



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

Corso M. Abbiate, 21 – 13100 VERCELLI

Tel. +39 0161 593111

www.aslvc.piemonte.it

P.I. / Cod. Fisc. 01811110020

CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA
PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI
CARTELLA CLINICA ELETTRONICA
OCCORRENTE ALL'ASL VC

Sommario

Sommario	1
1. Introduzione.....	3
2. Oggetto della fornitura	4
3. Preesistenze	4
4. Infrastruttura	5
4.1 Architettura	5
4.2 Requisiti minimi hardware e software	5
4.3 Middleware	5
4.4 Integrazioni.....	7
5. Specifiche Tecniche e Funzionali	9
5.1 Specifiche Tecniche	9
5.2 Specifiche Funzionali	10
5.3 Flussi Regionali	17
5.4 Requisiti per soddisfare i Bisogni del Paziente	18
5.5 Firma Digitale.....	19
5.6 Requisiti di Privacy e Sicurezza	19
6. Esempio Modellazione Reparto Ginecologia, Ostetricia e Neonatale.....	21
Anamnesi Ostetrica	22
Esame Obiettivo Ostetrico all’Ingresso	22
Travaglio	22
Parto	22
Secondamento.....	23
Neonato	23
Post Partum	23
Diario Giornaliero	23
Dimissione	24
Degenza Pediatrica e Neonatale	24
Degenza Pediatrica	24
Degenza Patologia Neonatale	24
Altre tipologie di schede.....	25
7. Servizi.....	25
7.1 Manutenzione correttiva.....	25
7.2 Manutenzione adeguativa ed evolutiva.....	26
7.2.1 Manutenzione evolutiva.....	26
7.2.2 Manutenzione adeguativa.....	26

7.3	Formazione.....	26
7.4	Supporto all'avvio.....	27
7.5	Assistenza	27
7.6	Presidio on site	27
7.7	Subentro	28
7.8	Continuità operativa in caso di isolamento della connettività.....	28
8.	Documentazione.....	28
9.	Durata contrattuale	29
10.	Tempistiche	30
10.1	Pianificazione del progetto.....	30
10.2	Avvio delle attività.....	31
10.3	Analisi e Progetto Esecutivo	31
10.4	Installazione e configurazione della Piattaforma	31
10.5	Chiusura installazione e Collaudo Finale	31
10.6	Avvio del sistema e dei servizi.....	32
11.	Livelli di servizio (SLA).....	32
11.1	Malfunzionamenti del sistema e relativi tempi di intervento.....	32
12.	Penali	33
12.1	Mancato rispetto livelli di servizio.....	33
12.2	Ritardo chiusura lavori	33
12.3	Disservizi causati dall' Aggiudicatario.....	33
12.4	Ritardo o mancata consegna documentazione e reportistica	34
12.5	Mancata sostituzione risorse professionali.....	34
12.6	Mancata manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva	34
12.7	Mancato servizio reperibilità.....	34
12.8	Assenza ingiustificata presidio	34
12.9	Mancata erogazione della Formazione	34
12.10	Mancato supporto all'avvio	34
12.11	Non osservanza del Codice Comportamentale.....	34
12.12	Subentro.....	34
13.	Norme di stesura offerta	35
14.	Elementi di valutazione	35

1. Introduzione

L'ASL di Vercelli (di seguito ASL VC), intende adeguare alle ultime tecnologie disponibili alcune componenti della propria piattaforma ed infrastruttura tecnologica acquisendo uno strumento che permetta la gestione delle aree ambulatoriale, ospedaliera e clinica dei pazienti, rinnovando al tempo stesso l'architettura complessiva che consente l'interazione fra gli applicativi dipartimentali attualmente in uso.

A tal fine si rendono necessari l'acquisizione di un sistema di Cartella Clinica Elettronica (di seguito CCE) ed un ridisegno strutturale ed organizzativo, uniformando le metodologie, standardizzando le procedure e centralizzando le integrazioni attraverso un Middleware, che sarà l'unico punto di connessione tra le realtà esistenti e quelle che si andranno ad implementare.

L'ASL VC reputa strategico l'investimento nell'acquisto di un Sistema Informativo Ospedaliero, consapevole dei benefici che la tecnologia informatica apporta nell'ottimizzazione e nella razionalizzazione dei processi amministrativi e clinici, riducendo i costi e puntando alla massima efficienza ed efficacia.

La soluzione CCE, dovrà essere necessariamente web based, usufruibile ed utilizzabile attraverso i più moderni browser, dovrà essere responsive e quindi utilizzabile da tablet e smartphone, dovrà permettere la ricomposizione unitaria della storia clinico-sanitaria del cittadino, basando la nuova architettura aziendale su un'unica struttura dati: il Clinical Data Repository (CDR). L'archiviazione sul CDR delle informazioni prodotte dai vari percorsi sanitari gestiti dovrà permettere un'indicizzazione logica delle informazioni sul singolo paziente e per ogni singolo episodio di cura, permettendo la corretta alimentazione del Dossier Sanitario del Cittadino, del Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito FSE) e della generazione dei Flussi Regionali.

Dovrà essere posta particolare attenzione alla completa digitalizzazione dei documenti che costituiscono la cartella clinica dell'ASL VC, ovvero si dovrà arrivare alla completa sostituzione della documentazione sanitaria cartacea relativa alle cartelle cliniche ospedaliere attraverso l'impiego di adeguati strumenti informatici.

La soluzione proposta dovrà tener traccia delle varie azioni, da chi sono state eseguite, la motivazione ed in che momento, fornendo supporto e controllo alle varie operazioni, riducendo il rischio clinico ed agevolando i processi lavorativi.

Tutta la nuova infrastruttura applicativa dovrà essere ospitata sul Cloud di CSI Piemonte (Nivola – Le specifiche tecniche del Cloud CSI Nivola sono riportate nell'Allegato 1 dei documenti di gara).

Si invita a redigere la propria offerta tecnica seguendo il medesimo sommario del presente Capitolato.

2. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato prevede la fornitura di un nuovo Sistema Informativo che comprenda le seguenti soluzioni software e servizi:

1. Soluzione di Cartella Clinica Elettronica;
2. Middleware per le integrazioni;
3. Integrazioni con sistemi di terze parti;
4. I Servizi di:
 - Installazione, test, collaudo e messa in esercizio;
 - Formazione e startup;
 - Assistenza, manutenzione correttiva, manutenzione adeguativa;
 - Supporto alla totale dematerializzazione degli attuali processi cartacei sia in fase di avvio che durante tutta la durata del periodo di contratto;
 - Conservazione a norma.

3. Preesistenze

- Repository: allo stato attuale l'ASL VC utilizza come Repository "Galileo" dell'azienda Dedalus. Il Concorrente ha la facoltà di proporre nell'offerta tecnica un proprio sistema oppure riproporre Galileo. In quest'ultimo caso, si evidenzia la necessità di effettuare una nuova installazione (nell'ultima versione disponibile) sulla piattaforma Cloud di CSI Piemonte, garantendo nel contempo l'implementazione di tutte le attuali integrazioni attraverso un Middleware, attualmente assente e anch'esso oggetto di acquisizione con la presente gara;
- Anagrafica Unica Locale degli Assistiti: AULA (Hitech). La soluzione proposta dovrà integrarsi con AULA per attingere le informazioni relative agli assistiti, in particolare il codice identificativo unico (idAULA);
- Sala Operatoria: Ormaweb (Dedalus);
- ADT: AcceWeb (Hitech). Il Concorrente ha la facoltà di proporre nell'offerta un proprio sistema oppure riproporre AcceWeb. In quest'ultimo caso, si evidenzia la necessità di effettuare una nuova installazione (nell'ultima versione disponibile) sulla piattaforma Cloud di CSI Piemonte, garantendo nel contempo l'implementazione di tutte le attuali integrazioni attraverso un Middleware, anch'esso oggetto di acquisizione con la presente gara.

L'eventuale nuova soluzione ADT deve consentire la stampa di etichette da apporre su dei braccialetti, che prevedono la stampa di barcode di tipo Code 128 auto A, B, C modes;
- Cartella Ambulatoriale: AmbWeb (Hitech). Il Concorrente ha la facoltà di proporre nell'offerta un proprio sistema oppure riproporre AmbWeb. In quest'ultimo caso, si evidenzia la necessità di effettuare una nuova installazione (nell'ultima versione disponibile) sulla piattaforma Cloud di CSI

Piemonte, garantendo nel contempo l'implementazione di tutte le attuali integrazioni attraverso un Middleware, anch'esso oggetto di acquisizione con la presente gara;

- PS NET (Hitech);
- LIS (Dedalus);
- RIS/PACS (Elco, 3B, Philips);
- Laboratorio di Anatomia Patologica: Armonia (Dedalus);
- Cartella Diabetologia: Smart Digital Clinic (Meteda);
- Cartella Emodialisi: GePaDial (EDP La Traccia);
- Cartella Terapia Intensiva e Rianimazione: Margherita Tre (GiViTI/Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri). In corso di acquisizione da parte dell'ASL VC.

4. Infrastruttura

4.1 Architettura

L'intera soluzione dovrà essere ospitata sul Cloud di CSI Piemonte e dovrà essere integrata con sistemi di terze parti attraverso un Middleware, anch'esso oggetto di gara. Essa dovrà essere allineata alle più recenti tecnologie Web Based.

4.2 Requisiti minimi hardware e software

I requisiti minimi hardware e software sono da considerarsi obbligatori e saranno oggetto di valutazione.

La soluzione proposta dovrà essere compatibile con le architetture delle reti dati dell'ASL VC. A tal proposito, si evidenzia che il collegamento RUPAR con il Centro Stella dell'ASL VC prevede attualmente una banda pari a 300Mbs, che sarà successivamente oggetto di un upgrade.

Occorre tenere conto che i server adibiti ad ospitare la soluzione verranno inseriti nella lista di aggiornamento automatico del SW antivirus gestito direttamente dall'ASL VC.

Il Concorrente dovrà fornire i requisiti minimi hardware e software (Sistema Operativo, DBMS, ...), affinché la soluzione possa essere adeguatamente dimensionata sull'infrastruttura Cloud di CSI Piemonte.

Oltre ai requisiti hardware è necessario specificare lo stack tecnologico utilizzato e le tecnologie di Front End e Back End.

Se ci dovessero essere particolari esigenze lato client queste dovranno necessariamente essere specificate e dettagliate.

Tutti i costi relativi alle risorse Cloud saranno a carico dell'ASL Vercelli, mentre le licenze software che non ricadono tra quelle previste dal Cloud e necessarie alla predisposizione dell'infrastruttura saranno a carico dell'Aggiudicatario (es. middleware, framework, engine, ecc.).

4.3 Middleware

Il Middleware richiesto deve essere inteso come strumento unico di gestione delle integrazioni del sistema informativo clinico verso le attuali e le future realtà. Il Middleware deve fornire adeguati strumenti ed

interfacce di monitoraggio, controllo, sistemi di avviso/allarme ed ambienti di gestione/analisi delle integrazioni.

