



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per il noleggio di un sistema informativo e dei servizi connessi che consentano di supportare i processi assistenziali a livello ospedaliero, per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale delle Marche

OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area dipartimentale Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente il noleggio di un sistema informativo e dei servizi connessi che consentano di supportare i processi assistenziali a livello ospedaliero per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La “consultazione” avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente “consultazione”, ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente “consultazione” non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento del servizio oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo l'ASUR nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

L'ASUR si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e *"a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza"*.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il 12/02/2018 a mezzo PEC all'indirizzo: asur@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato gara per il noleggio di un sistema informativo e dei servizi connessi che consentano di supportare i processi assistenziali a livello ospedaliero per le necessità dell'Azienda sanitaria unica regionale – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Ing. Stefano Simoncini Tel. 0712911716 – e-mail: stefano.simoncini@sanita.marche.it

PUBBLICITA'

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Capitolato tecnico e scheda criteri valutazione, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/
- Sito informatico www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e trasporti

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

Area acquisti e logistica

Ing. Stefano Simoncini

Capitolato Tecnico

INDICE

<u>1</u>	<u>INTRODUZIONE</u>	7
<u>1.1</u>	<u>PREMESSA</u>	7
<u>1.2</u>	<u>NORMATIVA</u>	9
<u>1.3</u>	<u>CONTESTO OPERATIVO</u>	11
<u>1.3.1</u>	<u>La Struttura Organizzativa Coinvolta</u>	11
<u>1.3.2</u>	<u>Architettura del Sistema Informativo Aziendale</u>	12
<u>2</u>	<u>CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA</u>	15
<u>2.1</u>	<u>OGGETTO DELLA FORNITURA</u>	15
<u>2.2</u>	<u>DURATA DELLA FORNITURA</u>	15
<u>3</u>	<u>REQUISITI FUNZIONALI DEL SISTEMA DSEO</u>	16
<u>3.1</u>	<u>PRONTO SOCCORSO</u>	17
<u>3.2</u>	<u>PERCORSO DI RICOVERO</u>	20
<u>3.3</u>	<u>CARTELLA CLINICA INTEGRATA ELETTRONICA OSPEDALIERA</u>	21
<u>3.3.1</u>	<u>Gestione Terapie</u>	23
<u>3.3.2</u>	<u>Cruscotto Assistiti</u>	24
<u>3.3.3</u>	<u>Order Entry</u>	26
<u>3.3.4</u>	<u>Prescrizione dematerializzata</u>	27
<u>3.3.5</u>	<u>Clinical Data Repository</u>	28
<u>3.3.6</u>	<u>Pianificazione Attività Infermieristiche</u>	29
<u>3.3.7</u>	<u>Gestione del Reparto</u>	29
<u>3.3.8</u>	<u>Diario Medico-Assistenziale</u>	30
<u>3.3.9</u>	<u>Gestione Parti</u>	30
<u>3.4</u>	<u>PERCORSO CHIRURGICO</u>	31
<u>3.4.1</u>	<u>Liste di Attesa Chirurgiche</u>	33
<u>3.4.2</u>	<u>Programmazione Sale Operatorie</u>	33
<u>3.4.3</u>	<u>Registro Operatorio</u>	34
<u>3.4.4</u>	<u>Gestione Risorse</u>	36
<u>3.4.5</u>	<u>Analisi Dati</u>	36
<u>3.4.6</u>	<u>Cartella Anestesiologica</u>	37
<u>3.5</u>	<u>GESTIONE CHIRURGIA AMBULATORIALE</u>	38
<u>3.6</u>	<u>GESTIONE AMBULATORIALE OSPEDALIERA</u>	38
<u>3.7</u>	<u>GESTIONE PRELIEVO D'ORGANI E TESSUTI</u>	39
<u>3.8</u>	<u>MEDICINA LEGALE</u>	39
<u>3.9</u>	<u>FUNZIONE MONITORAGGIO ATTIVITÀ GESTIONALE UNITÀ OPERATIVE E DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA</u>	39
<u>3.10</u>	<u>REQUISITI FUNZIONALI TRASVERSALI</u>	40
<u>3.10.1</u>	<u>Autenticazione</u>	40
<u>3.10.2</u>	<u>Livelli di Accesso</u>	40
<u>3.10.3</u>	<u>Firma Digitale</u>	41

3.10.4	Generazione delle Stampe e delle Etichette	42
3.10.5	Generazione della Reportistica	42
3.10.6	Gestione del Consenso	43
3.10.7	Gestione Anagrafica	43
4	REQUISITI NON FUNZIONALI	44
4.1	CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA	44
4.1.1	Funzionalità	44
4.1.2	Usabilità	47
4.1.3	Affidabilità	48
4.1.4	Efficienza	48
4.1.5	Manutenibilità	49
4.1.6	Portabilità	49
4.1.7	Sostenibilità	50
4.1.8	Economicità e Trasparenza	50
4.1.9	Unicità dei Dati	50
4.1.10	Tracciabilità	50
4.2	ARCHITETTURA E PRESTAZIONI ATTESE DEL SISTEMA	50
5	INTERFACCIAMENTO CON SISTEMI ESTERNI	54
6	SERVIZI PROFESSIONALI	56
6.1	PROJECT MANAGEMENT	56
6.1.1	Principali Attività di Project Management	56
6.2	GESTIONE OPERATIVA	56
6.2.1	Assistenza	57
6.2.2	Manutenzione	58
6.2.3	Continuità Operativa e Disaster Recovery	59
6.3	FORMAZIONE	60
6.4	AFFIANCAMENTO	60
6.5	GESTIONE DEL CAMBIAMENTO	61
6.6	RECUPERO DATI	61
7	PIANIFICAZIONE DEL PROGETTO	62
7.1	RISORSE PROFESSIONALI DI PROGETTO	62
7.1.1	Risorse del Fornitore	62
7.2	PIANO DI ATTUAZIONE	63
7.2.1	Organizzazione Preliminare del Progetto	63
7.2.2	Analisi Iniziale e Definizione del Progetto Esecutivo	64
7.2.3	Implementazione del Sistema	65
7.2.4	Pilota	65
7.2.5	Collaudo del Pilota	66
7.2.6	Diffusione	66
7.2.7	Chiusura	66
8	PROGETTI REFERENZA	67
9	DIMOSTRAZIONE DEL PRODOTTO	68



AREA DIPARTIMENTALE ACQUISTI E LOGISTICA

Criteri e sub criteri di valutazione e relativi pesi	66
------------------------------------------------------------	----

INTRODUZIONE

PREMESSA

Su tutto il territorio dell'ASUR (che coincide con l'intero territorio della regione Marche), è in atto un processo di informatizzazione ed adeguamento dell'infrastruttura informatica per una gestione centralizzata ed omogenea dei dati socio sanitari degli assistiti. Lo scopo ultimo, in linea con l'Intervento n. 9 "Rete del Territorio" del DGR n.17/2011, è quello di garantire le condizioni per assicurare la continuità assistenziale su tutto il territorio e l'accesso unificato ai dati sanitari degli assistiti dal Fascicolo Sanitario Elettronico regionale.

Parallelamente la Regione Marche, in accordo con le aziende sanitarie ed ospedaliere regionali, sta predisponendo un Fascicolo Sanitario Elettronico con tutte le principali funzionalità di inserimento, recupero, firma e tracciamento di tutta la documentazione sanitaria prodotta su tutta la regione, in ottemperanza alle Linee Guida sul FSE predisposte dal Ministero.

La progettualità del FSE regionale, va estesa con la necessaria realizzazione di un sistema informatico, che assolva la funzione di Dossier Sanitario Elettronico per la raccolta dei dati sanitari dalle strutture ospedaliere afferenti all'ASUR (Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero – DSEO –).

Il nuovo sistema informativo ospedaliero dell'ASUR 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, permetterà un'indicizzazione logica delle informazioni sul singolo paziente e per singolo episodio di cura, permettendo la corretta alimentazione del Dossier Sanitario del Cittadino e del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Sulla base dell'analisi dell'attuale contesto organizzativo delle differenti realtà ospedaliere operanti a livello ASUR e dei servizi da queste erogati è necessario riprogettare anche il sistema informativo per il percorso chirurgico.

Dal quadro appena delineato, coerentemente con la responsabilità di porre al centro delle attività assistenziali i bisogni del cittadino/assistito, il nuovo sistema informativo dovrà essere in grado di:

- supportare la revisione dell'assetto organizzativo ospedaliero ispirato al modello organizzativo per intensità di cura e complessità assistenziali, con il superamento dell'assetto classico basato su una articolazione per disciplina (DGR 1696/12);
- favorire il percorso di integrazione della rete ospedaliera secondo il modello a rete e quindi la possibilità di una sinergia nella gestione degli iter clinici sia nell'ambito del presidio unificato di area vasta, ma più in generale della rete ospedaliera regionale (cessioni di servizio, teleconsulto);

- garantire il coordinamento dei percorsi di cura tra i diversi professionisti (scheda anamnestica del medico curante per l'accesso al ricovero e lettera di dimissione e dimissione protetta nel senso inverso orientata ad una protezione della dimissione) e la continuità dell'assistenza tra differenti livelli organizzativi con particolare riguardo all'integrazione fra Ospedale, Territorio e Ospedali di Comunità (DGR 791/14, DGR 139/16, DG ASUR 670/17);
- aumentare la sicurezza delle cure con l'adozione di misure volte a ridurre il rischio clinico associato all'attività sanitaria (a partire dalla scheda unica di terapia e comunque l'adozione delle misure previste dalle raccomandazioni ministeriali), e consentire il monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella (dolore, lesioni da pressione, cadute accidentali, infezioni ospedaliere, reazioni avverse a farmaci, reazioni trasfusionali, identificazione del paziente, riconciliazione della terapia farmacologica medicina di iniziativa, percorso delle cronicità etc.);
- garantire la gestione della procedura del consenso informato, in attuazione alla regolamentazione aziendale in materia: distinzione della fase informativa da quella di raccolta del consenso e archiviazione del repertorio dei fogli informativi;
- definire un unico modello ospedale-territorio, residenzialità, hospice, cure intermedie per la documentazione clinica aziendale relativa al ricovero ospedaliero, con la definizione di schede opzionali specifiche per le diverse specialità o diversi iter assistenziali;
- integrare i sistemi informativi esistenti per specifiche popolazioni, come per la rete diabetologica e il sistema 118;
- ottimizzare l'alimentazione dei flussi informativi (SDO, HSP, file A, etc.), ma anche i registri di patologia o relativi ai dispositivi medici;
- essere conforme alle indicazioni relative alla documentazione sanitaria previste dal manuale di Accreditamento regionale (in particolare nei requisiti delle aree di degenza – ADEG);
- garantire la privacy, con particolare attenzione alla gestione del ricovero in anonimato (DPR 309/90 e DPR 396/00) e dell'accertamento per l'HIV;
- favorire il trasferimento di informazioni ai cittadini tese alla promozione della salute e alla prevenzione collettiva, per realizzare obiettivi di sanità pubblica, nell'ottica della medicina di popolazione;
- offrire agli assistiti le massime facilitazioni nell'accesso ai servizi, utilizzando il più possibile strumenti come smartphone, tablet pc e pc nelle relazioni tra pazienti e professionisti, favorendo uno scambio in tempo reale di informazioni sanitarie;
- allestire sistemi di monitoraggio in grado di documentare gli esiti e la qualità degli interventi sanitari;
- soddisfare il debito informativo ai diversi livelli organizzativi e istituzionali, supportando attraverso dotazioni specifiche gli obblighi in capo ai professionisti delle strutture del SSR;
- rispondere all'esigenza di semplificare i processi, rendendo più uniformi gli aspetti gestionali ed amministrativi.

Tale attività sortirà naturalmente degli effetti:

- nelle modalità di organizzazione del lavoro;
- nella cultura organizzativa consolidata sui rapporti interprofessionali e sulla multidisciplinarietà;
- nella struttura organizzativa delle strutture ospedaliere e dei sistemi informativi di supporto (come quelli di programmazione e controllo, di supporto alla formazione, di allocazione e valutazione del personale);
- nella capacità di sfruttamento delle risorse organizzative e della capacità produttiva potenziale;
- nella configurazione dei servizi caratteristici (supportando l'introduzione di nuove linee di servizio come il week/day surgery, la creazione di nuovi setting assistenziali come l'area dell'alta intensità di cure o la modifica delle attività componenti i percorsi chirurgici);
- nella logistica del paziente, ovvero il percorso fisico che il paziente segue dall'ingresso nella struttura di assistenza alla sua dimissione.

In virtù di tutte queste considerazioni, si è giunti alla costituzione del presente capitolato che ha come oggetto il *noleggior di un sistema informativo e dei servizi connessi che consentano di supportare i processi assistenziali a livello ospedaliero.*

Obiettivo fondamentale è quello di integrare i dati trattati dai relativi servizi, prevedendo un'architettura fortemente interoperabile che consenta la cooperazione applicativa con i sistemi informativi ASUR (Anagrafe Regionale Centralizzata Assistiti, SIRTE etc.) e regionali (Fascicolo Sanitario Elettronico, LIS unico, RIS unico etc.).

Il progetto oggetto del presente capitolato deve tenere conto delle soluzioni già adottate dall'amministrazione (dove è necessario attraverso le opportune interfacce) e delle normative nazionali e regionali.

NORMATIVA

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 (art. 18): Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 85 e s.m.i. (art. 50): Codice dell'Amministrazione digitale;
- Decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma dell'articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n. 69;
- "Linee guida in tema di referti on-line" del Ministero della Salute - 25 giugno 2009;
- "Il Fascicolo Sanitario Elettronico, Linee Guida Nazionali" del Ministero della Salute – 11 novembre 2010;
- Deliberazione n. 38 dell'Assemblea Legislativa della Regione Marche, Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2014, Parte II "Governance e Appropriately Organizzativa" paragrafo II.4.1 "La rete dell'ICT";

- DGR 1154 del 1 agosto 2011: Sistema Informativo del Servizio Sanitario Regionale – “Piano Regionale per gli Interventi Informatici della Sanità 2012/2014” e attività concernenti la documentazione di ammissibilità al finanziamento previsto dall’Accordo di Programma sottoscritto fra Regione Marche e Ministero della Salute – 110.110000.G002 realizzazione di un’infrastruttura ICT a supporto dell’integrazione del Sistema Informativo Sanitario Regionale e della connessione con NSIS;
- Decreto del Dirigente del Dipartimento per la Salute e per i Servizi Sociali n. 44/DSS del 8 settembre 2011 avente ad oggetto: “Piano Accordo di Programma – Nomina Componenti del Comitato Tecnico e dei Responsabili dei Gruppi di Lavoro (DGR n.1154/2011)”;
- Verbale incontro Progetto "Sistema informativo del servizio sanitario regionale" Accordo di programma Regione-Stato sulla sanità - intervento 110.110000.G.002" Conferenza dei Servizi - Collegio Direzionale del 10/11/2011, in cui la Conferenza dei Servizi (di tutte le Aziende Sanitarie della Regione Marche) approva il progetto presentato dal Comitato Tecnico e da inviare all’approvazione del Ministero;
- Decreto n.29/ESO dell’Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche del 14/11/11 avente ad oggetto: “L.67/1988 Art.20, AdP 2009 II Stralcio- DGR n. 1389/2008. Codice Intervento 110.110000.G.002 – Tecnologie – Costituzione di un Sistema Informativo Regionale – Imp. Euro 16.825.443,00. Approvazione progetto”;
- Decreto Dirigenziale del Ministero della Salute del 13/12/2011 recante: “Ammissione a finanziamento di n.1 intervento - scheda n. 110.110000.G.002 – previsto nell’Accordo di Programma Integrativo per il Settore degli Investimenti Sanitari del 14 maggio 2010 tra il Ministero della Salute e la regione Marche – programma investimenti ex art.20 L.n.67/88”;
- Art. 48 della legge 833/78 “l’uniformità del trattamento economico e normativo del personale sanitario a rapporto convenzionale è garantita sull’intero territorio nazionale da convenzioni, aventi durata triennale, del tutto conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati tra il Governo, le regioni e l’Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative in campo nazionale di ciascuna categoria”;
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (in Suppl. ordinario alla G.U. n.305 del 30/12/1992) e successive modificazioni (art. 3-ter, quater e quinquies sul Distretto);
- Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n.517 (in Suppl. ordinario alla G.U. n.293 del 15 dicembre);
- Piani Sanitari Nazionali 1994-1996; 1997-1999; 2000-03; 2004-06; 2007-09; 2012;
- Legge regionale Marche n. 20/2000 “Manuale di Accreditamento”;
- DPCM 14 Febbraio 2001 – Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie;
- DPCM 29 novembre 2001 – Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- Legge n. 326 del 2003 (G.U. n. 274 del 25/11/03, S.O. n. 181);
- Legge 24 novembre 2003, n. 326 di conversione con mod. del DL n. 269 del 2003, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”– Art. 50, disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

- HL7 EHR TC, Electronic Health Record System Functional Model, Release 1 (February 2007);
- Decreto Direttore 530/ASURDG del 25/6/2008 recante in oggetto: Attuazione dei contenuti della DGRM 494/2007: Revisione del Piano Attuativo Aziendale in materia di gestione delle liste di attesa;
- Decreto del Dirigente Servizio Salute n.80/S04 del 20/11/2006 recante in oggetto: Linee - guida per la gestione delle agende di prenotazione dei ricoveri ospedalieri programmabili. Annullamento del decreto n. 77/S04 del 12.12.2006;
- Decreto del Dirigente P.F. Sistema Ospedaliero avente come oggetto: adozione linee guida per la corretta compilazione, gestione, custodia e archiviazione della documentazione sanitaria con particolare riferimento a cartella clinica e registro operatorio;
- D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” (convertito, con modificazioni, dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221) che istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e s.m.i. introdotte al D.L. n. 179/2012 con il D.L. 21 giugno 2013, n.69, recante “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia” (convertito, con modificazioni, dalla L. 9 agosto 2013, n.98);
- “Linee Guida in materia di Dossier Sanitario”, Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 4 giugno 2015;
- DM 261 del 7 dicembre 2016 “Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n°380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”;
- L.R. 21/2016 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”;
- L.R. 7/2017 Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”;
- DM 4 agosto 2017 “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all’art. 12, comma 15 ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221”.

Il presente elenco non è da ritenersi esaustivo per la fornitura. Il Fornitore avrà l’obbligo di aggiornare i riferimenti normativi da prendere in considerazione ai fini della presente fornitura.

CONTESTO OPERATIVO

LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA COINVOLTA

Nella Regione è in corso un processo di profondo ridisegno della rete ospedaliera basato sull’integrazione delle strutture ospedaliere in Presidi Unici di Area vasta, inseriti nell’ambito del sistema di reti cliniche definito con la DGR 1345/13 e successiva DGR 1219/14.

Il nuovo assetto organizzativo deve rispondere garantendo appropriatezza, flessibilità, efficienza, riallocazione delle risorse, migliore risposta alla complessità e ai bisogni del paziente, con aumento della sicurezza delle cure.

Per raggiungere tali obiettivi è indispensabile però aver ben chiari i principi su cui tale concezione si fonda:

- il superamento del modello tradizionale – basato sulla netta divisione fra le discipline specialistiche;
- intensità di cure ovvero ricoverare pazienti medici in corsie sostenibili secondo una preliminare stratificazione di criticità, gravità, comorbidità, dipendenza assistenziale;
- assistenza dei pazienti non per singola patologia e/o organo affetto, ma nella loro interezza e polipatologia prevedendo approcci integrati e multidisciplinari ed utilizzando supporti tecnologici appropriati alla singola situazione clinica;
- la condivisione e la centralizzazione delle risorse (economiche, tecnologiche, strutturali e umane);
- l'integrazione e la collaborazione professionale, nel rispetto dei ruoli;
- il governo clinico, basato sulla gestione dei percorsi del paziente, sulla valutazione degli esiti e sul perseguimento dell'eccellenza clinica.

In definitiva il sistema sanitario attuale è caratterizzato da una elevata complessità tecnico-scientifica, da un ambiente di riferimento in continua evoluzione, da un'elevata specializzazione e differenziazione, tutte caratteristiche che determinano la necessità di progettare delle strutture organizzative ricche di coordinamento ed integrazione e di strumenti gestionali pragmatici e flessibili. L'ICT dovrà supportare le emergenti esigenze del nuovo scenario.

