attivo e per relativo medicinale equivalente)
- Lista dei farmaci disponibili in commercio non in Prontuario Ospedaliero (Farmadati o altra banca dati) con riconduzione tramite ATC ai farmaci della stessa categoria terapeutica (dal livello più analitico - principio attivo - al livello più elevato dell'ATC) presenti in Prontuario

Per ciascun paziente dovrà essere possibile effettuare una stampa del Foglio di Preparazione che fornisca i dati relativi a:

- Dati anagrafici e antropometrici del paziente
- Reparto, medico e data di prescrizione;
- Nome del protocollo terapeutico utilizzato, numero del ciclo e della giornata
- Elenco dei dispositivi da preparare come:
 - Farmaci orali con principi attivi prescritti e dosaggi e intervalli di somministrazione (in caso di terapie in domicilio)
 - Preparati da infondere con nome dei principi attivi prescritti, dose dei singoli principi attivi, descrizione e volume di diluizione, dispositivo finale e volume totale del preparato
- Note di preparazione e avvertenze per il preparatore

Il sistema deve permettere la stampa dell'ETICHETTA e il foglio di consegna del preparato al momento della gestione dell'allestimento del dispositivo: le etichette colorate prodotte dal sistema, da apporre alle preparazioni allestite, dovranno riportare le seguenti informazioni:

- Ente di allestimento del preparato (Farmacia o Reparto)
- Codice a barre identificativo del preparato
- Reparto e medico prescrittore
- Reparto di consegna
- Identificativo del paziente
- Composizione quali-quantitativa completa (farmaco e diluente)
- Modalità di conservazione ed indicazioni di eventuali note speciali (problemi di stabilità / fotosensibilità) e data limite di utilizzo in base alla stabilità

Il sistema deve lavorare secondo procedure validate conformi alle prescrizioni legislative applicabili e alla normativa tecnica di riferimento.

4.9 Definizione schemi terapeutici e validazione

Il software dovrà essere popolato con tutti i farmaci ed un minimo set di protocolli terapeutici internazionali per le malattie antitumorali. Le schede tecniche dei farmaci dovranno essere aggiornate automaticamente dagli aggiornamenti di Farmadati. Il software dovrà mettere a disposizione le necessarie funzioni per la modifica/creazione e controllo di protocolli terapeutici tali da poter essere gestite in autonomia dagli utenti della farmacia della struttura. Il software deve garantire che i protocolli terapeutici possano essere associati alle modalità di preparazione indipendentemente dalle specialità commerciali presenti nella

struttura e che, in fase di preparazione il sistema sia in grado di fornire una conversione da principio attivo a specialità commerciale e viceversa. Nella fase di definizione di ciascun protocollo chemioterapico, il sistema deve permettere l'impostazione delle seguenti informazioni:

- Numeri di ciclo e/o di giornate del trattamento
- Attività e/o gruppi di attività da svolgere per ciascuna giornata del ciclo, di tipo diagnostico, assistenziale o farmacologico;
- Modalità di somministrazione di farmaci (infusive o orali)
- Farmaco e principio attivo
- Forma farmaceutica
- Numero di unità di somministrazione per ogni atto di somministrazione (posologia) o eventuale calcolo automatico del dosaggio in funzione della specifica unità antropometrica
- Durata e velocità di infusione per farmaci infusionali
- Ruolo responsabile della validazione e dell'esecuzione dell'attività

Il sistema dovrà fornire anche le funzionalità di validazione da parte del farmacista della terapia prescritta in relazione al protocollo terapeutico previsto; a tale scopo sarà necessario:

- Una visione della lista di lavoro con indicazione dell'elenco dei pazienti per cui deve essere effettuata la validazione della terapia: nel caso di rinvio o annullamento del ciclo terapeutico, il sistema deve fornire indicazione dell'annullamento e della motivazione;
- L'immediata individuazione delle prescrizioni modificate rispetto ai protocolli in termini di prescrizione di farmaci non previsti dal protocollo, modifica dei dosaggi prescritti rispetto a quelli definiti all'interno del protocollo (es. riduzione motivata della dose con indicazione della percentuale di riduzione), dosaggi di chemioterapici per i quali sono superati i valori massimi consentiti, discrepanze sui dosaggi in caso di diluizioni, allergie del paziente, dati antropometrici utilizzati nel calcolo del dosaggio e dati rilevati in fase di visita medica;
- Un feed-back al medico al momento della validazione della prescrizione da parte del farmacista per indicare:

L'accettazione della validazione e la prosecuzione delle attività di allestimento dei dispositivi chemioterapici

Il rifiuto della validazione della prescrizione con indicazione delle motivazioni del rifiuto; in tal caso il sistema deve prevedere la possibilità di annullamento della prescrizione e riprescrizione del protocollo chemioterapico con modifica delle dosi rispetto alle indicazioni del validatore

5 Servizi

Vengono di seguito specificati i servizi richiesti per la fornitura della presente procedura di gara.

5.1 Servizi di start-up

Il presente appalto prevede la fornitura a corpo di tutti i servizi una tantum, necessari per la messa in esercizio del nuovo sistema. Le ditte partecipanti dovranno dettagliare in sede di offerta tecnica il piano di avvio del sistema, esplicitando nella relazione tecnica le modalità di:

- a) Analisi organizzativa per la corretta configurazione del sistema;
- b) Installazione, configurazione e parametrizzazione del software applicativo;
- c) Formazione del personale dell'azienda;
- d) Supporto all'avviamento del sistema.

5.2 Servizi di Integrazione

Il sistema oggetto del presente appalto, dovrà essere opportunamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali in uso sia con gli altri sistemi informativi (amministrativi e sanitari) di prossima acquisizione. Si precisa che la stazione appaltante si farà carico degli oneri verso gli altri fornitori per tali integrazioni e le ditte concorrenti dovranno, pertanto, dettagliare le metodologie di integrazione e formulare la propria offerta tecnica ed economica tenendo conto solo dei costi relativi alle proprie attività di integrazione verso i sistemi informativi di cui si richiede l'integrazione. I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard de facto (HL7, IHE, XML, . . .) e quindi la soluzione proposta dovrà essere dotata di connettore/layer software di integrazione, compatibile con i suddetti standard, in grado di agevolare detta comunicazione.

5.3 Servizi di Assistenza e Manutenzione

Tutte le componenti applicative, logiche e di ambiente lato client e server dovranno essere coperte in modalità full risk h24 per 365 giorni all'anno, con monitoraggio proattivo, con tempi di ripristino compatibili con gli SLA in seguito indicati e per un periodo complessivo di due anni dalla data del collaudo positivo.

5.3.1 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva consiste nell'effettuazione degli interventi di riparazione a seguito di malfunzionamenti delle procedure e dei programmi software, con conseguente ripristino tempestivo dell'operatività. Rientrano nella manutenzione correttiva anche interventi finalizzati a ripristinare l'integrità dei dati a seguito di errori operativi degli utenti durante l'editazione o di errori di gestione

sulle procedure applicative od operative sul sistema. Al termine delle procedure di classificazione ed escalation, il ripristino del servizio deve essere comunicato dalla Ditta aggiudicataria all'utente che utilizza gli applicativi. Gli interventi devono essere effettuati da figure professionali con competenze tecniche HW e SW sulle piattaforme tecnologiche oggetto del servizio.

5.3.2 Manutenzione adeguativa

La manutenzione adeguativa consiste nell'assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi software all'evoluzione dell'ambiente tecnologico, nonché nell'adeguare le applicazioni alla normativa vigente.