A titolo non esaustivo si considerino le seguenti caratteristiche:

- Supporto agli standard HL7 V2.x, HL7 V3.x, XML, CDA2, DICOM, FHIR.
- Supporto ai connettori (source e destination) necessari per l'interfacciamento sia su canali sicuri che per i classici e canonici canali di comunicazione come: SSH, FTP/SFTP/FTPS, SMB, WEBDAV, E-mail, TCP, SOAP, HTTP/HTTPS.
- Supporto alla connessione ai vari Database SQL e noSQL (es Oracle, MS SQL Server, MySql, PostgreSQL, MongoDB, Neo4j, Redis, Cassandra, ...).
- Supporto dei diversi standard e protocolli di connessione ODBC, JDBC, JMS, LLP/MLLP, con i necessari filtri di conversione.
- Gestione del broadcasting delle modifiche e merge anagrafici verso gli applicativi aziendali.
- Disponibilità di canali point-to-point, broadcast, router, o altro.

Il sistema Middleware di integrazione dovrà inoltre:

- Avere un'interfaccia grafica di monitoraggio che consenta una facile visione di logging, auditing, conservazione dei log per tutti gli applicativi integrati.
- Fornire uno strumento di visualizzazione facilitata per i messaggi HL7/FHIR in modo da poterne comprendere il contenuto e le correlazioni anche nei casi più complessi.
- Garantire la persistenza dei messaggi e supportare l'intero ciclo di vita di un messaggio.
- Operare la ricezione, lo smistamento, la rielaborazione e l'invio dei messaggi in base alla logica di ogni sistema integrato erogante o interessato dalla comunicazione, comprese la sequenza stabilita dal mittente dei messaggi stessi, le regole di routing che devono poter essere stabilite e modificate dall'Ente in ogni momento (senza interruzioni del sistema) utilizzando denominazioni logiche e non tramite indirizzi fisici.
- Dovrà prevedere un invio di messaggi in caso di errori, malfunzionamenti o momentanea irraggiungibilità; la raccolta delle indicazioni sulla tipologia di errore, dettagli relativi al contenuto, percorso dei messaggi ed altro utile a ricostruire l'errore e le cause scatenanti.
- Avere un sistema di ricerca dei messaggi che si basi su diverse chiavi.
- Avere un sistema di sincronizzazione temporale per mantenere un unico riferimento, per tracciare cronologicamente le operazioni (protocollo NTP) e constatare lo stato del sistema stesso e delle integrazioni.
- Offrire garanzie circa l'affidabilità (ricezione di un messaggio, l'ordinamento dei messaggi, ...).
- Avere un sistema di alert e notifica integrato, configurabile e con diverse possibilità di comunicazione di tali avvisi agli interessati (email, sms ...).
- Fornire strumenti per la configurabilità, il debug e la verifica delle componenti incluse nella soluzione.

- Fornire strumenti di controllo e visualizzazione in tempo reale sullo stato di funzionamento del Middleware di integrazione e di tutte le componenti delle integrazioni implementate (ad esempio funzionamento dei singoli connettori, dimensioni dei dati in input e in output).
- Rendere disponibili gli indicatori necessari per effettuare e valutare il monitoraggio delle performance (prestazioni, servizi, dati specifici di ciascun applicativo dipartimentale e altre).

Gli standard dei messaggi HL7 supportati dovranno essere concordati con l'Amministrazione. L'interfaccia fornita e le API esposte dal Middleware dovranno essere opportunamente documentate.

4.4 Integrazioni

Si richiede che le integrazioni degli applicativi offerti, tra di loro e verso le altre componenti del Sistema Informativo, avvengano utilizzando esclusivamente il Middleware offerto. L'Aggiudicatario si impegna a migrare tutte le integrazioni point-to-point esistenti sul Middleware i cui costi, per la parte riguardante i fornitori delle soluzioni da integrare, saranno a carico dell'ASL VC.

L'integrazione tra i sistemi deve garantire che, in caso di errore su uno specifico flusso di comunicazione, non venga compromessa la funzionalità generale. Tutte le specifiche sulle integrazioni dovranno essere opportunamente documentate, comprese le attività di monitoraggio intraprese e le procedure di gestione e risoluzione di eventuali problemi di comunicazione o anomalie di funzionamento.

L'Aggiudicatario dovrà definire e dettagliare gli standard dei messaggi, che saranno validati dalla Direzione dell'Esecuzione del Contratto (di seguito DEC), garantendo canali unici per la gestione di anagrafica, ADT, ordini, ecc.. I referenti IT dovranno essere formati sulle funzionalità del nuovo Middleware di integrazione.

L'Aggiudicatario dovrà gestire in maniera autonoma le attività di integrazione con i fornitori degli applicativi non oggetto di sostituzione, nonché la manutenzione delle integrazioni stesse, informando costantemente la DEC.

L'integrazione fra i sistemi deve essere tale per cui un errore nel flusso di comunicazione non deve risultare bloccante per il proseguimento della comunicazione di altri dati non direttamente collegati a quello causa di errore.

Nel dettaglio, le integrazioni da implementare sono:

- Gestione delle autenticazioni e delle autorizzazioni su Active Directory via LDAP;
- FSE per il conferimento di tutti i documenti sanitari prodotti dall'ASL VC secondo le specifiche regionali e nazionali;
- Anagrafica Unica Locale degli Assistiti (AULA di Hitech):
 - Interrogazione anagrafica per il recupero delle informazioni relative agli assistiti, in particolare il codice identificativo unico (idAULA);
 - Nel caso sia presente un archivio pazienti locale alla soluzione proposta, esso dovrà accogliere i messaggi di Broadcast prodotti da AULA per l'allineamento delle informazioni;
- Magazzino:
 - Gestione delle scorte di dispositivi medici in magazzino;
 - Gestione delle scorte di farmaci in magazzino;
- Sistema di gestione del registro operatorio (OrmaWeb di Dedalus):

- conferimento nel Repository degli atti operatorio;
- comunicazione da ADT verso Ormaweb pianificazione sale operatorie;
- LIS (Suite Dedalus):
 - Order entry al LIS;
 - Conferimento referti di Laboratorio nel Repository/CCE;
- RIS/PACS (Elco, Philips):
 - Order entry al RIS;
 - Conferimento referti di Radiologia nel Repository/CCE;
- Laboratorio di Anatomia Patologica (Armonia di Dedalus):
 - Order entry al Laboratorio;
 - Conferimento referti di Laboratorio nel Repository/CCE;
- Pronto Soccorso (PSNet di Hitech):
 - Conferimento Verbali di Pronto Soccorso nel Repository/CCE;
 - Invio episodi clinici di PS al Repository/CCE;
 - Possibilità di chiamata di contesto da PS alla CCE;
- Cartella Diabetologia (Smart Digital Clinic di Meteda):
 - Conferimento referti nel Repository/CCE;
- Cartella Ambulatoriale (se non prevista in offerta):
 - Conferimento referti di specialistica ambulatoriale nel Repository/CCE;
- Cartella Ambulatoriale della SC Nefrologia e Dialisi
 - Conferimento referti specialistici nel Repository/CCE;
 - Possibilità di chiamata di contesto dalla Cartella di Dialisi alla CCE;
- Cartella Margherita Tre della SC Anestesia e Rianimazione
 - Conferimento referti specialistici nel Repository/CCE;
 - Possibilità di chiamata di contesto dalla Cartella Margherita Tre alla CCE;
- Sistema Informativo Regionale delle Vaccinazioni (SIRVA):
 - Conferimento degli attestati di vaccinazione nel Repository/CCE;
 - Conferimento dei certificati di vaccinazione nel Repository/CCE;
- Sistema Trasfusionale (Emodata di TESI):
 - Order Entry per richieste di trasfusione;
- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):
 - Conferimento di tutti i documenti sanitari nel FSE secondo le specifiche regionali;

- CIL-SAR (Componente di Intermediazione Locale per il Sistema di Accoglienza Regionale):
 - Prescrizione di Ricette Dematerializzate;
- Sistema di Conservazione a Norma
- Sistema di Firma Digitale.

I documenti sanitari devono essere prodotti e gestiti secondo le specifiche nazionali e regionali.

Gli oneri per l'implementazione delle integrazioni verso i fornitori terzi si intendono a carico dell'ASL VC.

A partire dalla messa in esercizio del sistema, tutte le future integrazioni attraverso il Middleware fornito dovranno essere implementate senza costi aggiuntivi, fatte salve le integrazioni particolarmente complesse (la cui complessità deve essere certificata dalla DEC) e la quota parte riguardante il fornitore terzo.

5. Specifiche Tecniche e Funzionali

Si riportano di seguito alcune delle specifiche tecniche e funzionali minime, da ritenersi indicative e non esaustive.

Verranno indicate con **[OB]** le specifiche ritenute obbligatorie e con *[PR]* quelle che invece sono preferenziali, che saranno tenute in considerazione in sede di valutazione dell'offerta, contribuendo ad accrescerne il punteggio.

5.1 Specifiche Tecniche

1. la soluzione deve essere obbligatoriamente Web Based e fruibile dai più comuni browser attraverso interfacce Web realizzate mediante le più recenti tecnologie (es. HTML5, Framework responsive come Angular, CSS3). Deve essere garantita la compatibilità con i più moderni browser sul mercato, a patto che questi siano conformi alle normative e circolari vigenti in tema di sicurezza.

L'utilizzo di componenti client o aggiuntivi (es. Java, ActiveX, Flash, ...) sono da considerarsi penalizzanti nella valutazione delle offerte; **[OB]**
2. l'autenticazione deve basarsi su sistema LDAP mediante Active Directory aziendale; **[OB]**
3. dev'essere prevista la possibilità di configurare il sistema in modo che venga fatto il logout automatico dopo un intervallo di tempo di inattività prestabilito; **[OB]**
4. il sistema deve avere un'interfaccia in lingua italiana; **[OB]**
5. la soluzione deve garantire elevati livelli di sicurezza e sfruttare il protocollo HTTPS per la connessione; **[OB]**
6. la soluzione non deve consentire l'accesso simultaneo dello stesso utente da diverse postazioni di lavoro e dovrà essere prevista la regola "kick off", ossia l'accesso ad una seconda postazione non dovrà essere bloccato, ma dovrà prevedere un logout automatico alla prima postazione; **[OB]**
7. in caso si renda necessario, deve essere possibile effettuare una chiamata di contesto verso un altro degli applicativi aziendali con i parametri necessari al corretto funzionamento; *[PR]*
8. gli operatori devono poter essere profilati in modo da poter operare in base al proprio ruolo all'interno dell'azienda, solo su determinate aree del Sistema; **[OB]**
9. saranno preferite soluzioni che permettono l'inserimento massivo di utenze (attraverso formati CSV o altra tipologia) e che consentano una metodologia di inserimento automatico o programmato; *[PR]*

