

Allegato 3

Capitolato Tecnico

Realizzazione della Cartella Clinica Elettronica Regionale

Sommario

1.	INTRODUZIONE.....	7
1.1.	Scopo e organizzazione del documento	7
1.2.	Glossario.....	8
2.	ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA.....	16
2.1.	Contesto di riferimento.....	16
2.2.	Obiettivi e contenuti dell'iniziativa	19
2.3.	Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa.....	20
2.4.	Strategia di sourcing ed ES interessati	21
3.	OGGETTO DELLA FORNITURA	22
3.1.	Descrizione della soluzione	23
4.	REQUISITI FUNZIONALI	26
4.1.	Visualizzazione delle informazioni del paziente	27
4.2.	Gestione dei consensi	30
4.3.	Accesso alla documentazione clinica	31
4.4.	Gestione trasferimenti interni, dimissioni da reparto e consolidamento visita ambulatoriale	33
4.4.1.	Documentazione di trasferimento tra reparti (medico e infermieristico).....	34
4.4.2.	Documentazione di dimissione	35
4.4.3.	Documentazione di episodio ambulatoriale	37
4.4.4.	Documentazione di decesso	38
4.4.5.	Informazioni strutturate per patologie specialistiche e finalità di ricerca.....	38
4.4.6.	Gestione modulistica e certificazioni	39
4.4.7.	Chiusura della Cartella Clinica di Ricovero	40
4.4.8.	Consolidamento della CCE ambulatoriale	42
4.5.	Gestione clinica del paziente	44
4.5.1.	Gestione clinica di ricovero	44
4.5.2.	Alta intensità di cura	54

4.5.3.	Gestione clinica ambulatoriale	55
4.6.	Gestione della farmacoterapia	62
4.6.1.	Ricognizione	63
4.6.2.	Riconciliazione.....	64
4.6.3.	Prescrizione terapia.....	64
4.6.4.	Validazione delle farmacoterapie.....	68
4.6.5.	Somministrazione terapia.....	68
4.6.6.	Visualizzazione stato somministrazioni di terapia.....	69
4.6.7.	Gestione scheda nutrizionale	70
4.6.8.	Gestione trasfusioni.....	71
4.7.	Sistema di supporto decisionale	72
5.	REQUISITI NON FUNZIONALI.....	75
5.1.	Aderenza a standard	75
5.2.	Certificazione come dispositivo medico (MDR)	75
5.3.	Interoperabilità	76
5.4.	Accessibilità e usabilità	82
5.5.	Efficienza ed Efficacia.....	84
5.6.	Disponibilità	85
5.7.	Estendibilità e scalabilità.....	86
5.8.	Tracciabilità ed esibizione	86
5.9.	Gestione della Cartella ibrida cartacea-elettronica	87
6.	ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO	88
6.1.	Contesto ARIA S.p.A.	88
6.2.	Architettura della soluzione.....	89
6.3.	Requisiti e Vincoli.....	90
7.	SERVIZI PROFESSIONALI.....	92
7.1.	Servizi applicativi.....	92
7.2.	Servizi applicativi a richiesta	93
7.3.	Profili professionali	94
8.	GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	96

8.1.	Gestione della Privacy	97
8.1.1.	Requisiti relativi agli aspetti organizzativi	97
8.1.2.	Requisiti relativi alle misure di sicurezza	98
8.1.3.	Misure derivanti dal provvedimento sugli amministratori di sistema e s.m.i	100
8.1.4.	Data breach.....	101
8.1.5.	Obblighi di assistenza e collaborazione	101
8.1.6.	Trasferimento dei dati personali extra-UE	101
8.2.	Gestione della sicurezza delle informazioni.....	102
8.2.1.	Requisiti generali	102
8.2.2.	Requisiti di riservatezza	103
8.2.3.	Gestione del personale del Fornitore	104
8.2.4.	Accesso agli ambienti ed ai sistemi	104
8.2.5.	Modalità e specifiche di connessione	107
8.2.6.	Infrastruttura del Fornitore	108
8.2.7.	Analisi e gestione dei rischi.....	110
8.2.8.	Sicurezza fisica	111
8.2.9.	Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity	111
8.2.10.	Rispetto delle procedure di sicurezza.....	112
8.2.11.	Report da parte del Fornitore.....	113
8.2.12.	Attività di verifica e controllo	113
8.2.13.	Deroghe	114
8.2.14.	Reperibilità.....	114
9.	REALIZZAZIONE, GESTIONE, ASSISTENZA, MANUTENZIONE E DELIVERY DELLA SOLUZIONE CCE	115
9.1.	Generalità.....	115
9.2.	Attività di supporto specialistico.....	116
9.3.	Exit Strategy	118
9.4.	Fasi progettuali e relative tempistiche	119
9.4.1.	Assessment e definizione del piano esecutivo di implementazione per l'ES	120
9.4.2.	Sviluppo della soluzione e sua diffusione presso gli ES e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto.....	122

9.4.3.	Test e collaudo della soluzione CCE sul pilota (su singolo ES)	122
9.4.4.	Completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione	124
9.4.5.	Formazione e Avviamento	124
9.4.6.	Gestione a regime.....	125
9.5.	Gestione della fornitura	126
9.5.1.	Governo della Fornitura.....	126
9.5.2.	Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche	128
9.5.3.	Ruoli di Governo	130
9.5.4.	Principali processi di Governo	131
9.5.5.	Gestione operativa della Fornitura.....	131
9.6.	Manutenzione, Assistenza, Conduzione Applicativa e rendicontazione	132
9.6.1.	Manutenzione.....	132
9.6.2.	Assistenza	134
9.6.3.	Conduzione applicativa.....	137
9.6.4.	Rendicontazione	138
10.	LIVELLI DI SERVIZIO.....	140
10.1.	Governo della fornitura	142
10.2.	Servizi Realizzativi	144
10.2.1.	Collaudo.....	144
10.3.	Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD)	145
10.4.	Conduzione Applicativa.....	147
10.5.	Servizio Supporto Specialistico	148
10.6.	Servizio di sviluppo e evoluzione software in co-working con l'Amministrazione	148
10.7.	Servizio Conduzione Tecnica.....	149
10.8.	Produzione dei rapporti dei LdS.....	149
11.	GESTIONE DEI CORRISPETTIVI	151
11.1.	Organizzazione dei corrispettivi.....	151
11.2.	Realizzazione, implementazione e collaudo pilota	154
11.3.	Diffusione della soluzione CCE	154
11.4.	Manutenzione della soluzione CCE.....	156

12.	ELEMENTI DIMENSIONALI	157
-----	-----------------------------	-----

1. INTRODUZIONE

1.1. Scopo e organizzazione del documento

Il presente documento ha lo scopo di presentare al Fornitore proponente l'oggetto e l'articolazione della fornitura richiesta dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (di seguito ARIA S.p.A.), nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

Tale documento fa riferimento alla Delibera DGR XI/6609 di Regione Lombardia: "PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA MISSIONE 6 COMPONENTE 2, INTERVENTO 1.1.1 "AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO (DIGITALIZZAZIONE DEA I E II) - REALIZZAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA REGIONALE". Infatti, all'interno di essa, sono state definite le caratteristiche dell'iniziativa di Cartella Clinica Elettronica Regionale di Regione Lombardia (come meglio dettagliato nel documento di OTE referenziato in delibera). Ulteriore elemento di riferimento è l'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN" su cui è previsto un rilancio competitivo sul Lotto applicativo n.1 "Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – NORD".

Nella prima parte del documento (Capitolo 2) vengono presentati gli elementi generali della iniziativa in termini di contesto, schema logico, strategia di sourcing e architettura di riferimento.

Viene poi (Capitolo 3) specificato l'oggetto della Fornitura richiesta.

In seguito (Capitolo 4 e Capitolo 5) viene delineato il modello di riferimento che dovrà indirizzare la proposta da parte del Fornitore proponente in termini di requisiti funzionali e non funzionali, esigenze di supporto ai processi e vincoli tecnologici che dovranno essere rispettati per garantire le integrazioni necessarie con il resto del Sistema Informativo di ASST e IRCCS.

Nel Capitolo 6 viene definita l'Architettura di riferimento della soluzione.

Sono poi descritte le caratteristiche dei servizi professionali (Capitolo 7) compresi all'interno del perimetro di gara.

Successivamente (Capitolo 8) vengono elencati i requisiti e i processi che il Fornitore dovrà eseguire al fine di garantire la privacy e la sicurezza delle informazioni.

In seguito (Capitolo 9) sono indicate le specifiche di realizzazione, gestione, assistenza, manutenzione e delivery in termini di: organizzazione complessiva, tempistiche di massima attese, strumenti di coordinamento tra i referenti degli Enti Sanitari (ES) e le risorse del Fornitore, altri servizi specialistici richiesti. Sono inoltre riportati gli obiettivi specifici e le linee guida circa gli

interventi a livello di singolo Ente Sanitario, per quanto riguarda in particolare l'introduzione della nuova soluzione.

Successivamente (Capitolo 10) vengono riportati i Livelli di servizio che verranno monitorati dagli ES nell'esecuzione della Fornitura. Questi riguardano sia gli aspetti gestionali sia gli aspetti tecnici dell'erogazione dei servizi descritti nelle precedenti sezioni del presente Capitolato Tecnico. Rispetto a questi si articolerà lo schema delle penali contrattuali che potranno essere applicate dagli ES al Fornitore in caso di inadempienza.

Viene poi (Capitolo 11) riportato il piano dei corrispettivi che sarà messo in atto durante il progetto. È, infine, descritti (Capitolo 12) gli elementi dimensionali di riferimento del servizio.

1.2. Glossario

Definizione	Significato	Descrizione
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento	Parte del Sistema Informativo che gestisce i processi (con relativa comunicazione) di accesso al ricovero, la movimentazione del paziente, la registrazione dell'esito del ricovero e la rendicontazione dei ricoveri.
BAC	Base Anagrafica e Codifiche	Banca dati unica dell'Azienda nella quale sono gestite tutte le Anagrafiche (pazienti, dipendenti, medici del territorio, ecc.) e tutte le Codifiche (prestazioni, farmaci, ecc.).
BAI	Bisogno di Assistenza Infermieristica	Esigenza da parte del cittadino di ricevere assistenza infermieristica qualora si verificano particolari condizioni fisiche o psichiche che lo richiedano. Tale bisogno può essere soddisfatto unicamente dal professionista infermiere.
Carta Operatore SISS	Carta Regionale dei Servizi per l'Operatore Sanitario, Sistema Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia	Carta contact abilitata all'identificazione dell'operatore socio-sanitario, alla firma elettronica e digitale.

Definizione	Significato	Descrizione
CCE	Cartella Clinica Elettronica	Un sistema informatico, ottimizzato per l'uso da parte del personale clinico e di assistenza, che durante un episodio clinico raccoglie i dati inerenti allo stato di salute e di cura individuale, attività ed eventi legati al paziente; supporta tutte le attività e integra dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche; supporta il processo decisionale degli operatori sulla base di sistemi di Knowledge Management clinico.
CUP	Centro Unico di Prenotazione	Sistema informativo dedicato al supporto dei processi di prenotazione ed erogazione nelle strutture dedicate alla gestione della domanda e dell'offerta di prestazioni specialistiche e di diagnostica.
DEM	Ricetta Dematerializzata	Prescrizione specialistica o farmaceutica formata elettronicamente in ottemperanza alle normative nazionali definite dal Ministero delle Finanze (MEF) sostitutiva della ricetta medica cartacea (ricetta rossa RUR).
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	Standard sviluppato dall'American College of Radiology e dal National Equipment Manufacturers Association per definire i protocolli di connessione e comunicazione per lo scambio di immagini mediche digitalizzate.
EO15	Ecosistema Digitale EO15	Iniziativa promossa da Regione Lombardia per favorire la creazione di relazioni digitali fra soggetti diversi, sia pubblici che privati, interessati a valorizzare il proprio patrimonio digitale condividendolo o ad arricchire le soluzioni software per i propri utenti con le

Definizione	Significato	Descrizione
		funzionalità e le informazioni condivise dagli altri partecipanti.
CDR	Clinical Data Repository	Clinical data repository aziendale di tutti gli eventi del paziente (referti, esami, ecc.) in formato sia documentale sia strutturato.
Evento – Episodio clinico		<p>Per evento si intende ogni contatto del cittadino con un Ente Sanitario erogatore sul territorio regionale per l'erogazione di una o più prestazioni sanitarie. Rientrano in questa categoria quindi le visite ambulatoriali, i ricoveri, ecc.</p> <p>Da ogni evento possono originare (e ad esso sono quindi riferiti) una serie di documenti digitali aventi o meno validità legale (ad es. referti, esami, ecc.) e tutte le rilevazioni registrate all'interno del ricovero del paziente (ad es. insiemi di dati strutturati delle apparecchiature di monitoraggio, somministrazioni effettuate, ecc.).</p>
EWS	Early Warning Score	Tipologia di strumenti di controllo delle funzioni vitali basate sulla raccolta di parametri vitali in una scala a punteggi che fornisca un indice chiaro, standard e di immediata comprensione al fine di mettere in atto una risposta clinica prestabilita e uniformata.

Definizione	Significato	Descrizione
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	È uno standard che descrive i formati e gli elementi dei dati, nonché un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per lo scambio di informazioni mediche. Lo standard è stato sviluppato da Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo di scambio medico.
Firma digitale		È un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.
Firma digitale multidocumento		Per firma digitale "multi documento" si intende la firma in un'unica soluzione di più documenti, che risultano comunque firmati digitalmente singolarmente.
Firma elettronica		L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica.
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Si riferisce al Fascicolo Sanitario Elettronico regionale realizzato nell'ambito del SISS. È l'integrazione a livello regionale dei dati clinici generati dai singoli Enti Sanitari e registrati nei loro sistemi (repository dati clinici aziendali). Il

Definizione	Significato	Descrizione
		cittadino e il personale sanitario autorizzato possono accedervi elettronicamente attraverso gli appositi servizi SISS e indipendentemente dalla sua locazione fisica.
FUT	Foglio Unico di Terapia	Documento unitario in cui è registrata l'attività dei professionisti sanitari in relazione alla terapia farmacologica: prescrizione medica e attestazione di somministrazione da parte dei professionisti dell'assistenza. Costituisce parte integrante della documentazione sanitaria dell'ambito interessato (fascicolo di ricovero o ambulatoriale).
HISA	Healthcare Information System Architecture	Architettura unificata e integrata basata su un middleware di servizi informativi indipendenti da applicazioni o tecnologie proprietarie, in grado d'integrare attraverso modelli di mapping e standard di comunicazione i flussi dati e le funzionalità comuni.
HL7	Health Level Seven	Standard XML per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative.
LIS	Laboratory Information System	Sistema informativo per la gestione della diagnostica del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche e dei relativi dati clinici.
Marca temporale		La marcatura temporale di un documento informatico consiste nella generazione, da parte di una terza parte fidata, di una firma digitale del documento cui è associata l'informazione relativa ad una data e ad un'ora certificata.

Definizione	Significato	Descrizione
NPRI	Nuova Piattaforma Regionale di Integrazione	È una suite di soluzioni infrastrutturali applicative per gestire le funzioni centrali del Sistema Informativo aziendale. NPRI è composta da moduli applicativi afferenti l'ambito di Gestione Anagrafiche e Codifiche e Accessi, Repository Documentale e Registry dei dati strutturati, Dossier Clinico, Middleware di integrazione attraverso protocolli standard (HL7, FHIR, SOAP/WSDL ...), Order Management, Refertazione ambulatoriale, Prescrizione, Presa in Carico territoriale, Gestione delle Telerefertazione.
NRE	Numero di Ricetta Elettronica	È un numero assegnato dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) per identificare univocamente a livello nazionale una prescrizione elettronica.
PACS	Picture Archiving and Communication System	Sistema informativo per la gestione dell'imaging diagnostico.
PAI	Piano di Assistenza Individuale	Il Piano di Assistenza Individuale (PAI) è un documento di sintesi del programma annuale di diagnosi e cura e viene predisposto dal medico referente della presa in carico e rappresenta uno strumento clinico-organizzativo di "presa in carico" del paziente.
Problema (clinico) del paziente		<p>Criticità dello stato di salute psicofisica del paziente, la cui risoluzione è l'obiettivo dell'azione clinica, attraverso una serie di episodi clinici.</p> <p>In questo modo generalmente la risoluzione di un problema è l'obiettivo di un percorso, che raggruppa una serie di episodi.</p>

Definizione	Significato	Descrizione
RIS	Radiology Information System	Sistema informativo per la diagnostica per immagini.
RUR	Ricettario Unico Regionale	È il modulo cartaceo necessario per poter prescrivere prestazioni sanitarie (farmaceutiche, ambulatoriali, ecc.) a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
Single Sign-on		Sistema specializzato che permette ad un utente di autenticarsi una sola volta al Sistema Informativo mediante un unico insieme di credenziali e di accedere quindi a tutte le risorse informatiche alle quali è abilitato.
SI	Sistema Informativo ASST/IRCCS	Il complesso dell'architettura hardware e software di supporto ai processi clinico-scientifici ed amministrativi all'interno dell'ASST/IRCCS.
SISS	Sistema Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia	L'insieme delle applicazioni e delle infrastrutture informatiche presenti sul territorio (Sistemi Informativi di: ospedali, medici, farmacie, Regione Lombardia, ecc.) che concorrono all'erogazione dei servizi socio-sanitari all'interno della Regione Lombardia.
SLA (LdS)	Service Level Agreement (Livelli di Servizio)	Sono strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali.
SSL	Secure Sockets Layer	Protocollo progettato per realizzare comunicazioni cifrate su Internet.