ARCHITETTURA DEL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

Il DSEO dovrà interagire principalmente con i seguenti sistemi (il seguente elenco non è da ritenersi esaustivo):

- Fascicolo Sanitario Elettronico (Regione Marche);
- Sistema Autenticazione di FedCohesion;
- Anagrafe Regionale Centralizzata degli Assistiti (ASUR);
- Cataloghi Anagrafe Sanitaria Regionale (ASR);
- Sistema RIS unico;
- Sistema LIS unico;
- Sistema Informatico Anatomia Patologica;
- Sistema Amministrativo e di gestione del personale (AREAS);
- Sistema unico regionale di prenotazione (CUP);
- Sistema di Laboratorio Analisi
- Sistema di screening neonatale (ORL etc.)
- Sistema Liste di Attesa;
- Sistema Informativo per la Rete del Territorio (SIRTE);
- Il Sistema Informativo della Banca del Sangue.

Il Fornitore si impegna a realizzare una interoperabilità con i suddetti sistemi se saranno stati collaudati e resi operativi alla fine della fornitura. Va in ogni caso garantita l'interoperabilità con i sistemi diagnostici di Area Vasta attualmente utilizzati.

L'anagrafica ARCA fungerà da Master Patient Index permettendo di indicizzare in maniera univoca i dati socio sanitari prodotti dalle strutture del SSR. Sarà possibile in questo modo eliminare o ridurre al minimo gli errori di attribuzione dei dati socio sanitari, quelli di inserimento dei dati anagrafici e la duplicazione degli stessi.

Gli altri sistemi elencati (Repository e Registry, SILARM e RIS Unico ecc.) per la gestione dei dati organizzativi e dei dati socio sanitari prodotti verranno forniti da Regione Marche attraverso l'interfaccia del Fascicolo Sanitario Elettronico seguendo le specifiche di integrazione disponibili al link:

<http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Agenda-Digitale/Standard-di-riferimento-per-la-realizzazione-di-sistemi-informativi-e-telematici-della-Giunta-regionale#Sistemi-informativi-sanitari-di-valenza-regionale>.

L'infrastruttura alla base del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, può essere suddivisa in sei macro aree, una riguardante il dominio ASUR, tre riguardanti le Aziende Ospedaliere, una riguardante la rete dei MMG/PLS (Medici di medicina generale/Pediatri di libera scelta) ed infine una riguardante il dominio della Regione Marche (figura 1). Per ulteriori dettagli fare riferimento alla DGR n.793 del 30/6/2014 avente ad oggetto "Piano di progetto regionale per la realizzazione del fascicolo sanitario elettronico".

SISTEMA INFORMATIVO ASUR

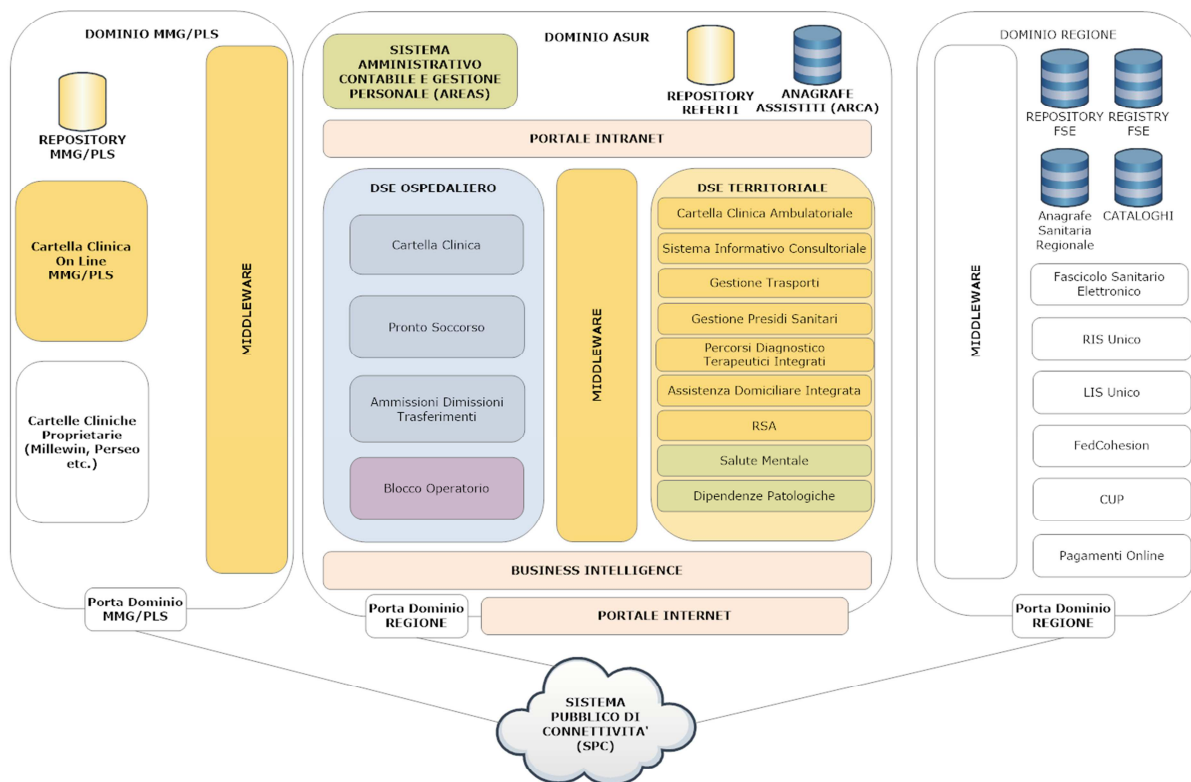


Figura 1 – Architettura del Sistema Informativo ASUR

L'architettura del FSE prevede che le informazioni archiviate nel Repository siano referenziate attraverso i metadati che classificano il contenuto presente nell'archivio, attraverso un sistema di indici denominato Registry.

L'infrastruttura riguardante il sistema DSEO riguarda essenzialmente il dominio ASUR ed il dominio di Regione Marche. L'Amministrazione si riserva di ricorrere all'utilizzo del GSB per l'interfacciamento tra DSEO ed i sistemi del dominio Regione Marche (CUP, gestore politiche di accesso, SAR, FSE, Servizio di Archiviazione Sostitutiva, RIS Unico, LIS Unico -SILARM-, AREAS, ASR), ad eccezione del sistema di autenticazione FedCohesion per il quale si prevede un collegamento diretto.

Il DSEO dovrà interagire con il Clinical Document Repository (CDR) ASUR per l'archiviazione ed il recupero delle informazioni contenute nelle cartelle cliniche e nei registri di sala operatoria, con l'anagrafica ASUR ARCA per il recupero dei dati anagrafici degli assistiti e con il Sistema Informativo per la Rete del Territorio (SIRTE) per l'interfacciamento con le cartelle cliniche ambulatoriali e territoriali.

Per quanto riguarda la firma digitale il DSEO deve prevedere sia l'utilizzo di un proprio servizio di firma, sia l'interfacciamento con il servizio di firma digitale messo a disposizione dall'infrastruttura FSE.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura consiste in un servizio di erogazione di una piattaforma software che disponga dei servizi necessari alla costituzione del Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero (DSEO) attraverso la gestione dei processi relativi a:

- Pronto Soccorso, Punto di Primo Intervento e Punto di Assistenza Territoriale
- Percorso di Ricovero
- Cartella Clinica Elettronica (Ospedaliera e Ambulatoriale)
- Percorso Chirurgico
- Percorso Chirurgico ambulatoriale
- Percorso Ambulatoriale ospedaliero
- Percorso donazione-prelievo d'organi e tessuti
- Medicina legale
- Monitoraggio attività gestionale Unità Operative e Direzione Medica di Presidio

Le suddette gestioni, a pena di esclusione, devono essere totalmente integrate fra loro, in un unico sistema software ed un'unica base dati, garantendo quindi omogeneità nelle interfacce, nell'utilizzo e nell'accesso al sistema. In particolare deve essere possibile accedere con un unico account (Single Sign-On) ed utilizzare i vari servizi a cui si è abilitati con un'adeguata profilazione.

Il Fornitore deve prendersi carico di tutti gli adeguamenti necessari ad adattare il prodotto offerto al contesto dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale e deve fornire tutti i servizi necessari per la corretta e sostenibile messa in esercizio di tale prodotto (formazione, migrazione dati, start-up, change management, assistenza e manutenzione ordinaria, correttiva e adeguativa, etc.).

La fornitura deve altresì comprendere i costi di licenza di tutti software necessari per il corretto funzionamento della piattaforma.

L'utilizzo del sistema proposto, da parte di altri enti appartenenti all'ASUR, viene ritenuto importante nota di merito, in quanto testimonia la conoscenza e competenza del contesto dell'ASUR e delle sue specificità. L'effettivo utilizzo del sistema, da parte di tali enti, va dimostrato attraverso la descrizione del contesto in cui viene utilizzato il sistema, gli obiettivi posti dal cliente e i risultati ottenuti, allegando dei dati integrativi che documentino, ad esempio, il numero di operatori coinvolti e dei login effettuati al sistema.

DURATA DELLA FORNITURA

Per la suddetta fornitura è prevista una durata di 3 anno, suddivisi in:

- una prima fase della durata di 2 mesi per la produzione del piano di progetto e la prima installazione in test del sistema;
- una seconda fase, della durata di 4 mesi per l'avvio in produzione del sistema nella prima Area Vasta (Pilota) con collaudo del pilota;

- una terza fase, della durata di 30 mesi per l'avvio in produzione del sistema in tutta l'ASUR con collaudo finale

L'ASUR si riserva di prorogare, a suo insindacabile giudizio, il contratto per ulteriori 2 anni, alle stesse condizioni del precedente trattamento.

Entro la scadenza del periodo di fornitura (quindi al termine del terzo o del quinto anno, a seconda che l'Ente Appaltante abbia o meno prorogato il periodo di fornitura), l'ASUR si riserva la possibilità di prorogare ulteriormente il contratto, fino ad un massimo 6 mesi, per favorire il passaggio di consegna ad un nuovo sistema informativo, così da garantire continuità operativa durante il passaggio fra i due sistemi. Tale periodo dovrà essere garantito dal Fornitore alle stesse condizioni tecniche ed economiche definite nel contratto di appalto.

REQUISITI FUNZIONALI DEL SISTEMA DSEO

Il Fornitore dovrà garantire tutti i servizi di analisi e progetto necessari alla corretta predisposizione del DSEO in linea con i requisiti dell'utenza interessata e con i requisiti ambientali.

Il Dossier Sanitario Elettronico Ospedaliero (DSEO) ha il compito di raccogliere e gestire centralmente i documenti e le informazioni cliniche provenienti dai vari sistemi dell'ospedale.

È importante sottolineare come i dati archiviati non saranno raggiungibili automaticamente da parte dei professionisti: il paziente potrà scegliere il livello di privacy da assegnare ad ogni informazione e quindi archiviare un documento in modo da poterlo consultare sul suo dossier clinico ma non necessariamente renderlo visibile al proprio medico (Oscuramento). Tutto questo avverrà anche mediante l'utilizzo del sistema di autenticazione e autorizzazione messo a disposizione da Regione Marche.

Il sistema deve permettere di:

- Gestire ed elaborare in tempo reale i dati clinici di ogni paziente nel pieno rispetto della privacy;
- Organizzare gli accessi dei pazienti e l'interazione tra tutto il personale medico e di assistenza (in particolare per la documentazione infermieristica secondo quanto previsto dal manuale di accreditamento ADEG 37);
- Analizzare l'efficacia delle terapie con il conseguente sviluppo statistico dell'operato svolto;
- Produrre la lettera di dimissione ospedaliera, che includa la dimissione infermieristica e risulti conforme alle indicazioni del Manuale di Accreditamento (ADEG 27 e 28);
- Gestire la procedura legata al decesso del paziente (compresa la morte cerebrale, cardiaca) e di produrre la documentazione da trasmettere al Comune e ISTAT;
- Gestire la procedura prelievi d'organi e tessuti;
- Gestire la procedura TSO;
- Gestire le prescrizioni in totale sicurezza;
- Monitorare i tempi di attesa di ricovero ed i potenziali errori di trascrizione;
- Condividere i dati con il paziente per una migliore comunicazione direttamente presso il letto del malato tramite tablet;

- Agevolare il controllo amministrativo, economico e qualitativo delle prestazioni e consentire una rapida quanto affidabile compilazione DRG/SDO;

Di seguito si riassumono i principali requisiti funzionali dei vari moduli da realizzare di cui il Fornitore dovrà effettuare un approfondimento/aggiornamento nella prima fase di analisi e di progetto.

PRONTO SOCCORSO

Il modulo del Pronto Soccorso deve permettere:

- gestione informatizzata del Pronto Soccorso e/o del Dipartimento di Emergenza Accettazione, assicurando il collegamento con il sistema informativo dell'emergenza territoriale;
- gestione del flusso del Paziente all'interno della struttura a partire dal momento dell'accesso fino ad un'eventuale degenza presso l'Osservazione Breve (OB), l'Osservazione Breve Intensiva (OBI) e Medicina D'Urgenza (MURG), integrando il dialogo informativo con le altre Unità Operative ospedaliere.
- circolarità delle informazioni all'interno della struttura e tra gli ambulatori di trattamento ed i servizi ospedalieri, ottimizzando la fase di data entry dei dati clinico/amministrativi del paziente, soprattutto in fase di Triage.
- gestione dei pazienti in OBI che necessitano di un'assistenza sub-intensiva di tipo diagnostico-terapeutico, utilizzando una specifica cartella.

Il sistema deve possedere le seguenti funzionalità:

- accesso del paziente, con raccolta di tutte le informazioni necessarie in ambito sanitario e medico legale, degli estremi dell'evento e della classificazione del caso secondo le normative vigenti;
- gestione del triage, con stampa del foglio codice colore, numero di chiamata del paziente. Il codice colore deve essere assegnabile sia in modalità manuale sia dal sistema e sempre rivalutabile e modificabile, consentendo di distinguere modificare i "codici colore di priorità" assegnato dall'infermiere di triage, dal "codice colore di gravità" assegnato dal medico. Dev'essere prevista anche la stampa di un braccialetto identificativo da assegnare al paziente nonché la possibilità di definire codici colore aggiuntivi (es.: codice rosa per violenza sulle donne e codice neutro da programmare per eventuali esigenze locali); Alcune informazioni rilevate sono obbligatorie quali il problema clinico principale, i segni e sintomi, la modalità di arrivo, l'inviante, l'origine del trauma, il codice priorità in ingresso e il luogo dell'evento. Per la prima valutazione vanno specificate almeno la priorità in ingresso, lo stato di coscienza, le vie aeree, il circolo, il respiro, i parametri vitali, la Glasgow Coma Score, la Glasgow Coma Score Pediatrica, la Revised Trauma Score, il Numeral Rating Scale ed il Cardiac Pericardial Scale, l'Injury Severity Score, le cause esterne degli infortuni (codici E), e la segnalazione di sospetti casi di violenza domestica.

- gestione delle liste dando la possibilità di visualizzare i monitor di sala d'attesa, il numero di pazienti in attesa classificati in base al codice colore, la mappa delle stanze, lo stato di movimentazione dei pazienti, la lista di attesa, i tempi di attesa, i tempi di accettazione nonché di suddividere i casi per codice colore e stato di avanzamento del percorso assistenziale assegnato (con indicazione ad esempio della disponibilità dei referti degli esami effettuati). La gestione delle liste infine deve visualizzare il numero totale di accessi del giorno per codice di priorità suddividendo i pazienti anche per aree di gestione medica (es.: per ambulatorio e/o per medico).
- gestione degli assistiti: anamnesi, esame obiettivo, valutazione multidimensionale, diario clinico, attività erogate e terapie, elenco allergie note, farmaci assunti, sintomi, richiesta prestazioni/consulenze e consultazione risultati. La richiesta di consulenza dev'essere visualizzata nell'agenda della UO che effettua la consulenza, in ogni caso la cartella di PS deve potersi interfacciare con la cartella elettronica dello specialista;
- gestione dei pazienti in "boarding" in osservazione breve che attendono di essere ricoverati in reparto di degenza. Il sistema informatico deve essere in grado di:
- rilevare numero complessivo dei pazienti in boarding nonché il tempo di attesa dal momento della decisione del setting assistenziale di ricovero, al ricovero effettivo tramite una funzione ad es. "attesa paziente" da attivare al momento della decisione da parte del medico di ricoverare il paziente;
- tracciare gli interventi medico-infermieristici su una cartella apposita
- gestire il sovraffollamento (tramite monitoraggio degli operatori di PS autenticati) attraverso indicatori numerici ricalcolabili in tempo reale come il NEDOX consentendo di formulare delle "soglie" in modo oggettivo alle quali far corrispondere l'urgenza della risposta organizzativa.
- gestione dei "Protocolli Piccoli Traumi" per velocizzare l'esecuzione di richieste per accertamenti diagnostici nei casi minori superando l'accettazione;
- gestione del "Fast Track" per ridurre i tempi di attesa di tutti quegli assistiti a basso rischio clinico inviati dal triage e per i quali sia possibile registrare le prestazioni erogate con unica patologia specialistica direttamente valutabile mediante l'invio diretto nei reparti di competenza. Il reparto interessato si occuperà di gestire il paziente in proprio, di dimetterlo o rinviarlo in PS al termine del trattamento;
- gestione dell'esito del verbale nei casi ad esempio di morso di un animale, incidente sul lavoro o in itinere, denuncia di malattie infettive diffuse, incidenti domestici;
- gestione della cartella infermieristica;
- stampa di documentazione intermedia (ad es. denuncia autorità giudiziaria, consenso informato al prelievo alcolemia/sostanze stupefacenti) con storicizzazione della documentazione stampata);
- gestione dei flussi informativi aziendali ed istituzionali tra cui il File C (secondo il tracciato record definito da Regione marche), il flusso informativo delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza da parte del Pronto Soccorso (EMUR) e del 118

- produzione di statistiche relative alle prestazioni OBI, in conformità alla DGR n.418 del 10/04/2006 – Linee di indirizzo regionali sulle attività di Osservazione Breve Intensiva. Saranno richiesti, in fase di analisi iniziale, ulteriori indicatori di interesse;
- interfacciamento con SI CUS 118 sia per l'invio dei dati relativi ai precedenti ricoveri del paziente (gestione dell'epicrisi) che per la ricezione dei dati della scheda medica informatizzata a bordo mezzi (inclusa la trasmissione del numero della scheda intervento). L'interfacciamento tra SI CUS 118 e modulo PS/EMUR deve tenere conto delle specifiche del 116/117. Va implementata una cartella per lo scambio di documenti tra POTES e SI CUS 118. L'interfacciamento deve consentire l'invio di tutti i dati necessari per la corretta produzione del flusso EMUR 118 e per l'estrazione dei flussi di mobilità inter-regionale;
- prescrizioni e ricette (prescrizione della terapia domiciliare e produzione delle ricette su ricettario SSN e/o mediante ricetta dematerializzata);
- gestione certificati INPS-SAC (integrazione con i servizi SAC per l'invio automatico del certificato di malattia);
- possibilità di produrre certificati e di inviarli via e-mail (es. certificato INAIL, malattie infettive, denuncia morso di animale);
- funzioni di monitoraggio dell'attività da parte del Direttore dell'Unità Operativa (tempi di attesa per diversi codici e per diversi medici, numero e tipologia di consulenze richieste per le diverse tipologie di pazienti e per diversi medici, tempi complessivi di gestione etc.);
- funzioni di autenticazione veloce e sicura degli operatori di PS tramite tecnologia finger.

I dispositivi di lettura delle impronti digitali verranno messi a disposizione dall'ASUR come ogni altra infrastruttura hardware.