5.3.3 Manutenzione preventiva

Per ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle macchine e la produttività dell'utenza, devono essere effettuati interventi preventivi sui prodotti oggetto del servizio. L'obiettivo fondamentale dell'attività di manutenzione preventiva è la riduzione dell'incidenza dei malfunzionamenti. Quest'attività comprende anche gli interventi volti al miglioramento (manutenzione migliorativa), non subordinati a malfunzionamenti, o gli interventi di arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dal fornitore di sistemi, che non comportano oneri contrattuali (manutenzione evolutiva). Per l'impatto che possono avere sull'operatività dei sistemi, gli interventi vengono eseguiti dopo approvazione e sotto la supervisione del responsabile del servizio dell'AZIENDA. Risultato dell'attività è l'aggiornamento periodico dei prodotti SW, secondo il Piano del Servizio concordato. A partire dalla disponibilità di un aggiornamento, il Piano del Servizio di manutenzione preventiva definisce la pianificazione degli interventi per i servizi oggetto del contratto.

5.4 Help desk

Il servizio di Help Desk deve rappresentare il punto di front-office rispetto a tutte le problematiche incontrate dagli utenti che utilizzano il sistema. Le attività svolte dall'help desk possono essere così identificate:

- a) ricezione e classificazione delle chiamate;
- b) valutazione iniziale della gravità del problema per l'assegnazione della priorità e la definizione delle fasi di intervento;
- c) analisi del problema per l'individuazione delle cause;
- d) risoluzione immediata del problema e chiusura della chiamata;
- e) gestione e smistamento delle chiamate al servizio di supporto on site, nel caso di impossibilità di risoluzione da parte del servizio di help desk;
- f) gestione delle procedure di escalation, nel caso di richieste che richiedono l'intervento di risorse specialistiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà organizzare il servizio di help desk, secondo le seguenti modalità:

a) fornire agli operatori dell'AZIENDA un riferimento telefonico unico (numero verde), cui sarà possibile rivolgersi direttamente per necessità di intervento di qualsiasi tipo. Il numero dovrà essere attivo e operativo dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00;

b) fornire agli operatori dell'AZIENDA un indirizzo di posta elettronica e un numero di fax sempre attivi, cui poter inviare eventuali segnalazioni;

Il servizio di Help Desk dovrà tenere traccia di tutte le chiamate di intervento ricevute e dei relativi tempi di gestione e risoluzione. La Ditta aggiudicataria potrà proporre eventuali soluzioni per automatizzare i processi di business che prevedono il contatto diretto con il cliente.

5.5 Formazione

La ditta aggiudicataria dovrà eseguire la formazione dei key-user scelti tra il personale dell'ARNAS che procederanno a loro volta a formare il resto del personale. Il numero di key-user non sarà superiore a dieci. Il piano di formazione sarà comunque oggetto di valutazione.

6 Realizzazione del progetto

6.1 Piano di progetto

Si richiede di fornire un Piano di Progetto secondo i termini stabiliti dal contratto, che comprenda almeno le seguenti componenti:

- a) GANTT di Progetto, nel quale siano rappresentate le attività di progetto organizzate per Fasi ed Obiettivi, con esplicitazione dei tempi e delle milestones;
- b) Piano di Base del Progetto che, per ogni attività, ne evidenzia le milestones principali, le metodologie e gli strumenti di monitoraggio utili a verificarne l'andamento;
- c) Piano di Dettaglio delle Attività che contenga per ogni attività/obiettivo, i tempi, i prodotti previsti, le risorse coinvolte, eventuali criticità e potenziali azioni da intraprendere;
- d) Piano dei rilasci che contenga il dettaglio relativo ai rilasci, le relative modalità operative ed i servizi a supporto. All'interno del suddetto Piano dei Rilasci saranno individuati anche:
 - 1) Analisi funzionale del Nuovo Sistema;
 - 2) Analisi Dati del Nuovo Sistema;
 - 3) Documentazione utente;
 - 4) Piano di comunicazione e formazione;
 - 5) Stato avanzamento lavori;
 - 6) Rendicontazione risorse;
 - 7) Esercizio garanzia: le modalità con le quali il Fornitore assicurerà all'Amministrazione la prevista garanzia.