Definizione	Significato	Descrizione
Smartcard CRS Cittadino	Carta Regionale dei Servizi del Cittadino, Sistema Informativo Socio-Sanitario della Regione Lombardia	Carta (contact o contactless) abilitata all'identificazione del cittadino ed alla firma elettronica (attestazione).
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms	Raccolta strutturata ed organizzata di terminologie mediche adottate nella maggior parte delle aree dell'informatica clinica (ad es. malattie, procedure, microorganismi, ecc.)
XML	eXtensible Markup Language	Metalinguaggio che permette di definire la grammatica di diversi linguaggi specifici derivati.
XML CDA2	XML HL7 Clinical Document Architecture (CDA) ver. 2	Standard basato su linguaggio XML finalizzato alla definizione delle modalità di codifica, strutturazione e semantica dei documenti clinici con l'obiettivo di facilitarne l'interscambio.
W3C	World Wide Web Consortium	Associazione con lo scopo di migliorare gli esistenti protocolli e linguaggi per il Web e di favorire lo sviluppo delle sue potenzialità.

2. ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

2.1. Contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto di attuazione, da parte di Regione Lombardia, delle progettualità definite sulla base di quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito anche PNRR).

Il PNRR stabilisce due obiettivi primari nell'ambito della missione 6 "Salute":

- La **missione M6C1** - Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza territoriale: gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della Telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;
- La **missione M6C2** - Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale: le misure incluse in questa componente hanno l'obiettivo di garantire il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti (con particolare attenzione alla digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello), il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci Sistemi Informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del Sistema Sanitario Nazionale (di seguito anche SSN) anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

L'attuazione della missione M6C1 intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di welfare comunitario. Essa prevede due attività principali:

- La definizione di **standard strutturali, organizzativi e tecnologici** omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate;
- La **definizione di un nuovo assetto istituzionale** per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health".

In questo senso, costituiscono elementi chiave:

- La creazione delle **Case di Comunità** e degli **Ospedali di Comunità**;

- La diffusione della **Telemedicina**;
- Il **potenziamento dei servizi domiciliari**.

Le tematiche previste dalla missione M6C1 sono state indirizzate da Regione Lombardia tramite la DGR XI/5872 “Determinazioni relative al nuovo sistema per la gestione digitale del territorio” che ha stabilito la progettazione di un nuovo ecosistema digitale regionale, per supportare l'erogazione dei servizi sociosanitari sul territorio e rendere disponibili strumenti informatici e tecnologie digitali per la gestione delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali, costituito da:

- **Sistema per la Gestione Digitale del Territorio:** applicativo regionale per la gestione informatizzata dei processi sociosanitari del territorio e per la digitalizzazione di dati e documenti;
- **Piattaforma Regionale di Telemedicina:** architettura informatica per supportare e sostenere in modo strutturato e organizzato l'attuazione delle diverse tipologie di processi e servizi di Telemedicina;
- **Architettura per la raccolta e valorizzazione dei dati distribuiti:** modello architetturale basato su standard semantici per la raccolta, condivisione e utilizzo in tempo reale dei dati prodotti presso i diversi servizi sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale.

La **Missione M6C2** pone particolare attenzione, tramite l'investimento 1.1, sull'**ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere**. Tali infrastrutture presentano, infatti, un significativo grado di arretratezza a livello nazionale e risultano carenti in molte strutture. Ciò rischia di compromettere la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema e può avere un effetto negativo sulla fiducia dei cittadini nel sistema sanitario. L'investimento prevede l'ammodernamento digitale del parco tecnologico ospedaliero, tramite l'acquisto di nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico caratterizzate da una vetustà maggiore di 5 anni, sia con interventi finalizzati al **potenziamento del livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello**.

Il PNRR si concentra, poi, sul rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione da indirizzare tramite potenziamento del **FSE** e rafforzamento del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**.

Infine, la Missione M6C2 indirizza i temi della **formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico** tramite investimenti in valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN e nello sviluppo delle competenze del personale del sistema sanitario e prevede la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

La DGR XI/6609 ha, inoltre, definito le caratteristiche dell'iniziativa di Cartella Clinica Elettronica Regionale in Regione Lombardia.

L'introduzione e l'evoluzione della **Cartella Clinica Elettronica Regionale** (CCER) negli Enti sanitari, oggetto della presente iniziativa, riveste una particolare rilevanza nell'ambito del già citato Investimento 1.1, dedicato all'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere. Infatti, l'introduzione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) consente di avviare un percorso di completa digitalizzazione del percorso di ricovero e ambulatoriale del paziente, garantendo il superamento degli attuali vincoli tecnologici e permettendo di accrescere il patrimonio informativo a disposizione degli utenti clinici.

In questo senso, la CCER abilita anche l'avvio di iniziative per la maggiore e più semplice diffusione dei dati clinici sia all'interno dell'ente che a livello di FSE del cittadino. Inoltre, l'evoluzione della CCE è sinergica e strettamente connessa ad altre aree di finanziamento del PNRR che coinvolgeranno il settore sanitario, quali ad esempio i fondi per potenziare la rete a Banda Ultra Larga e le connessioni Wi-Fi (interventi abilitanti) e, i già citati, servizi di Telemedicina e territorio digitale.

In quest'ottica, l'**esigenza** di introduzione di Sistemi di Cartella Clinica Elettronica è stata **manifestata dagli Enti Sanitari**, nell'ambito dei progetti per i finanziamenti richiesti per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Si è, quindi, convenuto con Regione Lombardia di progettare e realizzare una nuova **soluzione applicativa e tecnologica per l'introduzione e l'evoluzione di una Cartella Clinica Elettronica Regionale** da mettere a disposizione degli Enti Sociosanitari lombardi, oggetto della presente iniziativa.

È utile precisare che l'iniziativa si inserisce in un percorso già in essere, promosso negli anni da Regione Lombardia. In questo contesto, un passaggio importante è stato l'emanazione e il costante aggiornamento delle "Linee Guida Regionali sulla Cartella Clinica Elettronica".

Inoltre, l'iniziativa si inserisce in un percorso più ampio, condotto da Regione Lombardia nel tempo, che sta portando ad una progressiva **standardizzazione della documentazione sanitaria** tramite la pubblicazione di specifica documentazione di riferimento¹:

- Manuale della Cartella Clinica;
- Manuale di gestione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria;
- Manuale. Immagini, suoni e biosegnali;
- Manuale. Le registrazioni dei pazienti;

¹ <http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/ser-manuale-gestione-documentazione-sanitaria-sal/manuale-gestione-documentazione-sanitaria>

- Manuale. Documentazione del percorso di terapia farmacologica;
- Titolario e Massimario del Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia;
- Linee Guida per la gestione della documentazione socio-sanitaria degli Enti del Servizio Socio-Sanitario Regionale;
- Manuale del Fascicolo di Ricovero.

2.2. Obiettivi e contenuti dell'iniziativa

La presente iniziativa ha l'obiettivo di strutturare un progetto regionale per dotare gli Enti Sanitari lombardi di un servizio per l'introduzione ed evoluzione di una soluzione di Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER) a supporto delle attività assistenziali nei reparti di cura e nelle aree ambulatoriali di ambito ospedaliero.

La diffusione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) in tutte le strutture ospedaliere regionali rappresenta un elemento strategico e imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi di potenziamento della digitalizzazione posti dal PNRR, per incrementare il patrimonio informativo regionale di ambito sanitario e per implementare i nuovi scenari di integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali.

L'iniziativa si pone l'obiettivo di accelerare il processo di trasformazione digitale in ambito ospedaliero, favorire l'innalzamento della qualità dei servizi e ottimizzare i principali processi clinici. Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono i seguenti:

- Implementare gradualmente una nuova architettura dei sistemi informativi regionali che superino l'attuale eccessivo frazionamento dei sistemi di livello locale e favoriscano l'interoperabilità e la valorizzazione dei dati in tutta la Regione;
- Promuovere la completa e nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con eliminazione del supporto cartaceo e produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi ospedalieri e abilitare una maggiore integrazione dei percorsi di cura e assistenza tra l'ambito ospedaliero e quello territoriale;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi ospedalieri a livello interaziendale e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi ospedalieri e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti in ambito ospedaliero;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse organizzazioni in diversi contesti (es. cambi di regime, informazioni relative ai percorsi ambulatoriali);

- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri con utilizzo delle informazioni a livello locale e regionale;
- Condividere i dati di interesse regionale e nazionale in modo nativo e semplificato.

2.3. Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa

Il progetto è rivolto, con le modalità descritte nei capitoli successivi, prioritariamente agli Enti Sanitari lombardi che non hanno ancora applicato la CCE nella propria organizzazione e a quelli che dispongono di un sistema di CCE basato su tecnologie non più adeguate ad assicurarne il continuo e progressivo sviluppo.

Il progetto ha una durata complessiva indicativamente di 48 mesi. Le tempistiche di progetto stimate coprono un periodo complessivo di 48 mesi, a partire dalla stipula del Contratto Esecutivo, così articolati:

- Entro il 3° mese dalla stipula del contratto: analisi del Sistema Informativo dell'ES, realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un **Piano Esecutivo di Progetto** (da concertarsi con gli Enti Sanitari, il Fornitore aggiudicatario, Regione Lombardia) che contempli la declinazione delle tempistiche complessive, che dettagli operativamente gli obiettivi di risultato e le modalità di transizione per le implementazioni nelle organizzazioni interessate, i meccanismi di coordinamento tra ARIA S.p.A, il Fornitore aggiudicatario, le Direzioni degli ES delineati in sede di gara;
- Entro il 4° mese dalla stipula del contratto: sviluppo della soluzione da diffondere sugli ES e formalizzazione di un **Piano Operativo di progetto** di introduzione e diffusione sul singolo ES che contempli la declinazione delle tempistiche, che dettagli operativamente gli obiettivi e il piano di introduzione e diffusione sulle singole organizzazioni coinvolte;
- Entro il 6° mese dalla stipula del contratto: test e collaudo dell'installazione della soluzione CCE sul pilota (sul singolo ES);
- Entro il 12° mese dalla stipula del contratto: **formazione, avviamento e completamento dell'introduzione, e diffusione della soluzione sul primo gruppo di Enti Sanitari coinvolti (14 ES)**, istanziando la stessa sulle specificità dei singoli Sistemi Informativi degli Enti e supportando gli Enti nella fase di transizione al nuovo sistema. La fase di diffusione partirà dalle funzionalità di gestione dei ricoveri;

- Entro il 24° mese dalla stipula del contratto: **formazione, avviamento e completamento dell'introduzione, e diffusione della soluzione sul secondo gruppo di Enti Sanitari coinvolti (5 ES)**, istanziando la stessa sulle specificità dei singoli Sistemi Informativi degli Enti e supportando gli Enti nella fase di transizione al nuovo sistema. La fase di diffusione partirà dalle funzionalità di gestione dei ricoveri;
- A partire dal completamento della diffusione in ciascun ES: **gestione a regime della soluzione**.

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili è stato ipotizzato un piano di massima per l'attivazione della soluzione sugli Enti Sanitari secondo il seguente modello:

	2023	2024	2025	Giu. 2026
ES attivate nell'anno	14	5	0	0
ES attivate a fine anno	14	19	19	19

2.4. Strategia di sourcing ed ES interessati

ARIA S.p.A., a seguito dell'incarico assegnatole da parte di Regione Lombardia, ha raccolto le deleghe da ciascun ES aderente all'iniziativa ad attivare il Fornitore sfruttando gli strumenti messi a disposizione da Consip e, in particolare la Gara indetta da Consip (Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, suddiviso in 4 lotti, con più operatori economici, ai sensi d. lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, avente ad oggetto l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni del SSN — ID Sigef 2202) – Lotto 1 (Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – Nord) mediante apposito Appalto Specifico per la stipula di un Contratto Esecutivo della durata massima di 48 mesi.

Al Capitolo 11 sono riportati gli ES interessati e il loro piano di fabbisogno su cui si articola la Fornitura all'interno del lotto unico.

L'impianto contrattuale con il Fornitore individuato sarà organizzato mediante un **contratto esecutivo aziendale diretto**, stipulato tra ogni singolo ES e il Fornitore aggiudicatario.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

La Fornitura comprende quanto necessario per diffondere, gestire e mantenere una soluzione applicativa di CCE basata su un'unica piattaforma tecnologica estesa a livello aziendale nei diversi reparti e servizi, coerentemente con quanto previsto dalla DGR XI/6609 di Regione Lombardia.

Il modello proposto prevede quindi l'introduzione di un'**unica piattaforma tecnologica estesa** che garantisca, potenzialmente, il **supporto funzionale ai percorsi di ricovero e ambulatoriali** in logica integrata per permettere la fruizione di servizi che hanno elevato impatto sull'efficacia e la tempestività delle attività dell'intero processo a cui si riferiscono.

Ciascun ES aderisce a una delle seguenti configurazioni di Servizio:

- CCE di ricovero;
- CCE di ricovero e ambulatoriale;
- CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia.

Inoltre, ciascun ES potrà valutare l'estensione della soluzione su ulteriori discipline di alta intensità di cura (terapia intensiva e sub-intensiva).

La soluzione dovrà essere installata su infrastrutture di Virtual Data Center ARIA.

Più specificatamente, la Fornitura, in base alla configurazione di servizio scelta dall'ES, dovrà svolgere le seguenti attività:

- Realizzazione, implementazione e collaudo del pilota della soluzione CCE;
- Diffusione della soluzione di CCE;
- Manutenzione Evolutiva (MEV) della soluzione CCE;
- Manutenzione ordinaria della soluzione di CCE.

Il Fabbisogno di riferimento, oggetto di gara, espresso dagli ES per la fruizione delle componenti sopra indicate è riportato al Capitolo 11. Il dettaglio sul perimetro definito da ogni ES (i.e. la configurazione del servizio, etc.) è riportato nel Capitolo 12.1 nella tabella 1.

Sono parte integrante della Fornitura tutte le attività di project management, delivery, assistenza, ecc. necessarie alla realizzazione ed erogazione delle componenti principali della soluzione CCE presso l'ES, come descritto nel Capitolo 7.

Le caratteristiche degli elementi di Fornitura sono dettagliatamente descritte nei Capitoli successivi.

3.1. Descrizione della soluzione

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa ed infrastrutturale e dei servizi collegati e le caratteristiche della fornitura a supporto dell'introduzione ed evoluzione della Cartella Clinica Elettronica (CCE).

Sarà richiesto ai proponenti di realizzare una soluzione di CCE basata su un'unica piattaforma tecnologica nei diversi reparti e servizi.

Il modello proposto prevede quindi l'introduzione di un'unica **piattaforma tecnologica estesa** che garantisca, potenzialmente, il **supporto funzionale ai percorsi di ricovero e ambulatoriali** in logica integrata per permettere la fruizione di servizi che hanno elevato impatto sull'efficacia e la tempestività delle attività dell'intero processo a cui si riferiscono.

Come già menzionato, la soluzione dovrà garantire all'Ente Sanitario la possibilità di implementare una CCE che si estenda complessivamente su tutto l'Ente.

Al fine di favorire una introduzione graduale e flessibile la CCE deve disporre di un nucleo applicativo e funzionale comune a tutte le aree dell'organizzazione e di sezioni adattabili alle esigenze specifiche delle singole discipline specialistiche, coerenti con logica complessiva del sistema.

L'introduzione di una soluzione di CCE può avvenire mediante due possibili approcci in un Ente Sanitario: **approccio orizzontale** e **approccio verticale**. Il primo prevede l'introduzione di moduli funzionali trasversalmente all'intera organizzazione, mentre il secondo prevede l'introduzione completa di tutti i moduli funzionali della CCE all'interno di sottoinsieme costituito da una o più unità operative, per poi procedere verticalmente su altre unità operative (o discipline).

Nell'approccio orizzontale (Figura 1) ciascun modulo funzionale viene rilasciato trasversalmente all'intera organizzazione e, dopo averne testato e rifinito il funzionamento, si procede all'introduzione del successivo.

È auspicabile in tal caso creare una base di funzionalità di partenza che rendano lo strumento il più semplice e flessibile possibile. In particolare, il primo rilascio deve presentare tutte le caratteristiche di base pur restando aperto all'introduzione di funzionalità evolute.