Il sistema dev'essere in grado di gestire anche i seguenti casi d'uso:

- accettazione diretta in sala in emergenza di un codice rosso di gravità estrema con possibilità di inserimento successivamente all'intervento;
- accettazione di cittadino non identificato con possibilità di inserire una nuova posizione anagrafica semplificata che specifichi almeno il sesso e le caratteristiche somatiche;
- prestazione differita non urgente o non eseguibile per indisponibilità della struttura;
- accesso per sala/ambulatorio/ambito di specialità;
- accettazione amministrativa completa dei dati minimi previsti per l'eventuale ricovero
- integrazione con il sistema di cassa per la gestione dei pagamenti, se dovuti, oltre alla stampa dell'eventuale ricevuta E identificazione dell'istituzione competente a coprire le spese sanitarie sostenute per il trattamento del paziente appartenente ad uno stato estero;
- collegamento con il sistema informativo del Dipartimento di prevenzione per il recupero dei dati relativi allo stato vaccinale.

PERCORSO DI RICOVERO

Permette la gestione di tutte le informazioni amministrative e cliniche del paziente lungo l'intero percorso ospedaliero di ricovero, dall'eventuale pre-ricovero, alla dimissione, alla post-ospedalizzazione con relativa rendicontazione. Consente inoltre la gestione delle liste di attesa e l'utilizzo automatico dei dati per la compilazione della SDO, l'inserimento delle procedure, interventi e diagnosi secondo le codifiche ICD9-CM in vigore, il calcolo DRG ed i flussi di rendicontazione regionali.

Riepilogando, il modulo del Percorso di Ricovero deve prevedere come minimo le seguenti funzioni:

- gestione delle liste di attesa;
- gestione delle attività di pre-ricovero;
- gestione delle attività di post-ricovero;
- accettazione e assegnazione reparto/stanza/letto;
- gestione dei trasferimenti (con interfacciamento con il modulo di gestione dei trasporti ospedalieri del SI CUS 118 per l'invio della richiesta originale di trasferimento urgente);
- dati di raccordo neonato-mamma;
- gestione diagnosi e procedure come da nomenclatore ICD9 in vigore;
- gestione dei permessi d'uscita;
- accettazione in day hospital;
- dimissione con completamento della scheda nosologica;
- gestione dimissione protetta;
- funzioni riservate all'accoglienza;
- visualizzazione dei precedenti ricoveri;
- valorizzazione DRG e integrazione con GROUPER di 3M;
- completamento scheda SDO;
- produzione della lettera di dimissione;
- produzione del flusso SDO;
- produzione del flusso file A;
- produzione dei flussi ministeriali HSP;
- stampa etichette di accettazione e del frontespizio della cartella clinica;
- stampa consenso informato;
- stampa certificato di degenza;
- stampa scheda SDO;
- invio automatico della lettera di dimissione al MMG;
- gestione del decesso e procedura collegata;
- collegamento con il sistema dei trasporti sanitari;
- stampa del braccialetto di riconoscimento;
- produzione delle statistiche richieste dai flussi dati ministeriali;
- funzioni di servizio per la portineria con l'opportuna gestione del riserbo;
- rilevazione posti letto giornalieri (e di quelli riservati e disponibili per emergenza-urgenza);

- gestione del ricovero in anonimato, nei casi previsti dalla legge (DPR 309/90 e DPR 396/2000).

La maschera di compilazione della SDO si compone delle seguenti sezioni da aggiornare secondo la normativa DM n. 261/2016 ed eventuali successive modifiche e/o integrazioni:

- dati anagrafici del cittadino;
- dati di ricovero;
- trasferimenti;
- dati di dimissione;
- dati DRG/importi;
- diagnosi (secondo la codifica ICD9-CM);
- interventi (secondo la codifica ICD9-CM).

La SDO deve poter essere registrata in modo provvisorio. Il medico ha la facoltà di registrarla in maniera definitiva attraverso un'ideale procedura di validazione.

Nel sistema è importante visualizzare una lista di lavoro dei pazienti dimessi ove non sono state inserite correttamente tutte le informazioni significative per il calcolo del DRG.

Il sistema deve permettere il calcolo del DRG direttamente da reparto, invocando, in modalità remota, le procedure ufficiali di elaborazione (GROUPER 3M nella versione in uso). Una volta ottenuto il codice DRG, il sistema deve valorizzarlo economicamente applicando i criteri economici della normativa regionale.

CARTELLA CLINICA INTEGRATA ELETTRONICA OSPEDALIERA

La cartella clinica integrata elettronica ospedaliera (CCIEO) è intesa come l'insieme di tutti gli eventi registrati nel corso dell'episodio di ricovero e rappresenta, in modo uniforme a livello aziendale, tutte le attività cliniche e assistenziali svolte durante il ricovero sia di pertinenza medica che infermieristica o di altre eventuali professioni sanitarie coinvolte. La sua struttura dev'essere adatta alla gestione di tutti i tipi di ricovero e deve includere le componenti relative a:

- percorso intraospedaliero del paziente negli eventuali setting di cura
- consensi, volontà e tutele del paziente
- anamnesi ed esame obiettivo medico
- processo di assistenza infermieristica (accertamento, diagnosi infermieristica, obiettivi, interventi, attuazione, valutazione)
- percorso diagnostico-terapeutico
- patto terapeutico
- indagini laboratoristico-strumentali e consulenze richieste
- diario medico/infermieristico/ riabilitativo integrato
- cruscotto giornaliero unico per rilevazione dei parametri vitali e farmacoterapia
- procedure di valutazione e clinimetriche

Il modulo di CCIEO richiesto deve inoltre configurarsi come una “cartella orizzontale” di gestione di informazioni clinico sanitarie condivise e standard per tutta l’Azienda su cui eventualmente inserire “cartelle verticali” specialistiche necessarie all’operatività delle diverse unità operative e reparti.

Più in dettaglio, i servizi che la CCIEO deve fornire sono:

- gestione delle informazioni dell'assistito, siano esse anagrafiche o cliniche;
- accesso alla documentazione clinica di ricovero precedente;
- archiviazione di documentazione sanitaria rilevante riferita ad esami diagnostici ed interventi terapeutici eseguiti presso altre strutture;
- gestione delle richieste ai servizi diagnostici e di consulenza tra reparti;
- gestione percorso diagnostico-terapeutico comprensivo di problema clinico attivo, ipotesi diagnostiche, piano di studio per verifica ipotesi, patologie associate secondo priorità di esigenze, patto terapeutico, schede di valutazione clinimetrica specifiche per disciplina o tipologia di paziente;
- principali score di valutazione clinimetrica e della complessità assistenziale (BRASS, ADL etc.);
- diagnosi infermieristica;
- diario medico, infermieristico e riabilitativo;
- percorso di pianificazione dell'assistenza;
- valutazione multidimensionale;
- parametri vitali e rilevazioni cliniche, con schede specifiche per gestione di presidi e dispositivi medici;
- gestione della farmacoterapia corredata di segnalazione allergie, tracciabilità della prescrizione e della avvenuta somministrazione, eventi avversi;
- creazione della lettera di dimissione comprensiva di motivo del ricovero, comorbidità, accertamenti in corso di refertazione o di programmazione post-ospedalizzazione, piano di studio effettuato, terapia farmacologica e non, note AIFA dove previste, proposte di riconciliazione farmacologica, controllo longitudinale e suggerimenti utili;
- gestione dei controlli ambulatoriali anche tramite prenotazione CUP;
- possibilità di generare alert su dati di laboratorio, interazioni farmacologiche o pazienti con caratteristiche cliniche di particolare interesse
- gestione delle certificazioni online SOGEI (es.: certificato malattia etc.);
- il cruscotto giornaliero unico deve prevedere la rilevazione dei bisogni, dei parametri vitali, livelli ossiemici, diuresi, scala del dolore, grado di mobilitazione, monitoraggio dell'eventuale terapia insulinica o anticoagulante, farmacoterapia, ossigenoterapia in ogni via di somministrazione;
- generazione della proposta di intervento chirurgico contenente le osservazioni rilevate durante la visita, la diagnosi e le procedure proposte con le relative codifiche ICD9CM;
- inserimento contestuale in lista di programmazione della eventuale proposta di intervento chirurgico con accettazione della proposta;
- integrazione con la fase di preospedalizzazione e delle liste d’attesa chirurgiche;

- possibilità di richiedere indagini preoperatorie, esami ematochimici ed indagini strumentali;
- giudizio di idoneità alla procedura (procedura anestesiológica proposta e l'indicazione della eventuale necessità di un ricovero in ambiente protetto nel postoperatorio);
- raccolta del consenso informato al trattamento dei dati personali (tramite interfacciamento del modulo del Percorso di Ricovero/ARCA o servizio FSE a discrezione del Direttore dell'esecuzione).

La soluzione fornita deve permettere di identificare il paziente attraverso braccialetto identificativo (barcode o RFID), garantendo l'identificazione sicura del paziente.

La CCIEO deve inoltre interfacciarsi con il modulo dei trasporti programmati (sistema SIRTE), i WS SOGEI, per l'invio dei certificati di malattia INPS e con il Fascicolo Sanitario Elettronico, per la consultazione del Patient Summary

GESTIONE TERAPIE

Il prodotto offerto deve gestire le seguenti terapie e percorsi:

- farmacologica;
- riabilitativa;
- dietetica.

Il sistema di gestione delle terapie deve permettere la gestione delle fasi fondamentali che costituiscono il processo terapeutico:

- prescrizione (associazione inequivocabile al paziente, peso, allergie, nome farmaco, dose, via, numero somministrazioni, orari, durata, data, firma);
- trascrizione (scheda terapeutica unica);
- approvvigionamento (sistemi automatici o a dose giornaliera, riduzione presenza di farmaci in reparto con separazione farmaci ad alto rischio o Look alike/Sound alike)
- allestimento (doppio controllo/preparazione in coppia, protocolli di condotta, capacità di calcolo)
- somministrazione (registrazione computerizzata, utilizzo di pompe infusive, identificazione con uso di braccialetti)

L'attuazione delle fasi deve attenersi alla regola delle 6G (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusta via di somministrazione, giusto tempo, giusta registrazione) per minimizzare la possibilità di errore e procedere alla somministrazione sicura della terapia. Nel prescrivere, il medico deve essere avvisato di informazioni sanitarie contenute nella cartella clinica come eventuali allergie o altre peculiarità specifiche del paziente, inoltre deve poter consultare le terapie precedenti e quelle in corso. In fase di prescrizione devono essere rese disponibili tutte le informazioni riportate sul prontuario Farmadati, utilizzando le codifiche standard nazionali ed internazionali (AIC, ATC) e sfruttando le informazioni relative alle interazioni (che andranno segnalate in forma di alert in caso di prescrizione di farmaci interagenti) e alle equivalenze, facilitando così il lavoro del prescrittore.

La possibilità di prescrizione deve essere coerente con il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale emanato dalla Commissione Regionale Appropriatezza Terapeutica (Servizio Salute Regione Marche).

Per la somministrazione vanno previsti sistemi di selezione dell'assistito e dei farmaci da somministrare tramite barcode, con controlli dell'effettiva congruità del farmaco e dell'assistito. Ogni somministrazione va registrata con l'indicazione dell'operatore che la esegue, la data e l'ora. Circa le reazioni avverse dovrebbe essere previsto l'invio dei dati ai servizi di monitoraggio nel rispetto delle normative vigenti e ottemperando alle attività di farmacovigilanza previste dalla normativa nazionale ed europea.

Il sistema deve prevedere una “Area Ricettario” per l’emissione, la stampa e la storicizzazione di tutte le prescrizioni mediche comprendente le seguenti funzionalità:

- Cicli di terapia in dimissione con prescrizione su ricettario SSN;
- Bedside (tablet connesso con rete wifi dell’ospedale);
- Impostazione di date/periodi di sospensione, giorni della settimana, frequenza delle terapie con notifica automatica al raggiungimento di tale data;
- Segnalazione delle terapie effettuate e di quelle non eseguite;
- Alert per allergie farmacologiche del paziente e interazioni tra farmaci;
- Visualizzazione in fase di prescrizione del prontuario ospedaliero con indicazioni farmacologiche e monografia del farmaco;
- Sostituzione dei farmaci mancanti con equivalenti presenti in reparto o nel prontuario ospedaliero;
- Gestione dei protocolli multifarmaco nei diversi giorni di applicazione.

Per la prescrizione in fase di dimissione, deve essere possibile la stampa su ricetta rossa o dematerializzata. La ricetta va inviata automaticamente alla farmacia in modo da permettere la preventiva preparazione e la distribuzione diretta all'assistito dimesso.

CRUSCOTTO ASSISTITI

Il sistema deve permettere la visione integrata dei dati di uno o più pazienti indipendentemente da dove, come e quando sono stati generati, al fine di consentire la gestione paziente-centrica di dati all’interno di una struttura sanitaria, dove interagiscono costantemente attori differenti, unità operative con diverse specializzazioni, strutture geograficamente distanti, processi complessi e spesso decentrati.

Il cruscotto assistiti deve permettere il collegamento con i seguenti moduli:

- gestione della terapia farmacologica, gestione dell’order entry, agenda di lavoro, documenti clinici, dati di tipo anamnestico, episodi precedenti e di pronto soccorso, prestazioni cliniche associate all’accesso, PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) attivati e a eventuali servizi di telemonitoraggio (che potrebbero venire attivati in futuro come tracciati ECG etc.).

Inoltre il sistema informatico deve:

- interfacciarsi con il servizio di visualizzazione delle informazioni del Patient Summary messo a disposizione dall'interfaccia FSE per la visualizzazione dei suoi contenuti;
- gestire eventuali eccezioni derivanti dalla non disponibilità di tale servizio;
- garantire l'accesso alla storia clinica del paziente attraverso:
 - a) accesso agli episodi e ai dati clinici associati al paziente gestiti e memorizzati dagli applicativi gestionali;
 - b) documenti presenti nel CDR aziendale;
 - c) accesso al FSE.

Nei casi a) e b) si configura l'accesso al dossier sanitario qualora si acceda a dati/ documenti non appartenenti ad un altro reparto/ professionista rispetto a quello per il quale si è in cura. In questo caso il sistema informatico deve:

- gestire i profili di accesso in base al consenso dato dal paziente: utente che accede, ruolo ad esso associato e reparto di appartenenza;
- consentire o meno l'accesso a dati presenti nel sistema offerto e nel CDR in base alla profilatura utente e al consenso del cittadino gestito nel sistema;
- mettere a disposizione del medico, in assenza di consenso, tutte le informazioni rese in quel momento dal paziente o in precedenti prestazioni fornite dallo stesso professionista/reparto;
- gestire l'informazione del reparto, della data e dell'orario in cui è avvenuta la consultazione del dossier;
- garantire la possibilità di "oscurare" alcuni dati o documenti sanitari che non intende far confluire nel dossier;
- separare i dati sulla salute dagli altri dati personali individuando criteri per la cifratura dei dati sensibili e garantendo l'anonimato per tutte le categorie protette dalla legge (sieropositivi, tossicodipendenti, alcolisti etc.);
- consentire l'accesso al dossier solo al personale sanitario coinvolto nella cura, prevedendo la gestione dell'informazione che un paziente è in carico in un determinato reparto;
- prevedere l'integrazione della profilatura gestita all'interno del sistema offerto con i sistemi autorizzativi resi disponibili dall'infrastruttura FSE Marche necessaria per gestire il recupero di referti dal FSE regionale;
- seguire per l'accesso alla storia clinica del paziente, le direttive del Garante, in particolare e salvo successivi interventi, le "Linee guida in materia di Dossier sanitario "(GU n.164 del 17-7-2015) gestendo, adeguatamente, le politiche di accesso che devono permettere la modifica, revoca o mancato consenso e l'oscuramento relativo a singoli episodi di cura;
- consentire all'utente la scelta di monitorare contemporaneamente una lista selezionata di assistiti, visualizzando tutti i loro parametri vitali e gli eventi critici che li riguardano (accessi ai PPSS, ricoveri, dimissioni etc.);
- prevedere per l'inserimento nel dossier informazioni particolarmente delicate, la presenza di un consenso specifico.

ORDER ENTRY

Il sistema Order Entry deve permettere di raccogliere le richieste di prestazioni sanitarie di cui il paziente necessita, di indirizzarle al corretto soggetto erogante, di gestirne lo stato di avanzamento, fino ad arrivare al ricevimento dei risultati che viene immediatamente reso disponibile ai soggetti autorizzati. Con questo modulo deve essere possibile inoltrare richieste quali:

- esami di laboratorio (inserimento richiesta per LIS);
- esami strumentali (inserimento proposte di appuntamento per RIS);
- consulenze specialistiche;
- esami di Anatomia Patologica;
- richiesta Farmaci;
- trasfusionale;
- consultazione dello stato delle richieste ove possibile;
- visualizzazione della distinta degli esami richiesti;
- eliminazione delle richieste.

Nel caso di richieste di prestazioni per sistemi ad "accesso diretto", come ad esempio quelle effettuate dal laboratorio analisi, la richiesta va inoltrata al sottosistema dipartimentale che gestisce il servizio erogatore attraverso i servizi di interoperabilità. Il sottosistema destinatario acquisisce la richiesta, la elabora e notifica all'Order Entry l'accettazione e l'evoluzione della richiesta (erogazione, variazioni di prestazioni, cancellazioni, disponibilità del referto).

Nel caso invece di richieste rivolte a sistemi con "pianificazione", ad esempio esami di Radiologia, Ambulatori interni, il servizio deve consentire all'operatore di scegliere tra:

- Richiesta in cui l'appuntamento è "pianificato" in differita dall'erogatore stesso, sulla base della richiesta inviata dall'Order Entry. Inviata la richiesta un operatore del servizio fissa l'appuntamento sulla base delle disponibilità del servizio e dei vincoli espressi dal richiedente e comunica all'Order Entry le "generalità" dell'appuntamento (data, luogo, eventuali note per l'assistito, etc.). In alternativa risponde dichiarando l'impossibilità a soddisfare la richiesta indicando la causa del rifiuto. L'Order Entry acquisisce le informazioni restituite dal servizio erogatore e le registra all'interno della sua base dati.
- Richiesta in cui l'appuntamento è pianificato dallo stesso richiedente secondo la disponibilità proposta da agenda del servizio erogatore. L'Order Entry acquisisce automaticamente le informazioni restituite dal servizio erogatore e le registra all'interno della sua base dati.

Il modulo Order Entry dovrà integrarsi:

Con il sistema di gestione del Laboratorio Analisi e garantire come minimo:

- la produzione delle Etichette strumentali;
- l'invio delle Richieste di Esami;
- la consultazione dei Referti e dello stato di avanzamento delle Richieste;
- Con il sistema di gestione Radiologica e garantire come minimo:

- invio richieste di prestazioni Radiologiche al sistema di accettazione del RIS aziendale gestendo le seguenti modalità:
- richiesta di appuntamento;
- richiesta urgente;
- consultazione dei referti e dello stato di avanzamento delle Richieste anche attraverso il repository clinico.

Con Pronto Soccorso e Gestionale Sale operatorie e garantire come minimo:

- la ricezione e la schedulazione delle prestazioni da effettuare.
- Con il modulo Percorso di Ricovero e garantire come minimo:
 - la gestione delle richieste di consulenza proponendo al richiedente dell'elenco delle prestazioni di consulenza eseguibili dal reparto erogante;
 - un sistema di alert che avvisi automaticamente l'erogante della presenza di nuove richieste di consulenza;
 - una alta configurabilità del layout della richiesta e del referto che dovranno essere configurate in base alle esigenze espresse dall'Ente Appaltante;
 - la consultazione dei referti e dello stato di avanzamento delle richieste anche attraverso il repository clinico.

Il sistema di order-entry deve consentire una rapida visualizzazione di tutte le richieste effettuate, segnalando la conferma o variazione della data, lo stato della richiesta (inserita, confermata, conclusa) ed il collegamento ad il referto in caso di conclusione.

Il modulo deve essere configurabile e personalizzabile da ogni struttura erogante e richiedente.

PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA

Il modulo di prescrizione elettronica è un modulo trasversale a cui accedere in tutti quei casi in cui vi è la necessità di emettere prescrizioni farmaceutiche e di prestazioni specialistiche nel rispetto e secondo le norme e le specifiche regionali e ministeriali nonché produzione elettronica di certificati di malattia.

In particolare deve essere garantita la conformità alle regole ed ai controlli formali relativi alla dematerializzazione della ricetta rossa.