10. saranno preferite soluzioni che facilitano l'attività dell'operatore consentendo il cambio contesto/operatore "a caldo", tenuto conto che l'utilizzo della postazione di lavoro avviene spesso da parte di più operatori (ad es. postazioni mobili dove intervengono infermieri, medici, etc.); *[PR]*
11. devono essere previste modalità di login e logout rapide per semplificare l'utilizzo del sistema da più operatori e deve essere indicato in maniera chiara il nominativo dell'operatore loggato al momento; **[OB]**
12. non deve essere necessaria l'installazione di strumenti di office automation a bordo delle postazioni utilizzate per consentire il funzionamento del sistema; **[OB]**
13. il sistema deve garantire l'utilizzo in "mobilità" delle funzionalità della piattaforma da parte degli operatori attraverso dispositivi mobili (tablet medicali, smartphone, monitor touch, notebook con touch screen). L'interfaccia deve essere responsive, pratica al tocco ed all'utilizzo delle dita, prevedendo adeguate caratteristiche del layout grafico per l'utilizzo tramite touch (ad es. adeguate dimensione dei pulsanti e delle selezioni, etc.); **[OB]**
14. deve essere consentita la presenza simultanea di mouse, tastiera ed eventuale monitor touch con gestione del tasto destro per l'utilizzo di funzioni particolari; **[OB]**
15. la soluzione deve permettere un accesso completo al DBMS e deve essere messa a disposizione la possibilità di poter estrarre tutti i dati memorizzati, anche in forma grezza, fornendo eventuali filtri prima dell'estrazione (*prevenzione del lock-in*); **[OB]**
16. la soluzione deve poter gestire i consensi e le deleghe di volta in volta occorrenti; **[OB]**
17. la soluzione deve permettere di raccogliere il consenso di tutori ed amministratori di sostegno quando necessario; **[OB]**
18. saranno altamente preferite soluzioni cloud-ready che permettano una scalabilità dinamica tale da evitare situazioni di sovra o sottodimensionamento, in modo da poter sopperire ad un eventuale maggiore carico di lavoro in seguito all'installazione o a un ridimensionamento nel caso in cui sia ritenuto sovrastimata la configurazione iniziale (si vedano i modelli architetturali di soluzioni SaaS: Multi-tenant SaaS application o preferibilmente Scalable SaaS application). Le specifiche tecniche del Cloud CSI Nivola sono riportate nell'Allegato 1 dei documenti di gara; *[PR]*
19. si richiede un sito di test (sempre in modalità Cloud) in cui poter effettuare tutte le modifiche ed implementazioni di nuove funzionalità prima di essere messe in produzione. Tale area di test può anche essere utilizzata per la formazione del personale; **[OB]**
20. data l'elevata complessità della soluzione si richiede una alta affidabilità della soluzione, un sistema di disaster recovery o sistema di backup dei dati che permetta, sfruttando le potenzialità del Cloud, una certa robustezza nella soluzione offerta (si veda paragrafo 7.5). **[OB]**

5.2 Specifiche Funzionali

1. la visualizzazione deve essere chiara e comprensibile, il layout grafico delle varie videate deve essere uniforme e coerente per tutte le operazioni (ad es. caratteristiche grafiche utilizzate per evidenziare i campi obbligatori, le funzioni disabilitate, i campi con scelte multiple, etc. devono sempre essere identici) e le modalità di selezione delle voci (ad es. utilizzo del doppio click del mouse o unico "tap", tasto destro), così come deve essere uniforme l'utilizzo dei tasti funzione e della tastiera per garantire continuità nell' utilizzo dello strumento; **[OB]**

2. l'interfaccia operatore deve consentire una facile ed immediata individuazione delle informazioni richiedendo passaggi semplici ed intuitivi per completare le operazioni richieste velocizzando i processi; **[OB]**
3. nelle principali funzioni, deve essere dato un messaggio di conferma all'operatore al termine dell'operazione richiesta quando risulti necessario (ad es. inserimento, modifica, cancellazione, etc.), in modo che non ci siano incertezze sull'esito dell'operazione; preferibilmente, tale caratteristica va prevista in modo selettivo per le funzioni più delicate che saranno individuate dall' Aggiudicatario, attraverso configurazione della soluzione; **[OB]**
4. il sistema deve consentire l'identificazione univoca del paziente in ogni momento della sua degenza attraverso un unico braccialetto che verrà utilizzato anche per tutte le verifiche del caso come: somministrazione terapie, monitoraggio parametri vitali, posizione paziente all'interno della struttura; **[OB]**
5. in caso di rifiuto all'applicazione del braccialetto identificativo da parte del paziente, il sistema deve permettere di compilare il modulo presente nell' allegato 2, che sarà parte integrante della cartella clinica; **[OB]**
6. saranno preferite soluzioni che consentono il suggerimento alla compilazione durante la digitazione (esempio ricerche Google), proponendo in automatico la parola nel campo su cui si sta operando la digitazione; *[PR]*
7. saranno preferite soluzioni che diano supporto alle attività del medico, includendo tecnologie operative facilitanti, come la refertazione vocale con dizionari clinici evoluti e/o altre soluzioni di linguaggio naturale; *[PR]*
8. saranno preferite soluzioni che consentono la generazione di modelli pronti ad essere richiamati ed in seguito eventualmente modificati, sia per quanto riguarda le diagnosi che per la prescrizione; *[PR]*
9. deve essere previsto un modulo di prescrizione medica integrato con il sistema regionale CIL-SAR (Componente di Intermediazione Locale per il Sistema di Accoglienza Regionale); **[OB]**
10. il sistema deve garantire un controllo ed una verifica immediata di quanto digitato, prescritto o selezionato in correlazione ai dati già inseriti in altri form relativi all'evento stesso (anche da altri operatori), generando degli avvisi nel caso di anomalie, conflitti, allergie, intolleranze, correlazione tra farmaci etc.; **[OB]**
11. saranno preferite soluzioni che mettono a disposizione, in tutte le aree applicative della proposta offerta, un sistema di condivisione di informazioni, quali ad esempio informative, documenti, note per gli operatori, etc. Le informazioni possono essere pubblicate da parte di ruoli/profilo autorizzati, con possibilità di avere bacheche differenziate per singola funzionalità; *[PR]*
12. saranno preferite soluzioni che offrono la possibilità di fare ricerche nelle varie aree, anche con inserimento parziale delle informazioni, permettendo sia la ricerca generica, sia quella puntuale anche da parte del personale con meno familiarità all'informatica; *[PR]*
13. la soluzione deve gestire ed elaborare in tempo reale i dati clinici di ogni paziente nel pieno rispetto della privacy; **[OB]**
14. il sistema deve agevolare il controllo amministrativo, economico e qualitativo delle prestazioni e consentire una rapida, quanto affidabile, compilazione di SDO, Flussi Regionali, ecc. (Vedi approfondimento Flussi Regionali al paragrafo successivo 5.3); **[OB]**

15. la soluzione deve permettere una facile ed intuitiva gestione delle stanze, delle corsie e dei posti letto nei vari reparti, facilitando la visione d'insieme della situazione in ogni momento e fornendo le caratteristiche legate al posto letto, come per esempio la dotazione; **[OB]**
16. la soluzione deve consentire di raccogliere i dati anagrafici del paziente, il motivo del ricovero, la rilevazione dell'anamnesi personale, familiare, patologica e fisiologica, prossima e remota, la terapia assunta dal paziente a domicilio, l'esame obiettivo generale all'ingresso oppure l'esame obiettivo specialistico. Le informazioni anamnestiche devono essere proposte in forma testuale e strutturata. Deve automaticamente avere un rimando cronologico ai precedenti ricoveri ospedalieri; **[OB]**
17. la soluzione deve consentire di recuperare attraverso il pregresso (es anamnesi patologica remota) le informazioni che possono essere riproposte durante l'attuale episodio clinico. Ad esempio: la terapia farmacologica con riconciliazione, qualora rimanga invariata, può essere riproposta dallo storico delle terapie e semplicemente validata. Inoltre, dovrà essere possibile modificare la terapia proposta dallo storico per poterla validare anche solo parzialmente o essere integrata da nuovi farmaci; **[OB]**
18. la soluzione deve permettere una gestione dell'esame obiettivo, che costituisce anch'esso parte della valutazione d'ingresso e deve essere orientato all'esame dei diversi sistemi/apparati, specie di quelli correlati con le motivazioni del ricovero. L'esame obiettivo, peraltro, non è circoscritto al solo momento iniziale; esso deve essere ripetuto ogni qualvolta le variare condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano. I riscontri delle valutazioni devono essere documentati nella cartella clinica del paziente e devono essere messi a disposizione dei responsabili della cura del paziente, pertanto, anche in questo caso si richiede la possibilità di configurare tale sezione secondo le indicazioni che verranno fornite dalla DEC in fase di startup; **[OB]**
19. saranno preferite soluzioni che permettono all'atto dell'accettazione la possibilità di compilare l'anamnesi mediante modelli preconfigurati proposti in un menu a tendina come per esempio il modello prestazionale Cantarelli; *[PR]*
20. all'atto dell'accettazione deve essere possibile di integrare la cartella clinica con la documentazione fornita dal paziente; **[OB]**
21. saranno preferite soluzioni che consentono di poter gestire la raccolta e la restituzione degli effetti personali del paziente, anche preziosi, al momento del ricovero e, successivamente, alla dimissione ed in caso di decesso; *[PR]*
22. la soluzione deve poter consentire la gestione di un paziente in forma anonima; **[OB]**
23. la soluzione all'atto della dimissione del paziente deve tener traccia dell'eventuale "counseling" infermieristico/medico e, nel caso fosse necessario, tenere traccia di una eventuale attivazione NOCC (Nucleo Ospedaliero di Continuità delle Cure). Tale richiesta deve essere inserita nella CCE e deve essere possibile la compilazione del modulo associato; **[OB]**
24. saranno preferite soluzioni che permettono una modellazione mirata a seconda delle esigenze di reparto per la formazione della cartella clinica elettronica con diverse tipologie di schede. Un esempio di modellazione è disponibile al paragrafo 5.4; *[PR]*
25. saranno preferite soluzioni che permettono la visualizzazione parziale da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) permettendo una collaborazione tra il reparto che ha in cura il paziente e il medico di base; *[PR]*
26. saranno preferite soluzioni che permettono una sorta di messaggistica interna alla CCE per permettere una collaborazione tra professionisti; *[PR]*

27. saranno preferite soluzioni che permettono di mettere in evidenza un particolare esame, una nota o un messaggio diretto ad un altro utente della CCE in modo da richiamare l'attenzione su un determinato evento, risultato, consulenza o altro. Ad esempio, di particolare rilevanza potrebbe essere una funzionalità di passaggio di consegne per i turni successivi, con informazioni su fatti rilevanti segnalati, in concomitanza con la turnazione del personale infermieristico, dal personale uscente verso il personale subentrante; *[PR]*
28. la soluzione deve consentire l'accesso diretto e in ordine cronologico a tutte le consulenze specialistiche e non (sia mediche che infermieristiche), richieste ed effettuate sul paziente durante la degenza ed all'occorrenza visualizzarne i dettagli per argomento (es: consulenze cardiologiche, oppure, valutazioni infermieristiche); **[OB]**
29. la soluzione deve poter permettere la richiesta di esami "pacchetto" (insieme di più esami definibili nella configurazione della CCE) per agevolare il lavoro e velocizzare il flusso operativo; **[OB]**
30. la soluzione deve consentire la gestione degli ordini e richiesta esami relativi ad un paziente verso i sistemi dipartimentali per le prestazioni refertate e la successiva visualizzazione dei risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale. La soluzione deve consentire la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, eseguito, preso in carico, refertato, sia per laboratorio che per radiologia o anatomia patologica ecc.). Ogni utente può eseguire richieste solo sulla base della propria profilazione; **[OB]**
31. la soluzione deve consentire la possibilità di richiedere un esame in modo urgente, segnalando una priorità e tale urgenza deve essere visibile dal reparto a cui è stata fatta richiesta; **[OB]**
32. la soluzione deve consentire, con informazioni testuali e/o strutturate, la rilevazione dello stato di salute, con particolare evidenza dell'esame obiettivo generale e di quello specifico per "organo". Deve inoltre consentire di configurare le tipologie di parametri oggetto di rilevazione, le codifiche e i possibili valori; **[OB]**
33. saranno preferite le soluzioni che consentono la raccolta delle informazioni suddivisa per contesti logici coerenti, facilmente raggiungibili attraverso tab o menù rapidi; *[PR]*
34. saranno preferite le soluzioni che consentono la strutturazione dell'esame in una componente generale comune a tutti i reparti e in componenti specifiche utilizzate dalle specialità che necessitano di tale particolare dettaglio; *[PR]*
35. saranno preferite le soluzioni che consentono poter utilizzare figure/illustrazioni utili ad agevolare il personale sanitario durante l'attività di raccolta delle informazioni sul paziente – es: rappresentazione grafica delle parti anatomiche di interesse (figura intera, dentatura, occhio, cuore ...); *[PR]*
36. la soluzione deve consentire al momento del ricovero, l'aggiornamento dell'esame obiettivo del paziente effettuato precedentemente al ricovero, come indicato dai principali standard di qualità internazionali JCI (Joint Commission International); **[OB]**
37. la soluzione deve consentire l'interfacciamento con le apparecchiature elettromedicali per la rilevazione dei parametri vitali nel tempo (ad esempio: temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, etc.) e rendere disponibile una visualizzazione grafica dell'andamento, sia in tempo reale che come andamento storico, consentendone l'eventuale stampa o esportazione; **[OB]**
38. la soluzione deve consentire la gestione delle prescrizioni di terapia, la sospensione, la ricerca, l'eventuale modifica ...; **[OB]**