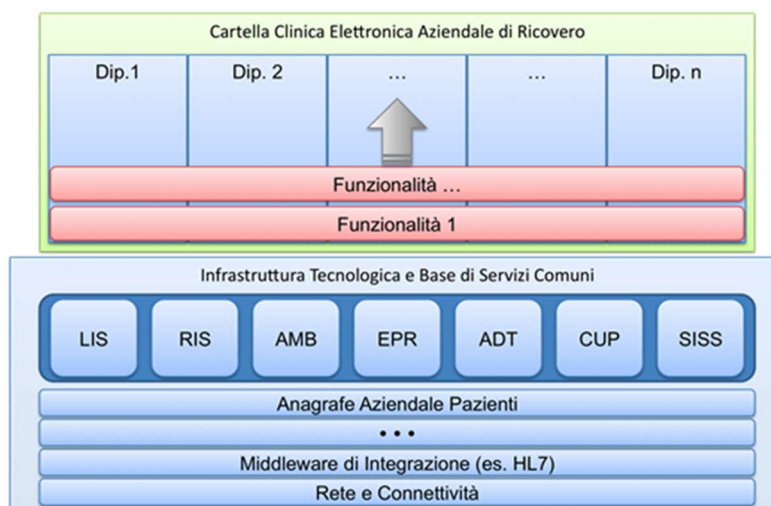


Figura 1: Introduzione CCE - Approccio orizzontale

Nell'approccio verticale, così come si nota in Figura 2, all'interno di una o più unità operative si **implementa un pilota** completo della CCE che, in seguito all'analisi dei feedback, viene raffinato e **successivamente esteso all'intera organizzazione**.

Il pilota non deve restare un esperimento isolato e specialistico, ma deve essere collocato in una strategia complessiva e coinvolgere l'intera organizzazione.

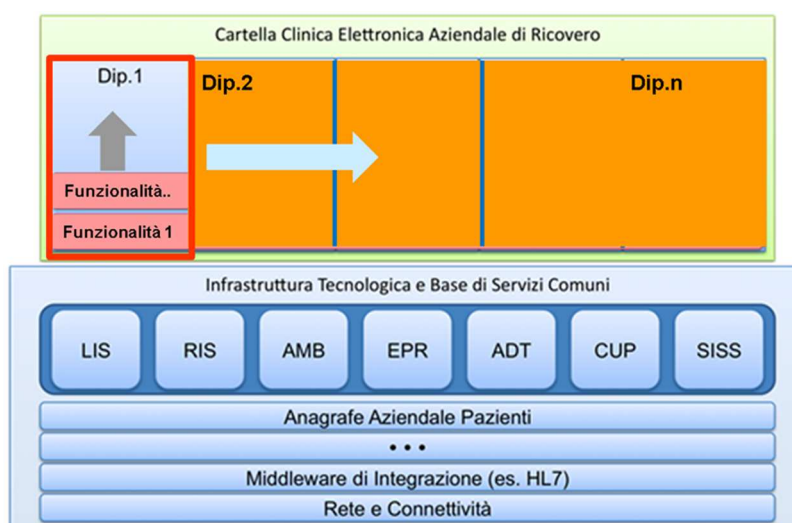


Figura 2: Introduzione CCE- Approccio verticale

Si specifica che non è identificabile un approccio migliore a priori, la **scelta dell'approccio** è guidata dai seguenti **driver**:

- **Caratteristiche generali dell'organizzazione;**

- **Criticità e bisogni** percepiti come prioritari;
- **Obiettivi e ampiezza dell'intervento** che si prevede di attuare e risorse disponibili;
- **Struttura dell'architettura esistente** e degli applicativi già presenti in azienda.

Nel seguito si evidenziano alcuni punti di attenzione che è necessario considerare nell'introduzione e diffusione di una soluzione CCE:

- **Analisi dei processi assistenziali dell'organizzazione**, con particolare focus alla comprensione delle dinamiche tra le varie figure professionali coinvolte ed ai relativi ambiti di competenza;
- **Analisi della documentazione clinica attuale**, dei dataset clinici, dei fabbisogni informativi insoddisfatti. Verifica dell'esistenza di un modello aziendale che, fatte salve singole personalizzazioni, faccia riferimento a modelli concettuali consolidati;
- **Individuazione e comprensione delle dinamiche** con cui le informazioni cliniche vengono prodotte, elaborate, scambiate e quindi acquisite in Cartella Clinica. Questo è fondamentale nell'ottica di predisporre l'integrazione efficace ed efficiente del nuovo strumento aziendale nel complesso del Sistema Informativo. Allo stesso modo, gli applicativi verticali preesistenti vanno censiti in termini di varietà e funzionalità offerte, al fine di poter anticipare quanto più possibile istanze di modifica o integrazione nella piattaforma di Cartella Clinica Elettronica aziendale.

4. REQUISITI FUNZIONALI

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa e le caratteristiche della struttura organizzativa di supporto alla CCE.

Nello specifico, nel presente Capitolo sono riportati, per ognuno dei seguenti *moduli funzionali*, i requisiti che la soluzione CCE dovrà soddisfare:

1. Visualizzazione delle informazioni del paziente;
2. Gestione dei consensi;
3. Accesso alla documentazione clinica;
4. Gestione trasferimenti interni, dimissioni da reparto e consolidamento visita ambulatoriale;
5. Gestione clinica del paziente;
6. Gestione della farmacoterapia.

Il sistema proposto dovrà soddisfare i requisiti previsti dai manuali di gestione della documentazione sanitaria di Regione Lombardia elencati al Capitolo 2.1 e dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale. Inoltre, il Fornitore aggiudicatario dovrà sottoporre la propria soluzione applicativa offerta e superare con successo, il processo di validazione delle soluzioni di Cartella Clinica Elettronica Aziendale di ARIA S.p.A.

La soluzione CCE dovrà, inoltre, supportare l'operatività clinica al fine perseguire quanto previsto dalle raccomandazioni ministeriali della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (Ministero della Salute)².

Il sistema dovrà anche consentire la firma digitale dei documenti con il sistema di firma in uso presso l'ES (ad es. firma digitale PDL SISS o altra soluzione di firma digitale conforme alle regole tecniche vigenti).

Infine, la soluzione CCE dovrà gestire, tramite apposita sezione, l'invio di messaggi a soggetti esterni censiti in CCE (ad es. sms o messaggi istantanei a parenti di pazienti ricoverati) tenendo traccia della relativa cronologia. A tal proposito, la soluzione dovrà realizzare l'integrazione con il servizio di messaggistica messo a disposizione dall'ES.

Si precisa che, per quanto concerne l'utilizzo di scale/questionari di rilevazione da parte della soluzione CCE, nonché di eventuali algoritmi di calcolo, gli eventuali costi necessari per l'acquisizione dei diritti di utilizzo non sono oggetto di Fornitura.

2

<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=lineeguida>

4.1. Visualizzazione delle informazioni del paziente

Si tratta della visualizzazione e gestione delle informazioni del paziente durante il suo percorso di cura.

Sulla base del modello regionale proposto da Regione Lombardia per l'informatizzazione degli Enti Sanitari, alcune funzionalità di gestione delle prestazioni sanitarie sono demandate ad appositi sistemi informativi:

- La gestione amministrativa dell'evento ospedaliero che coinvolge il paziente è in gestione al sistema di Accoglienza a cui è assegnato il compito di gestire le rispettive pratiche amministrative;
- Le informazioni del paziente vengono memorizzate in un archivio centralizzato, unico per l'intera Azienda, denominato Base Anagrafica e Codifiche (BAC).

Il sistema dovrà prevedere il raggruppamento degli episodi atomici in percorsi, classificandoli e raggruppandoli in base alla cronologia, natura del regime d'accesso, per patologia, problemi, specialità o altre codifiche a livello SISS, regionale, nazionale, internazionale. In coerenza con quanto sopra definito, il sistema dovrà essere organizzato con un **approccio orientato ai problemi** (ovvero atto a supportare efficacemente le fasi dell'azione medica di raccolta dati, individuazione della lista problemi, formulazione di piani diagnostici e terapeutici e follow-up) e dovrà tenere, inoltre, traccia dei **percorsi di cura attivati per i pazienti**, compresi i percorsi legati alla gestione della cronicità (integrazione con sistema di Gestione Digitale del Territorio).

La soluzione, laddove possibile, dovrà gestire le integrazioni tramite la Nuova Piattaforma Regione di Integrazione (NPRI). Il sistema dovrà integrarsi con i sistemi di Accoglienza ambulatoriale (CUP), di ricovero (ADT), di Pronto Soccorso (PS) e di Gestione Digitale del Territorio al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella Clinica Elettronica con le informazioni anagrafiche e la visualizzazione e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico al reparto o all'ambulatorio, inserite nuove o recepite, compresi i riferimenti interni all'ES per l'identificazione univoca del paziente e del percorso (ad es. numero di protocollo, numero del PAI, etc.). Allo stesso modo dovranno poter essere qui gestiti i dati aggiuntivi come ad es. le informazioni di contatto del paziente e del suo medico curante, nonché altre informazioni specifiche (ad es. inerenti ai familiari del paziente ricoverato). Le informazioni anagrafiche del paziente inoltre dovranno essere integrabili con insiemi crescenti di informazioni rilevanti di contesto (ad esempio note sulle informazioni riferite dal parente sul paziente ricoverato in stato di incoscienza, recapiti vari, religione, professione, accessi precedenti, etc.). Questa funzionalità dovrà peraltro costituire la fonte informativa principale per la generazione del "frontespizio" della Cartella Clinica e per la corretta intestazione di tutte le stampe generate dall'applicativo (ad es. nome,

cognome, nosologico, unità operativa e organizzazione sanitaria, numero di pagina). A questo livello trasversale attiene anche la visualizzazione e gestione di intolleranze alimentari, a farmaci, a sostanze e allergie, affinché possano essere propagate e accessibili **trasversalmente a tutti gli episodi**.

La soluzione CCE dovrà essere dotata di un meccanismo applicativo di allineamento che consenta la corretta riconciliazione delle anagrafiche in caso di modifiche dei dati nei sistemi a monte, successive alla presa in carico del paziente nel sistema di Cartella Clinica Elettronica, gestendo adeguatamente tali eventi. Questa modalità di gestione integrata dovrà prevedere generalmente il recepimento di messaggi di aggiornamento da parte della Base Anagrafica e Codifiche e permettere di alleggerire il carico di lavoro amministrativo di reparto, di risolvere problemi legati all'unicità del dato anagrafico e alla sua corretta gestione informatica.

Un ulteriore requisito riguarda la gestione di casi di pazienti i cui dati sono da trattare in formato anonimo, conformemente ai diritti garantiti dalla legge, gestendo l'evenienza di concerto con l'ADT o il CUP e recependo eventuali codici alfanumerici al posto degli usuali nome e cognome oltre alla restante anagrafica. In particolare, la CCE dovrà:

- Implementare un idoneo meccanismo per recepire da ADT o CUP l'informazione di accettazione con indicazione di gestire il paziente in formato anonimo;
- Recepire l'indicazione del cittadino, da parte dell'ADT o CUP, in termini di identificativo del paziente e relativo alias da visualizzare al personale di reparto;
- Garantire l'identificazione univoca del paziente nello specifico episodio, mantenendo l'allineamento anagrafico con la BAC;
- Evidenziare nel sistema che il paziente è anonimizzato (indicazione nella scheda dei dati anagrafici, simbolo particolare nella lista pazienti e nelle schermate applicative, ecc.);
- Consentire la riconciliazione nel caso in cui il paziente venga riconosciuto in un secondo momento;
- Riportare in tutta la documentazione prodotta (ad es. lettera di dimissione) l'indicazione che il paziente è anonimizzato, al termine dell'episodio la documentazione clinica prodotta verrà archiviata su CDR intestata all'alias utilizzato durante il ricovero.

La soluzione CCE dovrà supportare la gestione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, ecc.). Dovrà consentire la visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. Nel caso di strutture organizzate

28

tradizionalmente per dipartimenti, l'integrazione dovrà consentire di visualizzare l'ubicazione (fisica e/o logica³ coerentemente con l'organizzazione dell'ES) del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura. Analoghe informazioni dovranno essere visualizzabili per la gestione delle unità operative organizzate per intensità di cura (la soluzione CCE dovrà supportare entrambe le modalità di lavoro).

Sempre nella panoramica di reparto, devono essere evidenziati eventuali alert e avvisi, configurabili a livello di singola Unità Operativa, su azioni necessarie sui singoli pazienti (ad es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

In tale ottica, la CCE dovrà presentare alert clinici significativi resi ben visibili ed evidenziati per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente. Gli avvisi, invece, possono anche essere più numerosi e devono essere contestualizzati per percorso e disciplina. In ogni caso, sia gli alert che gli avvisi devono mostrare un'interpretazione univoca e non devono ostacolare le normali attività del professionista.

In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato dovranno essere sempre evidenziati in una apposita sezione di interfaccia e rappresentati allo stesso in occasione di momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).

Devono essere gestiti, inoltre, i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio, la visualizzazione del verbale di accettazione da fonte esterna PS/Accoglienza, etc.

Analoghi requisiti valgono per il contesto ambulatoriale. Si sottolinea l'importanza di integrare la CCE ambulatoriale al sistema di Accoglienza sul fronte delle prestazioni erogate: le modifiche che vengono apportate dal medico sulla CCE alla lista delle prestazioni erogate dovranno essere comunicate al sistema di Accoglienza in modo che la cassa possa produrre le necessarie integrazioni o storni di importi.

Il sistema dovrà inoltre essere in grado di:

³ Per ubicazione logica s'intende quel posto letto che logicamente afferisce ad un certo reparto ma che fisicamente è situato fuori dal reparto stesso. È sostanzialmente un posto letto condiviso tra più unità operative e va evidenziato adeguatamente nella gestione letti/gestione paziente.

- Interfacciarsi con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- Visualizzare un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);
- Fornire funzionalità di visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- Fornire la possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle informazioni a diversi livelli di aggregazione;
- Garantire la generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- Estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, etc.) tramite integrazione applicativa;
- Gestire, a fini identificativi, fotografie del paziente.

4.2. Gestione dei consensi

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 (escluse emergenze), interventi specialistici in regime ambulatoriale (ad es. interventi odontoiatrici, interventi dermatologici).

Le tipologie base identificate sono:

- Autorizzazione del paziente al trattamento dei dati (Dlgs 101/2018);
- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, etc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE).

La soluzione CCE dovrà gestire internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione CCE dovrà presentare una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove dovrà essere possibile visualizzare una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non siano stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema dovrà poter relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.

Il sistema dovrà supportare la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione del tipo di consenso / modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare. L'archivio delle informative e consensi disponibili dovrà essere gestito internamente alla soluzione CCE e modificabile direttamente da parte dell'ES.

La soluzione dovrà quindi gestire autonomamente la sottoscrizione da parte dell'interessato tramite FEA grafometrica su idoneo dispositivo tablet messo a disposizione dall'ES, nonché procedere con l'archiviazione in conformità con le politiche di gestione documentale dell'ES.

La soluzione CCE dovrà, inoltre, prevedere funzionalità di gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

4.3. Accesso alla documentazione clinica

Il sistema dovrà permettere al clinico di accedere, oltre che ai referti dell'episodio in corso, anche alla storia clinica pregressa del paziente sia essa documentata sul repository clinico aziendale interno (CDR) sia essa esterna (FSE), in conformità al consenso espresso dal cittadino rispetto alla consultazione dell'FSE e alla costituzione del Dossier Sanitario Elettronico, oltreché delle logiche di visibilità conseguenti all'oscuramento dei documenti clinici.

Dovrà essere possibile da soluzione CCE ripercorrere cronologicamente la storia clinica dell'assistito, in consultazione (ad es. referti, lettera di dimissione, ecc.) o per richiamare dei contenuti specifici di visite ambulatoriali (ad es. esame obiettivo e anamnesi prossima) o episodi di ricovero precedenti.

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il sistema dovrà permettere:

- L'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso

ambulatorio o reparto o unità di pre-ricovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);

- La consultazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno (tramite la NPRI, laddove presente), con funzionalità di navigazione che permettano:
 - La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
 - L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
 - La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono:

- Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
 - Referti di diagnostica o visite-parere;
 - Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
 - Verbali operatori;
 - Verbali di Pronto Soccorso.
- L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE operatore almeno attraverso il passaggio di contesto o attraverso i servizi che verranno messi a disposizione, per la consultazione dei dati del FSE Regionale.

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-prescription e Patient Summary), si dovrà adottare lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture) versione 2022 e le eventuali Linee Guida Regionali che potranno essere emanate in merito alla pubblicazione dei referti ambulatoriali, diagnostici e di ricovero con dati strutturati.

Nel caso tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto CCE, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

- La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
- L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della CCE di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
- La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

4.4. Gestione trasferimenti interni, dimissioni da reparto e consolidamento visita ambulatoriale

Questo modulo funzionale fa riferimento alla documentazione di Cartella Clinica relativa ai momenti di Trasferimento interno e Dimissione da ricovero e Consolidamento ambulatoriale.