Il modulo di prescrizione deve essere utilizzato dal personale medico abilitato e dovrà garantire perlomeno i seguenti servizi e funzionalità:

- Gestione degli NRE (Numero di Ricetta Elettronica, identificativo univoco di una ricetta) secondo lo specifico flusso regionale;
- Creazione di una prescrizione con l'inserimento dei dati anagrafici e delle prestazioni selezionate manualmente dal medico prescrittore nel rispetto delle regole di prescrivibilità vigenti;

- Creazione di una prescrizione anche in modalità contestuale, ovvero il modulo deve poter ricevere informazioni utili alla corretta compilazione della prescrizione (per esempio le informazioni anagrafiche, le prestazioni) direttamente dal modulo chiamante;
- Gestione degli stati delle ricette secondo le specifiche relative alla dematerializzazione (per esempio per annullare una prescrizione già emessa);
- Prevedere, ove necessario, la stampa della ricetta prescritta nei modi previsti dalle disposizioni regionali e nazionali vigenti;
- Permettere in futuro integrazioni con altri applicativi in modo da poter ricevere da quest'ultimi in maniera automatica le informazioni necessarie per la corretta ricettazione.

Il sistema oggetto di fornitura nel suo complesso deve gestire, laddove necessario, l'intero ciclo di prescrizione in base ai riferimenti normativi vigenti (prescrizione, presa in carico ed erogazione).

Il modulo deve essere integrato con il sistema CUP e SAR della Regione Marche in conformità alle regole definite a livello regionale sulla dematerializzazione delle prescrizioni.

CLINICAL DATA REPOSITORY

Il Clinical Data Repository ASUR si fa carico della centralizzazione, della raccolta e della consultazione intelligente di tutti i principali documenti clinici prodotti all'interno del sistema sanitario. Ciascun sistema applicativo che produce referti può inviare gli stessi al repository clinico nel rispetto delle vigenti normative relative alla privacy, il quale si occupa di immagazzinare ed indicizzare, previa autenticazione e validazione del sistema applicativo inviante. Proprio per questa natura di "aggregatore" di informazioni, deve essere prevista una forte integrazione con tutti gli applicativi in grado di produrre referti, attraverso diverse modalità di integrazione come web-service.

Devono essere quindi raccolti tutti i risultati ed i documenti relativi ad esami eseguiti sia in regime di ricovero, sia in regime ambulatoriale in una qualunque struttura dell'istituto, nonché relativi a procedure diagnostiche (es. esami di laboratorio da esterni). Oltre ai dati clinici provenienti dai sistemi dipartimentali nel repository devono pertanto essere inseriti anche i documenti clinici di sintesi come referti ambulatoriali, lettera di dimissione, etc...

Il sistema fornito deve essere in grado di raccogliere ed inviare al CDR ASUR qualunque tipo di dato:

- risultati strutturati;
- immagini;
- filmati;
- grafici;
- testi;
- documenti di qualunque formato (firmati digitalmente e non, anche in upload manuale).

Inoltre deve consentire:

- la visualizzazione contemporanea, dalla stessa interfaccia, di immagini radiografiche, di risultati in formato strutturato e di risultati in formato documento;
- il confronto di documenti dello stesso tipo, in modo da poter tracciare in modo accurato l'andamento clinico dell'assistito.

PIANIFICAZIONE ATTIVITÀ INFERMIERISTICHE

Il sistema deve supportare la pianificazione delle attività infermieristiche compilando schede che includano tipologia di interventi, la descrizione e a quale ruolo assegnare l'attività.

Il piano assistenziale deve includere:

- Accertamento
- Diagnosi Infermieristica
- NOC
- NIC
- Attività
- Valutazione

Le attività e le consegne devono essere pianificabili per una data e orario secondo diversi criteri quali: il singolo paziente, una stanza, tutto il reparto.

Il sistema, inoltre, deve:

- mostrare l'elenco delle attività infermieristiche previste nel giorno, la loro descrizione, richiedente e dettagli dell'attività, opportunamente filtrabili per tipologia, paziente, stato dell'esecuzione;
- consentire di far segnalare all'operatore l'avvenuta o la mancata esecuzione delle attività (devono essere segnalate le attività in scadenza e l'eventuale mancata esecuzione), con l'aggiunta di note, obbligatorie nel caso di mancata esecuzione;
- permettere l'inserimento di attività estemporanee, specificando la scadenza;
- permettere l'inserimento di valori per parametri di interesse (bilancio idrico, ad esempio) nell'ambito dell'attività.
- Le attività che compongono la worklist infermieristica riguardano le seguenti tipologie:
 - attività assistenziali legate ai bisogni del paziente;
 - rilevazione parametri vitali;
 - somministrazione dei farmaci;
 - compilazione di scale di valutazione e schede legate ai dispositivi medici;
 - richieste d'esami di laboratorio o di altro genere, previa prescrizione del medico;
 - attività correlate alla gestione dei presidi e dei dispositivi.

GESTIONE DEL REPARTO

Il sistema gestionale di reparto è deputato a supportare i processi operativi interni al reparto di degenza e devono essere svolte sinergicamente dal modulo di CCE di Ricovero e/o dal modulo Percorso di Ricovero.

Le funzionalità minime richieste per il sistema gestionale di reparto sono le seguenti:

- Assegnazione a paziente all'atto dell'accettazione in reparto;

- Allocazione dinamica della mappa dei letti;
- Gestione della logistica e della movimentazione dei pazienti all'interno del reparto;
- Gestione della movimentazione dei degenti in ospedale;
- Gestione dei letti del reparto (riduzione di posti letto o eventuale attivazione di posti letto aggiuntivi);
- Produzione di statistiche per periodi temporali definiti dall'utente sui principali indicatori dell'attività svolta.

DIARIO MEDICO-ASSISTENZIALE

Il diario medico, infermieristico e riabilitativo deve:

- raccogliere tutti i dati, periodicamente ed anche più volte al giorno, relativi all'evoluzione del paziente e la sua risposta al trattamento indicando data, ora, nome e cognome dell'operatore che ha effettuato l'attività, comprese le eventuali modifiche;
- prevedere l'utilizzo per profili differenti (medico, infermiere, ostetrica, fisiatra etc.).

In particolare il **diario medico** deve:

- riportare le valutazioni cliniche che il personale medico svolge nei confronti del paziente durante la sua degenza;
- riportare tutte le variazioni delle condizioni cliniche del paziente rispetto all'inquadramento clinico iniziale o riferite ad un momento precedente del ricovero;
- segnalare le eventuali modifiche portate al programma di cura con la loro motivazione;
- riportare i risultati delle prestazioni erogate e le decisioni terapeutiche temporalmente corrette;
- identificare sempre nome e cognome del compilatore;
- consentire che le annotazioni presenti sul diario medico alimentino automaticamente la worklist del personale infermieristico

In particolare il **diario infermieristico** deve:

- documentare la frequenza e l'estensione delle varie attività clinico-assistenziali e la reazione del paziente al trattamento, consentendo un riassunto degli interventi effettuati dal personale infermieristico;
- riportare tutte le attività infermieristiche comprese quelle correlate (pre e post) all'intervento chirurgico e agli esami diagnostici ai quali è sottoposto il paziente (es. compilazione di scale di valutazione, il completamento delle richieste esami diagnostici o prestazioni specialistiche prescritte dai clinici);
- prevedere per la compilazione del diario, l'utilizzo di template di inserimento stabilite a livello aziendale o anche di singolo reparto.

GESTIONE PARTI

Requisiti del modulo sono:

- la gestione dei dati relativi al parto (madre e nato/i);
- produzione del tracciato CEDAP;
- Produzione della stampa della dichiarazione di nascita;
- Produzione della stampa dell'elenco parti da inviare in comune;
- Produzione dell'attestato di nascita;
- Produzione dei dati relativi al prelievo di sangue del cordone ombelicale;
- Produzione dei dati relativi alle IVG (Interruzione Volontaria di Gravidanza);
- Produzione della documentazione ostetrica (percorso travaglio, partogramma etc.) e relativi dati con stampa dei tracciati.

PERCORSO CHIRURGICO

Il sistema deve permettere di:

- gestire ed elaborare i dati clinici di ogni paziente nel pieno rispetto della privacy;
- organizzare gli accessi dei pazienti e l'interazione tra tutto il personale medico e paramedico;
- analizzare l'efficacia del servizio erogato con il conseguente sviluppo statistico dell'operato svolto, soprattutto nell'ottica di abbattere i tempi di attesa;
- ridurre i potenziali errori di trascrizione;
- condividere i dati con il paziente per una migliore comunicazione;
- agevolare il controllo amministrativo, economico e qualitativo delle prestazioni

In particolare, il modulo del "Percorso chirurgico" nella fase pre ricovero deve:

- consentire allo specialista, nell'ambito di una visita ambulatoriale o di un ricovero in Pronto Soccorso, di effettuare una proposta di intervento chirurgico (PIC) cui farà seguito una richiesta di intervento chirurgico (RIC) e l'intervento chirurgico vero e proprio (IC);
- permettere di tracciare la raccolta del consenso all'intervento;
- consentire di inserire la proposta (PIC) e successivamente la richiesta di intervento chirurgico (RIC) nella lista degli interventi (come da DDR 530/ASURDG del 25/6/2008);
- permettere la stampa del documento di prenotazione dell'intervento (ovvero il Certificato di Inserimento in Lista) da consegnare al paziente;
- consentire la richiesta del set di esami di laboratorio e/strumentali previsti per tipologia di intervento;
- consentire, a seguito dell'accettazione all'intervento da parte del paziente e l'idoneità espressa dall'anestesista, l'inserimento nella lista operatoria (per la prenotazione del ricovero e dell'intervento fare riferimento al Decreto del Dirigente Servizio Salute n.80/S04 del 20/11/2006).

Inoltre, il sistema informativo deve:

- gestire un sistema di check list per ridurre il rischio in sala operatoria (Decreto 207 del 9/10/2006 del Dirigente P.F. Sistema Ospedaliero avente come oggetto: “Adozione linee guida per la corretta compilazione, gestione, custodia e archiviazione della documentazione sanitaria con particolare riferimento a cartella clinica e registro operatorio” nonché quelle previste dalle Raccomandazioni Ministeriali - Rischio Clinico);
- consentire la gestione delle strutture individuate come “Blocco Operatorio” con funzioni di prenotazione, monitoraggio e controllo delle attività svolte presso le diverse Sale Operatorie degli istituti afferenti all'ASUR in particolare:
 - gestione delle liste d'attesa chirurgica;
 - pianificazione delle richieste sulle diverse sale;
 - gestione magazzino di sala operatoria (carichi, scarichi);
 - gestione lista operatoria;
 - gestione urgenze;
 - gestione registro operatorio;
 - cartella anestesiologicala integrata, valutazione pre e post operatoria, attività intra operatoria;
 - rilevazione dei flussi e dei relativi moduli statistici e riepiloghi amministrativi;
 - modulo stampe giornaliero e per periodo riepilogative e di dettaglio;
 - stampa delle modulistiche, consensi e documentazione informativa relativa all'intervento;
 - tracciamento di tutta l'attività svolta ai fini di contatti informativi con il paziente, chiamate effettuate, orari ed operatori che hanno svolto le attività;
 - schedulazione ed avvertimenti che consentano all'operatore di pianificare le attività di contatto in base alle diverse fasi del percorso chirurgico;
 - ricerca e visualizzazione degli altri percorsi chirurgici relativi al paziente siano essi già conclusi che in stati transitori;
 - gestione del singolo evento;
 - gestione del workflow operativo comprendente le fasi di controllo e di autorizzazione precedenti l'intervento (es.: materiali, risorse, prerequisiti clinici);
 - registrazione dei tempi intermedi e totali

La redazione del verbale di sala operatoria deve essere configurabile e prevedere valutazioni dello stato del paziente basate su parametri di riferimento parametrizzabili.

LISTE DI ATTESA CHIRURGICHE

Il sistema deve:

- Prevedere una funzionalità di gestione delle liste d'attesa chirurgiche specifica che, parallelamente, vada ad alimentare le liste d'attesa dei ricoveri, permettendo all'operatore la possibilità di gestire informazioni proprie del percorso chirurgico;
- Consentire di ottenere strumenti di visualizzazione di liste organizzate per periodo, patologia, tipologia di intervento, classi di priorità;
- attribuire diverse proprietà a ciascun tipo di intervento quali il tempo medio di occupazione sala, consumi standard previsti, se è previsto l'uso di apparecchiature specifiche, kit di sterilizzazione e tutti quegli elementi che contribuiscono ad una corretta programmazione delle sedute operatorie;
- verificare la disponibilità dei posti letto, tutto ciò per una più armonica gestione del percorso chirurgico pre-operatorio.

Requisiti del modulo sono:

- stampa della scheda di inserimento in lista;
- calcolo dei tempi di attesa configurabile a livello amministrativo con criteri aziendali;
- visualizzazione, ordinamento e stampa di liste organizzate almeno secondo i seguenti criteri: specialità chirurgica, regime di ricovero, periodo, tipologia di intervento, classi di priorità, stato del percorso, reparto operatorio;
- integrazione con le funzionalità di prenotazione per le attività di preospedalizzazione in relazione alle liste di programmazione degli interventi
- gestione lista operatoria con stampa per sala operatoria.

Il template utilizzato per il modulo dovrà essere conforme a quanto richiesto dall'ente.

PROGRAMMAZIONE SALE OPERATORIE

Obiettivo principale della funzionalità di prenotazione è la produzione delle liste operatorie, da utilizzare come strumento di conferma al reparto di provenienza della disponibilità di intervento e come programma operatorio, per le equipe chirurgiche e la Direzione Medica dell'istituto.

Il sistema informatico deve:

- registrare ed ordinare le richieste di intervento chirurgico secondo la disponibilità delle sale operatorie;
- gestire e visualizzare la priorità e il tipo di intervento;
- assegnare all'intervento la durata stimata per operatori, per tipologia ed altri parametri individuabili in sede di prenotazione.

Requisiti del modulo sono:

- possibilità di attribuire a ciascun intervento diverse proprietà quali il tempo medio di occupazione sala, consumi standard previsti, apparecchiature specifiche, kit di sterilizzazione, apparecchiature elettromedicali, modello di atto chirurgico e tutti quegli elementi che contribuiscono ad una corretta programmazione delle sedute operatorie, permettendo di registrare eventuali scostamenti rispetto allo standard definito;

- possibilità di definire per ogni sala operatoria gli orari di servizio della singola sala e personalizzazione della tipologia delle attività chirurgiche svolte;
- possibilità di elaborare la programmazione delle sedute operatorie sulle richieste di intervento ordinate e filtrate con criteri configurabili e secondo la disponibilità delle risorse necessarie quali sale operatorie, dispositivi, equipe, etc.;
- visualizzazione della priorità e del tipo di intervento;
- verifica della disponibilità di tutte le risorse necessarie all'intervento siano esse relative all'equipe, ai materiali durevoli e di consumo, ai farmaci ed eventuali emoderivati necessari;
- sistema di supporto all'attività di programmazione del blocco operatorio attraverso strumenti che consentono di razionalizzare ed organizzare le richieste misurando il livello di occupazione delle sale;
- gestione del versioning ovvero ogni step del processo in particolare proposte, richieste e interventi devono poter essere versionati mantenendo lo storico nelle versioni precedenti.

REGISTRO OPERATORIO

Il Registro Operatorio è la raccolta dei verbali degli interventi o delle procedure invasive eseguite in regime di ricovero ordinario, day surgery o day hospital sul singolo paziente nella stessa seduta operatoria. Ogni unità operativa e/o disciplina chirurgica che effettua interventi presso il blocco operatorio deve avere un proprio registro operatorio.

È necessaria la produzione delle stampe del verbale operatorio relativamente all'intervento effettuato, copia del quale verrà allegata alla documentazione clinica del paziente.

In conformità a quanto previsto dal Decreto n. 207 del 9/10/2006 del Dirigente P.F. Sistema Ospedaliero vanno registrate le seguenti informazioni:

- dati relativi al paziente contenuti nella scheda di accettazione-dimissione ospedaliera;
- descrizione e classificazione dell'intervento chirurgico e della diagnosi, sia attraverso l'uso di testo libero, sia secondo la classificazione ICD9-CM;
- tempistiche che caratterizzano la seduta operatoria, con controllo sulla corrispondenza tra inizio e fine dell'intervento, inizio e fine anestesia, ingresso e uscita dal Blocco Operatorio e calcolo delle durate relative;
- lista degli operatori coinvolti per nominativo e figura professionale, unitamente ad equipe multiple e gestione del subentro;
- utilizzo dei materiali di consumo più rilevanti e identificazione del materiale protesico impiantato.

Inoltre si richiedono altre informazioni utili per attività di sorveglianza igienico ospedaliera:

- Tipologia di intervento: Intervento pulito, pulito/contaminato, intervento contaminato, intervento sporco/infetto;
- Classe ASA
- Antibioticoprofilassi perioperatoria

- Esame istologico richiesto
- Tipo di anestesia effettuata

Requisiti del modulo sono:

- inserimento/Modifica/Cancellazione informazioni relative agli interventi;
- generazione del registro operatorio in base alla lista dei pazienti programmati per la seduta;
- inserimento diretto di un paziente in seduta operatoria;
- rilevazione della descrizione e classificazione dell'intervento chirurgico e della diagnosi sia secondo la classificazione ICD9-CM con funzioni di ricerca per codice e descrizione, sia con testo libero, consentendo inoltre l'archiviazione di template di testo associati ad interventi chirurgici, tipologie e operatori;
- rilevazione dei tempi che caratterizzano la seduta operatoria, l'insieme minimo dei dati relativi ai tempi di sala è costituito dalle seguenti informazioni: (sala operatoria pronta, ingresso nel blocco operatorio, ingresso in sala operatoria, start-end preparazione paziente, start-end impegno anestesista, incisione e sutura intervento chirurgico, risveglio, uscita di sala, tempo di scopia). In generale tutti i tempi dovrebbero essere configurabili da ogni unità operativa e rilevabili direttamente in sala operatoria in maniera semplificata (es. mediante touch screen). La rilevazione dei tempi, se non automatizzata, sarà a carico delle diverse figure professionali coinvolte nelle rispettive funzioni (chirurgo, infermiere, anestesista, tecnico) dovrà inoltre essere possibile la rilevazione di ulteriori tempi intermedi e di inserire controlli vincolanti e messaggi di avvertimento sulla coerenza dei tempi rilevati al fine di facilitare l'inserimento controllato delle informazioni;
- messaggi di avvertimento automatico in caso di particolari condizioni relative al paziente ed al percorso (allergia a farmaci, controllo esecuzione check-list);
- rilevazione degli operatori coinvolti per nominativo, figura professionale e ruolo svolto sul singolo intervento (ora ingresso e ora uscita). La registrazione dei tempi di ingresso e di uscita in sala operatoria e degli accessi al sistema deve avvenire con il supporto di funzioni di autenticazione veloce e sicura degli operatori del blocco operatorio tramite tecnologia finger. I dispositivi di lettura delle impronte digitali verranno messi a disposizione dall'ASUR come ogni altra infrastruttura hardware;
- rilevazione dei materiali e dei farmaci utilizzati con i dati relativi alle confezioni es. garze, protesi, ferri, emoderivati con la possibilità di recuperare le informazioni tramite lettore di codice a barre o RFI;
- gestione delle informazioni relative alla scheda infermieristiche con check-list ed informazioni relative all'attività dei tecnici di sala;
- interazione con l'applicativo tramite sistemi a touchscreen utilizzabili in Sala Operatoria;
- gestione dello stato del documento di registro operatorio (bozza, definitiva, revisione etc.) con possibilità di correzione dello stesso solo da parte dei compilatori, non permettendo di poter cancellare nulla delle parti già compilate. Le modifiche e/o integrazioni saranno poste nella parte del documento sotto la voce ad es. "Descrizioni aggiuntive ai referti". Il programma dovrà permettere di fornire in automatico l'identità dell'operatore, la data e l'orario della integrazione;

- compilazione delle check-list di sala;
- firma digitale del documento di Registro Operatorio;
- rilevazione informazioni inerenti il materiale inviato in Anatomia patologica con annotazione di tipologia e numero di pezzi inviati;
- archiviazione dei documenti firmati digitalmente sul CDR aziendale;
- rilevazione degli anestesisti e del ruolo nell'intervento;
- rilevazione della griglia dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate;
- rilevazione di eventuali segnalazioni e consegne;
- rilevazione di indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici e al monitoraggio postoperatorio;
- profili diversi per ogni componente dell'equipe garantendo l'accesso alle sole informazioni di propria competenza.