39. saranno preferite soluzioni che permettono di impostare degli avvisi sui controlli di terapia ad orari prestabiliti con relativo alert prima della scadenza dell'orario e sulle mancate erogazioni della stessa; *[PR]*
40. saranno preferite soluzioni che, attraverso una casella "cerca", propongano tutti gli episodi clinici della CCE ove tale parola compare; (es. la descrizione all'ingresso, durante le medicazioni del personale sanitario, alla dimissione in cartella infermieristica...); *[PR]*
41. la soluzione deve consentire la Ricognizione e Riconciliazione Farmacologica; **[OB]**
42. la soluzione deve consentire di gestire le Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT); **[OB]**
43. la soluzione deve consentire la stesura del piano terapeutico; **[OB]**
44. la soluzione deve poter gestire il diario clinico (sia chirurgico che infermieristico) in cui ogni annotazione effettuata sia tracciabile attraverso l'obbligo di sottoscrizione da parte dell'operatore stesso. Deve inoltre sempre essere possibile la correzione in caso di errori ed omissioni specificando una motivazione, con la relativa tracciabilità della correzione, dell'utente che l'ha apportata e l'orario in cui è avvenuta; **[OB]**
45. la soluzione deve consentire, per la prescrizione di particolari farmaci (es. con costo elevato), una motivazione obbligatoria da inserire all'atto della richiesta; **[OB]**
46. saranno preferite le soluzioni che all'interno del diario clinico permettano la visualizzazione in tempo reale dei parametri vitali; *[PR]*
47. la soluzione deve consentire al personale infermieristico, di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia validando quanto eseguito; **[OB]**
48. la soluzione deve tenere traccia di ogni modifica o variazione in modo da poter ricostruire a ritroso in caso di necessità quali sono state le cause che hanno portato a complicazioni o problematiche; **[OB]**
49. la soluzione deve consentire la gestione del Foglio Unico di Terapia (FUT), a titolo esemplificativo e non esaustivo, deve consentire: **[OB]**
- la prescrizione per "specialità" o "principio attivo/forma/dosaggio";
 - l'orario di somministrazione;
 - la gestione delle tipologie di somministrazione attraverso sezioni separate: per via orale, endovenosa, sottocutanea, inalatoria, ect;
 - la gestione strutturata di tutte le voci della terapia (es. numero; compresse, numero di somministrazioni nella giornata, ...);
 - obbligo da parte del personale di sottoscrivere la prescrizione del medico;
 - tracciare l'infermiere in turno che somministra la terapia;
 - la presenza di avvisi per il controllo delle allergie;
 - la presenza di avvisi per il controllo delle interazioni tra farmaci;
 - la possibilità di pianificare terapie complesse (giorni alterni, giorni con quantità diverse, sospensione della terapia);
 - la visualizzazione immediata delle terapie non somministrate (alert);

- la gestione di altre terapie complesse come: ossigeno terapia, endovena, ...
 - inserimento della terapia in corso al momento della dimissione direttamente nella lettera di dimissione con contemporanea generazione della prescrizione farmacologica;
50. la soluzione deve poter consentire il trasferimento tra un reparto e l'altro con la contestuale gestione della motivazione e lettera di trasferimento; **[OB]**
51. la soluzione deve poter consentire la richiesta di consulenze infermieristiche per il posizionamento di accessi venosi (Picc Team) e verso l'infermiera enterostomista. Tali consulenze hanno una prescrizione medica ed andranno ad alimentare il flusso C4; **[OB]**
52. la soluzione deve includere una sezione per il diario alimentare e per le prescrizioni nutrizionali che riporti i dati del paziente; in esso viene riportata la dieta entrale/parenterale prescritta, le eventuali modifiche e all'avvenuta somministrazione: tipo, formulazione, apporto calorico, modalità di somministrazione, durata, prescrittore/esecutore. Trattandosi di prescrizioni a tutti gli effetti, le registrazioni vanno sempre datate e firmate dal medico; **[OB]**
53. la soluzione deve includere una scheda riabilitativa, strumento che documenta l'assistenza riabilitativa affidata alla figura del medico fisiatra, del logopedista e del fisioterapista. In essa verranno riportate le annotazioni dei vari terapisti della Riabilitazione relative all'andamento complessivo del programma e alla valutazione dei risultati. La scheda riabilitativa prevede le seguenti sezioni: informazioni anagrafiche e cliniche, dati di assistenza riabilitativa con identificazione dello stato del paziente e dei suoi bisogni, valutazione funzionale, valutazione della disabilità, formulazione degli obiettivi riabilitativi, prescrizioni assistenziali, pianificazione delle azioni e diario riabilitativo con la descrizione del trattamento riabilitativo, firmati da colui il quale li ha effettuati, possibilità di trasmissione sintetica dei problemi rilevanti per il proseguo dell'assistenza tra U.U.O.O. e alla dimissione, valutazione dei risultati. Tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile da colui il quale le ha effettuate; **[OB]**
54. la soluzione deve includere una sezione per la gestione dei dispositivi medico-chirurgici: Cateteri Venosi Centrali (CVC), Cateteri Venosi Periferici (CVP), drenaggi vari, Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), impiantati, etc. Tale sezione deve facilitare la gestione dei dispositivi che richiedono un seguito assistenziale o per eventuali necessità di richiamo; **[OB]**
55. la soluzione deve includere una scheda per la valutazione e le medicazioni dei decubiti; **[OB]**
56. la soluzione deve consentire la registrazione dei bisogni di assistenza infermieristica ed una successiva rivalutazione, in particolare: **[OB]**
- la registrazione dei bisogni (si veda l'elenco indicativo disponibile al paragrafo "Bisogni 5.4") per la valutazione del grado di autonomia del paziente, distinguendoli da quelli soddisfatti autonomamente dalla persona stessa, che devono comunque essere adeguatamente sorvegliati dal Personale Infermieristico;
 - il supporto di scale specifiche per valutazione;
 - la gestione parametrica/configurabile delle scale di supporto;
 - la registrazione delle informazioni in modalità testo o strutturata e codificata o attraverso "questionari", moduli o modelli preconfigurati;
 - la configurazione di questionari per la rilevazione delle informazioni;
 - la stampa delle informazioni;

57. la soluzione deve essere dotata di un set minimo di schede per la rilevazione e l'approfondimento di problemi specifici per: **[OB]**
- dolore NS (con possibilità di utilizzare scale diverse per adulti, pediatriche, pazienti non coscienti, non udenti);
 - autonomia nelle attività e carico assistenziale (Bathel);
 - lesioni da pressione (Norton, Braden, ecc.);
 - MET (PA FC sat temp, drenaggi, evacuazione diuresi);
 - rischio di caduta (Conley o altre più specifiche per setting ospedalieri);
 - rischio nutrizionale (es. MUST);
 - scala di Brass, Guss, Morse, GCS, prova dell'acqua;
 - infezioni correlate all'assistenza;
 - consente inoltre di configurare ulteriori schede di valutazione ad hoc (ad esempio: accessi venosi, medicazioni, ecc.);
 - scheda per valutazione rischio trombotico venoso e rischio emorragico (PADUA score ed IMPROVE);
58. la soluzione deve permettere di gestire e consultare la somministrazione delle terapie e dell'avvenuta somministrazione; **[OB]**
59. la soluzione deve permettere la gestione del carrello infermieristico; **[OB]**
60. la soluzione deve permettere di visualizzare i percorsi di cura disponibili per ciascuna patologia, monitorare lo stato di avanzamento, riprendere il percorso di cura attivato da un altro reparto, evidenziare le attività previste in funzione del punto di accesso del paziente, applicare in caso di complicanze più di un percorso di cura e poter chiudere il percorso una volta terminato. **[OB]**
61. la soluzione deve permettere al Personale Infermieristico di effettuare una valutazione, anche alla conclusione del periodo di degenza, volto a definire il grado di autonomia raggiunto dalla persona nel soddisfacimento dei bisogni, evidenziando se necessario quali interventi infermieristici dovrebbero essere attuati a domicilio. Queste indicazioni devono poter confluire nella lettera di dimissione. **[OB]**
62. la soluzione deve essere direttamente connessa alle informazioni operatorie per permettere l'accesso alla consultazione di informazioni come: le procedure effettuate dal chirurgo, dall'anestesista e dal personale di sala. Inoltre deve prevedere, in questo ambito, anche un collegamento diretto con i servizi di Laboratorio Analisi, Centro Trasfusionale e servizio di Anatomia Patologica per l'accesso ai referti degli esami e alle richieste effettuate durante ogni intervento chirurgico; **[OB]**
63. la soluzione deve permettere la visualizzazione di tutti gli esami effettuati giornalmente con accesso diretto all'andamento di ogni singolo valore dei parametri sierologici nel momento in cui viene visualizzato; **[OB]**
64. la soluzione deve permettere la visualizzazione delle immagini e dei referti degli esami in ordine cronologico; **[OB]**
65. la soluzione deve poter generare automaticamente la lettera di dimissione in formato modificabile che riporti la diagnosi d'ingresso, diagnosi di dimissione, procedure chirurgiche e consulenze mediche effettuate durante il ricovero, indicazioni terapeutiche in corso, indicazioni amministrative come

periodo di convalescenza e malattia. Una volta validata in via definitiva deve poter essere firmata digitalmente e resa immodificabile; **[OB]**

66. la soluzione, a fronte della chiusura dell'episodio con firma digitale, deve poter conservare digitalmente ed a norma, per la durata di tempo prevista dalla legge, tutta la documentazione prodotta; **[OB]**
67. la soluzione deve mettere a disposizione del medico, dell'infermiere o degli operatori che ne hanno necessità, in modo pratico e veloce, il recupero e la consultazione degli episodi precedenti; **[OB]**
68. saranno preferite soluzioni che permettono di visualizzare l'elenco e la tracciabilità dei prodotti/device utilizzati durante l'atto operatorio in modo che prodotto e produttore siano facilmente identificabili; *[PR]*
69. saranno preferite le soluzioni che presentano un sistema integrato di alert/avvisi quando sono disponibili risultati di esami da una precedente richiesta tenendo traccia del medico/infermiere che ha visualizzato il risultato dell'esame e notificchi se ci sono altri esami/risultati da visionare; *[PR]*
70. la soluzione deve poter gestire, per ogni intervento diagnostico o terapeutico invasivo o rischioso, il "consenso informato" del paziente acquisito attraverso firma grafometrica; In caso di minore, interdetto o incapace il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, espresso dal legale rappresentante/ tutore, deve poter essere allegato alla CCE anche in situazioni esterne all' ASL VC come evidenziato al punto 16 delle Specifiche Tecniche; **[OB]**
71. la soluzione deve potersi interfacciare con la Farmacia Ospedaliera per la produzione del file F in dimissione; **[OB]**
72. saranno preferite le soluzioni che permettono interrogazioni di Business/Clinical Intelligence; *[PR]*
73. saranno preferite le soluzioni che offrono funzioni di Clinical Decision Support System (CDSS), per supportare il personale clinico nelle decisioni in merito a diagnosi e/o terapie, grazie alla consultazione di una base di conoscenza. *[PR]*
74. saranno preferite le soluzioni che permettono di avere a disposizione i seguenti tipi di supporto da parte del CDSS. A titolo esemplificativo ma non esaustivo: *[PR]*
 - supporto basato su dati storici;
 - supporto basato su standard;
 - supporto nella prescrizione di farmaci;
 - supporto alla prescrizione di terapie;
 - supporto alle decisioni con alert automatici al verificarsi di determinati eventi.