Per quanto concerne la Cartella Clinica di ricovero, al momento della dimissione del paziente dovrà cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza. La decisione di dimettere il paziente viene formalizzata con la firma della Lettera di Dimissione, la cui compilazione in “bozza” può avere inizio nei giorni precedenti. Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (ad es. esami istologici), ovvero il piano terapeutico, risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, il sistema dovrà garantire la possibilità di emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento integrativo o sostitutivo (come previsto dalle regole SISS). Dovrà poi essere possibile, al completamento del quadro clinico, redigere e firmare un documento successivo, da recapitare al curante e al paziente. Entrambe le lettere dovranno far parte della Cartella Clinica: dove le date, oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni. La chiusura è un atto formale diverso dal precedente, e coincide con la constatazione della completezza del fascicolo, la firma del Primario Medico Dirigente di Struttura (o suo Delegato autorizzato) e l’invio in archivio (ovvero l’esecuzione del processo di Conservazione a norma): quindi può avvenire anche dopo la partenza del paziente, e comunque non prima dell’arrivo di tutti gli esiti degli esami richiesti durante il ricovero, comunque in un intervallo di tempo definito dalla procedura aziendale o regionale.

Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) secondo la normativa vigente le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica dovranno essere inviate tramite opportuna integrazione al modulo di gestione del Reparto o ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri. Tramite tale integrazione, la SDO prodotta dovrà, quindi, essere restituita alla soluzione CCE per essere inserita in Cartella.

L’atto di chiusura di una CCE di ricovero prevede l’esecuzione di specifiche operazioni così come descritte al paragrafo 4.4.7.

Per quanto concerne gli episodi ambulatoriali il sistema dovrà poter supportare l’erogazione dei seguenti scenari:

- L’erogazione di visite, non pertinenti a un percorso di cura e quindi non associate ad una Cartella Clinica ambulatoriale. In questo scenario l’applicativo produrrà solo il referto ambulatoriale, senza apertura/aggiornamento di una CCE ambulatoriale;

- L'erogazione di visite, pertinenti ad un percorso di cura quindi associate ad una Cartella Clinica ambulatoriale. In questo scenario l'applicativo produrrà il relativo referto e raccoglierà eventuali dati aggiuntivi rispetto a quanto contenuto nel referto, individuati dal clinico, in una CCE ambulatoriale nuova o preesistente. In questo caso il sistema dovrà permettere la gestione delle operazioni di consolidamento della CCE Ambulatoriale.

La conclusione dell'episodio ambulatoriale, ove gestita tramite soluzione CCE prevede l'esecuzione di operazioni di consolidamento così come descritte al paragrafo 4.4.8.

4.4.1. Documentazione di trasferimento tra reparti (medico e infermieristico)

In casi di trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ES, deve essere predisposto un documento di trasferimento, personalizzabile da parte dell'utente, che relazioni i problemi clinici salienti, descriva le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciti i motivi del trasferimento stesso. In genere devono essere indicati:

- Per la **componente medica**: motivo del ricovero, accertamenti significativi effettuati o in corso, diagnosi formulate, procedure eseguite o in corso, terapie farmacologiche effettuate, in corso o prescritte, condizioni del paziente e diagnosi alla dimissione;
- Per la **componente infermieristica**: bisogni di assistenza infermieristica aperti (con relative finalità assistenziali e dettaglio), procedure eseguite o in corso (ad es. dispositivi), valutazioni infermieristiche, valutazioni del dolore, lesioni da pressione non ancora risolte.

In coerenza con quanto riportato, la soluzione CCE dovrà supportare la compilazione dei documenti di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato.

Le sezioni da inserire saranno:

- Anamnesi;
- Diagnosi e problemi (inclusa la codifica della diagnosi principale e la lista dei problemi identificati in sede di Inquadramento Clinico);
- Epicrisi medica;
- Terapia in corso.

Analogamente dovrà poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza, in particolare l'informazione dovrà essere strutturata/codificata coerentemente con il modello di riferimento adottato per quanto riguarda lo stato dei BAI infermieristici.

Per queste quattro aree è richiesta una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento.

La firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili sono requisiti imprescindibili. Al momento di firma, l'applicativo dovrà segnalare eventuali attività ancora pendenti (prescrizioni farmacologiche, rilevazioni programmate, azioni su presidi e medicazioni), che vanno consolidate prima del trasferimento, ovvero terminate o sospese in attesa di riconferma da parte del medico/infermiere accettante. Il documento non dovrà poter essere chiuso in presenza di campi obbligatori non compilati (per questa tipologia di documento l'ES potrà scegliere di dare la possibilità di indicare "nulla da segnalare"), che dovranno essere opportunamente segnalati all'atto del trasferimento. La gestione del versioning dei documenti firmati è mandatoria, con solo l'ultima versione firmata considerabile come valida e posta in evidenza a livello di interfaccia, mantenendo consultabile lo storico delle versioni precedenti e riportando la gerarchia dei documenti.

Inoltre, l'applicativo di Cartella Clinica dovrà recepire le informazioni relative al trasferimento del paziente in un altro reparto. Il sistema dovrà permettere la gestione del documento di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.

La codifica in XML CDA2 dei set di informazioni sopra descritti assicura la fruibilità dei dati tra unità operative e soluzioni verticali di specialità. Infatti, per garantire la fruibilità dei dati anche tra reparti e soluzioni verticali di specialità, i set di informazioni sopra descritti dovranno poter essere esposti verso applicativi terzi. Gli altri dati, invece, potranno essere in forma testuale e aggregati all'interno di un unico pdf firmato digitalmente. La funzionalità dovrà essere selezionabile dal clinico trasferente al momento della chiusura del foglio di trasferimento.

4.4.2. Documentazione di dimissione

La Cartella Clinica Elettronica di ricovero dovrà predisporre la Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero, quali ad esempio nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.

A livello applicativo è richiesta la distinzione tra i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:

- Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
- Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
- Dimissione amministrativa del paziente.

Il sistema dovrà dunque:

- Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e codificati/strutturati in sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso);
- Supportare la compilazione per le restanti informazioni, importando in un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare od integrare quanto importato. Per le restanti informazioni, è sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare od integrare quanto importato. Devono, inoltre, essere gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;
- Garantire la produzione della Lettera di Dimissione, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, che prevedono la trasmissione dei dati in formato FHIR al Data Repository Centrale;
- Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento e consentire la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;
- Garantire la gestione della lettera di dimissione anche in bozza;
- Permettere, in fase di dimissione, ed in ogni istante ad essa precedente, che il sanitario possa associare il ricovero in corso ad un dato percorso di cura del paziente (esistente o nuovo);
- Segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente, al più tardi entro il momento di firma della lettera di dimissione;
- Gestire la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente, nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2 (come anticipato nel Capitolo 4.4.1 e meglio specificato anche nel seguito del documento);

- Prevedere un flusso di alimentazione dell'integrazione con il modulo di gestione del Reparto o ADT responsabile della rendicontazione dei ricoveri per l'invio delle informazioni presenti in Cartella Clinica, definite dalle normative nazionali e regionali. Tali dati sono necessari alla compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) con le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica. A seguito della compilazione e ricezione della SDO, quest'ultima dovrà essere importata, anche in forma di allegato, all'interno della CCE;
- Dare la possibilità di gestire secondo regole SISS una successiva versione *sostitutiva* della Lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;
- Gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione;
- Generare documenti aggiuntivi configurabili, per anticipazione di informazioni verso strutture terze di assistenza in ottica di continuità assistenziale;
- Trasferire ad applicazioni aziendali esterne alla CCE le eventuali informazioni inerenti ad eventuali tappe di follow-up definite in CCE sede di dimissione (ad es. trasferimento al CUP finalizzato ad agevolare la prenotazione di ulteriori visite/esami post-dimissione);
- Trasferire al sistema di Gestione Digitale del Territorio, in formato strutturato, informazioni relative alla terapia prevista, eventuali nuove prestazioni sanitarie e/o sociali inserite nella lettera di dimissione, il piano di percorso delle cure ed eventuali valutazioni specialistiche preliminari.

4.4.3. Documentazione di episodio ambulatoriale

Il sistema dovrà permettere:

- La produzione del referto della visita in formato pdf A con CDA2 embedded firmato digitalmente conforme agli standard di pubblicazione SISS, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
- La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico che prevedono la trasmissione dei dati in formato FHIR al Data Repository Centrale;
- Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione col modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;

- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità;
- Trasferire alla soluzione di supporto informatico alla Presa in Carico, informazioni relative alla terapia prevista ed eventuali nuove prestazioni sanitarie e/o sociali inserite nella lettera di dimissione.

4.4.4. Documentazione di decesso

Al decesso del paziente ricoverato la CCE dovrà consentire di raccogliere, tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.

La soluzione dovrà inoltre gestire la documentazione inerente all'espianto di organi, quali il consenso al prelievo di organi, la modulistica di osservazione, i verbali di prelievo, etc.

Inoltre, al decesso conseguono una serie di attività e la produzione di altrettanti documenti e certificati con validità legale (secondo il Regolamento di polizia mortuaria DPR n°285 del 10 settembre 1990). Tuttavia, solo una minima parte della documentazione prodotta è completamente gestibile in formato digitale tramite la soluzione CCE.

I moduli non completamente digitalizzabili sono, ad esempio:

- Modulo per il trasporto salma;
- Reportistica ISTAT al decesso.

La soluzione di CCE dovrà supportare gli operatori sanitari nella redazione, laddove possibile in formato digitale, di tale documentazione mettendo a disposizione le informazioni utili alla compilazione in forma "raccolta" e di rapido accesso.

4.4.5. Informazioni strutturate per patologie specialistiche e finalità di ricerca

Dall'interno della Cartella Clinica vengono raccolti i dati e generati i flussi informativi destinati all'alimentazione delle reti specialistiche, contenenti informazioni relative alla specifica patologia riscontrata nel paziente secondo standard regionali o nazionali di strutturazione del dato clinico (data set specialistico di patologia) oppure a finalità di ricerca.

Le reti di patologia presenti in Lombardia prevedono spesso meccanismi di integrazione con la CCE di ogni singolo ES attraverso una alimentazione automatica dei dati riferiti a casi clinici di interesse, mediante scambio di documenti strutturati.

Il sistema dovrà dunque prevedere funzionalità di generazione su richiesta di tracciati elettronici per:

- L'alimentazione delle reti lombarde secondo i formati FHIR - HL7 - XML CDA2 da esse supportati con i dati relativi ai casi clinici pertinenti, in modo da assolvere pienamente ai loro fabbisogni informativi;
- L'alimentazione delle attività statistiche e di ricerca dell'ES con i dati sanitari di interesse, attraverso formati di estrazione .csv/.xls e mdb/.acddb;
- La generazione di statistiche base sia cliniche che gestionali di attività reparto per reparto.

Il sistema dovrà inoltre consentire all'utente di configurare i dataset necessari per la gestione dei servizi previsti dalle reti di patologia.

4.4.6. Gestione modulistica e certificazioni

La gestione degli eventi all'interno della CCE, porta alla generazione di una serie di certificati ed alla compilazione di moduli a valenza più legale o amministrativa, che dovranno essere gestiti dalla soluzione CCE.

Il sistema dovrà dunque supportare:

- La selezione delle tipologie di consenso/template predefiniti;
- La compilazione automatica dei dati del paziente e la compilazione elettronica dei campi rimanenti;
- La stampa del foglio da consegnare al paziente;
- La produzione della seguente modulistica:
 - Denuncia di malattia infettiva, tramite interazione con il portale regionale MAINF;
 - Certificato (1° e successivi) per infortunio sul lavoro, tramite integrazione con metodi SISS all'INAIL;
 - Certificato (1° e successivi) per malattia professionale, tramite integrazione con metodi SISS all'INPS;
 - Modulistica medico-legale (ad es. moduli per la protesica, moduli per le esenzioni, moduli per il collaudo della protesica);
 - Referto all'Autorità Giudiziaria.
- La presenza di un database di file .doc o altro formato dei documenti non informatizzabili;
- La firma digitale del documento, ove contemplato dalla normativa;
- L'acquisizione dei documenti firmati in forma autografa;
- La gestione del versioning dei contenuti generati e stampati, solo nel caso in cui nella compilazione siano supportati anche gli inserimenti di contenuto, oltre a quelli anagrafici;

- La gestione di frasi standard di supporto alla compilazione;
- L'importazione dei contenuti dagli altri fogli clinici in campi di testo libero, con opportunità di revisione;
- La gestione evoluta della compilazione con maschere dedicate di compilazione strutturata.

4.4.7. Chiusura della Cartella Clinica di Ricovero

Rimandando, per i necessari dettagli, a quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica aziendale, vengono qui riassunte le principali funzionalità necessarie per il processo di chiusura della CCE di Ricovero.

Il sistema dovrà supportare la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria.

Una CCE chiusa dovrà intendersi costituita dai seguenti documenti informatici (associati al singolo episodio di ricovero):

- a) I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico. Fanno parte di questo insieme anche una parte dei documenti riguardanti pre-ricovero e follow-up del paziente, prodotti in un intervallo di tempo ragionevole prima e dopo l'episodio di ricovero vero e proprio. Diversamente i documenti (multimediali e non) come, ad esempio, le immagini DICOM della radiodiagnostica e le scansioni dei vetrini di anatomia patologica, riferibili allo specifico ricovero e importanti per completezza dell'informazione clinica sul paziente nei successivi passi del suo percorso di cura (ad es. second opinion), dovranno essere considerati come elementi esterni alla CCE, da referenziare adeguatamente nella CCE stessa o da allegare alla CCE a discrezione dell'importanza che rivestono per la specifica organizzazione;
- b) I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di CCE ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di CCE;
- c) Un indice strutturato (XML) (di seguito indicato come "indice CCE") contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash configurabile), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza. L'indice CCE dovrà essere firmato digitalmente dal Direttore di struttura / Primario Medico (o suo delegato) quale certificazione di completezza dei contenuti inerenti alla Cartella;
- d) Un file PDF (di seguito indicato come "PDF riepilogativo") riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della Cartella, precedentemente elencati, nonché il link

40

logico all'indice CCE firmato (punto c) ed il suo hash. Nel PDF dovrà essere indicato che trattasi di copia di contenuto elettronico depositato presso il sistema informativo dell'ES in originale. Il PDF riepilogativo dovrà essere organizzato secondo il layout più efficace stabilito dall'applicativo di CCE e costituirà, quindi, un ulteriore elemento riepilogativo dell'intera CCE, in un formato facilmente fruibile per operatori e cittadini. In ottica di massimizzarne la leggibilità, il PDF riepilogativo dovrà contenere un indice/sommario ipertestuale che permetta di raggiungere agevolmente le sezioni in esso contenute (anamnesi, farmacoterapia, ecc.).

Al momento della creazione dell'indice CCE, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (ad es. contenuti multimediali esterni alla CCE) dovranno essere già stati archiviati sul CDR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo CCE insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.

Il sistema di CCE supporterà la gestione della procedura di chiusura della CCE specifica definita dal singolo ES, e sarà invece in carico al CDR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la CCE (indice CCE incluso).

L'indice CCE dovrà essere strutturato conformemente ad una apposita specifica SISS e riporterà l'insieme minimale di metadati identificativi associati all'episodio di ricovero e l'elenco di tutti i documenti costituenti la Cartella Clinica referenziati con i metadati necessari per la loro identificazione univoca e certa.

Il sistema supporterà, una volta attivata da Regione Lombardia, la pubblicazione della CCE sul FSE secondo le linee guida Nazionali del FSE e le specifiche regionali.

Inoltre, il sistema dovrà supportare l'articolazione della CCE in sotto-fascicoli (articolazione interna al fascicolo) e loro inserti (sezione di un sotto-fascicolo che raccoglie documenti di contenuto omogeneo) e super-fascicoli (aggregazione di Cartelle).

Infine, la soluzione CCE dovrà gestire la produzione di quanto sopra descritto anche anticipatamente al momento della sua chiusura, onde gestire casi di richiesta di copie della Cartella durante il regime di ricovero, da parte di soggetti aventi diritto (ad es. paziente, tutori, autorità giudiziaria, ecc.), dando evidenza del carattere incompleto di tale documentazione.

4.4.8. Consolidamento della CCE ambulatoriale

Rimandando, per i necessari dettagli, a quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica aziendale, vengono qui riassunte le principali funzionalità necessarie per il processo di consolidamento della CCE ambulatoriale.

La gestione della CCE ambulatoriale, pur riprendendo molti dei concetti e delle modalità operative descritte al Paragrafo precedente per la CCE di ricovero, adotta specifici accorgimenti per la gestione del ciclo di vita della cartella ambulatoriale. Quanto qui contenuto costituisce a tutti gli effetti requisito mandatorio ai fini della gestione della fase di consolidamento della CCE ambulatoriale.

Ai fini dell'archiviazione della CCE ambulatoriale, le differenze rispetto all'omologa versione di ricovero sono:

- L'assenza di una definizione normativa o regolatoria che stabilisca in modo certo e univoco i momenti della sua apertura e/o chiusura e il suo contenuto documentale atteso; parimenti non è previsto un momento di assunzione di responsabilità (tramite firma) da parte del Direttore di struttura / Primario Medico sulla completezza della cartella;
- Il tempo intercorrente tra la sua apertura e la sua chiusura⁴, solitamente molto superiore a quello di un ricovero e potenzialmente non prevedibile a priori;
- La costruzione della CCE ambulatoriale avviene in modo incrementale per aggiornamenti documentali successivi: ogni occasione di aggiornamento (ad es. una visita di controllo) comporta l'inserimento in cartella di nuovi documenti;
- La necessità di rendere fruibile la CCE ambulatoriale, completa dei meccanismi volti a stabilirne il contenuto e l'integrità visti per la CCE di ricovero, non solo a valle della sua chiusura, ma anche con la cartella aperta nel periodo intercorrente tra suoi aggiornamenti successivi (ad es. due visite di controllo tenute a distanza di mesi).