GESTIONE RISORSE

Il modulo deve permettere di gestire tutte le risorse “Durevole” (es. macchinari etc.) necessarie all'esecuzione dell'intervento o “Consumabile” (es. farmaci etc.).

Il prelievo delle risorse consumabili può essere automatizzato attraverso l'utilizzo di lettori di barcode e RFID, PC con touchscreen, palmari, portatili, apparecchiature contapezzi.

Requisiti principali del modulo sono:

- gestione del materiale presente presso il blocco operatorio con movimentazioni di carico e scarico tramite lettura ottica o RFID;
- tracciabilità del lotto di produzione e di tutte le informazioni necessarie per la individuazione univoca del prodotto utilizzato. La gestione della tracciabilità deve essere effettuata all'interno della sala operatoria tramite un'interfaccia di facile utilizzo da parte degli operatori coinvolti (preferibilmente con tecnologia touch screen);
- scarico automatico del materiale utilizzato durante l'intervento chirurgico;
- gestione dei livelli di scorta mediante la segnalazione, con livelli di avvertimento configurabili, delle situazioni di sotto scorta per reintegro;
- produzione di reportistica tra cui: viste relative ai prodotti gestiti, giacenze, movimentazioni, sotto scorta, richieste, lotti e date scadenza;
- gestione informatizzata dei kit sterili. Tale operazione deve essere conforme a quanto previsto dalla Raccomandazione n. 2 del Ministero della Salute del Marzo 2008;
- gestione informatizzata dei farmaci ed emoderivati. Tale operazione deve essere conforme a quanto previsto dalla Raccomandazione n.2 del Ministero della Salute del Marzo 2008;
- gestione informatizzata dei materiali impiantabili. Tale operazione deve essere conforme a quanto previsto dalla Raccomandazione n.2 del Ministero della Salute del Marzo 2008 (elemento di positiva valutazione).

ANALISI DATI

Il sistema deve produrre report statistici ed indicatori sull'attività del blocco operatorio, fornendo, ad esempio, risposte in ordine ai seguenti aspetti:

- attività operatoria: riepiloghi e dettagli di attività e tempi per reparto, specialità, intervento, tipo di anestesia, operatore;
- strumento di controllo real-time sull'attività di sala operatoria in particolare in relazione alla gestione dei tempi di sala ed al fine di evidenziare eventuali anomalie sulle tempistiche della programmazione;
- impiego risorse: riepiloghi e dettagli per reparto, specialità, intervento. In particolare:
 - analisi dei costi per centro di costo;
 - analisi dei costi di produzione per tipo di intervento;
 - determinazione del budget per le attività chirurgiche;
 - verifica delle procedure chirurgiche;
 - confronto tra costi di produzione e tariffe;
 - definizione degli schemi base di servizio (quantità di operatori per profilo professionale, per fascia oraria, etc.);
 - dimensionamento dell'organico delle sale operatorie.

CARTELLA ANESTESIOLOGICA

La Cartella di Anestesia, deve permettere l'inserimento di tutti i comuni parametri secondo le Raccomandazioni per la corretta compilazione della Scheda Anestesiologica "peri-operatoria" proposta dal Gruppo SIAARTI per la sicurezza in Anestesia.

Queste attività possono essere svolte da persone diverse e in sedi e tempi diversi (ambulatorio, reparto degenza, sala operatoria).

In particolare il sistema deve prevedere:

- gestione della visita anestesiologica integrata con la gestione del "pre-ricovero" e delle liste d'attesa chirurgiche;
- gestione dell'"intra operatorio";
- gestione della fase di risveglio.

Requisiti del modulo sono:

- rilevazione del tipo di anestesia praticato, dei presidi utilizzati e della modalità di ventilazione scelta e rilevazione della checklist con il documento SIAARTI "Il controllo dell'apparecchio di anestesia";
- rilevazione dei parametri monitorati durante la fase di risveglio;
- rilevazione della valutazione del dolore;
- rilevazione attraverso sistemi a punteggio del risveglio;
- rilevazione dei farmaci e delle infusioni praticate nell'area di risveglio;
- accesso alle informazioni relative alla gestione anestesiologica tramite devices portatili.

Tale modulo dovrà essere fortemente configurabile per potersi adattare alle logiche organizzative delle strutture aziendali.

GESTIONE CHIRURGIA AMBULATORIALE

La gestione dei percorsi di Chirurgia Ambulatoriale deve essere gestita secondo la normativa regionale applicabile DGR 1793/2012 e DGR 1075/2009.

GESTIONE AMBULATORIALE OSPEDALIERA

Il sistema deve permettere di:

- visualizzare i dettagli delle prestazioni da erogare nel corso dell'appuntamento;
- indicare le prestazioni che sono state erogate;
- procedere alla refertazione di una o più prestazioni;
- effettuare una prescrizione;
- effettuare una richiesta di prestazioni (tramite il sistema Gestione Ordini)
- configurare la cartella, tramite importazione da libreria schede/ scale di valutazione, diagnosi, frasi suggerite, con possibilità di riproduzione dei propri formati documentali.

Inoltre il modulo deve garantire le seguenti attività:

Raccolta di informazioni cliniche sul paziente

- Archiviazione di documentazione sanitaria rilevante riferita ad esami diagnostici ed interventi terapeutici eseguiti presso altra struttura;
- Registrazione delle prestazioni erogate;
- Visualizzazione dei trattamenti pregressi, in corso e delle prescrizioni effettuate; Pianificazione/richiesta di accertamenti/consulenze;
- Refertazione;
- Prescrizione dematerializzata utilizzando l'apposita funzionalità richiesta nel presente capitolato ed oggetto di gara.
- Produzione, firma digitale, registrazione referto, archiviazione e pubblicazione.
- Possibilità di gestire referti comprendenti immagini.

Prescrizione

- La funzione supporta il medico nella fase di produzione della prescrizione medica dematerializzata tramite il sistema trasversale di Ricetta Elettronica (integrazione SAC/SAR).

Consultazione precedenti

- Il sistema deve disporre di strumenti di consultazione dei precedenti clinici.

GESTIONE PRELIEVO D'ORGANI E TESSUTI

Il fornitore deve garantire la gestione di tutto il processo di donazione-prelievo organi e tessuti assicurando:

- la gestione di tutta la certificazione sanitaria specifica (esami strumentali, consulenze, consenso, collegio medico etc.) come da normativa vigente;
- la possibilità di poter trasferire per via informatica, tutta la certificazione e gli esami specifici richiesti dal percorso (secondo la normativa vigente), al Centro Regionale, Interregionale e Nazionale di riferimento attraverso il Sistema Informatico della Rete Trapianti Nazionale, "Donor Manager" della SOFTIME90 snc, utilizzato per la donazione di organi e tessuti e la segnalazione di "morte encefalica";
- la gestione di tutto il processo di donazione;
- la produzione di statistiche relative all'attività svolta.

MEDICINA LEGALE

Il sistema proposto deve consentire la gestione delle attività e dei percorsi relativi alla Medicina Legale, in particolare:

- Gestione del percorso relativo al decesso del paziente (certificato necroscopico, avviso di morte, riscontro diagnostico, cremazione etc.) sulla base del regolamento di Polizia Mortuaria 285/90 e normative di riferimento nazionali e regionale;
- Gestione del percorso relativo a pazienti vittime di violenza di genere.

FUNZIONE MONITORAGGIO ATTIVITÀ GESTIONALE UNITÀ OPERATIVE E DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

Il sistema proposto deve prevedere:

- funzioni di monitoraggio dell'attività, da parte dei Direttori delle Unità Operative Ospedaliere, Servizi e della Direzione Medica di Presidio, attraverso un set di indicatori sanitari quale strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione, la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie, permettendo una valutazione dell'attività erogata.

Il sistema deve prevedere come minimo i seguenti indicatori:

- Indicatori di attività: n. posti letto, n. ricoveri, n. ricoveri diurni, n. ricoveri > 1 giorno, giornate di degenza (GD), degenza media (DM), degenza media senza ricoveri < 1 giorno, degenza media senza ricoveri rianimazione, indice di rotazione (IR); indice di turn over (IT); indice di case mix, peso medio, tasso di utilizzo posti letto (TU), frequenza media giornaliera di ricoveri, frequenza media giornaliera di degenti, tempi di occupazione sale operatorie, etc.;

- Indicatori di risultato: ricoveri ripetuti entro 30 giorni stessa diagnosi principale con precisazione sede di invio (residenzialità/domicilio), n. ricoveri programmati/totale ricoveri, tempo medio di attesa per consulenze richieste, n. parti cesarei/n. parti, n. infezioni ospedaliere/n. dimessi, etc..
- Possibilità di richiesta di ulteriori indicatori sanitari compresi quelli di risorse e di qualità.

REQUISITI FUNZIONALI TRASVERSALI

AUTENTICAZIONE

L'accesso ai moduli ed alle sezioni dell'applicazione va fatto integrandosi con un sistema di autenticazione che utilizzi tecnologia LDAP e Active Directory Microsoft (l'amministrazione si riserva di adottare all'uopo il sistema di autenticazione regionale Fed-Cohesion).

Eventuali disservizi sul sistema di autenticazione previsto non devono bloccare le attività del blocco operatorio, vanno previste quindi metodologie di autenticazione alternative da attivare in presenza di simili eventualità.

Si richiamano le disposizioni dell'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), e successive modificazioni e integrazioni, che prevede, al comma 1, l'utilizzo della carta d'identità elettronica (CIE) e della carta nazionale dei servizi (CNS) come strumenti per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni per i quali sia necessaria l'autenticazione informatica, come nel caso di specie, anche con riferimento a quanto previsto dall'articolo 11, comma 15, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78.

Tuttavia, come previsto dal comma 2 del richiamato art. 64 del CAD, e successive modificazioni e integrazioni, l'accesso può essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo o meno di smart-card rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di username e password, o con altre soluzioni purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196. Sono considerati requisiti necessari i seguenti:

- identificazione dell'utente integrata con servizi LDAP per gli utenti del dominio Microsoft Active Directory;
- autenticazione tramite procedura debole (Login e Password) e forte (Login/Password/PIN).

LIVELLI DI ACCESSO

Considerata la differente natura delle informazioni, viene richiesto che il sistema offerto garantisca il corretto livello di accesso alle informazioni gestite per ciascun ruolo sanitario ed amministrativo.

Viene richiesto quindi un sistema di profilatura che permetta di distinguere gli utenti per ruolo e profilo professionale.

Nel rispetto della normativa vigente, le informazioni relative agli assistiti devono essere accessibili solo agli operatori socio sanitari attualmente coinvolti nella cura del paziente. Vanno adottate tutte le misure di sicurezza possibili per evitare l'accesso a persone non autorizzate.

È necessario prevedere la gestione delle politiche di accesso per consentire a un utente di identificarsi, e quindi di autenticarsi, mediante meccanismi di autenticazione debole e/o forte, utilizzando i servizi esposti dal sistema Cohesion. Pertanto è necessario definire in dettaglio ciascun profilo (per esempio medico di medicina generale, operatore ufficio anagrafe, farmacista, cittadino, etc.) previsto dal sistema.

Il Direttore dell'esecuzione valuterà quale livello di integrazione adottare con il sistema di autenticazione/autorizzazione messo a disposizione dall'infrastruttura regionale del Fascicolo sanitario elettronico.

I seguenti punti sono considerati requisiti necessari:

- accesso diretto ai moduli applicativi correlati con l'attività dell'utente mediante autenticazione personale e l'identificazione certa dello stesso. L'Amministrazione si riserva di gestire l'autoring mediante il sistema GSB previsto nell'infrastruttura del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- limitazione dell'accessibilità dei dati al fine di garantire la riservatezza secondo quanto previsto da normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;
- sistema di ACL (Access Control List) che consenta ad operatori amministrativi di garantire o revocare l'accesso alle diverse funzionalità dei moduli agli utenti, sia con l'attribuzione di diritti a gruppi di utenti, sia sul singolo account.

FIRMA DIGITALE

Il sistema offerto deve essere predisposto all'utilizzo della firma digitale, al fine di rendere identificabile chi ha creato/modificato un documento ed eliminare la possibilità di manipolazione non autorizzata del documento stesso.

Una lista di documenti che dovranno sicuramente essere coinvolti nel processo di firma digitale, è costituita da:

- lettera di dimissione;
- documentazione di decesso;
- lettera di trasferimento;
- referto ambulatoriale;
- verbale Pronto Soccorso e altra documentazione del PPI;
- verbale operatorio;
- cartella anestesilogica;
- intera CCEO, a cura del Direttore dell'UO o suo delegato, alla fine dell'episodio di cura.

L'ASUR si riserva la possibilità di estendere questo elenco durante la fase precedente al collaudo del sistema, senza ulteriori spese a carico.

Per la restante documentazione, è sufficiente garantire la firma elettronica (basata sulle credenziali di accesso al sistema, ad esempio username e password), secondo le indicazioni fornite dal Codice dell'Amministrazione Digitale: ogni registrazione effettuata in Cartella Clinica Elettronica che sia:

- svolta a seguito di una preliminare fase di Autenticazione e Autorizzazione dell'operatore;

- resa immutabile e tracciata negli archivi mediante associazione della registrazione stessa con la data, l'ora e l'operatore che l'ha effettuata è considerata, firmata elettronicamente.

Il sistema proposto deve permettere agli operatori interessati la firma "cumulativa" di un insieme di documenti preliminarmente firmati con firma elettronica e già validati.

È richiesta la disponibilità di un modulo di Firma Elettronica Avanzata (FEA) (grafometrica) che consenta di dematerializzare documenti quali consensi informati, consensi privacy, etc. rilasciati dai cittadini/pazienti. Il Fornitore deve consegnare il sistema corredato di tutto il software per implementare tale modalità di firma; l'eventuale acquisizione dell'hardware necessario è a carico delle aziende/strutture che intendano dotarsi di questo modulo.

La FEA deve permettere l'apposizione di molteplici firme sullo stesso documento, anche ad opera di persone diverse, anche di tipologie di firma differenti (digitale/elettronica/elettronica avanzata).

GENERAZIONE DELLE STAMPE E DELLE ETICHETTE

Possibilità, eccettuati i casi in cui esistano vincoli di legge, di produzione di tutte le etichette, di tutti i report, le stampe dei documenti, dei certificati e dei referti in genere, mediante l'utilizzo di carta bianca, con o senza intestazione delle strutture e/o delle AAVV (formato prevalente UNI A4). Possibilità di variare entro certi limiti in modo autonomo i tracciati delle stampe e delle etichette conformemente a quanto specificato dalle normative che ne disciplinano struttura e contenuti.

GENERAZIONE DELLA REPORTISTICA

Modulo che permette di analizzare i dati tramite interrogazioni definibili dall'utente e di gestire una reportistica flessibile e personalizzabile dall'utente.

Tramite l'utilizzo di un'interfaccia grafica semplificata va definita la visualizzazione dei documenti clinici in formati differenti dall' (X)HTML come ad esempio il PDF per consentirne la stampa agevole su supporto cartaceo.

La funzionalità di generazione della reportistica deve permettere anche di associare a determinate formule specificate nel modulo di gestione statistiche determinate modalità di visualizzazione dei risultati.

Deve essere possibile impostare la struttura del report scegliendo i parametri di impaginazione e di visualizzazione dei contenuti.

Un esempio di aree interessate ai processi di reportistica è dato dai seguenti:

- analisi demografica della popolazione del territorio regionale;
- analisi dell'esito delle terapie effettuate in termini di risposte ottenute, durata delle risposte etc.;
- analisi della durata dei ricoveri quando eseguiti;
- analisi comparata dei subset di pazienti trattati in regime di ricovero o in day hospital;
- analisi globale dell'impiego di risorse (umane, economiche, tecniche) nella gestione dell'attività dell'Azienda.

Dall'attività di analisi di dettaglio scaturiranno ulteriori tipologie di reportistica.

GESTIONE DEL CONSENSO

L'organizzazione stabilisce un processo, in normativa vigente per l'espressione del consenso per opera del paziente e di diversi soggetti lungo tutto il percorso.

Il consenso informato è acquisito in diverse occasioni lungo il processo clinico: interventi chirurgici, anestesia, utilizzo di sangue od emocomponenti ed altri trattamenti e procedure ad alto rischio (salve le deroghe previste dalla normativa).

Il sistema deve inoltre gestire il consenso al trattamento dei dati e si precisa che per i trattamenti dei dati attraverso il FSE, il consenso è quello già previsto dal sistema FSE stesso.

Nella forma più elementare, deve supportare la compilazione automatica dei dati del paziente, attraverso la selezione del tipo di consenso/template predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare al paziente (anche attraverso un meccanismo di firma elettronica avanzata).

Le tipologie minime base identificate sono:

- autorizzazione del paziente al trattamento dei dati (D.lgs. 196/2003 s.m.i., comunemente noto come Codice della privacy e correlati provvedimenti e/o pareri del Garante per la protezione dei dati personali);
- consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- consenso specifico per trattamento terapeutico;
- consenso specifico per la partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- informativa e consenso alla costituzione del dossier sanitario "Linee guida in materia di dossier sanitario" (GU n.164 del 17-7-2015) e eventuali successivi provvedimenti.

All'interno di ciascuna sezione, deve essere possibile visualizzare una check-list con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di alert che notifichi la necessità di ottenere il consenso informato dal paziente (o chi per esso) in caso di azioni che lo prevedano.

A questo livello compete, in base al consenso dato dal paziente, le regole per l'accesso e consultazione alla storia clinica del paziente.

GESTIONE ANAGRAFICA

La gestione anagrafica deve essere progettata in modo da interfacciarsi con ARCA, che funge da MPI, e con i cataloghi esenzioni del database sanitario regionale del sistema ASR.

Tramite l'utilizzo dei servizi web, messi a disposizione dall'anagrafe MPI, il modulo permette di recuperare i dati anagrafici di un singolo assistito, le relative informazioni sanitarie (esenzioni e MMG/PLS scelto) e l'identificativo MPI. Non è possibile modificare il dato anagrafico ma è possibile segnalare una proposta di modifica che dev'essere vagliata successivamente dal personale degli sportelli e degli uffici anagrafici preposto al controllo di qualità del dato.

Per il Pronto Soccorso si permette l'inserimento dei dati anagrafici momentanei (anonimi) che successivamente vanno verificati e validati, mediante i servizi web messi a disposizione dall'anagrafe MPI.

REQUISITI NON FUNZIONALI

Gli aspetti non funzionali riguardano tutte quelle caratteristiche del sistema trasversali ai vari moduli richiesti e non strettamente legate alle funzionalità destinate all'utente finale, come ad esempio l'affidabilità, le performance, la sicurezza, la continuità del servizio.

CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA

In accordo con il modello di qualità descritto dallo standard ISO/IEC 9126 il prodotto software progettato dal Fornitore dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

FUNZIONALITÀ

Appropriatezza

Il sistema deve fornire un appropriato insieme di funzioni per gli specificati compiti ed obiettivi prefissati all'utente.

Accuratezza

Il sistema dovrà fornire i risultati e gli effetti corretti e attesi (a partire dal livello di dettaglio descritto nelle specifiche funzionali descritte), aderendo agli SLA ove definiti.

Interoperabilità

Il DSEO deve potersi integrare perfettamente con i sistemi di cui al paragrafo dei requisiti di integrazione applicativa. Le specifiche di integrazione sono disponibili all'indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Agenda-Digitale/Standard-di-riferimento-per-la-realizzazione-di-sistemi-informativi-e-telematici-della-Giunta-regionale#Sistemi-informativi-sanitari-di-valenza-regionale>

Il Fornitore nella redazione dell'offerta dovrà esporre le modalità di integrazione che intende adottare con i servizi esposti dall'infrastruttura di Fascicolo sanitario elettronico.

Conformità

Il DSEO deve poter esportare i dati delle cartelle cliniche in formato HL7 CDA rel.2 e in formato DICOM ove necessario.

La tecnologia utilizzata deve consentire di utilizzare qualsiasi tipo di piattaforma HW come supporto di installazione e funzionamento (Windows, Linux, MacOS etc.) e qualsiasi tipo di processore (Intel, AMD, Sun Micro Systems etc.).