5.3 Flussi Regionali

Il sistema dovrà consentire la produzione di tutti i flussi informativi a carico dell'ASL VC richiesti dalla normativa (nazionale e regionale).

Segue un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, dei flussi di interesse:

- Flusso A (ricoveri ordinari, DH/DS e day Service)
- Flusso C
- Flusso C4

- Flusso XML MEF
- Flusso 730 precompilato
- Flusso F
- Flusso T
- Flusso EMUR
- Flusso CEDAP
- Flusso D11
- Flusso RAD ESITI

Per ciascun flusso è necessaria che sia prevista la possibilità di effettuare varie stampe statistiche riepilogative

e di valorizzazione di tutte quelle attualmente in uso.

5.4 Requisiti per soddisfare i Bisogni del Paziente

Segue un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, di quelli che sono i bisogni del paziente da tenere in considerazione ed assicurare all'atto della presa in carico dell'assistito. L'elenco presenta caratteristiche già espresse e richieste al paragrafo precedente, ma vengono qui declinate ponendo particolare attenzione ai bisogni del paziente.

- bisogno di respirare (necessità di ampio margine di manovra per quanto riguarda l'ossigenoterapia e il presidio utilizzato per la somministrazione dello stesso al fine di tracciare l'evoluzione clinica del paziente). Presenza di tracheostomia e sue medicazioni, posizionamento manutenzione sostituzione di cannula tracheostomica. Necessità di aspirazione, ventilazione e tipo di ausilio utilizzato, allergie;
- bisogno di alimentarsi e idratarsi (autonomo, non autonomo, assistenza totale, disfagico, allergie, cavo orale, protesi, edentulia, tipo di dieta, digiuno ai solidi, digiuno ai liquidi, restrizione idrica). In caso di disfagia, diario alimentare. La consulenza della logopedista deve essere parte integrante della CCE. Posizionamento SNG e sua medicazione, posizionamento di PEG e sua medicazione. Alimentazione enterale, parenterale, peso.
- bisogno di eliminazione urinaria e intestinale (assistenza parziale, totale, autonomia, catetere vescicale estemporaneo, permanente, posizionamento, rimozione, lavaggi vescicali, urostomie, stomie intestinali). Utilizzo di ausili come ad esempio pannoloni. La prescrizione di ausili (di qualsiasi genere) informatizzata, in modo da facilitare all'atto della dimissione del paziente il tracciamento degli ausili necessari.
- bisogno di igiene e valutazione della cute: autonomo, parzialmente autonomo, non autonomo. Valutazione dell'integrità cutanea, verifica della presenza di lesioni da pressione (necessità di avere un campo dedicato per dare modo di descrivere testualmente ed in modo preciso la lesione) posizionamento di Vac therapy o pressione negativa, tipo di medicazioni. Scheda di medicazione del sito d'inserzione dell'accesso venoso. Presenza di fratture, fissatori esterni, tutori, suture, drenaggi, uno o più interventi chirurgici...
- bisogno di movimento: autonomo, non autonomo, deambula con ausili, ecc (scala di Morse per le cadute. Scrittura delle attività e dei comportamenti da attuare in base al rischio emerso anche al

variare delle terapie...). Tenere traccia dell'attività del fisioterapista. Richiesta materasso antidecubito e sua tipologia, contenzione del paziente e suo controllo, prescrizione di sponde laterali del letto;

- bisogno di riposo e sonno (assicurare al paziente il comfort necessario a superare il momento che sta attraversando, azioni da intraprendere)
- bisogno di mantenere la funzione cardiocircolatorie: scheda rilevazione dei parametri vitali, scheda MET, scheda unica di terapie EV, orale-IM-SC e altre attualmente in uso. Si rende necessario rendere evidente con un grafico l'andamento della temperatura. Necessità di scheda dedicata al monitoraggio della glicemia giornaliera (misurazioni ripetute nelle 24 ore). Bilancio idrico, terapia informatizzata con dialogo magazzino di reparto Farmaceutico. (bisogno di prestazioni terapeutiche ed eseguire il bisogno di prestazioni diagnostiche – bisogno 10 e 11 di Cantarelli)
- bisogno di un ambiente sicuro: tracciamento della necessità di isolamento.
- bisogno di interazione nella comunicazione (lucido, cosciente, orientato S/T, disorientato, valutazione di eventuali bisogni sociali, consulenza sociale che al momento è cartacea sia per quanto riguarda la richiesta che per quanto riguarda la scrittura). Difetti di linguaggio, sordità, cecità ...

Ogni bisogno genera una pianificazione delle attività quindi un comportamento da porre in essere.

5.5 Firma Digitale

La firma digitale dovrà essere apposta in formato PADES su documenti sanitari prodotti in PDF secondo le specifiche disponibili al seguente link:

<http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico> .

Deve essere possibile l'apposizione di molteplici firme sullo stesso documento, anche ad opera di persone diverse.

Il servizio di firma aziendale è di tipo remota automatica. Attualmente il provider dei servizi di firma digitale di ASL VC è Infocert. L'integrazione tra le applicazioni in questione avverrà tramite webservices. I servizi esposti forniscono numerosi metodi di integrazione. Le informazioni relative agli indirizzi dei servizi web e alle modalità di firma saranno fornite dall' ASL VC, così come i manuali di integrazione necessario in fase di sviluppo. È richiesta la possibilità di integrarsi con sistemi di acquisizione di Firma Elettronica Avanzata (FEA) (grafometrica) che permetta di dematerializzare documenti come consensi informati, consensi privacy, etc. sottoscritti dai cittadini/pazienti.

L'Aggiudicatario dovrà consegnare il sistema corredato di tutto il software necessario ad implementare tale modalità di firma.

5.6 Requisiti di Privacy e Sicurezza

Nell'ambito della Privacy e della Sicurezza, sono di seguito indicate con **[OB]** le specifiche ritenute obbligatorie e con **[PR]** quelle che invece sono preferenziali:

1. Il Sistema deve essere conforme alle disposizioni in tema di tutela dei dati personali e sensibili previste dal Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali, entrato in vigore dal 24 maggio 2016 con applicazione diretta a far data dal 25 maggio 2018; **[OB]**
2. la visibilità dei dati del sistema deve essere configurata nel rispetto del principio di necessità, ai sensi dell'Art. 3 del Codice Privacy, al fine di consentire agli incaricati del trattamento, per classe omogenea di appartenenza, di accedere ai soli dati indispensabili all'esercizio dei compiti loro attribuiti; **[OB]**

3. il Sistema deve realizzare la persistenza dei dati implementando una base informativa che garantisca la separazione tra i dati personali e i dati sensibili, associandoli attraverso meccanismi di collegamento logico che non consentano di ricondurre ai dati personali; **[OB]**
4. Il Sistema deve garantire la tracciabilità di tutte le attività eseguite per suo tramite, con particolare riferimento agli operatori coinvolti, alla struttura sanitaria e alla data di registrazione/modifica dei dati, in modo tale da poter risalire, per ogni attività, a chi l'ha svolta, quando e quali dati ha modificato; di conseguenza l'unica cancellazione dei dati ammessa è quella logica; **[OB]**
5. il Sistema deve essere realizzato e configurato nel rispetto dei principi generali di tutela della sicurezza delle informazioni, e cioè: **[OB]**
 - riservatezza: solo gli utenti autorizzati devono poter accedere alle informazioni necessarie;
 - integrità: le informazioni devono essere protette contro alterazioni o danneggiamenti e deve esserne tutelata l'accuratezza e la completezza;
 - disponibilità: le informazioni devono essere rese disponibili quando occorre e nell'ambito di un contesto pertinente.
6. Il Sistema deve garantire la non modificabilità degli atti prodotti e, più in generale, dei dati a conclusione di un'attività e/o di un processo di lavoro al fine di salvaguardare le responsabilità assunte dai vari attori quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le responsabilità amministrative; **[OB]**
7. Il sistema deve assicurare a ciascun attore la visibilità delle sole informazioni necessarie e pertinenti lo svolgimento della propria attività; **[OB]**
8. In particolare, nel progetto tecnico deve essere redatto uno specifico paragrafo che deve riportare in maniera dettagliata: **[OB]**
 - La conformità alle regole di sicurezza di cui all'art. 32 del GDPR, in merito anche ai "Flussi documentali";
 - La tracciabilità dei trattamenti sui dati personali comprese le violazioni (data breach) e dei trasferimenti ad altri titolari o responsabili al trattamento;
 - La profilazione degli operatori su ogni componente architetture e sul sistema software/gestionale;
 - Le misure applicate a garanzia dei principi del Privacy by Design, Privacy by Default e del principio di minimizzazione;
 - La gestione delle credenziali d'accesso degli operatori;
 - La possibilità di avere copia dei dati di ogni singolo interessato in formato leggibile e secondo i principali formati attualmente disponibili nel mercato;
 - Le regole di sicurezza e il monitoraggio delle stesse ribaltate ad eventuali fornitori terzi;
 - La possibilità di procedere alla modifica e cancellazione dei dati su richiesta dell'interessato, ove applicabile;
 - La limitazione del trattamento per singolo interessato;
 - La gestione dei tempi per la conservazione dei dati;
 - La pseudonimizzazione e cifratura;
 - La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, integrità e disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
 - Ogni ulteriore misura di sicurezza adottata
9. il sistema deve permettere di poter gestire la privacy oscurando un intero episodio, i dati sanitari di un particolare reparto, un singolo esame o referto. **[OB]**
10. Il sistema deve prevedere gli oscuramenti nei casi previsti dalle Leggi Speciali; **[OB]**

11. il sistema deve garantire la tracciabilità delle operazioni, compresa la semplice consultazione delle informazioni e quindi consentire l'individuazione dell'utente che ha effettuato tali operazioni; **[OB]**
12. Il sistema deve consentire ad un utente l'accesso alle informazioni di un Reparto diverso da quello di appartenenza. In tal caso deve essere resa obbligatoria una motivazione da riportare nel set di informazioni previste per la tracciabilità; **[OB]**
13. in caso di necessità, il sistema deve permettere ai sanitari la consultazione di informazioni che non sono di propria competenza. Ad esempio, in caso di pericolo di vita di un paziente, il sistema deve permettere l'accesso a tali informazioni previa autodichiarazione obbligatoria da parte dell'utente che gli conferisce "poteri" temporanei in un dato reparto e per un dato periodo temporale (si pensi ai turni di guardia). L'autodichiarazione va riportata nel set di informazioni previste per la tracciabilità; **[OB]**
14. il sistema deve prevedere utenze e funzionalità dedicate appositamente all' Ufficio Privacy per la gestione degli oscuramenti richiesti dagli assistiti. **[OB]**

Il sistema dovrà essere progettato per consentire un utilizzo minimo ed indispensabile dei dati personali nel rispetto del principio della "Privacy by design" (ovvero in modo tale da presentare caratteristiche di sicurezza adeguate per la protezione dei dati) e per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati necessari per ogni specifica finalità del trattamento ovvero che non debbano essere resi accessibili dati personali ad un numero indefinito di persone fisiche senza che una persona fisica autorizzata lo consenta (Privacy by default). Il sistema deve, inoltre, garantire agli interessati l'esercizio dei propri diritti (accesso, cancellazione-oblio, limitazione del trattamento, opposizione e portabilità).