Il Fornitore, entro e non oltre il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di inizio delle attività, dovrà consegnare all'Amministrazione il Piano di Progetto. L'Amministrazione, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla consegna del Piano di Progetto, procederà all'approvazione, per il tramite del Direttore dell'esecuzione del contratto, e comunicherà al Fornitore la propria approvazione in merito ai suddetti documenti. Entro i 10 (dieci) giorni lavorativi successivi alla consegna, l'Amministrazione procederà all'approvazione, per il tramite del Direttore dell'esecuzione del contratto, del documento aggiornato e ne darà comunicazione al Fornitore. In caso di richieste da parte dell'Amministrazione di modifiche/integrazioni, il Fornitore dovrà aggiornare il relativo documento nel termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione, pena l'applicazione delle penali indicate nel seguito.

6.2 Pianificazione delle attività

La data di inizio delle attività sarà comunicata dall'Amministrazione al Fornitore ed il Fornitore è obbligato ad iniziare la prestazione dei previsti servizi entro tale data. Entro la data di inizio delle attività, l'Amministrazione comunicherà al Fornitore il nominativo del proprio Direttore dell'esecuzione del contratto. La ditta aggiudicataria dovrà ultimare l'implementazione dell'intero sistema entro

180 giorni solari dalla data di inizio delle attività comunicata ufficialmente dall'ARNAS. Il Piano di Progetto dovrà recepire e, possibilmente, migliorare tale tempistica.

6.3 Periodo di prova

Terminata la fase di implementazione del sistema (fase di start-up) seguirà un periodo di prova dell'intero sistema fornito della durata di mesi 3. Al termine di tale fase si procederà al collaudo. Dalla data del collaudo positivo la ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di manutenzione full risk descritto nel presente capitolato.

6.4 Collaudo

Le spese relative al collaudo dell'intera fornitura si intendono a carico della ditta aggiudicataria. Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto. Il collaudo si considera accettato alla data in cui la commissione di collaudo accerti la presenza e il corretto funzionamento e la conformità dell'intera fornitura.

7 Livelli di servizio e penali

La gravità dei malfunzionamenti, assegnata dal personale del SIA, si suddivide in tre livelli:

a) **Livello 1:** le funzionalità critiche non sono disponibili agli utenti finali e ne bloccano l'attività.

b) **Livello 2:** le funzionalità critiche sono disponibili agli utenti finali ma operano in modo degradato limitandone l'operatività. Sono da considerarsi di questa tipologia tutte le richieste che devono essere prese in carico e risolte nell'arco di una giornata lavorativa dalla segnalazione, in quanto sono originate da problemi che non permettono all'utente di operare efficacemente su funzionalità della procedura ma che comunque consentono di portarla a termine.

c) **Livello 3:** le funzionalità non critiche sono indisponibili o sono disponibili agli utenti finali ma operano in modo degradato limitandone l'operatività. Sono da considerarsi di questa tipologia tutti gli interventi che devono essere presi in carico e risolti in un tempo massimo di 2 giorni lavorativi, in quanto sono richieste di intervento dovute a situazioni che non pregiudicano le funzionalità della procedura.

7.1 Livelli di servizio

Fermo restando che obiettivo della gara è di garantire la continuità dei servizi, l'offerente dovrà in sede di redazione dell'offerta tecnica, esplicitare un dettagliato piano dei livelli di servizio che intende garantire. Nel seguito si riportano i livelli minimi attesi.