Il sistema va infine progettato nel rispetto delle seguenti normative nazionali:

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 (art. 18): Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i (art. 50): Codice dell'Amministrazione digitale;

- Decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235: Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma dell'articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n. 69;
- "Linee guida in tema di referti on-line" del Ministero della Salute - 25 giugno 2009;

Sicurezza

Il sistema offerto deve prevenire accessi non autorizzati, resistendo ad attacchi intenzionati mirati ad accedere a dati personali, sensibili e sanitari, modificando dati o il software stesso, agevolando le attività di utenti non autorizzati od ostacolando l'attività di quelli autorizzati.

Va scongiurata anche la possibilità di perdere i dati. In generale il sistema deve permettere di gestire autorizzazioni e accessi attraverso la configurazione di politiche di accesso molto strutturate e complesse (es. DMZ etc.).

Le funzioni applicative agiscono sul database attraverso viste logiche impedendo l'accesso diretto ai dati, garantendo quindi l'integrità degli archivi.

Per garantire la continuità dei servizi informatici, ai sensi dell'art. 50 bis del Codice dell'Amministrazione Digitale, il Fornitore dovrà definire appositi piani di emergenza idonei ad assicurare, in caso di eventi disastrosi, la continuità delle operazioni indispensabili a fornire i servizi e il ritorno alla normale operatività.

Visto il carattere personale, sensibile e sanitario dei dati trattati all'interno del DSEO, la piattaforma oggetto della fornitura oltre a garantire una informazione accurata del paziente, e a gestire il suo consenso scritto e specifico all'utilizzo dei dati contenuti nel DSEO, deve garantire un uso delimitato dei dati e un rigoroso rispetto delle misure di sicurezza volte a evitare la distruzione, la perdita o l'accesso e l'uso illecito delle informazioni raccolte.

Si ricorda che il Garante ha indicato i limiti che devono essere rispettati affinché la consultazione a fini di ricerca scientifica e di sperimentazione di informazioni riguardanti lo stato di salute delle persone avvenga nell'osservanza delle disposizioni già previste dalla legge sulla privacy e non sconfini in un illecito sanzionabile anche sul piano penale.

L'azienda ospedaliera deve, innanzitutto, acquisire il consenso scritto e specifico del paziente all'utilizzo dei suoi dati per fini di sperimentazione farmacologica. Il consenso è valido solo se espresso in forma specifica e in maniera consapevole. Il paziente deve preliminarmente essere informato in modo chiaro sulle finalità del trattamento e sul fatto che le informazioni contenute nella cartella clinica saranno utilizzate ed eventualmente comunicate ad una o più aziende farmaceutiche indicate nominativamente. Il paziente deve, inoltre, sapere se i dati comunicati lo rendono identificabile o sono resi anonimi. L'informativa può essere data anche oralmente dal medico prima della sottoscrizione del modulo di consenso e deve contenere l'indicazione dell'eventuale azienda farmaceutica interessata nonché il nominativo o l'indirizzo della persona o del servizio cui il paziente potrà rivolgersi per esercitare i diritti di cancellazione, rettifica o aggiornamento sui suoi dati. Occorre, pertanto, evitare formule generiche o frasi suscettibili di creare dubbi o equivoci.

Per quanto riguarda le altre garanzie, il trattamento deve avvenire nel pieno rispetto delle prescrizioni dettate dall'autorizzazione generale del Garante n.2/1999 (G.U. del 2 ottobre 1999) che fissa una serie di disposizioni sull'utilizzo di dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute delle persone. In particolare, in base a queste disposizioni, l'utilizzo di tali dati, successivamente alla loro raccolta, di regola non deve comunque permettere di identificare gli interessati, salvo che l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati scientifici dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia motivato per iscritto.

Oltre che al consenso scritto e informato del paziente, l'eventuale accesso da parte dell'azienda farmaceutica alla documentazione medica è subordinato al rispetto delle norme sulla privacy concernenti la responsabilità e la titolarità del trattamento dei dati personali che assumono una diversa valenza a seconda del rapporto che intercorre tra l'azienda farmaceutica interessata alla sperimentazione e l'ospedale, da chiarire al paziente.

Il trattamento dei dati deve avvenire nel pieno rispetto dell'autorizzazione generale n. 2/1999 del Garante, e per le aziende ospedaliere, anche del decreto legislativo n. 135/1999 per l'uso effettuato da soggetti pubblici (che integra la legge n.675 del 1996).

L'utilizzo delle informazioni deve essere limitato ai dati strettamente indispensabili al perseguimento degli scopi scientifici per cui sono stati raccolti e rispetto ai quali i pazienti hanno manifestato il proprio consenso. Un particolare regime di protezione rafforzata deve, inoltre, essere assicurato, ai dati relativi a pazienti sieropositivi o affetti da HIV nei confronti dei quali, precisa l'Autorità, il rispetto dei principi di riservatezza deve essere ancora più accurato.

Particolare attenzione dovrà essere prestata al profilo della sicurezza dei dati. Ospedali e aziende interessate alla sperimentazione farmacologica dovranno, pertanto, adottare le cautele e gli accorgimenti previsti dall'art.15 della legge n.675 del 1996 e del regolamento n. 318/99 sulle misure minime di sicurezza (G.U. n. 216/99).

Qualunque trattamento che non rispetti i principi e le regole indicate dall'Autorità nella sua decisione espone l'autore delle violazioni all'applicazione delle sanzioni amministrative e penali previste dalla legge sulla privacy per l'uso illecito dei dati sensibili (art. 35 e 37) e la violazione delle autorizzazioni emanate in materia dal Garante.

Si rimanda alla pubblicazione del Garante denominata “Linee Guida in Materia di Dossier Sanitario” (Allegato A alla deliberazione del Garante del 4 giugno 2015) ogni ulteriore approfondimento in materia di trattamento di dati personali sensibili e sanitari all'interno di un framework quale quello del DSEO.

Si fa infine presente che a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), l'ASUR è tenuta ad adottare il Data Protection Impact Assessment (DPIA). Il Fornitore deve pertanto supportare il titolare al trattamento dei dati ed il Data Protection Officer (DPO) ASUR nell'aggiornamento del DPIA e del Registro dei Trattamenti richiesto dal Garante.

USABILITÀ

Comprensibilità

L'interfaccia grafica del sistema informatico deve essere realizzata nel rispetto di tutte le norme internazionali e nazionali (legge 4/2004, DPR 75/2005, DM 8 luglio 2005, DM 30 aprile 2008, Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.0, ISO 9241-11) sull'usabilità ed accessibilità degli stessi. Tali standard devono essere rispettati anche nella realizzazione dei manuali tecnici ed operativi del prodotto.

I servizi ed i contenuti erogati dal DSEO dovrebbero essere resi fruibili attraverso dispositivi mobili di ultima generazione (smartphone, tablet, monitor touch screen medicali e non). Le caratteristiche che deve soddisfare l'interfaccia dipendono dal dispositivo utilizzato e dall'utenza considerata.

Il livello "Presentazione" dovrà supportare almeno i seguenti tipi di browser:

- Internet Explorer, versione 9 e successive;
- Mozilla Firefox, versione 4 e successive;
- Google Chrome, versione 8 e successive;
- Opera, versioni 10 e successive.

Apprendibilità

Le modalità di utilizzo del sistema devono risultare particolarmente intuitive considerate le categorie di utenza a cui è destinato.

La documentazione, basata su manuali in formato elettronico e aiuto in linea, dovrà essere redatta in lingua italiana. Il fornitore è altresì impegnato, per tutta la durata della fornitura, a apportare gli aggiornamenti alla documentazione che si rendessero necessari a seguito di interventi di manutenzione correttiva e/o evolutiva.

La documentazione prevede anche dati e informazioni necessari all'installazione e configurazione dei componenti e delle librerie di riferimento, tutti i diagrammi necessari a comprendere in modo immediato gli oggetti coinvolti nell'integrazione e le interazioni, documentazione descrittiva che consenta una chiara comprensione del sistema e delle relative parti nonché le relazioni fra esse, documentazione DTD/XML-Schema e WSDL.

Operabilità

Lo sforzo necessario agli utenti per eseguire e controllare le varie operazioni deve essere ridotto al minimo.

Le informazioni, di qualsiasi natura, vanno inserite una sola volta senza necessità di duplicazione e le informazioni rese disponibili dai cataloghi regionali (es. MMG/PLS, Strutture) devono essere aggiornate costantemente sulla base di quanto esposto dai cataloghi regionali ASR.

AFFIDABILITÀ

Maturità

La presenza di guasti (secondo le definizioni IEEE ed ISO definibili come condizioni di funzionamento anomalo interno al programma) non deve manifestarsi come un malfunzionamento del prodotto stesso (percepibile cioè dall'utente sempre secondo le medesime definizioni IEEE ed ISO) ma dev'essere gestito tramite un opportuno sistema di eccezioni.

Tolleranza ai guasti

Il DSEO dev'essere in grado di mantenere i livelli di prestazione definiti con gli SLA in presenza di guasti del software o dell'uso scorretto delle interfacce. La soluzione dovrà essere compatibile con architetture dotate di meccanismi di load-balancing e fail-over di ciascuna componente del sistema.

Recuperabilità

Il prodotto offerto deve comunque essere in grado di ristabilire il livello delle prestazioni definite negli SLA ove definiti e di recuperare i dati antecedenti a un malfunzionamento.

Aderenza

Il DSEO dev'essere disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni all'anno, il DSEO dovrà essere affidabile e non dovrà avere "Single Point Of Failure".

EFFICIENZA

Comportamento temporale e consumo di risorse

Il sistema dovrà essere in grado di garantire gli SLA specificati utilizzando le risorse descritte nel medesimo documento.

Conformità

Il sistema software deve avere un'architettura tecnologica web nativa, omogenea, distribuita e scalabile su tre livelli elaborativi distinti secondo il classico modello web "thin-client":

- livello Presentazione con interfaccia utente grafica evoluta, GUI operante su piattaforma client che richieda la presenza del solo componente web-browser;

- livello Applicazione dove è operativa la logica applicativa del sistema, posizionato su una macchina logica (o più macchine distribuite) denominata appunto "application server";

- livello Dati dove opera il gestore di database posizionato su un'altra macchina logica (o più macchine distribuite) denominata in questo caso "database server".

Tutte le componenti software dovranno essere completamente e nativamente integrate e supportate dallo stesso stack tecnologico.

MANUTENIBILITÀ

Analizzabilità e modificabilità

Il sistema progettato deve consentire da un lato di diagnosticare le inadeguatezze e le cause dei malfunzionamenti e dall'altro di identificare i moduli e le funzionalità degli stessi su cui è necessario intervenire per apportare una modifica.

Stabilità

Non si devono riscontrare effetti inattesi apportando modifiche al software. La stessa soluzione non deve essere messa in crisi incrementando, nel tempo, le funzionalità del sistema. La soluzione software dovrà incorporare una logica a moduli dove per ogni macrofunzione ci sia un modulo che può funzionare in modo indipendente ma che si integri con moduli già presenti senza modifiche sostanziali al data base. I moduli potranno quindi essere attivati in tempi successivi (in base alle priorità dell'amministrazione) ed arricchiti, eventualmente, con funzionalità future non oggetto di questo bando.

Testabilità

Il Fornitore dovrà concordare con il Direttore dell'Esecuzione il piano dei test con cui valutare il corretto funzionamento e le performances del sistema realizzato.

PORTABILITÀ

Adattabilità

Il sistema non deve richiedere alcuna installazione sulle postazioni client utilizzate. Gli utenti del sistema devono poter accedere alle sue funzionalità utilizzando i più comuni browser specificati. La soluzione proposta dovrà essere flessibile in modo da garantire, anche attraverso un concetto di scalabilità di tipo tecnologico, l'adeguamento alle mutanti esigenze sia in termini di numerosità degli utenti che di volumi di dati gestiti e funzionalità implementate. In generale il sistema deve supportare tre livelli differenti di scalabilità:

- scalabilità di carico attraverso l'installazione su cluster bilanciati;
- scalabilità geografica, permettendo di mantenere livelli di usabilità ed accessibilità indipendenti dalla distanza fisica degli utenti;
- scalabilità amministrativa assicurandone livelli ottimali di gestione indipendentemente da quante strutture/organizzazioni utilizzano il sistema.

Dovrà essere possibile gestire e configurare il sistema da remoto.

Installabilità

Il sistema deve poter essere configurato in maniera differente a seconda delle esigenze delle singole strutture.

Coesistenza

La soluzione proposta deve poter coesistere con altri applicativi installati nel dominio ASUR/Regionale.

Sostituibilità

Il DSEO deve poter sostituire completamente software già in uso che espletano le medesime funzioni.

SOSTENIBILITÀ

Raggiungimento concreto del risultato entro il periodo indicato, tenuto conto delle condizioni di partenza e delle priorità dell'Amministrazione.

ECONOMICITÀ E TRASPARENZA

La messa in opera del sistema non deve comportare per l'amministrazione ulteriori impegni per la presenza di costi nascosti (es.: per acquisto di hardware o software integrativo o aggiuntivo).

UNICITÀ DEI DATI

Il dato deve essere disponibile in ogni modulo indipendentemente da dove è stato inserito.

TRACCIABILITÀ

Al fine di garantire la tracciabilità delle operazioni svolte sul sistema e di chi le ha eseguite, così da abilitare funzionalità di auditing e di certificazione sulle attività svolte per le diverse finalità previste, dovranno essere registrate tutte le operazioni, sia quelle di inserimento che quelle di modifica e annullamento.

Ogni dato inserito dovrà essere corredato dall'indicazione di chi l'ha inserito la prima volta (e la relativa data) e di chi ha effettuato l'ultima modifica (e la relativa data), nonché dell'autore dell'eventuale annullamento (sempre con indicazione della data).

Per i documenti che prevedono revisione, dovrà essere mantenuta traccia di ogni revisione, con l'indicazione della motivazione che ha portato all'annullamento del vecchio documento e alla creazione di uno nuovo.

ARCHITETTURA E PRESTAZIONI ATTESE DEL SISTEMA

Oltre alle caratteristiche applicative, già descritte nei precedenti paragrafi, il sistema, nella sua globalità, dovrà essere basato su 3 ambienti, distinti logicamente e fisicamente, in modo da non influenzarsi vicendevolmente, portando potenzialmente a situazioni di malfunzionamento contemporaneo. I tre ambienti previsti sono:

- produzione
- test
- disaster recovery

Gli ambienti riportati sopra saranno realizzati presso il data center della Regione Marche, solo dopo che l'aggiudicatario abbia superato con esito positivo il collaudo del pilota (in accordo con le fasi di progetto riportate nei capitoli successivi).

Per l'erogazione del servizio, fino al momento del collaudo del pilota, il fornitore deve proporre una soluzione tecnica, fisicamente dislocata sul territorio nazionale, che garantisca la possibilità di testare il sistema ed eseguire il suddetto collaudo. Successivamente al collaudo l'installazione verrà trasferita presso il data center messo a disposizione dalla Regione Marche che garantirà:

- l'hardware nonché i locali e l'infrastruttura di rete necessaria al deploy del sistema
- i sistemi VMWare necessari all'eventuale virtualizzazione delle macchine (se specificata in fase di offerta).
- L'assistenza per l'accesso al data center
- La manutenzione delle componenti HW

La manutenzione delle componenti HW infrastrutturali rimarrà a carico dell'ASUR pur richiedendo massima collaborazione all'aggiudicatario nell'analisi della risoluzione dei problemi che si dovessero manifestare.

L'architettura proposta dovrà avere un alto livello di affidabilità, robustezza, elasticità e ridondanza. Verranno valutate con favore le architetture basate su componenti open-source/license free, in linea con le indicazioni dell'AgID.

Vanno predisposte opportune procedure, adeguatamente documentate, di disaster recovery e business continuity allo scopo di garantire una operatività 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Si richiede alle ditte concorrenti di documentare l'architettura dei sistemi proposti, specificando tutte le componenti che la costituiscono, intese come moduli sviluppati internamente e software di terze parti integrati all'interno della soluzione. Vanno sottolineate le caratteristiche fondamentali delle varie componenti, documentando eventuali necessità particolari in termini di configurazioni sistemistiche.

L'hardware necessario alla fornitura, dopo il collaudo, sarà messo a disposizione dell'ASUR secondo le caratteristiche specificate in sede di offerta. È necessario specificare, per ogni entità facente parte dell'architettura del sistema, le caratteristiche hardware necessarie al corretto funzionamento della soluzione. Solo le componenti specificate in fase di offerta saranno fornite dall'ASUR, le altre rimarranno a carico dell'aggiudicatario. A tal proposito, si specifica che vanno indicate anche tutte le componenti HW che saranno necessarie al corretto utilizzo del sistema nella quotidianità, come eventuali dispositivi per la firma, lettori ottici, ecc., indicando eventuali caratteristiche specifiche necessarie.

Saranno valutate positivamente quelle soluzioni che si rivelino meno dispendiose dal punto di vista delle risorse, ovviamente rispettando i vincoli fondamentali di affidabilità, continuità e velocità che il sistema fornito deve garantire.

Il data center nella Regione Marche metterà a disposizione i seguenti servizi:

- Virtualizzazione in ambiente OPEN: questa caratteristica viene implementata su tutti i server di tipo SERV-1 mediante l'introduzione sul sistema operativo del modulo KERNEL KVM.

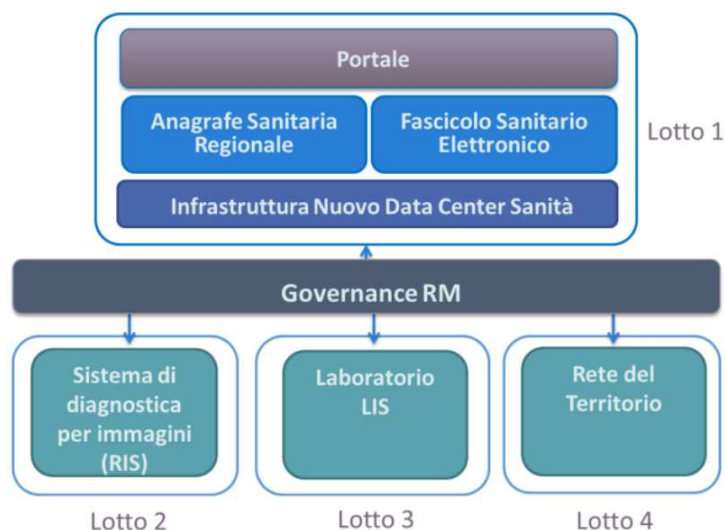
- Virtualizzazione in ambiente VM WARE: questa funzionalità viene implementata come da richiesta di capitolato sui nodi di calcolo tipo SERV-3 sui quali sono installate le opportune licenze VMWARE VSPHERE 5 ENTERPRISE. Le quattro macchine SERV-3 realizzano fra loro un cluster mentre viene utilizzata una macchina fisica del gruppo SERV-2 (server generico Windows) sarà usata per l'implementazione del VCENTER.
- DBMS ORACLE: i server tipologia SERV-4 sono utilizzati per la realizzazione del Cluster ORACLE 11 che viene fornito completo delle seguenti opzioni:
 - DB Enterprise Edition
 - Real Application Clusters
 - Partitioning
 - Diagnostics Pack
 - Oracle Active Data Guard
 - Oracle DB Vault
 - Advanced Security Option
 - Oracle Audit Vault and Database Firewall
 - Label Security.
- DBMS POSTGRE SQL: i server tipologia SERV-5 sono utilizzati per la realizzazione del Cluster POSTGRE SQL che sarà installato nella versione più aggiornata salvo diverse indicazioni da parte della committenza.
- SISTEMA DI STORAGE: le funzionalità storage di IBM PureFlex System consentono di utilizzare sia i nodi storage integrati nel sistema (IBM Storwize v7000) sia l'attuale infrastruttura storage attraverso modalità di virtualizzazione avanzata. Il sistema PureFlex semplifica l'amministrazione dello storage grazie a un'unica User Interface per la totalità dello storage, con una console di gestione integrata all'interno del management system. Il sottosistema di storage è realizzato mediante un cluster di due nodi IBM Storwize V7000, configurazione che consente di realizzare a livello logico un unico storage avente la capacità di 200,41 TB RAW. Il sistema di Storage è attestato ad una coppia di SAN SWITCH modello CISCO MDS 9148 configurati in alta affidabilità.
- SOTTOSISTEMA DI BACKUP: Il sottosistema di backup è di tipo D2D2T e viene realizzato mediante l'utilizzo di uno storage IBM DCS3700 con capacità 300 TB RAW e una tape library IBM TS3200 dotata di 2 drives LTO5 FC 8Gb, 48 slot totali. Il sottosistema di backup è orchestrato mediante un apposito server di backup realizzato con una coppia di macchine fisiche (tipologia SERV2) su sistema operativo Windows Server. Il software di gestione proposto è il Tivoli Storage Manager (TSM) grazie al quale le funzioni di back-up e ripristino dati vengono automatizzate. Contestualmente le attività di gestione dello storage sono centralizzate. In particolare il software TSM consente :
 - Gestione di backup e recovery – Un'unica interfaccia consente agli amministratori di configurare, monitorare, creare reporting ed eseguire backup/recovery di ambienti IT complessi.
 - Gestione dello storage gerarchico – Consente la gestione basata su criteri di archiviazione e backup dei file, con migrazione automatica dei dati tra livelli di storage.