6. Esempio Modellazione Reparto Ginecologia, Ostetricia e Neonatale

Come anticipato, saranno preferite soluzioni in grado di modellare ed adattarsi alle diverse esigenze dei reparti, permettendo di configurare le varie specificità che distinguono ogni reparto dagli altri.

Ad esempio, il reparto Ginecologia, Ostetricia e Neonatale potrà condividere con tutti gli altri reparti tutte le informazioni che vanno dall'anagrafica del paziente fino ad arrivare alle anamnesi. Tuttavia per tale reparto vi è la specificità del flusso CEDAP che dovrà essere generato con tutti i dati richiesti per esso dalla normativa Regionale.

Nello specifico per il Flusso CEDAP l'anagrafica del padre deve poter memorizzare:

- cognome e nome
- data e luogo di nascita
- residenza (città, indirizzo e n° civico)
- telefono
- titolo di studio
- condizione professionale, posizione nella professione e settore.

Ulteriori specificità riguardano l'anamnesi ostetrica, l'esame obiettivo all'ingresso, il travaglio, le visite o le note durante il travaglio, il partogramma, il parto, il secondamento, la nascita del neonato, il post partum e la dimissione (nell'allegato 8 sono resi disponibili gli attuali moduli cartacei), che sono dettagliate nei successivi sottoparagrafi.

Anamnesi Ostetrica

- Anamnesi Ostetrica remota (Anno del parto/aborto, Epoca gestazionale, complicanze in gravidanza, tipo di parto/aborto, puerperio, allattamento tipo e durata, neonato di cui peso, sesso e stato alla nascita);
- Stato immunologico (Test di Coombs, HBsAg, HCV, HIV, Rubeo Test, Toxo Test, VDRL-TPHA, TVR) con data di esecuzione;
- Gravidanza attuale con: Ultima mestruazione, Epoca presunta del parto, Epoca ecografica (se c'è ridatazione), gravidanza spontanea o indotta (e tipo di PMA);
- Ecografie e test di screening (datazione, T. combinato, T. integrato, Tritest, DNA fetale-NIPT, Eco morfologica, Eco di accrescimento, amniocentesi, villocentesi, funicolocentesi, altre...);
- Decorso clinico: Ipertensione, proteinuria, preeclampsia, diabete gestazionale, minaccia di aborto, minaccia di parto pretermine, infezioni genito-urinarie, sieroconversione in gravidanza, polidramnios, oligo/anidramnios, IUGR, macrosomia, malformazioni fetali;
- Bilancio di salute: Epoca gestazionale, peso pregravidico, peso attuale, altezza, BMI, P.A., stick urine, BCF, LSF, note)

Esame Obiettivo Ostetrico all'Ingresso

È necessario raccogliere le informazioni previste dall'attuale cartella clinica cartacea visibile in allegato 8, sezione Esame Obiettivo all' Ingresso.

Travaglio

Nel dettaglio si fa riferimento sempre all'allegato 8, vengono qui riportati solo alcuni campi ed informazioni di esempio:

- Insorgenza (spontaneo o indotto)
- Modalità induzione
- Indicazioni induzione
- Tipo monitoraggio (CTG, auscult. intermittente)
- Rottura membrane (spontanea o amniorexi)
- Uso ossitocina
- Antibiotico
- Febbre in travaglio
- Contenimento dolore in travaglio
- Persona di fiducia della paziente
- Frequenza corsi di accompagnamento

Parto

Nel dettaglio si fa riferimento sempre all'allegato 8, vengono qui riportati solo alcuni campi ed informazioni di esempio:

- Data e ora
- Epoca gestazionale
- Ostetrica e Medico
- Tipo parto
- Genere parto (semplice o plurimo)
- Posizione al parto
- Anestesia per parto operativo

- Condizioni del perineo
- Note
- Durata periodo espulsivo
- Ora rottura membrane

Secondamento

Visibile in allegato 8 sezione travaglio/parto di cui riportiamo parte dei dati:

- Data e ora
- Modalità (spontaneo, attivo, manuale)
- Farmaci
- Perdita ematica
- Vasi funicolo
- Note

Neonato

Visibile in allegato 8 sezione neonato di cui riportiamo parte dei dati:

- cognome e nome
- sesso
- apgar
- presentazione e posizione
- peso, lunghezza e circ. cranica
- rianimazione
- allattamento al seno nella prima ora
- pelle a pelle
- n° SDO
- note

Post Partum

Visibile in allegato 8 sezione Post Partum di cui riportiamo parte dei dati:

- Ore
- PAOS
- C.U.
- FU/OT
- Lochiazioni
- Farmaci
- note

Diario Giornaliero

Come precedentemente indicato nella sezione Specifiche Funzionali, è necessario poter tener traccia di un diario giornaliero che riporta tutte le informazioni necessarie e nello specifico per quanto riguarda Ostetricia e Ginecologia lo schema allegato 8 sezione Diaria Giornaliera, di cui riportiamo parte dei dati:

- Ore
- F.U.
- C.U.
- Lochi
- Sutura
- Note
- Diario Medico

Dimissione

Visibile in allegato 8 sezione Dimissione di cui riportiamo parte dei dati:

- Ora dimissioni
- F.U.
- C.U.
- Lochi
- Sutura
- Rima Endometriale
- note

Degenza Pediatrica e Neonatale

Altre importanti informazioni per modellare la parte Pediatrica e Neonatale sono di seguito elencate e suddivise tra Neonatale e Pediatrica.

Degenza Pediatrica

Requisiti necessari oltre allo standard

- Scheda PRIMAP (6 schede suddivise per età)
- Grafico della temperatura
- Peso del bambino
- Modulo bilancio idrico (indicizzazione PED.MO. 2700.00)
- Scale del dolore Flac, Wong Baker, NS (indicizzazione PED.MO. 2665.02)
- Scheda monitoraggio alto flusso (Società Italiana di Pediatria)
- Gestione CVP (inserimento, medicazione, rimozione)
- Diario alimentare

Degenza Patologia Neonatale

Requisiti necessari oltre allo standard

- Anamnesi assistenziale del neonato e della madre
- Età gestazionale
- Misurazioni del peso ripetute
- Numero scariche
- Diuresi
- Secrezioni
- Sezione relativa al tipo di alimentazione (seno, formula, integrazione), prescrizione e orario dei pasti
- Postura in base alla patologia
- Verifiche dell'incubatrice (umidità, ossigeno, temperatura)
- Scheda monitoraggio alto flusso (Società Italiana di Pediatria)
- Gestione CVP e SNG
- Screening, otoemissioni, ABR, riflesso rosso, Bilicec ecc...
- Counseling materno: monitoraggio allattamento, gestione cordone ombelicale, igiene del neonato, prevenzione SIDS, prevenzione e gestione ragadi, estrazione latte materno manuale o con presidi, conservazione del latte corretta, alimentazione al dito, somministrazione di farmaci.

Altre tipologie di schede

Si riportano a titolo esemplificativo altre tipologie di schede nei vari allegati:

- Check-list per paziente pneumologico che esegue broncoscopia (allegato 3)
- Schede di monitoraggio per pazienti di Cardiologia, UTIC (allegato 4)
- Scheda di monitoraggio per pazienti di Rianimazione (allegati 5, 6, 7)

7. Servizi

7.1 Manutenzione correttiva

L'Aggiudicatario dovrà garantire il corretto funzionamento della soluzione a decorrere dalla data di avvio dell'erogazione del servizio, che coincide con la data della messa in esercizio del sistema fissata di comune accordo tra le parti a valle del Collaudo Finale (vedi Cap. 10). L'Aggiudicatario dovrà garantire il corretto funzionamento della Soluzione attraverso l'espletamento di tutte le attività necessarie alla corretta erogazione del servizio, nel rispetto dei requisiti di qualità e degli standard previsti. A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'Aggiudicatario dovrà gestire le segnalazioni di malfunzionamento, garantire interventi per ripristinare comportamenti e risultati non coerenti con quanto atteso in termini di output delle funzionalità, rimuovere errori e/o imperfezioni che incidono sul funzionamento della soluzione. L'Aggiudicatario effettuerà quindi le attività correttive rilevate, che dovranno essere svolte in termini di priorità, descrizione, tipologia e date di disponibilità del servizio. L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'aggiornamento alle nuove release software, ai firmware dell'hardware e a quant'altro necessario ai fini del corretto funzionamento dei sistemi operativi, degli applicativi e dell'hardware in ottica di eliminazione delle

vulnerabilità e dei malfunzionamenti che possano comprometterne la sicurezza, la continuità operativa e le performance tecniche e funzionali.

I malfunzionamenti, le cui cause non sono imputabili a difetti presenti nel software applicativo, ma ad errori tecnici/operativi (ad esempio interruzione del collegamento con un sistema esterno, uso improprio da parte dell'utente delle funzioni applicative, etc.), comportano comunque, da parte del servizio di manutenzione correttiva, il supporto all'attività diagnostica sulla causa del malfunzionamento, a fronte della segnalazione pervenuta, poi risolti da altre strutture di competenza.

7.2 Manutenzione adeguativa ed evolutiva

L'Aggiudicatario dovrà provvedere alla manutenzione adeguativa ed evolutiva necessaria nei casi in cui l'ASL VC accerti la necessità di adeguare la soluzione ad eventuali cambiamenti organizzativi o normativi. Il Servizio dovrà prevedere modifiche software o hardware, funzionali o architetturelle senza inficiare le performance misurate prima dell'attuazione delle modifiche stesse.

7.2.1 Manutenzione evolutiva

La manutenzione evolutiva dovrà prevedere la continua verifica dell'efficacia dei sistemi e l'adozione delle misure suggerite dalle best practices per la sua ottimizzazione; l'aggiornamento nelle sue componenti hardware e software, per garantire i livelli di sicurezza informatica e di funzionalità necessari affinché il sistema venga modificato e adeguato in funzione delle esigenze dell'ASL VC e dell'evolversi del panorama tecnologico. Tale manutenzione deve necessariamente comprendere anche le integrazioni con applicativi regionali e aziendali non indicati nel presente Capitolato. Ogni successivo adeguamento richiesto, hardware o software, dovrà essere concordato e quantificato con l'ASL VC.