	Gravità	Valutazione	Riferimento	Soglia
Manutenzione	1	Tempo di risoluzione dell'anomalia	Entro 16 ore	90% dei casi
	2	Tempo di chiusura della chiamata	Entro 32 ore	90% dei casi
	3	Tempo di chiusura della chiamata	Entro 56 ore	90% dei casi
Help Desk	1	Tempo di chiusura della chiamata	Entro 16 ore	90% dei casi
	2	Tempo di chiusura della chiamata	Entro 32 ore	90% dei casi
	3	Tempo di chiusura della chiamata	Entro 56 ore	90% dei casi
Supporto	/	Assistenza specialistica on site	Entro 2 gg lavorativi	90% dei casi

7.2 Penali

In caso di inadempienza e/o irregolarità nello svolgimento dei servizi indicati e/o ritardi od omessi adempimenti che comportino l'applicazione di sanzioni

e/o di violazioni delle norme del capitolato o del contratto (anche se imputabile esclusivamente alla condotta in servizio del personale), previa formale contestazione alla ditta appaltatrice, è prevista l'applicazione di una penale compresa tra il 2% ed il 50% del canone mensile, a seconda della gravità dell'infrazione e fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Qualora le inadempienze e le irregolarità di cui sopra dovessero persistere e, in ogni caso, qualora superino il numero di 10 contestazioni entro un anno dalla prima, l'AZIENDA si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del contratto per inadempimento con conseguente incameramento della cauzione definitiva, salvo e riservato ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed azione risarcitoria.

In caso di contestazione dell'inadempimento da parte dell'AZIENDA, l'aggiudicatario dovrà comunicare in ogni caso per iscritto le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, all'AZIENDA medesima, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano all'AZIENDA nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate all'impresa le penali sopra indicate .

L'AZIENDA potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'impresa a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione od delle eventuali altre garanzie rilasciate dall'Impresa, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali indicate non esonera in nessun caso l'Impresa dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

8 Normativa per l'espletamento della gara

8.1 Costi per la sicurezza

In relazione all'appalto non è stato predisposto il documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) ai sensi dell'art. 26, comma 3 del D.Lgs. n. 81/2008, in quanto non si ravvedono rischi da interferenza e che le misure di sicurezza relative all'eliminazione e alla riduzione dei rischi non comportano costi della sicurezza, che, pertanto, sono pari a zero. I costi per la sicurezza, legati ai rischi propri dell'attività delle imprese, ove presenti, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica.

8.2 Sopralluogo

Le ditte partecipanti possono procedere ad effettuare sopralluogo tecnico, onde consentire la presa visione dei locali, nonché prendere esatta cognizione della natura della fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla medesima. La Ditta interessata alla presente procedura dovrà concordare con il personale del Servizio Informatico Aziendale la data e l'ora del sopralluogo e comunicare il nominativo della persona/delle persone che interverranno al citato sopralluogo, mediante richiesta telefonica o e mail: telefono 095/7593666 g.napoli@ao-garibaldi.ct.it

8.3 Requisiti di partecipazione

Le ditte partecipanti devono essere in possesso di Certificazione ISO 9001

8.4 Documentazione Tecnica

La ditta partecipante dovrà presentare in fase di gara, a pena di esclusione, la seguente documentazione tecnica:

- a) progetto che descriva la fornitura e il servizio offerto sulla base delle caratteristiche richieste negli allegati tecnici del presente capitolato tecnico (funzionali, applicativi, attrezzature, installazione e gestione, ecc. . .);
- b) descrizione delle risorse umane e materiali messe a disposizione per l'esecuzione del servizio, con indicazione della tipologia di personale, del numero di ore lavoro, della tipologia e numero di attrezzature e prodotti previsti;
- c) descrizione delle referenze intese come progetti analoghi eseguiti in ambito sanitario;
- d) piano di implementazione e GANTT attività relativo al piano strategico dalla presa in carico del servizio e al raggiungimento degli obiettivi;
- e) descrizione della procedura di start-up ed exit, per la conduzione dei servizi oggetto della presente procedura di gara;
- f) copia conforme di tutte le certificazioni di qualità possedute;
- g) sintesi riepilogativa del progetto (non più di 3 pag.) dalla quale si possano evincere la qualità dell'offerta e i suoi punti di forza.

8.5 Demo

La facilità di utilizzo e di configurazione dell'applicazione è un fattore importante nel processo di valutazione della soluzione offerta. Quindi, è richiesto di fornire una dimostrazione delle principali e più rilevanti funzionalità e tecnologie comprese nel prodotto a beneficio della Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte presentate, nella forma di un prototipo dimostrativo e di una audizione.