- Scalabilità – Consente di gestire fino a due miliardi di oggetti di dati in un unico server Tivoli Storage Manager.
- Deduplica e crittografia dei dati – Riduce la quantità dei dati di back-up da memorizzare e la sicurezza degli stessi.
- Riduzione dei dati avanzata – Unisce backup incrementale progressivo, deduplicazione dei dati di origine e destinazione, gestione dei nastri e compressione. Questa tecnologia avanzata riduce i costi di storage e i requisiti ambientali, semplificando la gestione con funzioni di deduplica e crittografia.

La manutenzione dell'infrastruttura fisica e della piattaforma di virtualizzazione sarà a carico dell'aggiudicatario, che dovrà curare anche la manutenzione dell'infrastruttura software necessaria per un corretto funzionamento del sistema nel rispetto degli SLA che saranno definiti.

INTERFACCIAMENTO CON SISTEMI ESTERNI

La Regione Marche, con il “Piano regionale per gli interventi informatici nella sanità 2012-2014”, ha indetto la procedura di gara “Acquisizione di beni e servizi relativamente al sistema informativo sanitario e socio-sanitario della Regione Marche – Lotti 1, 2, 3 e 4”, ponendo le basi per: - la realizzazione e il funzionamento dell’infrastruttura e dei sistemi applicativi necessari all’istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico per i cittadini della Regione Marche; - la realizzazione dei sistemi applicativi per la gestione delle strutture territoriali, ivi incluse le cartelle cliniche dei Medici di Medicina Generale/ Pediatri di Libera Scelta con le funzionalità per l’utilizzo del FSE; - il popolamento del FSE, nel corso del triennio, con: referti di laboratorio, referti di diagnostica per immagine, patient summary e referti redatti a seguito di visite specialistiche. L’insieme dei beni e servizi acquisiti con procedura di gara, secondo la suddivisione in 4 lotti, è riportato nella figura seguente.



Il DSEO dovrà interagire anche con altri sistemi esterni all’infrastruttura FSE sopra delineata, in parte afferenti al dominio esclusivo ASUR e non a quello regionale.

Complessivamente il DSEO dovrà interfacciarsi con i seguenti sistemi:

- anagrafe Regionale Centralizzata degli Assistiti (ARCA) per il recupero dei dati anagrafici degli assistiti. ARCA è la principale fonte dati su cui si basa l’Anagrafe Sanitaria Regionale afferente al livello superiore del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- sistema informativo amministrativo e di gestione del personale (AREAS), utilizzato da tutte le più importanti organizzazioni regionali operanti in ambito sanitario, tra cui l’ASUR;
- sistema informativo della Rete del Territorio (SIRTE), per la gestione di tutti i dati di tipo clinico e sanitario afferenti ai servizi territoriali erogati dall’ASUR;
- CUP Unico Regionale, ovvero il sistema centralizzato unico regionale per la prenotazione degli esami e delle visite su tutte le strutture sanitarie convenzionate delle Marche;
- sistema di autorizzazione/autenticazione centralizzato e federato del FSE messo a disposizione come servizio da Regione Marche (Fed-Cohesion);

- Repository e Registry regionali previsti nel progetto di realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, per l'archiviazione e l'indicizzazione rispettivamente di tutti i dati clinici e sanitari presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Sistema Informativo di Laboratorio (SILARM) e di Radiologia (RIS Unico);
- Cataloghi dell'Anagrafe Sanitaria Regionale, aventi lo scopo di tenere costantemente aggiornati alcuni sistemi di codifica di fondamentale importanza per il buon funzionamento di tutti i sistemi informativi sanitari regionali (catalogo strutture, catalogo dipendenti, catalogo prodotti, catalogo esenzioni etc.) ;
- Sistema Informativo di Anatomia Patologica;
- Sistema Informativo della Banca del Sangue;
- Sistema informativo della Centrale di Sterilizzazione.

Il presente elenco non è da considerarsi esaustivo e dovrà essere completato in fase di analisi di dettaglio. Le specifiche di integrazione con i sistemi di carattere interaziendale sono disponibili all'indirizzo:

<http://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Agenda-Digitale/Standard-di-riferimento-per-la-realizzazione-di-sistemi-informativi-e-telematici-della-Giunta-regionale#Sistemi-informativi-sanitari-di-valenza-regionale>

Alcuni sistemi esterni si renderanno disponibili in itinere. La manutenzione correttiva deve comprendere anche l'interfacciamento con questi nuovi sistemi.

L'anagrafica ARCA fungerà anche da Master Patient Index per il territorio e gli ospedali regionali gestiti dall'ASUR, permettendo quindi di indicizzare in maniera univoca i dati socio sanitari prodotti delle relative strutture. Sarà possibile in questo modo eliminare o ridurre al minimo gli errori di attribuzione dei dati socio sanitari, quelli di inserimento dei dati anagrafici e la duplicazione degli stessi.

L'anagrafica ARCA si interfacerà anche con l'Anagrafica Sanitaria Regionale (ASR). Questa raccoglierà invece i dati anagrafici di tutti gli assistiti regionali, anche di quelli non seguiti dalle strutture ASUR.

Ad ogni concorrente è richiesto di specificare le metodologie di integrazione previste, anche documentando tipici scenari che dovranno essere gestiti nell'ambito dei processi sanitari trattati e che richiedono il coinvolgimento di sistemi di terzi.

SERVIZI PROFESSIONALI

PROJECT MANAGEMENT

Al Proponente è richiesto di possedere le competenze e le capacità di Project Management necessarie per raggiungere gli obiettivi di qualità, efficacia e tempo previsti, minimizzando nel contempo i disagi per gli utenti del sistema.

In seguito all'assegnazione della fornitura, l'aggiudicatario sarà chiamato a concordare, formalizzare e condividere con l'ASUR, opportuni documenti di sintesi che definiscano ruoli, responsabilità, funzioni e meccanismi di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti nel progetto.

PRINCIPALI ATTIVITÀ DI PROJECT MANAGEMENT

L'azienda aggiudicataria dovrà monitorare e controllare l'avanzamento del progetto e di tutte le attività di avvio, pianificazione, esecuzione e chiusura dello stesso in modo da raggiungere gli obiettivi, in termini di prestazioni, definiti nel piano di Project Management.

La programmazione delle attività e report sulle performance dovranno essere costantemente aggiornati e periodicamente condivisi con l'ASUR, durante i momenti programmati di confronto sull'avanzamento dei lavori, illustrando i progressi fatti e le criticità in atto (per queste ultime proponendo proattivamente delle possibili soluzioni).

Va garantita la gestione del rischio, tenendo traccia di tutti i rischi identificati, la loro analisi, le contromisure adottate e lo status. Questa gestione deve partire all'inizio del progetto e continuare fino alla sua chiusura; i rischi devono essere revisionati periodicamente, almeno alla conclusione di ogni fase, durante i SAL periodici o riunioni straordinarie indette dal project manager o dall'ASUR.

GESTIONE OPERATIVA

Il Fornitore deve provvedere alla garanzia full-risk per tutte le componenti software fornite per l'intero periodo contrattuale. Per facilitare lo svolgimento delle attività di gestione operativa il Fornitore è tenuto a produrre e a mantenere aggiornato un Progetto Esecutivo che illustri al Committente come intende assicurare la fornitura dei servizi richiesti nei tempi dovuti.

Deve altresì rendersi disponibile a collaborare per la risoluzione di problematiche legate a malfunzionamenti hardware, qualora il personale tecnico delle strutture coinvolte avesse bisogno di assistenza.

I servizi minimi di gestione operativa e manutenzione richiesti al Fornitore sono declinabili nelle seguenti tipologie:

- monitoraggio pro-attivo e manutenzione su tutte le componenti della soluzione fornita (applicazione, sistema operativo, ambiente di virtualizzazione, database, ecc.)
- help-desk e trouble ticketing
- manutenzione ordinaria (correttiva, normativa, adattiva) delle componenti software, comprensive di moduli di integrazione

Gli interventi di rilascio di patch, nuove release, implementazione/modifica delle politiche di integrazione e, più in generale, tutte quelle operazioni di modifica del sistema, devono prevedere un'installazione preliminare nell'ambiente di test. La successiva installazione nell'ambiente di produzione è concordata con le strutture coinvolte, con adeguato anticipo allo scopo di minimizzare l'impatto sull'operatività dell'utenza.

Si precisa inoltre che il Fornitore deve effettuare rilasci ed aggiornamenti dei sistemi che comportino il minimo disservizio possibile e che comunque comportino sospensioni dell'attività di reparto in orari non "di punta" (prima delle ore 8:00 e dopo le ore 19:00) o nel weekend, salvo accordi diversi presi caso per caso con i referenti della struttura ICT e SIA delle strutture.

ASSISTENZA

Il Fornitore dovrà garantire per i quattro anni della prima fase di progetto un servizio di Help-Desk (di seguito HD) di secondo livello con il quale sia possibile gestire problematiche non risolvibili dall'HD di primo livello, garantito dai SIA delle strutture aziendali.

Il servizio di HD richiesto deve essere disponibile almeno nelle seguenti fasce orarie:

dal Lunedì al Venerdì	Sabato
8:30 – 19:00	8:30 – 13:00

Saranno valutate in modo premiante le offerte che estendano l'orario di HD rispetto a quello proposto.

Negli orari al di fuori del servizio, deve essere comunque garantita la reperibilità di un addetto HD, in modo da poter segnalare situazioni particolarmente critiche e bloccanti per la struttura aziendale che andranno risolte secondo gli SLA che verranno indicati. Il Fornitore si impegna a garantire l'intervento immediato da remoto in caso di failure del sistema, e qualora necessario un intervento in loco nel rispetto degli SLA.

Si richiede che i servizi di HD siano opportunamente supportati da strumenti informatici dedicati per la gestione delle chiamate, il coordinamento degli interventi ed il monitoraggio degli SLA da parte dell'ASUR. In particolare il sistema di Help-Desk deve prevedere un sistema di trouble-ticketing, per la gestione delle richieste di modifica ed intervento provenienti sia da parte degli utenti del sistema che da parte del personale tecnico.

Va garantito il mantenimento di una base dati di tutti gli eventi legati a una segnalazione, dallo stato di avanzamento, ai documenti correlati alle singole prestazioni rese. Il sistema di ticketing deve essere opportunamente categorizzato in termini di tipologia di richiesta, prevedendo una procedura chiara di gestione dei ticket che permetta la definizione delle tempistiche di evasione delle richieste. Nella valutazione della tipologia di problema e quindi del suo smistamento dovrà essere definita la valutazione della gravità ed urgenza del problema, secondo le scale definite nella pubblicazione "Quaderni n. 7 gennaio n. 1/2002 del CNIPA".

Durante l'orario di lavoro dell'HD, le segnalazioni saranno realizzate tramite l'apertura di un apposito ticket ed evase secondo le modalità previste. Nell'orario di reperibilità le segnalazioni potranno pervenire anche telefonicamente. A tal fine il Fornitore dovrà prevedere un numero telefonico dedicato.

I report dovranno essere condivisi entro il 10° giorno del mese successivo a quello oggetto della reportistica (es.: entro il 10 Ottobre vanno consegnati i dati di Settembre).

Il servizio di assistenza deve essere garantito a partire dall'avvio del primo modulo applicativo fino al completamento dell'intera fornitura del prodotto SW e dei servizi connessi per tutta la durata contrattuale. Dovranno essere documentate le modalità di gestione e dell'eventuale escalation per la gestione dei ticket.

Il servizio di HD dovrà comprendere anche il costante monitoraggio delle performance del sistema, per consentire di intervenire preventivamente e proattivamente sui componenti in modo da ridurre il rischio di disservizi nonché per effettuare diagnosi sui failure di sistema. Dovranno essere monitorati anche gli accessi al sistema risolvendo preventivamente eventuali problematiche connesse all'utilizzo di certificati digitali.

MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione ha come obiettivi:

- il mantenimento del corretto funzionamento del sistema, attraverso la risoluzione di comportamenti non previsti e/o non corretti rispetto ai requisiti
- l'adeguamento del sistema in seguito a modifiche normative o di processo
- il potenziamento dell'applicazione attraverso migliorie o aggiunte di funzionalità che rendano più semplice e proficuo il lavoro degli operatori.

I primi due tipi di manutenzione rientrano nella categoria della manutenzione ordinaria, da garantire per tutta la durata della fornitura, a partire dall'avvio della prima struttura che sarà coinvolta nel progetto.

Manutenzione Ordinaria (Correttiva e Adeguativa)

È richiesta la manutenzione correttiva e adeguativa del sistema, al fine, rispettivamente, di correggere eventuali problematiche di funzionamento e per mantenere la conformità con le normative nazionali e regionali.

La manutenzione adeguativa comprende l'attività di manutenzione volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi alla evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti normativi e d'ambiente.

Il servizio di manutenzione ordinaria, correttiva e adeguativa va garantito per tutta la durata contrattuale (4 anni).

Entro il termine del periodo contrattuale il Fornitore dovrà consegnare un documento di configurazione degli agenti di monitoraggio e backup, effettuare la formazione sistemistica di base al personale indicato dal Direttore dell'Esecuzione (modalità di shutdown, startup, verifica funzionalità, gestione aggiornamenti, etc.), finalizzata a rendere il suddetto personale autonomo nell'effettuazione delle attività tecnico/sistemistiche.

Manutenzione Evolutiva

Il Fornitore è tenuto a garantire il servizio di manutenzione evolutiva, volto a potenziare il sistema attraverso l'aggiunta/modifica di funzionalità rispetto a quelle previste dal presente capitolato.

Il servizio dovrà essere garantito per tutta la durata della fornitura per un massimo di 60 giornate/uomo totali, da comprendere nell'offerta economica. Gli interventi richiesti andranno opportunamente quantificati in termini di giornate/uomo e validati, tramite accettazione del preventivo da parte dell'ASUR, prima di procedere all'effettiva implementazione. Per il computo totale delle giornate fa fede il valore di giornate/uomo stimate e validate dall'ASUR.

Qualora si superino le 60 giornate/uomo previste, si provvederà alla stipula di contratti al di fuori del perimetro economico della presente fornitura, da liquidarsi separatamente.

CONTINUITÀ OPERATIVA E DISASTER RECOVERY

Ai Concorrenti è richiesto di formulare un piano di disaster recovery e business continuity chiaro e ben dettagliato che garantisca massima affidabilità al sistema, minimizzando l'indisponibilità operativa e quindi i disagi per gli operatori coinvolti. Esso dovrà indicare:

- distribuzione dei compiti e delle responsabilità nell'ambito delle strutture preposte al trattamento dei dati;
- analisi dei rischi che incombono sui dati;
- misure atte a garantire l'integrità e la disponibilità dei dati (piano di continuità operativa);
- formazione degli incaricati;
- adozione di misure minime di sicurezza in caso di trattamenti esterni ai dati;
- criteri per la cifratura o la separazione dei dati sulla salute e sulla vita sessuale;
- criteri di segmentazione della rete;
- criteri di gestione ed archiviazione dei log di sistema;
- misure di sicurezza da adottare a livello di database;
- elenco delle operazioni periodiche (il c.d. "libro macchina") e una tantum da effettuare per assicurare il corretto funzionamento in esercizio che prevengano il verificarsi di possibili situazioni di criticità;
- elenco degli agents predisposti per l'integrazione con il system monitoring complessivo del Data Center;
- Piano di emergenza IT: deve contenere orientamenti e procedure dettagliate per ripristinare il sistema danneggiato;
- ulteriori forniture di beni e servizi finalizzate al miglioramento della business continuity e disaster recovery;

Il sistema di sicurezza per l'accesso ai programmi applicativi ed alla base dati dovrà garantire almeno le seguenti funzionalità:

- controllo degli accessi logici alle risorse attraverso l'utilizzo di password;
- definizione dei livelli di accesso alle risorse (profili utente);
- auditing per l'individuazione dei tentativi di violazione delle protezioni;
- utilizzo dell'autenticazione forte.

Non potrà in nessun caso essere trasferito alcun dato dal Fornitore all'esterno dell'Amministrazione senza preventiva autorizzazione e comunque nel rispetto delle disposizioni del D.L. 196/2003 e della disciplina in vigore.

FORMAZIONE

I servizi relativi alla formazione dovranno permettere l'inserimento graduale del nuovo sistema informatico, sostituendo i sistemi attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori, agli amministratori di sistema e agli sviluppatori interni all'ASUR Marche.

Le attività di addestramento all'uso delle procedure dovranno essere progettate preventivamente con dettaglio delle date di svolgimento del corso e dovranno essere realizzate presso le sedi indicate dall'ASUR. Nella definizione delle date, si dovrà tenere in considerazione l'inderogabile esigenza delle strutture coinvolte, di garantire la continuità dei processi di cura. Per questo motivo le date saranno concordate durante l'analisi e l'allestimento del piano di attuazione definitivo.

Per gli utenti che non parteciperanno alla formazione in aula, si deve prevedere la preparazione di servizi di formazione in modalità e-learning (attività formative fruibili tramite rete Internet o Intranet in modo autonomo o assistito). La documentazione elettronica dovrà comunque essere messa a disposizione di tutti gli utenti, in modo da costituire una fonte formativa sempre disponibile.

I corsi in aula, i cui programmi dovranno essere preventivamente sottoposti all'approvazione dell'Amministrazione, saranno a completo carico della ditta aggiudicataria. L'ASUR metterà a disposizione le aule adibite alla formazione nei tempi e modi più consoni e compatibilmente con le necessità organizzative delle strutture coinvolte e con il piano di formazione proposto.

Gli utenti applicativi dovranno essere resi autonomi nell'utilizzo dell'applicativo, prima dell'effettivo avvio del sistema, e supportati nelle prime fasi di utilizzo.

Per gli amministratori di sistema, oltre alla formazione, è richiesta la documentazione relativa alla configurazione del sistema e alla sua gestione (modalità di shutdown, startup, verifica funzionalità, gestione aggiornamenti, etc.), finalizzata a rendere il suddetto personale autonomo nell'effettuazione delle attività tecnico/sistemistiche (si precisa che il fornitore dovrà comunque fornire, su richiesta, supporto per tali attività nel corso di tutto il periodo di fornitura).

Nel formulare la proposta si deve tener conto delle diverse tipologie di utente e del fatto che le conoscenze informatiche di base del personale sono disomogenee. Da qui la necessità di un sistema intuitivo ed usabile e di un piano di formazione chiaro e ben strutturato, comprensibile da tutti.

Va prevista anche una modalità formativa per far fronte a cambiamenti nel software che potranno verificarsi a causa di aggiornamenti, dovuti a manutenzione correttiva ed evolutiva.

AFFIANCAMENTO

Al fine di facilitare l'utilizzo del nuovo sistema agli operatori sanitari, va previsto un affiancamento iniziale, on-site, durante le fasi di avviamento delle strutture coinvolte nel cambiamento.

Le aziende offerenti sono tenute, in sede di offerta, a proporre un piano di affiancamento che descriva l'organizzazione delle fasi di affiancamento, indicando le risorse che saranno impiegate, la loro quantificazione in termini di giornate e la modalità con cui verrà erogato tale servizio.