Una CCE ambulatoriale consolidata deve essere intesa come una cartella ambulatoriale "provvisoriamente" chiusa nel periodo intercorrente due aggiornamenti successivi.

Il consolidamento, da ripetersi al termine di ogni aggiornamento della CCE ambulatoriale, permette di porre la cartella in uno stato non modificabile, sfruttando una variante degli strumenti "indice CCE" e "PDF riepilogativo" già individuati per la CCE di ricovero, onde certificarne il contenuto tra aggiornamenti successivi e gestire la natura incrementale della sua costruzione.

⁴ L'azione di chiusura mantiene l'accezione archivistica utilizzata per la CCE di ricovero, ovvero è il momento in cui si definisce concluso definitivamente il processo di caricamento dei documenti al suo interno e si procede all'avvio della stessa in archivio di deposito.

Una CCE ambulatoriale consolidata, analogamente alla CCE di ricovero, deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici (afferenti al percorso di cura oggetto della cartella):

- a. I contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di CCE ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti - i documenti prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, ...) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati EEG/ECG, ...) o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico.
- b. Se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell'ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.
- c. L'indice CCE (indice strutturato XML), contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti ai punti (a) e (b) costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.
 - Considerata la natura incrementale della costruzione della CCE, l'indice CCE dovrà essere costruito in occasione di ogni consolidamento. L'indice CCE sarà almeno firmato elettronicamente, non essendo necessaria normativamente l'apposizione di una firma di valenza superiore.
 - Con riferimento a quanto descritto alla Sezione 4.4, al livello minimo in cui venga generato solo il referto ambulatoriale standard senza l'informazione codificata di associazione ad un percorso diagnostico terapeutico, non si rende necessaria la creazione di un indice CCE.
- d. I file PDF riepilogativi relativi ai singoli aggiornamenti. A differenza della CCE di ricovero, che prevede un unico PDF riepilogativo dell'intero contenuto, la CCE ambulatoriale sarà caratterizzata da più PDF riepilogativi, ognuno dei quali costruito solamente su tutti i documenti elencati ai punti a) e b) oggetto dello specifico aggiornamento.

Come per la CCE di ricovero, il sistema dovrà supportare l'articolazione della CCE in sotto-fascicoli (articolazione interna al fascicolo) e loro inserti (sezione di un sotto-fascicolo che raccoglie documenti di contenuto omogeneo) e super-fascicoli (aggregazione di Cartelle).

Infine, all'interno del contesto applicativo del sistema per la CCE si dovrà garantire l'integrazione nativa tra il consolidamento ambulatoriale e i sistemi di Telemedicina per gestire, ad esempio, le attività di refertazione a valle di una televisita.

4.5. Gestione clinica del paziente

4.5.1. Gestione clinica di ricovero

Il sistema dovrà prevedere la possibilità per la gestione clinica di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di pre-ricovero. Tutte le informazioni relative a un paziente dovranno essere inoltre presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della CCE ove necessario.

Dovrà essere prevista la visualizzazione in una modalità omogenea, con la possibilità da parte dell'autore di individuare le annotazioni, indipendente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, dovranno essere visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

Il sistema dovrà consentire la visualizzazione di avvisi configurabili livello di singola CCE e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e altra documentazione destinata all'inserimento in CCE, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCE, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema dovrà gestire, anche tramite integrazione con i sistemi dell'ES (ad es. Order Entry), il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica dovrà essere possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE. Infine, qualora l'ES non intenda utilizzare un sistema proprio di Order Management, la CCE dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini.

Sono infine richieste funzionalità specifiche relative alle seguenti aree funzionali:

- Inquadramento clinico;
- Valutazione infermieristica paziente all'ingresso;
- Diari;
- Parametri vitali e fogli rilevazioni cliniche;
- Rilevazioni infermieristiche e pianificazione dell'assistenza;
- Gestione dispositivi e protesi;

- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive;
- Documentazione operatoria;
- Documentazione anestesiológica;
- Supporto di sperimentazioni cliniche.

La soluzione CCE dovrà consentire, inoltre, la gestione di prescrizione e somministrazione di tutte le terapie (farmacologiche, trasfusionali, ...) riferite al paziente. Questo requisito funzionale viene dettagliato nel Paragrafo 4.6.

Di seguito, il dettaglio dei requisiti funzionali per ciascuna area.

Inquadramento clinico

In coerenza con un approccio orientato ai problemi, dovrà essere formulato e documentato puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale dovrà comprendere la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto può essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, Parte del FSE.

Il sistema dovrà inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Supportare la compilazione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, lasciando all'utente la compilazione elettronica dei campi rimanenti;
- Guidare la formulazione dell'elenco delle ipotesi diagnostiche, dei problemi diagnostico-terapeutici e assistenziali in atto e delle ragioni del ricovero, seguendo un approccio orientato per problemi;
- Permettere l'inserimento in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati (ad es. tramite checkbox e menu a tendina) per facilitare l'inserimento stesso ed il riuso successivo delle informazioni;
- Consentire la strutturazione ed il livello di dettaglio dell'anamnesi a seconda della specialità/patologia e dalla peculiarità del caso, nonché l'aggiornamento della stessa per campi diversi, ogni qualvolta le variare condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano;
- Consentire la strutturazione per l'esame obiettivo degli inserimenti (informazioni generali e di dettaglio) in più campi tematici, consentendo di effettuare aggiornamenti rintracciabili nel Diario clinico in forma di nota completa o di link alla funzionalità;
- Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, screening nutrizionale, scale specifiche per specialità, etc.) configurabili dagli utenti permettendo

anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse (l'eventuale costo di diritti per l'utilizzo della singola specifica scala di valutazione sarà a carico del singolo ES);

- Consentire l'inserimento delle ipotesi diagnostiche e del piano diagnostico terapeutico correlato ai problemi del paziente;
- Consentire l'inserimento di blocchi di testo libero e formattabile, relativi alle corrispondenti sezioni della modulistica, con possibilità di revisione dei campi di testo libero, in cui il clinico può associare diagnosi codificate tramite codici specialistici o ICD 9-CM/ICD 10;
- Consentire l'importazione di contenuto presente nei documenti precedentemente creati, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione degli stessi (questo sarà possibile per la documentazione di pre-ricovero e per ogni genere di referto ambulatoriale, foglio di trasferimento, lettera di dimissione prodotti dalla soluzione CCE o da soluzioni verticali dell'ES);
- Gestire l'apposizione della firma digitale alla chiusura del documento di inquadramento e la gestione del versioning dei documenti di inquadramento, le cui varie versioni firmate dovranno sempre essere accessibili agli utenti, con l'ultima versione valida chiaramente in evidenza a livello di interfaccia riportando la gerarchia dei documenti;
- Gestire frasi standard per utente e specialità per supportare la compilazione delle aree in testo libero, fornendo la possibilità di mettere in rilevanza specifici inserimenti o parti di essi.

Valutazione infermieristica paziente all'ingresso

Il sistema dovrà gestire il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Dovranno essere garantite:

- La gestione delle informazioni relative ad ausili e presidi in dotazione a domicilio;
- La valutazione di vista, udito, e capacità comunicative;
- La valutazione dei bisogni assistenziali del paziente (ad es. necessità di respirazione), nonché dei bisogni indotti dal processo diagnostico terapeutico (ad es. esecuzione prescrizioni diagnostiche);
- La gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, screening nutrizionale, scale specifiche per specialità, autonomia paziente, rischi di caduta, valutazione del dolore, etc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse (l'eventuale costo di diritti per l'utilizzo della singola specifica scala di valutazione sarà a carico del singolo ES).

Il sistema dovrà inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Consentire la determinazione di un piano assistenziale, in termini di bisogni, finalità ed obiettivi dell'assistenza, che verranno successivamente declinati nella pianificazione;

- Gestione informatizzata della pianificazione assistenziale tramite la raccolta di informazioni in blocchi di testo formattabile e/o strutturato secondo il modello di riferimento dichiarato, ognuno per ogni sezione di compilazione della valutazione infermieristica, con possibilità di revisione;
- Supporto nella compilazione con strumenti “base” come menu a tendina, maschere di selezione multipla, radio button, liste di selezione, etc.;
- La gestione di un modulo separato delle valutazioni e delle azioni relative alla gestione del dolore nonché un’automazione di funzionalità di calcolo di indici e tabelle riassuntive anche come guida nelle valutazioni infermieristiche.

Diari

La Cartella Clinica Elettronica dovrà gestire il **diario clinico**, il diario **infermieristico** e i diari di **altre figure professionali diverse da quella medica od infermieristica**, dove gli operatori inseriscono la presenza e l’andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto.

Nel dettaglio il sistema dovrà garantire la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente, che conducono all’aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Dovrà inoltre essere possibile documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico.

Il sistema deve consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, ...) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica.

Inoltre, il sistema dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- Possibilità di mettere in rilevanza specifici inserimenti o parti di essi rispetto al circostante testo, al fine di renderli maggiormente visibili all’utente attraverso ausili grafici (ad es. colori, simboli);
- Gestione degli aggiornamenti all’Esame Obiettivo con accesso diretto alla funzionalità dall’area di *Inquadramento Clinico*;
- Gestione di frasi standard per utente e specialità, per il supporto alla compilazione;
- Strutturazione delle annotazioni di diario con contenuti/campi specifici per profili professionali diversi da medici ed infermieri (ad es. terapisti riabilitativi con progetto e programma, ostetrica);

- Gestione di allegati alle annotazioni, ad esempio documenti pdf, foto digitali scattate al paziente, ecc.;
- Gestione del tagging degli inserimenti per diagnosi codificate in inquadramento o lista di problemi definiti in inquadramento;
- Gestione della visualizzazione del diario, a livello di singolo paziente o di reparto, tramite applicazioni di filtri (ad es. filtri per profilo professionale, intervallo temporale, ecc.) e meccanismi di ordinamento (ad es. cronologico).

Parametri vitali e fogli rilevazioni cliniche

La soluzione dovrà fornire le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. Il sistema dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- La presenza di un'area strutturata e organizzata per macro-sezioni che permettano di suddividere i parametri rilevati, fornendo un campo di note aggiuntive alla rilevazione effettuata;
- La possibilità di profilare gli utenti in base al ruolo, nel caso in cui alcuni fogli prevedano la compilazione da parte di più autori, in modo da poter filtrare le informazioni in base a questo ruolo, piuttosto che per specialità;
- La registrazione della prescrizione (generalmente medica) di rilevazioni periodiche dei dati a carico degli infermieri;
- L'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e dispositivi di Monitoraggio) in formato standard HL7 e DICOM, al fine di integrare nella CCE dati chiave provenienti da fonte esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione. Tale importazione può avvenire attraverso due modalità: automatica, quando i dati importati non necessitano di validazione esplicita da parte del clinico e manuale quando riguarda un'azione volontaria del personale clinico di recupero dati (che, rispetto a prima, non può avvenire in maniera ciclica periodica e/o automatica);
- La visualizzazione della sintesi dell'andamento dei parametri nel tempo e di altri dati importati, tramite tabelle riassuntive e grafici, gestibili dinamicamente, con la possibilità di selezionare differenti parametri per ciascuna specialità clinica o profilo, adottando accorgimenti grafici che evidenzino valori differenti da range configurabili, rappresentandoli in modo standardizzato così da mantenere una omogeneità di lettura a tutta la struttura sanitaria (quadro sinottico);
- Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, scale specifiche per specialità, ecc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse (l'eventuale costo di diritti per l'utilizzo della singola specifica scala

48

di valutazione sarà a carico del singolo ES);

- Una gestione evoluta della prescrizione (medica) e delle rilevazioni (infermieristica) presentando eventuali alert per mancate esecuzioni ed uno scadenziario;
- Un'integrazione con il sistema di monitoraggio, che permette all'utente di selezionare i dati presenti nello storico dei dati rilevati in un certo arco temporale, consentendo l'importazione dei relativi set di dati.

È inoltre richiesto il supporto di controllo con codici a barre e RFID per la tracciabilità delle operazioni sul paziente.

Rilevazioni infermieristiche e pianificazione dell'assistenza

La soluzione CCE dovrà consentire la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, dovranno essere supportate da un sistema che garantisca l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.

Il sistema dovrà consentire:

- La raccolta di informazioni in blocchi di testo formattabile col supporto alla compilazione di strumenti "elementari" (ad es. menu a tendina, maschere, etc.), per ogni sezione di compilazione della valutazione infermieristica;
- La presenza, a disposizione dell'utente, di un campo testuale di note aggiuntive alla rilevazione effettuata;
- Una visualizzazione di sintesi configurabile dell'evoluzione dei singoli BAI nel tempo;
- Consentire la gestione di scale di valutazione (ad es. scale basate su EWS, rischio caduta, rischio lesioni da decubito, etc.) configurabili dagli utenti permettendo anche l'impostazione del calcolo automatico delle stesse (l'eventuale costo di diritti per l'utilizzo della singola specifica scala di valutazione sarà a carico del singolo ES);
- Una gestione evoluta della prescrizione (medica) e delle rilevazioni (infermieristica) presentando eventuali alert per mancate esecuzioni.
- Un supporto di controllo con codici a barre e RFID per la tracciabilità delle operazioni sul paziente;
- Strumenti di analisi per la valutazione del piano assistenziale che permettano di supportare la pianificazione delle azioni assistenziali successive (ad es. misurazione del carico assistenziale).

Gestione dispositivi e protesi

Questa area funzionale prevede uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno del reparto, per facilitare la gestione di quelli che richiedono un seguito assistenziale.

Il sistema dovrà garantire:

- La registrazione e la gestione delle informazioni relative all'utilizzo di presidi medico-chirurgici e dispositivi applicati al paziente;
- L'annotazione di attività di gestione dei dispositivi/mezzi invasivi effettuate dal personale clinico (basandosi su un nomenclatore), permettendo una corretta gestione dei ruoli medico-paziente sulla base di liste strutturate e tabelle basate sul prontuario aziendale.
- La creazione di una panoramica stato mezzi invasivi e una panoramica cronologica mezzi invasivi;
- La definizione di avvisi per scadenze di medicazione, sostituzione e riverifica, sulla base della programmazione, di alert in caso di anomalie e di segnalazioni di evento avverso da dispositivo. Anche in questo caso è previsto un supporto di controllo con codici a barra e RFID per la tracciabilità delle operazioni sul paziente;
- Effettuare ricerche configurabili (ad es. periodo temporale, stato CCE, etc.) sull'intero insieme di CCE inerenti all'utilizzo di dispositivi e/o endoprotesi sia a livello di singolo dispositivo che di categoria o lotto per finalità di controlli e tracciabilità.

Le informazioni relative ai dispositivi e alle protesi gestite all'interno di questo ambito funzionale dovranno poi essere messe a disposizione dalla Cartella Clinica Elettronica ai sistemi utilizzati nell'azienda sanitaria per la gestione del debito informativo specifico verso Regione Lombardia (es. SDO4).

Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive

La soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCE (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

La soluzione dovrà quindi consentire:

- L'importazione e l'andamento degli esami ematochimici correlati all'infezione (ad es. PCRpro calcitonina, ecc.);
- L'importazione dei referti degli esami di microbiologia con alert in caso di microrganismo sentinella (ad es. clostridium difficile, microrganismi antibiotico resistenti, ecc.);
- La correlazione (da parte del medico) dell'isolamento microbiologico a un'ipotesi diagnostica (ad es. sospetta contaminazione/colonizzazione/infezione comunitaria/infezione correlata all'assistenza/pregressa infezione/altro ecc.) tramite menu a tendina;
- L'elenco delle terapie anti-infettive effettuate e in corso (con data inizio-data fine) con associata la relativa motivazione (ad es. menu a tendina con profilassi/terapia empirica/terapia mirata e apparato interessato per infezione vie urinarie, polmonite, sepsi, infezione tessuti molli, ecc.);
- La possibilità di inserimento dell'eventuale isolamento necessario, che dovrà comparire in ogni schermata, facilitata da un alert sulla base della tipologia di microrganismo sentinella rilevato e tipo di materiale;
- L'importazione dei dati relativi a eventuali dispositivi invasivi (ad es. catetere vescicale, catetere venoso centrale, ecc.) con data inserimento/data rimozione.

Dovrà, inoltre, essere possibile il calcolo di appositi score (ad es. Candida score) nonché l'estrazione ed elaborazione ad hoc di indicatori, statistiche e report specifici.

Documentazione operatoria

Il verbale di ogni intervento costituisce parte integrante e rilevante della Cartella Clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta. Il verbale operatorio dovrà essere informatizzato attraverso un apposito applicativo di gestione delle sale operatorie e acquisito/integrato con l'applicativo di CCE.