Scopo del prototipo e dell'audizione è di verificare le funzionalità indicate nei requisiti e descritte nella offerta tecnica nonché gli aspetti qualitativi/migliorativi. L'audizione dovrà essere svolta presso l'ARNAS Garibaldi, per dare la possibilità alla Commissione Giudicatrice di comprendere meglio le tecnologie e le funzionalità utilizzate. E' richiesta la disponibilità della ditta partecipante a prestare la propria assistenza per un tempo massimo di 0,5 giorno lavorativo, in date che saranno stabilite dalla Commissione Giudicatrice.

L'audizione consisterà nell'illustrazione del sistema fornito da personale della ditta partecipante o da altre persone delegate. L'audizione avverrà sulla versione del software attualmente disponibile sul mercato, oggetto di valutazione nella presente gara e non saranno prese in considerazione funzionalità mostrate solo parzialmente o dichiarate in via di sviluppo.

La Commissione Giudicatrice, nella fase di valutazione, convocherà le Ditte partecipanti, in ordine temporale di presentazione dell'offerta e secondo un calendario insindacabile basato sulle necessità organizzative dell'ARNAS. A tale audizione che si terrà in forma di seduta riservata, potrà partecipare solo personale della ditta partecipante o da questa delegata.

La mancata presentazione della ditta partecipante nel giorno stabilito sarà causa di esclusione dalla procedura di gara.

8.6 Criterio di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata, a favore del concorrente che avrà presentato l'offerta più vantaggiosa sotto il profilo tecnico ed economico, da individuare sulla base dei parametri e con i pesi di seguito elencati:

- **Qualità:** max punti 70/100
- **Prezzo:** max punti 30/100 di cui:
 - 25 punti per l'offerta economica presentata relativa alla fornitura del sistema e dei servizi previsti dal presente capitolato;
 - 5 punti per il costo del contratto di manutenzione triennale full-risk che l'ARNAS si riserva di affidare alla scadenza del periodo di garanzia (18 mesi dal collaudo positivo).

8.7 Griglia di valutazione

Il coefficiente relativo agli elementi di valutazione di cui sopra, sarà attribuito attraverso la media dei voti variabili tra 0 ed 1, attribuiti discrezionalmente dai

commissari, moltiplicata per il peso assegnato. I voti variabili tra 0 ed 1 saranno attribuiti sulla base dei seguenti giudizi:

Giudizio	Voto
Pienamente rispondente/Ottimo	1,00
Molto buono	0,90
Buono	0,80
Discreto	0,70
Sufficiente	0,60
Appena sufficiente	0,50
Scarso	0,40
Insufficiente	0,30
Inadeguato	0,20
Assolutamente inadeguato	0,10
Assente / Non trattato	0,00

Terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti per gli elementi di valutazione, si procederà a trasformare i coefficienti attribuiti in coefficienti definitivi, riportando a 1,00 (uno) il coefficiente più alto ottenuto e proporzionando, conseguentemente, a tale massimo i coefficienti provvisori prima calcolati. Parimenti, per gli elementi di valutazione si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni elemento da parte di tutti i membri della Commissione tecnica in coefficienti definitivi, riportando a 1,00 (uno) la media più alta ottenuta e proporzionando, conseguentemente, a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

La Commissione provvederà ad attribuire il “Punteggio tecnico complessivo” conseguito da ciascuna offerta attraverso la sommatoria dei punteggi riparametrati per ciascun elemento di valutazione. Si precisa che nei conteggi per l’attribuzione di tutti i punteggi/coefficienti, si terrà conto delle prime due cifre decimali con arrotondamento all’unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a 5.

Sarà ammessa alla fase successiva della gara (apertura dell’offerta economica) solo la ditta che avrà totalizzato un “Punteggio tecnico complessivo” di almeno 32 punti.