GESTIONE DEL CAMBIAMENTO

Al Fornitore è richiesto di collaborare con l'Ente alla gestione del cambiamento fornendo supporto attivo e proattivo in tutte le fasi legate al cambiamento organizzativo e di processo nell'ambito della fornitura.

Le attività di Change Management, necessarie a supportare il cambiamento cui saranno sottoposti gli operatori dell'ASUR, dovranno massimizzare l'accettazione del nuovo sistema e ridurre al minimo l'impedenza iniziale nell'utilizzo dei nuovi strumenti. Le aziende partecipanti dovranno documentare le metodologie di CM proposte, al fine di raggiungere gli obiettivi posti.

RECUPERO DATI

I dati gestiti dai sistemi che saranno sostituiti dalla presente fornitura, dovranno essere riportati nel nuovo sistema, tramite procedure di migrazione. In particolare, è richiesto il recupero di tutti i dati dei flussi prodotti per soddisfare i debiti informativi:

- file A, per quanto riguarda gli eventi di ricovero
- flusso EMUR e file C per gli accessi di Pronto Soccorso

È richiesto, inoltre, il recupero di tutti i referti a valenza medico-legale prodotti con i sistemi da sostituire, come le lettere di dimissione, SDO, fogli di dimissione PS. Questi documenti, dovranno essere memorizzati nel nuovo CDR aziendale, così come i referti RIS, LIS e ambulatoriali (prodotti con i dipartimentali centralizzati), che andranno a costituire l'EPR (Enterprise Patient Record) aziendale degli assistiti trattati.

In generale, le attività di analisi e la predisposizione dei programmi di estrazione/importazione dati devono essere svolte congiuntamente da referenti del Fornitore e dalle strutture coinvolte, con particolare attenzione alla minimizzazione della discontinuità operativa.

Viene richiesto di illustrare, in sede di offerta, un piano di migrazione in linea con le esigenze espresse.

PIANIFICAZIONE DEL PROGETTO

Il progetto trattato nel presente Capitolato, è contraddistinto da peculiarità ed elevata complessità in relazione a vari aspetti come la criticità operativa dei processi coinvolti, la varietà delle figure coinvolte, l'impatto sulle procedure di cura dell'assistito e la necessità di garantire un'alta disponibilità dei servizi offerti.

I concorrenti devono quindi dimostrare di:

- comprendere precisamente le necessità dell'ASUR;
- pianificare le attività necessarie;
- avere risorse all'altezza del progetto;
- saper definire la loro organizzazione;
- individuare e gestire le criticità che saranno individuate durante l'attuazione;
- dare vita ad una comunicazione trasparente e strutturata con tutte le figure, interne ed esterne, che interverranno durante lo svolgimento del progetto;
- supportare attivamente l'ASUR nella gestione del cambiamento.

RISORSE PROFESSIONALI DI PROGETTO

Il Fornitore deve farsi carico delle responsabilità di svolgimento e buon fine delle attività di progetto avvalendosi, in caso di necessità, del supporto delle risorse messe a disposizione dall'ASUR nelle aree funzionali competenti.

RISORSE DEL FORNITORE

I Concorrenti devono proporre una struttura organizzativa interna in grado di gestire opportunamente tutte le fasi del progetto, tramite risorse competenti e organismi dedicati alla gestione e alla conduzione delle attività definite nel piano di attuazione.

È richiesta inoltre una descrizione approfondita delle risorse ritenute chiave nello svolgimento e gestione del progetto, specificando le esperienze realizzate in ambito sanitario e possibilmente in progetti simili a quello oggetto del presente procedimento di gara, le loro responsabilità e il loro coinvolgimento.

L'eventuale sostituzione del personale indicato in sede di offerta ed avvio dei servizi da parte del Fornitore dovrà essere sottoposta ad autorizzazione da parte del Responsabile Unico del Procedimento.

Il personale del Fornitore adibito ai servizi dovrà essere in numero sufficiente a garantire il corretto ed efficace svolgimento degli adempimenti richiesti anche se questo numero dovesse essere superiore a quello dichiarato in sede di progetto-offerta.

In ogni caso il Fornitore sarà in via esclusiva responsabile del proprio personale e risponderà di eventuali danni a cose e persone cagionati nel corso dell'esecuzione contrattuale.

PIANO DI ATTUAZIONE

L'avanzamento del progetto è suddiviso in più fasi logiche, singolarmente anche molto complesse, che mirano a portare a regime il sistema in oggetto: ai Concorrenti è richiesta una proposta di pianificazione di massima (Progetto Esecutivo) in fase di presentazione dell'offerta.

Di seguito sono documentate le macro-attività (o macro-fasi) che saranno necessarie all'attuazione progetto. Le fasi descritte sono quelle prospettate, i Concorrenti potranno comunque ridefinirle, descrivendole accuratamente tramite l'esposizione degli obiettivi, le risorse da impegnare e le tempistiche previste.

È richiesta la gestione delle attività di progetto in termini di pianificazione di dettaglio, consuntivazione, verifica dell'effettiva erogazione dei servizi e dei prodotti, gestione dei rischi di propria competenza, valutazione dello stato di avanzamento dei lavori, analisi dello scostamento rispetto agli obiettivi, tempi, costi e utilizzo delle risorse. Proposta delle varianti in corso d'opera.

Le deadline rappresentano un vincolo contrattuale, il cui mancato rispetto implica la risoluzione anticipata del contratto.

ID	FASE	MILESTONE	DEADLINE (MESE)
1	Analisi di dettaglio	Produzione del piano di progetto e prima installazione in test del sistema e collaudo	2
2	Installazione e configurazione sistema DSEO	Avvio in produzione del sistema nella prima Area Vasta (Pilota) e collaudo del pilota	4
3	Diffusione del sistema DSEO	Avvio in produzione del sistema in tutta l'ASUR e collaudo finale	30

ORGANIZZAZIONE PRELIMINARE DEL PROGETTO

Dopo la stipulazione del contratto, la stazione appaltante nomina la CVC, con il compito di effettuare le operazioni necessarie al termine di ogni fase di esecuzione del contratto.

Tra i membri della CVC è nominato un segretario che dovrà produrre un verbale per ogni riunione, dovrà custodirlo a sua cura, e dovrà essere sottoscritto per approvazione o riscontro da ogni membro della CVC.

Il Fornitore potrà provvedere alla nomina di propri rappresentanti per assistere alle operazioni di verifica di conformità, dandone comunicazione al RUP e al DE. Le operazioni di verifica di conformità hanno l'obiettivo di raffrontare la corrispondenza del servizio prestato con quanto stabilito nel capitolato e nel contratto, in relazione alle diverse fasi di esecuzione.

ANALISI INIZIALE E DEFINIZIONE DEL PROGETTO ESECUTIVO

Il Fornitore in questa fase è tenuto ad analizzare dettagliatamente le richieste dell'ASUR, in particolar modo in relazione ad eventuali adeguamenti applicativi richiesti e processi sanitari coinvolti nel processo di rinnovamento proposto. Al termine dell'analisi, della durata approssimativa di un mese, devono essere quindi individuate con precisione tutte le attività necessarie alla messa in esercizio del nuovo sistema, sia a livello tecnico e sistemistico, che a livello di formazione dei soggetti coinvolti nel processo di cambiamento. Il risultato è costituito da una proposta di piano di attuazione, da condividersi in appositi tavoli di lavoro con i referenti di progetto dell'ASUR, che espliciti in maniera esaustiva le modalità di attuazione della fornitura in termini di attività, tempi, risorse e procedure operative.

Si richiede che il Fornitore presenti, in fase di progettazione post-analisi, uno studio complessivo che tenga conto dei sistemi e del servizio fornito allo stato attuale dell'arte, che lo riveda conformemente a quanto richiesto e a quanto emerso nell'analisi svolta (processi, infrastrutture, ...), e lo utilizzi come base per la progettazione del sistema, integrato ai processi già in essere presso l'ASUR.

La documentazione di analisi, diagnosi e riprogettazione dei processi e della soluzione, è ritenuta parte integrante delle responsabilità del Fornitore. Tale documentazione deve essere frutto di analisi sul campo, incontri con il gruppo di lavoro ed i referenti dell'ASUR, al fine di raggiungere un quadro quanto più corretto e stimolare il consenso attorno al percorso di cambiamento e alle nuove modalità operative da attuarsi.

Per l'analisi dei processi e la progettazione il Fornitore è tenuto ad utilizzare la notazione UML (Unified Modeling Language), e ad adottare le metodologie correnti dell'Ingegneria del Software (USDP, UP, ...). Le aziende offerenti sono tenute ad indicare, in fase di offerta, quale metodologia verrà usata per svolgere queste attività progettuali, tenuto conto che questi stessi strumenti dovranno essere poi compresi nella fornitura in modo tale che l'Amministrazione possa disporre di un proprio repository (dei processi, dei dati e dei metadati).

- Il documento di progetto dovrà trattare in maniera approfondita ed esaustiva, preferibilmente all'interno di sezioni specifiche, almeno i seguenti aspetti:
- funzioni, dati e regole (modello logico);
- descrizione del funzionamento e della struttura delle GUI;
- archivi e database con indicazione dettagliata delle tabelle e relative relazioni (tracciati, schemi E/R, viste etc.);
- descrizione di tutti i servizi web utilizzati (riportandone i relativi WSDL);
- architettura del sistema e delle interfacce mediante deployment diagrams (riportante anche tutte le specifiche degli hardware richiesti).

La base di dati in particolare andrà descritta in maniera approfondita in quanto proprietà dell'Amministrazione. Non sarà permesso pertanto alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza. Si specifica tuttavia che tale precisazione, così come la richiesta di esplicitazione del dettaglio del database, non sono in relazione con la necessità di accesso ai dati, che nel periodo di assistenza e manutenzione sarà necessariamente assicurato con il normale supporto dell'assistenza, ma rappresenta una forma di tutela necessaria per la salvaguardia del patrimonio informativo aziendale contenuto nei database.

Per quanto riguarda l'Offerta Tecnica, essa dovrà essere composta dai seguenti elaborati:

- Piano di Lavoro: ovvero un dettagliato piano attuativo di tutte le attività previste, a partire dalla data di inizio lavori sino alla messa a regime del sistema, corredato di cronoprogramma tipo Pert-Gantt. Il Fornitore è tenuto a comunicare proattivamente e con la massima tempestività qualsiasi criticità, ritardo o impedimento che modificano il piano concordato e ad inviare una ripianificazione delle attività, aggiornando e riconsegnando al committente il relativo Piano di Lavoro modificato;
- Piano di Qualità: un documento che ha lo scopo di raccogliere in modo organizzato l'elenco dei documenti, delle evidenze, delle registrazioni e in genere di tutte le regole che un fornitore si è dato al fine di garantire tutti gli aspetti contrattualizzati con uno specifico cliente. Il documento va redatto facendo riferimento ad uno standard indicato nella norma ISO 10005 che indica nei dettagli tutti gli elementi da trattare all'interno del Quality Plan;
- Piano dei Test: un documento che descrive l'oggetto, l'approccio generale, le risorse e la pianificazione delle attività di testing da realizzare; fra l'altro identifica i Test Item, le caratteristiche da testare, le attività di testing, rischi e piani di emergenza, criteri generali di Pass/Fail. Il documento deve specificare gli input, i risultati attesi (oracolo), le condizioni di esecuzione (incluso hardware e software necessario);
- Piano di Formazione e Change Management: un documento che descrive tutte le attività di formazione e avvio all'utilizzo del nuovo sistema;
- Piano di Manutenzione e Assistenza: un documento che contiene la descrizione dei servizi offerti, delle professionalità coinvolte e degli SLA garantiti;
- Piano di Sicurezza: un documento che descrive tutte le misure atte a garantire la sicurezza logica ed il disaster recovery.

IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA

In questa fase il Fornitore deve porre in essere quanto concordato nel Progetto Esecutivo in termini di configurazione e inizializzazione dei sistemi forniti, sviluppo degli adeguamenti e delle integrazioni richieste, formazione del personale, e collaudo.

Il Fornitore dovrà condividere con il Committente e mantenere aggiornato per tutta la durata del contratto un documento che illustri la locazione delle basi di dati e dei servizi web utilizzati.

Tutta la manualistica dovrà essere aggiornata a seguito di modifiche apportate alla procedura software anche nella fase della manutenzione evolutiva.

PILOTA

L'avviamento del nuovo sistema avverrà a partire dalla Area Vasta individuata dall'ASUR in fase esecutiva del progetto, in particolare nella prima fase di analisi.

La fase di start-up delle strutture dell'AV pilota deve prevedere un presidio on the job da personale del Fornitore in misura, qualifica ed esperienza opportune alla migliore gestione del cambiamento. Il personale del Fornitore deve fungere da collettore di raccolta delle segnalazioni degli operatori delle strutture coinvolte, al fine di formalizzare le osservazioni/richieste per una successiva valutazione e gestione. 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, che il Fornitore è tenuto a formalizzare ed evidenziare all'ASUR e, nel caso siano accettate dall'Azienda Sanitaria, a risolvere con oneri a proprio carico.

Ai concorrenti è richiesto di specificare il numero di giornate/uomo di affiancamento che saranno garantite.

La fase Pilota si ritiene conclusa con l'approvazione del collaudo, sotto specificato.

COLLAUDO DEL PILOTA

Prima di poter attivare la fase successiva, la diffusione, si richiede che il Fornitore pianifichi la predisposizione del test di collaudo da inserire nel Progetto Esecutivo con l'ASUR, tenendo conto che questo rappresenta il momento formale di valutazione della qualità del sistema e del rispetto dei requisiti. Esso è finalizzato a individuare le carenze di correttezza, completezza ed affidabilità delle componenti e deve prevedere prove relative ai processi aziendali, prove prestazionali, di carico e di sicurezza. Il Fornitore deve specificare le modalità di collaudo, specificando artefatti e persone coinvolte nelle diverse fasi di collaudo interne ed esterne (con gli utenti). Tale documentazione sarà oggetto di approvazione da parte dell'Ente per poter ritenere la fase conclusa.

DIFFUSIONE

Questa fase prevede l'avviamento graduale di tutte le strutture coinvolte nel progetto. La pianificazione deve essere proposta dal Fornitore nel progetto esecutivo e validata dai referenti dell'Ente. In questo periodo deve essere garantito un presidio on site di personale del Fornitore in misura, qualifica ed esperienza opportune alla migliore gestione del cambiamento ed una presenza diretta sul campo (on the job) per il transitorio di avvio. Ai concorrenti è richiesto di specificare il numero di giornate/uomo di affiancamento che saranno garantite.

CHIUSURA

La chiusura della prima parte del progetto è la fase in cui si analizzano i dati derivanti da tutte le strutture coinvolte nel cambiamento, attraverso:

- la verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi;
- l'analisi dei risultati e individuazione di eventuali azioni correttive.

Grazie a queste azioni sarà possibile consolidare la conoscenza del sistema, sottolineando criticità aperte o punti di miglioramento possibili, da condividere con l'ASUR.

Queste attività sono da svolgersi, a cura del Fornitore, anche durante la seconda parte del progetto, ovvero quella di gestione e manutenzione del sistema fornito, per assicurare il mantenimento del sistema al massimo delle performance.

PROGETTI REFERENZA

È richiesta la descrizione delle referenze per il sistema offerto, per dimostrare di aver acquisito concrete e certificate esperienze nel campo di applicazioni oggetto della presente fornitura, presso altri enti sanitari italiani. Vanno riportate solo le installazioni attualmente attive e contraddistinte da un'elevata similitudine con quanto richiesto dal presente bando, fornendo dati che certifichino la maturità del sistema offerto, specificando, al minimo:

- l'ente pubblico o privato presso cui è attualmente operante il sistema
- descrizione sintetica del contesto e degli obiettivi del progetto
- anno di avvio
- numero di utenti attivi / contemporanei / giornalieri
- profili professionali previsti
- discipline cliniche in cui è stata implementata la cartella clinica
- integrazioni attive con indicazione delle tecnologie utilizzate
- tipologia di servizio di assistenza

DIMOSTRAZIONE DEL PRODOTTO

È richiesta alle aziende concorrenti la presentazione del prodotto offerto nei termini definiti dal disciplinare di gara.

Le aziende ammesse alla demo saranno tenute a dimostrare, in un tempo massimo di 180 minuti, le caratteristiche del prodotto offerto, permettendo alla commissione di valutare l'effettiva rispondenza di quanto dichiarato nella risposta tecnica rispetto alle richieste espresse dall'ASUR nel presente capitolato.

In particolare sarà richiesta la presentazione delle funzionalità relative ai percorsi sanitari descritti nel capitolato, testando dei casi d'uso tipici o specifici, ritenuti d'interesse dalla Commissione giudicante. Sarà cura delle aziende offerenti presentare un elenco dei casi d'uso che si andranno a dimostrare, lasciando alla Commissione giudicante la possibilità di richiedere ulteriori casi d'uso di interesse.

Nella demo non saranno tenute in considerazione le integrazioni con gli altri applicativi, richieste nel presente capitolato e che l'aggiudicatario dovrà sviluppare in fase di effettiva esecuzione del progetto.

Qualora l'offerente abbia necessità di accedere a contenuti remoti, dovrà essere autonomo nella connettività, in quanto non sarà garantita la presenza di una connessione Internet nelle stanze utilizzate per le dimostrazioni.

Criteri e Sub-Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e relativi pesi		Peso
1	<i>Piano di lavoro</i>	9
1	Adeguatezza del Piano di lavoro e delle attività di supporto al change Management (piano formazione, affiancamento) Presentato in relazione all'organizzazione ed al coinvolgimento degli interessati	5
2	Valore delle professionalità utilizzate deducibile dai curriculum allegati, con particolare riferimento al "Responsabile dell'Attuazione"	3
3	Adeguatezza e sostenibilità del capacity plan rispetto alla pianificazione del progetto	1
2	<i>Sistema e Piattaforma Software</i>	34
1	Qualità dell'implementazione dei requisiti del modulo di Pronto Soccorso e Punto di Primo Intervento	5
2	Qualità dell'implementazione dei requisiti dei moduli Cartella Clinica Elettronica, Prescrizione Dematerializzata, Diario Medico Assistenziale, Gestione Parti	5
3	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi ai moduli del Percorso di Ricovero, Gestione Terapie, Cruscotto Assistiti, Order Entry, Pianificazione Attività Infermieristiche	5
4	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi al modulo di Medicina Legale	2
5	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi ai moduli del Percorso Chirurgico, Liste di Attesa Chirurgiche, Programmazione Sale Operatorie, Registro Operatorio, Gestione Risorse, Cartella Anestesiologica, Gestione Chirurgia Ambulatoriale, Gestione Prelievo d'Organi e Tessuti	5
6	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi ai moduli di Analisi Dati e Monitoraggio Attività Unità Operative e Direzione Medica di Presidio	2
7	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi al Clinical Data Repository	3
8	Qualità dell'implementazione dei requisiti relativi ai requisiti non funzionali	3
9	Completa e corretta implementazione del modello unico ospedale-territorio della residenzialità hospice cure intermedie	2
10	Registrazione del prodotto come Dispositivo Medico	2
3	<i>Integrazioni applicative</i>	5
1	Metodologia di realizzazione e modalità di integrazione	5
4	<i>Servizi manutenzione ed assistenza</i>	9

	1	Qualità complessiva del servizio di manutenzione ordinaria ed evolutiva	3
	2	Qualità del servizio di continuità operativa e disaster recovery	3
	3	Qualità del flusso di processo delle richieste di assistenza e di erogazione del servizio	3
5	<i>Servizi installazione software e recupero dati</i>		4
	1	Qualità complessiva del servizio di installazione e configurazione dell'infrastruttura tecnologica e configurazione della piattaforma applicativa	2
	2	Qualità complessiva del servizio di recupero e normalizzazione dati	2
6	<i>Ulteriori Servizi</i>		3
	1	Valutazione dei servizi aggiuntivi della fornitura del sw e dei servizi connessi offerti in termini di ulteriori significative attività, o ulteriori risorse umane dedicate, rispetto ai requisiti minimi richiesti.	3
7	<i>Valutazione Progetto Referenza</i>		6
	1	Qualità del progetto referenza presentato e rispondenza delle sue funzionalità descritte nel capitolato tecnico	6
I	I	TOTALE	70