Nella CCE è quindi necessaria l'attivazione di procedure a salvaguardia della sicurezza del paziente in sala operatoria rispetto alle quali si dovrà dare evidenza nel verbale operatorio e/o nella Cartella anestesiological delle attività compiute prevedendo alert e stop in caso di comportamenti non sicuri.

Il sistema dovrà dunque garantire:

- Un'integrazione con il CDR aziendale per poter accedere al verbale tramite applicativo di CCE;
- Compilazione supportata del verbale con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in un unico campo di testo libero, prestrutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare quanto

51

- importato (nel caso in cui la compilazione del verbale sia demandata all'applicativo di CCE);
- L'interazione con il sistema di gestione del consenso informato per la visualizzazione dell'avvenuta espressione del consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, anche attraverso avviso;
 - La registrazione dell'orario di uscita dal reparto e l'orario di rientro dal Blocco Operatorio dopo l'intervento;
 - Il rispetto del format standard aziendale e la firma digitale del documento;
 - La possibilità di stampa dell'ultima versione valida della documentazione anestesiologicala per il paziente, con le diciture legali di rito;
 - Funzionalità di importazione e storicizzazione dell'ultima versione del documento in CCE, in forma strutturata per campi con possibilità di trasferire le informazioni contenute ad altri fogli clinici;
 - La presenza di un modulo di gestione checklist chirurgiche.

Documentazione anestesiologicala

La CCE dovrà fornire funzioni per registrare le informazioni relative alla scheda anestesiologicala preoperatoria o comunque per acquisirle tramite integrazione con un altro applicativo che le gestisca. La documentazione anestesiologicala racchiude complessivamente le informazioni relative alla valutazione preoperatoria, alla preanestesia, alla conduzione anestesiologicala e alla valutazione postoperatoria.

La soluzione di CCE di ricovero dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria, fatta salvo la facoltà dell'ES di demandare tale compito al proprio gestionale di Sala Operatoria. La valutazione preoperatoria dovrà considerare i problemi ragionevolmente prevedibili a carico del paziente, con assegnazione dello stesso a una classe di rischio, e individuare la tecnica anestesiologicala più appropriata. Quanto occorso durante l'anestesia dovrebbe tradursi in un'apposita registrazione, cronologicamente definita, comprendente, oltre agli estremi identificativi del paziente e del ricovero, anche:

- Dati sull'intervento e sull'equipe chirurgica;
- Tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modifiche resesi necessarie;
- Tipo di supporto respiratorio;
- Procedure invasive poste in essere;
- Parametri vitali monitorati (monitoraggio intraoperatorio compreso);
- Indicazione di nome, dose, vie e ora di somministrazione dei farmaci utilizzati;
- Segnalazione di eventuali complicanze.

La valutazione postoperatoria dovrà indicare:

- Le condizioni (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche) del paziente;
- Il tipo di sorveglianza necessaria nel post-operatorio;
- La segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato;
- Le terapie in corso e quelle consigliate nel post-operatorio;
- Gli esami di controllo necessari ed i parametri da monitorare;
- Ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio, o da diverso ambiente di intervento, e trasferimento al reparto di degenza.

Il sistema dovrà fornire le seguenti funzioni:

- Possibilità di registrare le informazioni relative alla scheda anestesiologicala preoperatoria (incluse le intra- e post-operatorie) o comunque per acquisirle tramite integrazione con un altro applicativo che le gestisca (ad esempio il sistema gestionale delle Sale Operatorie o altro). In quest'ultimo caso, la scheda anestesiologicala preoperatoria va comunque resa accessibile dall'applicativo di CCE attraverso una integrazione al CDR aziendale. Nel primo caso, invece, il livello minimo di gestione informatizzata è costituito dalla importazione automatica delle informazioni anagrafiche e dalla registrazione delle informazioni anestesiologicalhe;
- Possibilità di espressione del consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose e di verifica automatica della registrazione dell'espressione di consenso da parte del paziente;
- Rispetto del format standard aziendale e la firma digitale del documento;
- Possibilità di stampa dell'ultima versione valida della documentazione anestesiologicala per il paziente, con le diciture legali di rito;
- Strutturazione dei singoli inserimenti in più campi tematici di testo libero con opportunità di revisione, distinguendo tra i temi delle note;
- Gestione di frasi standard per il supporto alla compilazione;
- Garantire l'importazione dei contenuti da altri fogli clinici in campi tematici di testo libero con opportunità di revisione, distinguendo tra i temi delle note;
- Possibilità di importazione e storicizzazione dell'ultima versione del documento, in forma strutturata per campi con la possibilità di trasferire le informazioni contenute ad altri fogli clinici;
- Gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento;

- Presenza di un modulo di gestione checklist anestesilogiche.

Supporto di sperimentazioni cliniche

La partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica è riportata in Cartella Clinica ed è agilmente rilevabile con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa e rinvio a protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione.

Il sistema dovrà:

- Segnalare la partecipazione del paziente a progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche (associazione del paziente ad un programma da un elenco codificato);
- Gestire l'espressione di consenso del paziente all'alimentazione della rete con i propri dati clinici;
- Permettere l'estrazione di set di dati al database clinico, per consentirne elaborazioni successive a scopi scientifici e di ricerca;
- Consentire di raccogliere, analizzare, ecc., informazioni al fine di supportare programmi di ricerca clinica specifici, ossia fonte dati per applicativi di supporto alle sperimentazioni cliniche e alla ricerca scientifica (definizione dei dati da raccogliere, vincoli/protocolli da seguire, fogli clinici ad hoc costituiti da dataset specifici aggiuntivi oltre ai dati clinici standard).

4.5.2. Alta intensità di cura

La soluzione CCE dovrà supportare l'attività clinica di alta intensità di cura, in particolare in terapia intensiva e sub intensiva, fornendo tutte le funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di alta intensità di cura. In particolare, dovranno essere comprese, oltre a tutte quelle già previste nelle altre sezioni del presente documento, le seguenti funzionalità:

- Acquisizione dati dai dispositivi medici a bordo letto e relativa gestione nei diari;
- Calcolo di scores e dell'indice di gravità secondo linee guida internazionali aggiornabili;
- Gestione del controllo delle infezioni;
- Calcolo del bilancio idrico giornaliero;
- Gestione dei presidi monouso;
- Gestione segnali e allarmi con funzione di sorveglianza primaria.

Nella componente di gestione di farmacoterapia dovrà essere compresa anche il supporto delle specificità di alta intensità di cura (terapia intensiva e subintensiva) per gli ambiti seguenti:

- Gestione farmacoterapia;

- Gestione scheda nutrizionale.

4.5.3. Gestione clinica ambulatoriale

Per quanto riguarda alcuni requisiti della gestione ambulatoriale, è previsto che la soluzione moduli il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Ente Erogatore. Sono distinte unità operative che necessitano di supporto semplice da unità operative che necessitano di supporto strutturato, come configurazioni di massima, prevedendo la personalizzazione del supporto funzionale all'interno di ogni specifica unità operativa, attraverso la predisposizione di scenari intermedi.

Nella gestione clinica ambulatoriale, sono previste funzionalità specifiche relative alle seguenti aree funzionali:

- Inquadramento ambulatoriale;
- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale;
- Rilevazioni cliniche ed infermieristiche ambulatoriali;
- Gestione del trattamento ambulatoriale;
- Gestione dispositivi e protesi;
- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive;
- Documentazione operatoria;
- Documentazione anestesiologicala;
- Supporto di sperimentazioni cliniche.

Si precisa che l'organizzazione di tali funzionalità a livello di interfaccia dovrà rispettare le peculiarità del workflow ambulatoriale del singolo ES.

Di seguito, il dettaglio dei requisiti funzionali per ciascuna area.

Inquadramento ambulatoriale

L'inquadramento ambulatoriale comprende la valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali ed economici, quali:

- Motivo della visita/quesito diagnostico;
- Sintesi anamnestica;
- Esame obiettivo e specialistico;
- Elenco dei problemi attivi del paziente;
- Terapie in corso;
- Intolleranze alimentari, a farmaci, a sostanze e allergie.

Il sistema dovrà garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Tracciamento della data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti;
- Possibilità d'importare il contenuto da referti precedenti, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

Secondo la tipologia di visita specialistica, l'inquadramento ambulatoriale dovrà anche includere contenuti di anamnesi specifica per specialità con campi dedicati (ad es. anamnesi specifica dermatologica, anamnesi neurologica, esame obiettivo neurologico).

Epicrisi e diagnosi ambulatoriale

In questa sezione viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e definisce l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia.

Il sistema dovrà:

- Supportare la compilazione in un campo di testo libero e formattabile, tracciando per ogni inserimento/modifica la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore;
- Supportare il lavoro del clinico con strumenti quali frasi standard organizzate per utente e/o specialità;
- Associare una o più diagnosi codificate tramite codici specialistici o ICD 9-CM/ICD-10;
- Consentire l'importazione di contenuto da referti precedenti richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

Il sistema dovrà inoltre supportare la definizione del percorso di cura associato alla patologia sospetta o definitiva.

Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali

Il modulo dovrà supportare l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali.

Per i requisiti funzionali della gestione ambulatoriale nelle unità operative che richiedono supporto semplice, il sistema dovrà garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;

- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti.

Nelle unità operative che richiedono supporto strutturato, invece, il sistema dovrà prevedere una differente copertura funzionale, in base alla tipologia di informazione gestita. In particolare, si distingue:

- Gestione delle informazioni derivanti dalla rilevazione di parametri vitali. Tali valori dovranno essere inseriti in un'area di compilazione strutturata (ad es. tabellare) e organizzata per macro-sezioni. L'utente dovrà avere a disposizione un campo testuale di note aggiuntive alla rilevazione effettuata che permettano di chiarire eventuali modalità di rilevazione o considerazioni ritenute importanti;
- Gestione delle informazioni relative alle rilevazioni cliniche ed infermieristiche. Tali valori sono inseriti in un unico campo di testo libero e formattabile, organizzati cronologicamente. Le rilevazioni saranno gestite separatamente, ad esempio uno per ogni figura professionale o profilo specifico oppure convergeranno in un'unica sezione di rilevazione condivisa tra più ruoli. Nel caso in cui più ruoli intervengano nella stesura delle annotazioni, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti, evidenziando data/ora-ruolo-autore per ogni inserimento.

Si precisa, inoltre, che il sistema dovrà garantire:

- L'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 e FHIR), al fine di integrare nella CCE dati chiave provenienti da fonte esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione. Tale importazione può avvenire attraverso due modalità: automatica, quando i dati importati non necessitano di validazione esplicita da parte del clinico e manuale quando riguarda un'azione volontaria del personale clinico di recupero dati (che, rispetto a prima, non può avvenire in maniera ciclica periodica e/o automatica);
- La visualizzazione della sintesi dell'andamento dei parametri nel tempo e di altri dati importati, tramite tabelle riassuntive e grafici, gestibili dinamicamente, con la possibilità di selezionare differenti parametri per ciascuna specialità clinica o profilo, adottando accorgimenti grafici che evidenzino valori differenti da range configurabili, rappresentandoli in modo standardizzato così da mantenere una omogeneità di lettura a tutta la struttura

sanitaria (quadro sinottico);

- Una tipizzazione/tagging delle note di diario, ad esempio sulla base della tematica (nota infermieristica, valutazione del dolore, rilevazione di parametro vitale, ecc.);
- Una visualizzazione sinottica dei parametri e dei risultati di esami memorizzati per avere una visione complessiva dell'andamento dei parametri del paziente nell'arco del tempo. Il sistema permette di filtrare, e quindi di visualizzare, soltanto i parametri di interesse per la specialità coinvolta, per avere una visualizzazione sintetica sul quadro generale del paziente;
- Per quanto riguarda la gestione infermieristica, la presenza di una scheda di rilevazione del dolore (con scale) e di una scheda di valutazione assistenziale;
- La gestione di allegati alle annotazioni, ad esempio documenti esterni, foto digitali scattate al paziente, ecc.;
- L'inclusione di contenuti specifici con campi dedicati, come ad esempio le schede specialistiche neurologiche, le valutazioni specifiche oculari e così via.

Gestione del trattamento ambulatoriale

Con il termine 'trattamenti ambulatoriali' non si fa riferimento alle terapie di natura farmacologica bensì a fisioterapia, ginnastica dell'occhio, logopedia ed eventuali nuovi trattamenti ambulatoriali derivanti dalla riorganizzazione delle competenze definite in seguito all'implementazione della l.r. 22/2021. Dopo aver individuato i problemi e formulato assieme al paziente obiettivi di breve e lungo termine, il medico specialista pianifica il trattamento ed eventuali successive visite di controllo nell'ambulatorio.

Il sistema dovrà garantire la copertura dei seguenti requisiti:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti;
- Supportare la gestione del trattamento ambulatoriale tramite ausili grafici e schede specifiche inerenti al trattamento in corso;
- Rendere visibile la pianificazione del trattamento con le relative date di inizio, fine prevista e tappe intermedie, andando a creare effettivamente un calendario dei trattamenti.

Nelle unità operative che richiedono supporto strutturato, ai requisiti già espressi si aggiunge la possibilità di gestire dei fogli specialistici del trattamento (es. logopedia, fisioterapia, ginnastica

oculare, etc.), integrandoli nel contesto del modulo di gestione delle rilevazioni cliniche ed infermieristiche. L'applicativo inoltre è in grado di gestire scale per la valutazione di parametri specifici relativi al trattamento come la forza, l'articolarietà, il dolore, le attività della vita quotidiana e altre più specifiche.

Il sistema deve consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, ...) somministrate al paziente trovino riscontro nella Cartella, con una relativa nota automatica.

Gestione dispositivi e protesi

La soluzione CCE dovrà consentire di annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio e per facilitare la gestione di quelli che richiedono un seguito assistenziale. Nello specifico tale strumento dovrà garantire la copertura dei requisiti sottoelencati, eventualmente integrandoli nel contesto del modulo di gestione del trattamento ambulatoriale:

- Presenza di unico blocco di testo libero e formattabile;
- Supporto con strumenti quali frasi standard, accessibili ad esempio per utente e/o specialità;
- Per ogni inserimento, viene tracciata la data, l'ora, l'autore e il ruolo dell'autore, tenendo riferimento internamente di tutte le modifiche occorse, in caso più ruoli intervengano nella fase di inquadramento, il requisito di tracciabilità impone che l'applicativo renda disponibili più campi distinti;
- Possibilità d'importare il contenuto da referti precedenti, richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione.

La soluzione di CCE dovrà:

- Fornire una panoramica sullo stato e cronologia dei mezzi invasivi;
- Consentire la gestione della modulistica aziendale per la segnalazione di evento avverso da dispositivo (indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, con compilazione elettronica dei campi rimanenti e consentendo la firma digitale del documento ove previsto dalla normativa);
- Supportare il controllo barcode e prevedere eventuali future tecnologie (ad es. RFID) per la tracciabilità dei dispositivi;
- Integrarsi indirettamente attraverso il repository aziendale con l'applicativo di gestione dell'assistenza protesica maggiore, e quello della protesica minore, per una condivisione e un aggiornamento reciproco costante;
- Effettuare ricerche configurabili (ad es. periodo temporale, stato CCE, ecc.) sull'intero insieme di CCE inerenti all'utilizzo di dispositivi sia a livello di singolo dispositivo che di categoria o lotto per finalità di controlli e tracciabilità.

Le informazioni relative ai dispositivi e alle protesi gestite all'interno di questo ambito funzionale dovranno poi essere messe a disposizione dalla Cartella Clinica Elettronica ai sistemi utilizzati nell'azienda sanitaria per la gestione del debito informativo specifico verso Regione Lombardia (es. SDO4).

Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive

La soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCE (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

La soluzione dovrà quindi consentire:

- L'importazione e l'andamento degli esami ematochimici correlati all'infezione (ad es. PCR, pro calcitonina, etc.);
- L'importazione dei referti degli esami di microbiologia con alert in caso di microrganismo sentinella (ad es. es. clostridium difficile, microrganismi antibiotico resistenti, etc.);
- La correlazione (da parte del medico) dell'isolamento microbiologico a un'ipotesi diagnostica (ad es. sospetta contaminazione/colonizzazione/infezione comunitaria/infezione correlata all'assistenza/pregressa infezione/altro ecc.) tramite menu a tendina;
- L'elenco delle terapie antinfettive effettuate e in corso (con data inizio-data fine) con associata la relativa motivazione (ad es. menu a tendina con profilassi/terapia empirica/terapia mirata e apparato interessato per infezione vie urinarie, polmonite, sepsi, infezione tessuti molli, etc.);
- La possibilità di inserimento dell'eventuale isolamento necessario, che dovrà comparire in ogni schermata, facilitata da un alert sulla base della tipologia di microrganismo sentinella rilevato e tipo di materiale;
- L'importazione dei dati relativi a eventuali dispositivi invasivi (ad es. catetere vescicale, catetere venoso centrale, etc.) con data inserimento/data rimozione.