7.2.2 Manutenzione adeguativa

Il servizio di manutenzione adeguativa, dovrà garantire l'aggiornamento della soluzione, volto ad assicurare:

- la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico, del sistema informativo, dei requisiti organizzativi, delle variazioni normative;
- il governo dell'obsolescenza;
- il mantenimento della soluzione basata su versioni dei System Software supportati da Vendor o Community.

A seguito di eventuali cambiamenti normativi e organizzativi l'Aggiudicatario dovrà, su richiesta esplicita dell'ASL VC, esporre il Piano di interventi al fine di gestire eventuali impatti di tipo organizzativo verso l'ASL VC e gli utenti del servizio. In modo congiunto verrà quindi condiviso e concordato il suddetto Piano con il relativo cronoprogramma e la definizione delle attività di competenza (per l'Appaltatore e per l'ASL VC).

7.3 Formazione

All'interno del progetto offerto dovrà essere presentato un adeguato piano di formazione per gli operatori sull'uso della Soluzione e per gli amministratori di sistema per quanto riguarda la parte di amministrazione della soluzione. Il piano deve essere commisurato alla complessità della soluzione e corredato da manualistica completa comprendente esempi pratici.

I corsi dovranno essere svolti nelle strutture individuate dall'ASL VC, se in presenza, o sulle piattaforme individuate dalla medesima ASL VC qualora svolti da remoto.

Il Piano di Formazione dovrà prevedere più sessioni, per consentire la formazione del personale in base ai turni ed alla disponibilità, sulla base di un calendario da concordare con l'ASL VC. In caso di previsione dell'impegno, da parte l'Aggiudicatario, di fornire eventuali corsi on-line, gli stessi dovranno essere progettati in coerenza con gli standard di accreditamento della formazione FAD ECM (Educazione Continua in medicina) della Regione Piemonte.

7.4 Supporto all'avvio

L'Aggiudicatario dovrà garantire nella fase di avvio della soluzione, per la durata di almeno un mese, un numero adeguato di specialisti (da indicare in offerta) che assicurino il supporto necessario agli utenti.

7.5 Assistenza

L'Aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza telefonica e/o via mail H24 7gg/7 365 gg/anno (sabato, domenica e giorni festivi), con intervento in loco o da remoto su chiamata, entro un'ora dalla chiamata stessa. L'ASL VC farà ricorso a tale servizio quando il Presidio on site non sarà in grado di risolvere le problematiche ad esso sottoposto durante l'orario ordinario.

Viceversa, il servizio sarà il riferimento principale per le problematiche segnalate dagli utenti nei seguenti orari:

- LUN-VEN dalle ore 00.00 alle ore 8.00 e dalle ore 17.00 alle ore 24.00;
- H24 il sabato, la domenica e i giorni festivi.

7.6 Presidio on site

Il Concorrente in sede di Offerta Tecnica dovrà formulare una proposta in merito all'organizzazione del servizio di presidio on site per la conduzione dell'intero sistema informatico che si andrà ad acquisire.

Il presidio si occuperà di erogare formazione su richiesta della DEC di ASL VC durante l'intero periodo di vigenza contrattuale.

Il presidio sarà inoltre il contatto diretto dell'utenza per la segnalazione di tutte quelle problematiche quotidiane legate al normale utilizzo dell'applicativo e garantirà la riduzione del tempo di risoluzione delle stesse.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che le attività di presidio on site siano erogate da personale qualificato, con documentate referenze che attestino competenze nell'utilizzo dei software clinici oggetto della fornitura, allo scopo di poter svolgere al meglio i diversi compiti previsti.

Le risorse professionali di presidio che verranno proposte dovranno garantire la conduzione dei sistemi nella loro configurazione iniziale e nella loro possibile evoluzione e dovranno farsi carico di gestire gli interventi di primo livello sui componenti oggetto della fornitura (firma digitale, tablet firma grafometrica, tablet medicali, workstation, stampanti etichette, etc.).

Nella attività on site, i tecnici lavoreranno a stretto contatto con il personale della ASL VC e dovranno osservare i regolamenti aziendali e utilizzare gli strumenti e le procedure in uso.

Nella fattispecie il presidio dovrà almeno:

- svolgere attività di produzione e tenuta di tutta la documentazione e reportistica;
- coordinare il secondo livello per le attività di manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva;
- svolgere attività di formazione e affiancamento, anche quotidiano, agli utenti al fine di formarli per un uso sicuro, appropriato ed economico del sistema;

- eseguire le attività di conduzione e di gestione del sistema.

In generale, il presidio organizza e gestisce le attività nel rispetto dei livelli di servizio previsti dal presente Capitolato e sulla base delle linee guida concordate con la DEC.

I tecnici che comporranno il presidio on site risiederanno presso locali messi a disposizione dall'ASL VC e saranno contattabili dall'utenza attraverso una linea telefonica interna dedicata.

Il presidio dovrà essere configurato con almeno un FTE, dalle 08:00 alle 17:00 da lunedì a venerdì, con un'ora di pausa pranzo.

L' Aggudicatario dovrà garantire che le eventuali risorse in sostituzione rispetto a quelle dichiarate in fase di avvio del servizio (in termini nominativi) dovranno possedere caratteristiche equivalenti a quelle delle risorse sostituite e dovranno essere preventivamente accettate dall'ASL VC. Tali sostituzioni dovranno essere giustificate da cause di forza maggiore e preventivamente accettate dall'ASL VC, la quale si riserva di valutare il curriculum delle risorse proposte in sostituzione.

La ASL VC si riserva di chiedere, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, la sostituzione del personale che non risulti adeguato all'attività da svolgere. L' ASL VC verificherà la presenza del personale dell'aggiudicatario con continuità.

7.7 Subentro

Al termine del contratto, l'Aggudicatario dovrà garantire il necessario supporto al Fornitore Subentrante per favorire la transizione alla nuova piattaforma applicativa.

In particolare, l'Aggudicatario si dovrà impegnare, nel periodo individuato dall'ASL VC come necessario per l'avvio della nuova piattaforma, a:

- Minimizzare gli impatti e/o le interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- Garantire il mantenimento degli abituali livelli di servizio durante il passaggio delle consegne;
- Affiancare con proprio personale quello del Fornitore Subentrante;
- Supportare il Fornitore Subentrante nelle operazioni di migrazione dei dati.

7.8 Continuità operativa in caso di isolamento della connettività

Data l'elevata criticità relativa alla continua disponibilità della soluzione, saranno preferite soluzioni che, in caso di interruzioni o guasti critici che impediscono la raggiungibilità dei sistemi in Cloud, permettano la normale operatività delle Strutture aziendali durante il guasto ed un riallineamento quando le condizioni lo permetteranno. Vanno, nel caso, predisposte opportune procedure, adeguatamente documentate, di continuità operativa 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

8. Documentazione

L'Aggudicatario deve produrre i manuali utente e di amministratore del sistema.

Il rilascio della suddetta documentazione sarà condizione necessaria per il positivo collaudo tecnico-amministrativo della soluzione.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, i manuali devono essere aggiornati nel caso vengano apportate modifiche alle funzionalità del sistema, alle procedure di installazione o a quelle di aggiornamento. In caso di mancata consegna della documentazione saranno applicate le penali di cui al Capitolo 12.

In caso di richiesta da parte di ASL VC di rilascio di reportistica, non prevista dalle funzionalità applicative, le parti condivideranno i tempi di consegna. Nel caso di mancata consegna o di ritardo rispetto ai tempi concordati verranno applicate le penali di cui al Capitolo 12.

9. Durata contrattuale

L'installazione e la messa in esercizio dell'applicativo dovranno avvenire entro e non oltre 6 mesi.

La durata del contratto sarà di 60 mesi, decorrenti a partire dalla data del collaudo positivo, con la facoltà della Stazione Appaltante di prorogarlo di ulteriori 24 mesi.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il servizio fino al nuovo affidamento e nel caso di affidamento a nuovo Fornitore dovrà garantire, senza ulteriori oneri per l'ASL VC, la completa migrazione dei dati in un formato standard ed il supporto allo start up della nuova soluzione nel caso in cui in tale fase emergano difficoltà dovute alla migrazione dei dati di cui sopra, come indicato al paragrafo 7.7.

10. Tempistiche

Si riportano di seguito le tempistiche e le attività minime attese (e relativa documentazione) nella conduzione del contratto:

Fase di progetto	Tempistica	Attività
Avvio delle attività	T0	<ul style="list-style-type: none"> Verbale di avvio delle attività
Analisi e Progetto Esecutivo	T0+1 (uno) mese	<ul style="list-style-type: none"> Progetto Esecutivo
Installazione e configurazione della Piattaforma	T0+5 (cinque) mesi	<ul style="list-style-type: none"> Installazione, test e validazione delle diverse componenti della Piattaforma
Chiusura fase di installazione e Collaudo Finale (T1)	T0+6 (sei) mesi (di seguito T1)	<ul style="list-style-type: none"> Completamento della Piattaforma con produzione della documentazione tecnica di tutti i componenti richiesti/forniti Stress Test Produzione della manualistica Formazione iniziale Pronti al Collaudo Collaudo Finale
Avvio del sistema e dei servizi di formazione, gestione, assistenza e manutenzione	Da: (T1) + 6 (sessanta) me	<ul style="list-style-type: none"> Messa in esercizio del sistema e supporto all'avvio Tuning Formazione in aula e on the job Avvio servizi di presidio on-site, gestione, assistenza e manutenzione
Subentro (Termine durata contrattuale)	T1 + 60 (sessanta) Mesi + periodo di Subentro	<ul style="list-style-type: none"> Eventuale supporto e migrazione dati verso diverso Fornitore La durata del servizio di subentro sarà determinata dopo l'individuazione del Fornitore Subentrante e sarà comunque non inferiore ai sessanta giorni

Tabella 1: Fasi, tempistiche e prodotti minimi attesi

A partire dalla fase di completamento di progetto e per la durata di 60 mesi, saranno avviati i Servizi di presidio on-site, gestione, assistenza e manutenzione, così come definiti nel Capitolo 7.

Nel caso in cui, per motivi imputabili all' Aggudicatario, il Collaudo Finale dovesse andare oltre 6 (sei) mesi dalla data di Avvio, saranno applicate le penali così come descritto al paragrafo 12.2.

10.1 Pianificazione del progetto

L'avanzamento del progetto è suddiviso in fasi logiche finalizzate alla messa a regime della Piattaforma in oggetto di acquisizione. Per ognuna delle fasi indicate precedentemente, Il Concorrente dovrà proporre una pianificazione di massima in fase di offerta.

Per la fase esecutiva, si specificano nei prossimi paragrafi le attività che si richiede vengano eseguite dall'Aggudicatario.

10.2 Avvio delle attività

Completato l'iter di aggiudicazione della gara e a seguito della sottoscrizione del contratto, l'avvio delle attività verrà formalizzato con apposito verbale sottoscritto dal Project Manager dell'Aggiudicatario e dalla DEC di ASL VC. Da tale momento decorrono le tempistiche illustrate in Tabella 1.