Dovrà, inoltre, essere possibile il calcolo di appositi score (ad es. Candida score) nonché l'estrazione ed elaborazione ad hoc di indicatori, statistiche e report specifici.

Documentazione operatoria

Le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione CCE dovrà supportare l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso fornire funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCE di ricovero, ivi inclusa la possibilità di trasformare una CCE ambulatoriale aperta per attività chirurgiche in una CCE di ricovero ordinaria.

Il sistema dovrà prevedere le seguenti funzionalità per entrambe le tipologie di supporto richiesto dalle unità operative:

- Supporto alla produzione di una relazione, da consegnare al paziente al termine della prestazione, in cui sono specificate le attività effettuate;
- Accesso al verbale operatorio attraverso un'integrazione al CDR aziendale;
- La registrazione dell'orario di uscita dal reparto e l'orario di rientro dal Blocco Operatorio dopo l'intervento;
- Redazione coerente con il format aziendale e supporto nella forma più elementare alla compilazione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare;

Il sistema dovrà inoltre prevedere l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose.

Documentazione anestesilogica

La soluzione di CCE ambulatoriale dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria, fatta salvo la facoltà dell'ES di demandare tale compito al proprio gestionale di Sala Operatoria.

La documentazione anestesilogica (cartella o scheda) racchiude complessivamente le informazioni relative alla valutazione preoperatoria (durante la prima visita nell'ambulatorio), alla preanestesia, alla conduzione anestesilogica e alla valutazione postoperatoria.

Il sistema permette la valutazione preoperatoria, mentre le altre aree sono normalmente gestite con gli applicativi di sala operatoria.

Essa dovrà inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- Rendere il verbale operatorio accessibile dall'applicativo CCE attraverso un'integrazione al CDR aziendale;
- Consentire una redazione coerente con il format aziendale e supportare nella forma più elementare la compilazione con indicazione automatica delle informazioni anagrafiche,

importando in un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, informazioni cliniche essenziali e la descrizione completa dell'intervento, e fornendo al medico la possibilità di modificare o integrare;

- Strutturazione dei singoli inserimenti in più campi tematici di testo libero con opportunità di revisione, distinguendo tra i temi delle note;
- Gestione di frasi standard per il supporto alla compilazione;
- Garantire l'importazione dei contenuti da altri fogli clinici in campi tematici di testo libero con opportunità di revisione, distinguendo tra i temi delle note;
- Possibilità di importazione e storicizzazione dell'ultima versione del documento, in forma strutturata per campi con la possibilità di trasferire le informazioni contenute ad altri fogli clinici;
- Gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento;
- Presenza di un modulo di gestione checklist anestesologiche.

Supporto di sperimentazioni cliniche

Il sistema dovrà prevedere di riportare in Cartella Clinica la partecipazione di un paziente a un programma di ricerca clinica, rendendo questo dato agilmente rilevabile con indicazione degli elementi essenziali della ricerca stessa e rinvio al protocollo referenziato per gli approfondimenti, con precisazione di nominativo e recapito del responsabile della sperimentazione. Il sistema dovrà inoltre:

- Gestire l'espressione di consenso del paziente all'alimentazione della rete con i propri dati clinici;
- Permettere l'estrazione di set di dati al database clinico, per consentirne elaborazioni successive a scopi scientifici e di ricerca;
- Consentire di raccogliere, analizzare, ecc., informazioni al fine di supportare programmi di ricerca clinica specifici, ossia fonte dati per applicativi di supporto alle sperimentazioni cliniche e alla ricerca scientifica (definizione dei dati da raccogliere, vincoli/protocolli da seguire, fogli clinici ad hoc costituiti da dataset specifici aggiuntivi oltre ai dati clinici standard).

4.6. Gestione della farmacoterapia

La soluzione CCE dovrà consentire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco.

62

Nello specifico, il sistema dovrà:

- Permettere di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definito a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche (ad esempio chemioterapie, terapie anticoagulanti, liquidi di contrasto, etc.);
- Supportare le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione (ad es. dose unica);
- Supportare l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale.
- Permettere la gestione della scheda nutrizionale;
- Permettere la gestione delle terapie trasfusionali.

Le funzionalità di farmacoterapia sono relative a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali.

Inoltre, nel caso in cui la prescrizione venga effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema dovrà garantire la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema di CCE dovrà recepire l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), è compito del medico specialista identificare i contenuti della prestazione da inserire in CCE.

Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia dovranno essere personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali. Eventuali applicativi per finalità verticale di farmacoterapia dovranno essere integrati alla soluzione CCE.

4.6.1. Ricognizione

La Ricognizione rappresenta una tappa del percorso di terapia farmacologica consistente nella raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico.

Al fine di garantire un'accurata Ricognizione, la soluzione CCE dovrà consentire l'inserimento di:

- Denominazione dei farmaci e di eventuali altri prodotti (omeopatici, fitoterapici, integratori e gas medicali), prescritti o liberamente assunti, con indicazione, se nota, di eventuali terapie sperimentali, off label, etc.;
- Modalità di assunzione dei farmaci: dosaggio, frequenza, durata e via di somministrazione, data o ora dell'ultima dose assunta (con particolare attenzione alle formulazioni long acting) ed eventuale dispositivo medico utilizzato;
- Dati inerenti peso e altezza del paziente, stili di vita, patologie e terapie pregresse;
- Eventuali problemi correlati: allergie o intolleranze conosciute, eventuali effetti indesiderati di terapie pregresse, etc.

4.6.2. Riconciliazione

La Riconciliazione è quel processo logico di esclusiva competenza del medico consistente nel prendere conoscenza del contenuto della Ricognizione e nel valutare se i medicinali che risultano in corso di assunzione, in rapporto alle occorrenze cliniche dello specifico frangente, debbano essere confermati, sospesi o modificati nel loro regime di somministrazione. Si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili.

In virtù di ciò, la CCE dovrà consentire al medico di:

- Sospendere ogni trattamento farmacologico;
- Prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione.

4.6.3. Prescrizione terapia

La soluzione CCE deve consentire al medico di prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, cicli chemioterapici, etc.) nelle varie forme possibili (ad es. terapia a somministrazione immediata, terapia per infusione, etc.). La selezione del farmaco deve avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale.

La soluzione dovrà mettere a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile utilizzando informazioni già disponibili in CCE, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale).

Analogamente, la soluzione CCE dovrà essere integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via.

Per gli ambiti di degenza, ospedaliera e ambulatoriale, il sistema di CCE deve consentire la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. Il FUT, oltre a permettere una visione d'insieme dello schema terapeutico per ogni paziente, consente, attraverso l'identificazione di prescrittori e somministratori e la cronodatazione delle annotazioni, la tracciatura puntuale dei principali attori professionisti del processo di terapia farmacologica.

All'interno del FUT rientrano anche terapie alternative che utilizzano farmaci stupefacenti quali quelli a base di cannabis.

La selezione del/dei farmaco/i deve poter avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione partendo da un prontuario predefinito messo a disposizione e aggiornato a cura dell'Ente Sanitario. La prescrizione dovrà riportare tutte le informazioni, dando tuttavia maggior evidenza al principio attivo.

In coerenza con quanto detto, il sistema dovrà dunque:

- Disporre di funzionalità per la gestione di un prontuario di prodotti farmacologici messo a disposizione e aggiornato autonomamente dall'Ente Sanitario;
- Disporre di un archivio di protocolli standard (template) in formato strutturato, che in fase di prescrizione possono essere aggiornati sullo specifico caso clinico;
- Consentire di creare profili preferenziali di terapia e, per ogni farmaco, una configurazione standard della prescrizione (adulto/bambino/altro), in modo che il sistema generi una proposta di prescrizione coerente;
- Consentire di gestire la prescrizione di quei farmaci che non sono inclusi nel catalogo di reparto (farmaci off-Label);
- Consentire di impostare sulla prescrizione, per ogni singolo farmaco, le seguenti caratteristiche:
 - Modalità di somministrazione;
 - Farmaco e principio attivo (prodotto generico relativo), in conformità con le indicazioni aziendali circa la selezione del brand/commerciale o del principio attivo;
 - Forma farmaceutica (ricavata da prodotto generico relativo);
 - Composizione con più farmaci in infusione;
 - Numero di unità di somministrazione per ogni atto di somministrazione (dosaggio);
 - Eventuale unità antropometrica cui rapportarsi per calcolare la dose;
 - Numero delle somministrazioni al giorno o per intervallo di giorni (con giorni di somministrazione e con orari di somministrazione proposti automaticamente se impostato un piano orario di somministrazione standard da parte del personale infermieristico);

- Modalità di somministrazione (ad es. in continuo, a boli refratti, a durata fissa, etc.);
- Via di somministrazione (ad es. endovenosa, orale, sondino naso-gastrico, peridurale, sotto-cutanea, etc.)
- Durata dell'infusione per farmaci iniettabili (ora inizio e ora fine);
- Durata (data inizio e data fine) della terapia;
- Campo note per il prescrittore (ad es. subordinazione della somministrazione a determinati eventi/sintomi/parametri).
- Eseguire controlli automatici su eventuali reazioni avverse/allergie del paziente, segnalate nell'apposita procedura di prima valutazione, anche ad uno solo dei principi attivi selezionati dal medico e avvisare attraverso degli alert il rischio di evento avverso, tracciando l'informazione qualora il medico confermasse la sua selezione dopo l'avviso;
- Essere fornito di controlli automatici (abilitabili singolarmente) per i seguenti valori:
 - Doppie prescrizioni per il medesimo paziente;
 - Allergie (sulla base del principio attivo presente all'ultimo livello della codifica ATC);
 - Dosaggi impropri;
 - Interazioni tra farmaci prescritti;
 - Via di somministrazione improprie per farmaco prescritto.
- Fornire funzionalità di calcolo per derivare la dose di farmaco a partire da parametri antropometrici (ad es. peso, altezza, superficie corporea, etc.), piuttosto che per calcolare la durata di un'infusione;
- Consentire l'inserimento/validazione di terapie in corso prima del ricovero, ponendo in adeguata evidenza l'indicazione di eventuali farmaci portati dal domicilio e gestendo delle modifiche/passaggio da brand/commerciale a farmaco sostitutivo;
- Permettere l'importazione di contenuto circa le terapie in corso presente nei referti precedenti richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico, prima dell'importazione degli stessi in Cartella Ambulatoriale. Questo vale per ogni genere di referto ambulatoriale, foglio di trasferimento, lettera di dimissione prodotti dalla soluzione CCE o da soluzioni verticali dell'ES;
- Rendere possibile l'accesso rapido alla modifica partendo dalla visualizzazione di una terapia e generare opportune segnalazioni all'area infermieristica ad ogni modifica della terapia impostata dal medico;
- Consentire di prescrivere in modalità differita somministrazioni erogate in caso di urgenza o al bisogno;
- Nel caso di chemioterapia:
 - gestire un archivio di protocolli standard in formato strutturato, che in fase di prescrizione possono essere aggiornati sulla base delle caratteristiche del paziente

- (parametri antropometrici, etc.). Per alcuni farmaci dovrà essere impostabile dall'azienda o dalla farmacia un profilo di prescrizione standard appropriato per il paziente (adulto/bambino/altro) in modo che il sistema generi una proposta di prescrizione (ad es. posologia, modalità di somministrazione);
- gestire la pianificazione delle somministrazioni a livello di ciclo fino alla sequenza di somministrazione dei singoli farmaci;
 - gestire protocolli in cui sia possibile distinguere tra terapia antitumorale e terapia di supporto/ancillare;
 - consentire la modifica del ciclo di terapia già prescritto (ad es. in risposta alle mutate condizioni del paziente), dando evidenza delle revisioni occorse;
- Permettere al farmacista ospedaliero di visualizzare le terapie impostate sul paziente con la possibilità di inserire note per il prescrittore, senza modificare però il piano di prescrizione;
 - Dare la possibilità, nel caso di un trasferimento del paziente tra due reparti, di chiudere o tenere attive le prescrizioni in corso, che dovranno essere riconfermate dal medico accettante nel reparto di destinazione. Allo stesso modo, al momento di una dimissione, il sistema dovrà permettere la chiusura delle terapie in corso;
 - Permettere, in fase di dimissione del paziente e sia in regime di ricovero che in entrambe le tipologie di supporto richieste dalle unità operative ambulatoriali, la prescrizione di terapie relative ai farmaci di fascia H (farmaci in uso solo nelle strutture ospedaliere) cui segue la consegna e la somministrazione del farmaco;
 - Per quanto concerne l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, prevedere la segnalazione dell'avvenuta espressione del paziente attraverso ausili grafici o promemoria per la raccolta del consenso;
 - Permettere, internamente ad ogni struttura, la creazione di schemi di protocollo e la loro storicizzazione per usi futuri;
 - Consentire la ricerca di un farmaco per problema medico (ad es. ICD9, specialità);
 - Permettere al medico di visualizzare/validare/rifiutare le richieste di variazioni alla terapia prescritta da parte dell'infermiere, modificando eventualmente la prescrizione esistente.

Il sistema dovrà, inoltre, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle prescrizioni farmaco-terapeutiche prescritti ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite.

Il sistema dovrà dunque garantire di:

- Visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;
- Mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e rendere visibile lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;
- Organizzare la prescrizione per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, etc.).

4.6.4. Validazione delle farmacoterapie

Funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire da ciascun Ente Sanitario e configurabile. Il processo di validazione delle farmacoterapie può essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni. Il sistema dovrà consentire:

- Al personale medico o farmacista di effettuare la validazione delle farmacoterapie già prescritte e facenti parte del FUT di un paziente ricoverato;
- Di tenere traccia delle operazioni di validazione delle farmacoterapie da parte dei diversi operatori abilitati e gestire la cronologia e le eventuali modifiche e variazioni;
- Modificare il piano delle somministrazioni programmate a seguito della validazione o della variazione di una o più prescrizioni componenti il FUT del paziente ricoverato.

Nel caso di chemioterapia:

- La validazione delle chemioterapie dovrà essere effettuata dal personale della Farmacia che allestisce i farmaci antitumorali sulla base delle verifiche di appropriatezza e di rispetto dei protocolli clinici approvati.
- La validazione delle chemioterapie da parte del personale della Farmacia corrisponde all'autorizzazione all'allestimento e alla successiva somministrazione da parte del reparto richiedente.

4.6.5. Somministrazione terapia

Questa funzionalità riguarda l'attività di somministrazione, svolta in genere dal personale infermieristico, che segue la prescrizione del personale medico (nel caso di terapie per via orale, con somministrazione si intenda la consegna al paziente).

Il sistema dovrà consentire:

- All'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione imposta dall'infermiere;
- Di tener traccia degli orari effettivi della "spunta informatizzata" della somministrazione, ossia la registrazione sulla Cartella dell'inizio o della fine delle attività di somministrazione. Per le somministrazioni infusionali la spunta dovrà avvenire sull'orario di inizio somministrazione e sull'orario di fine somministrazione. Per le somministrazioni complesse (ad es. cicli chemioterapici e terapie protocollate), il sistema dovrà supportare la verifica della sequenza e dei tempi di somministrazione, anche integrando sistemi di gestione delle pompe per infusione;
- Di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere;
- Di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta. Inoltre, per situazioni di urgenza o di non presenza del medico, si dovrà sviluppare un'apposita funzionalità al fine di registrare somministrazioni (da parte dell'infermiere) su ordine verbale da parte del medico, il quale dovrà validarle in un secondo momento;
- Di supportare il controllo barcode e RFID della dose unitaria/del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione;
- Di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco (indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, con compilazione elettronica dei campi rimanenti e consentendo la firma digitale del documento ove previsto dalla normativa);
- Di gestire le variazioni in fase di somministrazione della terapia prescritta con richiesta di ratifica al prescrittore.

Si noti come le somministrazioni terapeutiche debbano trovare riscontro nel diario, con una relativa nota automatica.

4.6.6. Visualizzazione stato somministrazioni di terapia

Tale area funzionale dovrà, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritti ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato

delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario).

Il sistema dovrà dunque garantire:

- La visualizzazione dell'andamento di tutte le somministrazioni effettuate (per paziente, per turno, eventualmente filtrabili per via di somministrazione), gli autori e gli orari di avvenuta somministrazione ed evidenziare le somministrazioni non effettuate (terapie rimaste in sospeso nei turni precedenti);
- Al personale infermieristico di programmare e preparare la somministrazione, mettendo a disposizione stampe e visualizzazioni configurabili, evidenziando un piano di lavoro filtrabile per reparto e per paziente. La Cartella Clinica dovrà perciò mettere in evidenza le somministrazioni che non sono ancora state effettuate e che stanno superando l'orario previsto, o hanno già superato tale scadenza, quelle ancora da preparare, quelle somministrate o ancora in corso (le attività imminenti/scadute dovranno trovare anche riscontro nella panoramica generale di reparto);
- La visualizzazione grafica evoluta, o tabellare, con lo stato corrente e le modalità delle prescrizioni terapeutiche;
- L'integrazione delle informazioni relative alla gestione della farmacoterapia nei diversi reparti con funzionalità di supporto alla figura del farmacista nelle attività di sua competenza (gestione scorte, ordini, ecc.).