10.3 Analisi e Progetto Esecutivo

L'Aggiudicatario, a seguito di analisi dei processi effettuata sul campo e dopo specifici incontri con la DEC dell'ASL VC, deve produrre una proposta di Progetto Esecutivo che dovrà essere validata dalla stessa DEC. Essa dovrà delineare in maniera esaustiva le modalità di attuazione dei Servizi in termini di attività, tempi, risorse e procedure operative.

10.4 Installazione e configurazione della Piattaforma

L'Aggiudicatario dovrà porre in essere quanto previsto nel Progetto Esecutivo in termini di installazione, sviluppo, configurazione e inizializzazione dei sistemi, comprese le diverse integrazioni con i Sistemi Informativi Aziendali.

In particolare, dovrà provvedere:

- alla configurazione della Piattaforma e alla sua personalizzazione, coerentemente con i processi e i flussi di lavoro da implementare;
- alla configurazione di tutta la modulistica/documentazione oggetto del progetto di informatizzazione (soggetta a validazione della DEC dell'ASL VC);
- alla inizializzazione della Piattaforma con le anagrafiche e le codifiche necessarie all'abilitazione delle personalizzazioni delle singole strutture;
- all'esecuzione di test di verifica del corretto funzionamento della piattaforma CCE, ivi comprese le integrazioni implementate, finalizzati alla validazione delle diverse componenti del sistema;
- alla messa in funzione della Piattaforma.

10.5 Chiusura installazione e Collaudo Finale

La chiusura del progetto deve avvenire entro 6 mesi dalla firma del Verbale di avvio delle attività.

In fase di chiusura devono essere svolte le seguenti attività:

- Stress Test;
- Verifica del livello di raggiungimento dei livelli prestazionali della Piattaforma CCE;
- Analisi dei risultati e individuazione di eventuali azioni correttive.

I risultati di queste attività devono essere descritti in modo chiaro, conciso ed esaustivo dall'Aggiudicatario in un documento di chiusura dei lavori, che determina il raggiungimento degli obiettivi e dei risultati attesi.

L'Aggiudicatario dovrà descrivere le procedure, produrre manuali, formare gli operatori e gli utenti amministratori e fare tutto il necessario affinché il personale delle Strutture coinvolte nella gestione della CCE sia messo in condizione di essere autonomo nelle attività di gestione della Piattaforma.

Terminate le suddette attività, l'Aggiudicatario trasmette alla DEC di ASL VC il Piano di Collaudo del sistema, formalizzando il "Pronti al Collaudo".

La DEC può proporre eventuali modifiche al Piano di Collaudo prima della formale validazione.

In caso di positivo Collaudo Finale, la soluzione potrà essere formalmente avviata in esercizio.

10.6 Avvio del sistema e dei servizi

La fase di avviamento dovrà essere presidiata on the job, per almeno un mese, da personale dell'Aggiudicatario attraverso un numero di risorse adeguato alla complessità del progetto e con esperienza qualificata, come meglio specificato al paragrafo 7.4.

Il personale sul campo deve, inoltre, fungere da collettore di raccolta delle segnalazioni degli operatori dell'ASL VC coinvolti, al fine di formalizzare le osservazioni/richieste per una successiva valutazione e gestione (Tuning). Tale attività è di fondamentale importanza anche per verificare l'esistenza di criticità prima sconosciute o di margini di miglioramento dei processi e delle soluzioni.

All'Aggiudicatario sarà richiesto di collaborare con l'ASL VC fornendo supporto attivo e proattivo in tutte le fasi legate all'avvio della Piattaforma CCE.

A partire dall'avviamento l'Aggiudicatario dovrà garantire a proprio onere la gestione e la manutenzione dei sistemi forniti secondo quanto definito nel capitolo 7. Per ogni struttura avviata all'utilizzo della Piattaforma l'Aggiudicatario deve redigere un Verbale di messa in esercizio, sottoposto alla DEC dell'ASL VC per l'approvazione.

11. Livelli di servizio (SLA)

L'accordo sui livelli di servizio (di seguito SLA Service Level Agreement) definisce le metriche del servizio medesimo che l'ASL VC ritiene si debbano garantire per la sua corretta erogazione da parte dell'Aggiudicatario.

In caso di mancato rispetto dello SLA, l'ASL VC applicherà dei criteri di valutazione (vedi paragrafo 11.1) per misurare la gravità dell'inadempienza basati sull'impatto che hanno sul funzionamento del sistema, sulle prestazioni, sulla sicurezza e sulla manutenzione.

11.1 Malfunzionamenti del sistema e relativi tempi di intervento

Sono di seguito definiti i gradi di criticità per tipologia di malfunzionamento e i tempi massimi di intervento richiesti. Il grado di criticità è valutato sulla base della disponibilità dei sistemi, sul livello di gravità del blocco delle funzionalità e sul disagio recato all'organizzazione e/o agli utenti.

Gradi di criticità:

- **Bloccante (Alta Criticità):** malfunzionamento del sistema che impedisce lo svolgimento del normale processo di lavoro da parte dell'ASLVC;
 - Presa in carico: massimo ½ ora lavorativa;
 - Tempo di ripristino: massimo 1 ora lavorativa;
 - Tempo di Risoluzione: massimo 2 ore lavorative;
- **Grave (Media Criticità):** malfunzionamento del sistema che, pur non impedendo lo svolgimento del processo di lavoro, ne ostacola la continuità, l'efficacia, l'efficienza, la sicurezza, la qualità o altri attributi significativi;
 - Presa in carico: massimo 1 ore lavorative;
 - Tempo di ripristino: massimo 2 ore lavorative;
 - Tempo di Risoluzione: massimo 4 ore lavorative;
- **Lieve (Bassa Criticità):** malfunzionamento parziale del sistema che non ostacola il regolare svolgimento del processo di lavoro.
 - Presa in carico: massimo 4 ore lavorative;
 - Tempo di ripristino: massimo 12 ore lavorative;
 - Tempo di Risoluzione: massimo 24 ore lavorative;

Dove i tempi massimi sono così descritti:

- **presa in carico:** tempo trascorso tra la segnalazione di un guasto/problema e/o richiesta di servizio da parte dell'ASL VC e la presa in carico;
- **tempo di ripristino:** tempo trascorso dalla segnalazione del guasto/problema e/o richiesta da parte dell'ASL VC e il ripristino delle funzionalità, anche mediante soluzioni tecnologiche alternative;
- **tempo di risoluzione:** tempo trascorso dalla segnalazione del guasto/problema e/o richiesta da parte dell'ASL VC e la risoluzione definitiva, che ripristina il corretto funzionamento del Sistema e lo svolgimento delle attività operative con recupero delle funzionalità e della configurazione originale richiesti.

Saranno valutati positivamente eventuali SLA migliorativi.

12. Penali

Di seguito si riportano le penali che l'ASL VC applicherà in caso di inadempienza da parte dell'Aggiudicatario nello svolgimento delle attività indicate nel presente Capitolato.

12.1 Mancato rispetto livelli di servizio

Le penalità relative al rispetto dei tempi di presa in carico, ripristino e risoluzione potranno essere applicate dall'ASL VC al superamento delle tempistiche indicate al Capitolo 11 e l'importo delle penalità, per tutte e tre le tempistiche, è definito in base al livello di gravità del problema, come di seguito indicato:

Indicatore di servizio	Valore nel periodo	Penale / Decurtazione in % o in euro/ora del canone di servizio
Risoluzione problemi bloccanti	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA relativo al singolo episodio	100 euro/ora
Risoluzione problemi gravi	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA relativo al singolo episodio	30 euro/ora
Risoluzione problemi lievi	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA relativo al singolo episodio	10 euro/ora

12.2 Ritardo chiusura lavori

Nel caso in cui l'Aggiudicatario, per motivi ad esso imputabili, non dovesse chiudere i lavori nei tempi previsti al Capitolo 10, saranno applicate delle penali per ogni mese di ritardo. In particolare, le penali saranno pari al 1% dell'importo di aggiudicazione, per ciascun mese di ritardo, per i primi due mesi. A partire dal terzo mese di ritardo la penale sarà pari al 2% dell'importo di aggiudicazione per ciascun mese di ritardo.

12.3 Disservizi causati dall'Aggiudicatario

In caso di azioni errate da parte dell'Aggiudicatario, che pregiudichino la funzionalità di tutto o parte di un servizio, verrà applicata una penale pari a 500 Euro per ogni singolo episodio, oltre all'eventuale penale relativa allo SLA.

12.4 Ritardo o mancata consegna documentazione e reportistica

Il ritardo nella consegna della documentazione e della reportistica, prevista o concordata, implicherà una penale pari a 50,00 Euro per ogni giorno di ritardo.

12.5 Mancata sostituzione risorse professionali

La mancata sostituzione, precedentemente concordata con la DEC di ASL VC, delle risorse professionali che dovesse comportare la mancata copertura del servizio di Presidio on site implicherà una penale pari a 1.000,00 Euro per ogni giorno di ritardo nella sostituzione, oltre al mancato riconoscimento del costo del servizio.

12.6 Mancata manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva

La mancata realizzazione della manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva nei tempi concordati con la DEC o già previsti dal presente Capitolato comporta all'Aggiudicatario l'applicazione di una penale pari a 100,00 Euro per ogni giorno di ritardo.

12.7 Mancato servizio reperibilità

La mancata presenza in reperibilità comporta all'Aggiudicatario l'applicazione di una penale pari a 50,00 Euro per ogni ora di ritardo.

12.8 Assenza ingiustificata presidio

La mancata comunicazione anzitempo dell'assenza di personale di presidio implicherà una penale pari a € 1.000,00 Euro per ogni giorno di assenza per singola risorsa, oltre al mancato riconoscimento del costo del servizio.

12.9 Mancata erogazione della Formazione

La mancata erogazione della Formazione richiesta comporta da parte dell'Aggiudicatario il pagamento di una penale pari a 1.000,00 Euro per ogni giorno di ritardo.

12.10 Mancato supporto all'avvio

Il mancato supporto all'avvio da parte dell'Aggiudicatario comporterà una penale pari a 1.000,00 Euro per ogni giorno di ritardo.

12.11 Non osservanza del Codice Comportamentale

In caso di violazione del Codice di Comportamento vigente presso l'ASL VC, verrà applicata, a seconda della gravità, una penale da un minimo di 250,00 Euro ad un massimo di 3.000,00 Euro.

12.12 Subentro

Il mancato supporto ed affiancamento al subentro di nuovo fornitore comporteranno una penale pari a 1.000,00 Euro per ogni giorno di ritardo.

13. Norme di stesura offerta

Si auspica che l'ordine di stesura dell'offerta da parte del Concorrente rispecchi l'ordinamento del presente Capitolato, così da agevolare la consultazione da parte della Commissione Giudicatrice.

14. Elementi di valutazione

Viene di seguito riportata la griglia di valutazione che prevede un punteggio massimo di 70 punti.

	Elemento di Valutazione	Punteggio
1	Qualità e completezza della soluzione relativa all'Infrastruttura (cfr. cap. 4 del	20
2	Aderenza alle Specifiche Tecniche e Funzionali (cfr. cap. 5 del Capitolato)	25
3	Qualità e completezza dei Servizi offerti (cfr. cap. 7 del Capitolato)	20
4	Proposte migliorative per gli SLA	5
	TOTALE	70

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1
Ottimo	0.9
Buono	0.8
Discreto	0.7
Sufficiente	0.6
Quasi Sufficiente	0.5
Mediocre	0.4
Scarso	0.2
Non valutabile	0