4.6.7. Gestione scheda nutrizionale

Questa area funzionale dovrà gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso. La valutazione dello stato nutrizionale del paziente permette di individuare i soggetti che possono beneficiare di un appropriato programma di supporto e/o monitoraggio nutrizionale. Rappresenta un momento rilevante nell'iter diagnostico-terapeutico, in quanto diversi studi dimostrano che la malnutrizione è in grado di condizionare negativamente la prognosi della malattia, costituisce un fattore di rischio indipendente per lo sviluppo delle infezioni nosocomiali, ed è associata al prolungamento delle degenze ospedaliere e quindi all'aumento della spesa sanitaria.

La scheda contiene i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc. Il presente requisito è applicabile solo alla gestione di ricovero.

Il sistema dovrà:

- Supportare l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, permettendo l'inserimento in un unico campo di testo libero, ristrutturato in sezioni e con possibilità di formattazione;
- Supportare la registrazione delle seguenti informazioni:
 - Definizione sintetica del preparato da somministrare;
 - Modalità di somministrazione (ordinaria, enterale, parenterale);
 - Eventuale unità antropometrica cui rapportarsi per calcolare la dose;
 - Reminder circa valutazioni infermieristiche da compiere sul soggetto (ad es. valutazione infermieristica della malnutrizione) o controlli che possono variare a seconda della patologia, della via d'accesso e dello stato del paziente, con registrazione dei relativi esiti.
- Permettere di inserire e memorizzare blocchi di testo libero, relativi alle corrispondenti parti della modulistica;
- Creare una scheda per la rilevazione del bilancio nutrizionale del paziente (apporto calorico, apporto proteico, bilancio dei fattori nutrizionali, bilancio dell'assunzione complessiva di liquidi, bilancio elettrolitico);
- Strutturare i singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, con possibilità di formattazione e revisione.

4.6.8. Gestione trasfusioni

Il sistema dovrà consentire la gestione delle terapie trasfusionali mettendo a disposizione funzionalità che consentano:

- Di impostare, in sede di prescrizione, la tipologia di emocomponente richiesto, il numero di unità richieste, l'urgenza della richiesta, la data di trasfusione, il gruppo sanguigno (se conosciuto e con alert in caso di prescrizioni non coerenti), altri parametri (PLT, ecc.) e presenza di unità autologhe;
- Di registrare le trasfusioni prescritte indicando in particolar modo l'emocomponente prescritto ed il gruppo sanguigno anche acquisendo dati dai sistemi gestionali preposti volti alla tracciatura dei percorsi trasfusionali;
- Di visualizzare lo stato dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti;
- Di supportare il controllo barcode e RfId della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione;

- Di disporre di funzionalità per la gestione della trasfusione con presenza a bordo letto di due operatori sanitari e applicazione delle regole di sicurezza definite dalla normativa sulla sicurezza trasfusionale;
- All'infermiere e al medico di segnalare l'avvenuta somministrazione al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione imposta dall'infermiere;
- Di tener traccia degli orari effettivi della "spunta informatizzata" della somministrazione, ossia la registrazione sulla Cartella dell'inizio o della fine delle attività di somministrazione;
- Di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere;
- Al personale di reparto di visualizzare lo stato dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario);
- Di visualizzare l'andamento di tutte le somministrazioni effettuate (per paziente, per turno) gli autori e gli orari di avvenuta somministrazione ed evidenziare le somministrazioni non effettuate (trasfusioni rimaste in sospeso nei turni precedenti);
- Di visualizzare, in forma grafica evoluta, o tabellare, con lo stato corrente e le modalità delle prescrizioni terapeutiche;
- Di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche e dei cicli trasfusionali prescritti ai pazienti degenti;
- Di programmare e preparare la somministrazione al personale infermieristico, mettendo a disposizione stampe e visualizzazioni configurabili, evidenziando un piano di lavoro filtrabile per reparto e per paziente;
- Per quanto concerne l'espressione di consenso informato del paziente/autorizzazione a procedure rischiose, prevedere la segnalazione dell'avvenuta espressione del paziente attraverso ausili grafici o promemoria per la raccolta del consenso.

Si precisa, infine, che qualora sia presente un applicativo verticale di gestione delle trasfusioni, tale applicativo dovrà essere completamente integrato alla soluzione CCE

4.7. Sistema di supporto decisionale

La molteplicità di dati gestiti nell'ambito della Cartella Clinica Elettronica può essere utilizzata per la progressiva introduzione di strumenti innovativi per supportare il personale medico e

infermieristico ad assumere decisioni durante le diverse fasi del processo di ricovero o gestione dei percorsi ambulatoriali.

Il sistema dovrà, pertanto, disporre di funzionalità di supporto clinico decisionale che, sulla base dei dati presenti nella CCE del paziente, forniscano in modalità automatica informazioni rilevanti per il caso clinico specifico, suggerimenti sulla prosecuzione del percorso clinico, messaggi e avvisi di possibili situazioni critiche e allarmi oltre ad altre informazioni potenzialmente utili per la gestione efficace e sicura dello specifico processo clinico.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si esplicitano i seguenti esempi:

- A seguito dell'inquadramento clinico e durante la predisposizione di un piano di cura, il sistema propone al medico e all'infermiere la possibilità di verificare l'aderenza del piano con le linee guida di riferimento e con protocolli standard condivisi a livello internazionale.
- Sulla base dell'inquadramento clinico e assistenziale e della evidenza di uno o più problemi da gestire, il sistema propone ai professionisti i trattamenti ritenuti idonei, i farmaci consigliati, le attività infermieristiche suggerite e i percorsi di cura che risultano maggiormente conformi a protocolli standard.
- Dall'analisi dei dati registrati nella CCE di uno specifico paziente, il sistema mette in evidenza situazioni di particolare rischio clinico, rilevando eventuali inconsistenze o informazioni contrastanti tra loro, ritardi nello svolgimento delle attività programmate, mancanza di azioni previste dai protocolli o dai piani definiti.
- In fase di gestione e prescrizione della farmacoterapia, il sistema segnala in automatico possibili interazioni tra principi attivi contenuti nel piano terapeutico, l'eventuale sovradosaggio di farmaci sulla base delle specifiche condizioni del paziente, eventuali controindicazioni all'assunzione di uno specifico principio attivo o prodotto farmacologico a causa di presenza di allergie e intolleranze documentate e registrate.
- In fase di gestione e prescrizione della farmacoterapia, il sistema mette in evidenza particolari situazioni di rischio per il paziente, evidenziando la potenziale gravità del trattamento con eventuale indicazione della documentazione scientifica disponibile e l'eventuale proposta di trattamenti alternativi.
- In fase di richiesta di esami specialistici, il sistema segnala situazioni di attenzione che riducono il rischio di esecuzione di esami doppi, o esami incompatibili con lo stato del paziente e con le specifiche condizioni cliniche.
- In fase di registrazione di parametri vitali o di esecuzione di specifiche scale cliniche, il sistema mette in evidenza e segnala con chiarezza e tempestività situazioni di particolare rilevanza e/o rischio e propone azioni correttive e/o migliorative sulla base dei protocolli adottati, del piano di cura o delle linee guida di riferimento.

I casi sopra descritti devono essere intesi come esempi di possibili strumenti di supporto clinico decisionale che potranno essere meglio definiti e integrati dal fornitore in fase di proposta progettuale.

Le funzionalità di supporto clinico decisionale potranno essere realizzate attraverso la presenza di sistemi di regole cliniche implementate e gestite direttamente nell'ambito del sistema di CCE oppure attraverso la fornitura di sistemi di supporto decisionale esterni alla CCE e integrati per fornire utili indicazioni e suggerimenti in tempo reale nelle diverse fasi del processo di gestione clinica.

Il sistema di CCE dovrà, inoltre, prevedere la possibilità di integrare sistemi di supporto clinico decisionale esterni che, durante l'intero periodo contrattuale, gli Enti Sociosanitari utilizzatori vorranno eventualmente introdurre per ridurre il rischio clinico e supportare l'azione professionale del personale medico e infermieristico. In tale eventualità, gli eventuali costi del sistema di supporto clinico decisionale saranno interamente a carico della stazione appaltante e le modalità di integrazione con la CCE verranno gestite nell'ambito del servizio di manutenzione evolutiva.

5. REQUISITI NON FUNZIONALI

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche non funzionali che la soluzione CCE dovrà soddisfare.

5.1. Aderenza a standard

Dal punto di vista di standard dati riveste, come meglio descritto nel paragrafo successivo, una particolare rilevanza lo standard FHIR.

Per quanto riguarda gli standard funzionali, l'Electronic Health Record System (rif. HL7 EHR TC) dovrà essere il punto di riferimento per la definizione delle funzionalità che devono essere presenti nella Cartella Clinica Elettronica. L'insieme di tali funzionalità viene raggruppato in:

- Direct Care: funzioni che influiscono direttamente sull'erogazione del servizio di cura;
- Supportive: caratteristiche che impattano indirettamente nel servizio clinico, come le funzioni gestionali, e servono come input agli altri sistemi informativi dell'ospedale (amministrazione, controllo di gestione, ecc.);
- Information Infrastructure: funzionalità che non riguardano l'attività di cura, ma sono infrastrutturali (ad es. sicurezza e *privacy* del paziente, efficienza del servizio e interoperabilità fra diversi moduli o sistemi, ecc.).

In termini di standard semantici dovranno essere soddisfatti gli standard SNOMED CT ed OMOP.

Per gli standard sintattici, oltre alle differenti componenti di HL7 che supportano la messaggistica tra applicazioni sanitarie presenti in azienda, dovrà essere soddisfatto lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) per i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico.

5.2. Certificazione come dispositivo medico (MDR)

Il Sistema CCE deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR). Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è entrato in vigore il 26 Maggio 2021 abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Per il regolamento MDR un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento, quindi qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Lo schema di classificazione introdotto dal Regolamento MDR prevede che il software per la CCE sia classificabile in alcuni contesti d'uso come dispositivo medico di classe IIa: software che forniscono informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici. Il software per la CCE viene classificato come classe IIb, qualora le decisioni prese in base ai dati rilevati dal software abbiano effetti tali da poter causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nei contesti di utilizzo della CCE in alta intensità di cura.

Il software di CCE oggetto di fornitura rientrante, secondo la normativa vigente, nella categoria di Software as a Medical Device (SaMD) dovrà essere già certificato MDR nella classe opportuna al momento del collaudo del pilota, sia esso il primo modulo funzionale (approccio orizzontale) o la prima disciplina (approccio verticale), nel singolo ES. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto.

Il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

In caso di MEV il Fornitore si impegna a garantire a suo carico le attività atte al conseguente aggiornamento della certificazione MDR qualora necessario.

5.3. Interoperabilità

Le funzionalità del sistema CCE descritte nei paragrafi precedenti richiedono lo scambio di informazioni e di contesti applicativi con le altre componenti del Sistema Informativo attraverso interfacce applicative che consentono l'utilizzo integrato delle funzioni svolte dai diversi componenti.

Queste interfacce devono essere implementate attraverso servizi di cooperazione progettati in funzione delle specifiche modalità di interazione con gli altri componenti.

Particolare rilevanza, riveste, innanzitutto, l'interazione con le nuove soluzioni attualmente in fase di introduzione nel sistema socio sanitario Lombardo.

Le modalità di interazione di tali soluzioni si articolano come descritto nel seguito:

- Telemedicina:

Il presupposto per l'interazione con questo componente è che la soluzione di Telemedicina venga implementata come sistema unico regionale multi-Ente, all'interno del quale verranno esposti gli specifici microservizi dedicati alle funzionalità: televisita, telemonitoraggio, teleconsulto e teleassistenza.

Questi microservizi potranno essere richiamati dall'interno del contesto applicativo del sistema CCE, per esempio per gestire attività di refertazione e consolidamento ambulatoriale a valle di una televisita.

La piattaforma di Telemedicina potrà inviare i dati strutturati che rappresentano gli esiti conseguenti allo svolgimento della televisita invocando un microservizio dedicato alla ricezione, esposto dalla CCE.

La modalità di interazione con il componente Telemedicina richiede l'implementazione quindi di due tipi di Servizi nel sistema CCE: 1) interfacce applicative per invocare le API (Application Programming Interface) di Telemedicina dagli opportuni contesti applicativi; 2) esposizione di API richiamabili dal sistema di Telemedicina per la ricezione degli esiti.

- Gestione Digitale del Territorio:

Il sistema per la Gestione Digitale del Territorio include i microservizi che implementano le macrofunzionalità di Valutazione, Programmazione e Erogazione dei Progetti Individuali, come descritto nei paragrafi precedenti. Oltre a ciò, il sistema esporrà alla CCE microservizi di consultazione dei dati generati nel corso dei processi supportati dalle funzionalità del sistema e raccolti nei Progetti Individuali. Questi dati sono modellati come risorse HL7 FHIR v.4. Le risorse FHIR potranno essere consultate dalle applicazioni di ASST ed enti del territorio secondo opportuni criteri di autorizzazione. L'integrazione con la Cartella Clinica Elettronica consentirà di garantire la messa a disposizione dei dati relativi al percorso di paziente, da un lato, per la gestione del ricovero o dell'episodio ambulatoriale e, d'altro lato, di disporre di tutte le informazioni necessarie per la completa presa in carico del paziente a seguito dell'episodio ambulatoriale o di ricovero (es. gestione dimissione protetta)

- Dati Distribuiti:

Questa componente offrirà opportuni punti di accesso ai dati distribuiti esposti attraverso un'interfaccia standard HL7 FHIR per ognuna delle ASST. L'accesso a questi dati da una funzionalità della CCE avverrà tramite una richiesta di una Risorsa FHIR che rappresenta una entità informativa. In questo modo il sistema potrà acquisire informazioni rilevanti per la gestione del paziente.

La modalità di interazione con il componente Dati Distribuiti richiede l'implementazione quindi di servizi costituiti da interfacce applicative per invocare le API RESTful modellate secondo lo standard HL7 FHIR, esposte dalle istanze Gateway FHIR di ciascuna ASST.

Particolare attenzione riveste l'interazione con la componente Dati Distribuiti che si basa su un'infrastruttura che renderà disponibile in tempo reale i dati prodotti presso i diversi servizi sanitari

e sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale. Questa infrastruttura avrà le seguenti caratteristiche:

- Identificazione univoca dell'**attore responsabile** della generazione, della validazione dei dati e della memorizzazione in uno stato di persistenza (database), corrispondente all'Ente responsabile dei dati clinici, socioassistenziali e amministrativi che sono condivisi da diversi utilizzatori coinvolti nei percorsi di assistenza e cura del cittadino;
- Esposizione per tutte le entità una rappresentazione standardizzata dei dati in un'**unica interfaccia di consultazione** strutturata, accessibile da tutti i componenti dell'ecosistema, evitando la duplicazione delle informazioni su più basi dati;
- Garanzia di **accesso diretto e controllato** ai dati da parte degli utilizzatori autorizzati attraverso l'esposizione di un'univoca locazione (*endpoint*) delle risorse che rappresentano i dati;
- Disponibilità di meccanismi per il **consolidamento dei dati** a livello dell'intera Regione Lombardia, per utilizzi diversificati rispetto al processo operativo di assistenza e cura.

L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla **modellazione definita nello standard FHIR v.4** di HL7 di tutte le entità informative scambiate nel processo di assistenza e cura nei poli Ospedaliero e Territoriale dell'ASST e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti. L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una **"Risorsa FHIR"** accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR.

L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API saranno implementate sulle istanze di **"Server FHIR"**, ciascuna delle quali costituirà quindi l'univoca locazione (*endpoint*) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.

I "Server FHIR" che saranno implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (*gateway*) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente.

Il seguente schema rappresenta la modalità *gateway* che deve essere implementata sui server FHIR:



Figura 3: Modalità gateway

Per l'implementazione dei "server FHIR" devono essere realizzati opportuni servizi nella **Piattaforma di Integrazione (NPRI)**, utilizzando le istanze dedicate a ciascuna ASST, alle ATS e l'istanza del Dominio Centrale.

Questa opportunità consente di superare il vincolo che all'interno di ogni Ente esistano soluzioni applicative eterogenee dal punto di vista della strutturazione dei dati clinici-assistenziali. La NPRI implementerà un **componente Gateway FHIR** in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

L'architettura dei dati sarà costituita dai seguenti elementi:

- Un server NPRI con gateway FHIR per ogni ASST;
- Un Repository documentale per ogni ASST per memorizzare i documenti clinici-assistenziali generati che ne prevedono la strutturazione in PDF/A con CDA2 iniettato e l'invio dei dati al Data Repository Centrale in HL7 FHIR;
- Un server NPRI con gateway FHIR di Dominio per esporre le "Risorse di tipo trasversale" (es. informazioni demografiche di un paziente, codifica di una Struttura, anagrafica e ruolo di un medico, ecc.).

Il sistema CCE si inserirà all'interno dell'infrastruttura a supporto del Sistema Centrale Regionale e deve di conseguenza implementare le integrazioni previste per i seguenti scenari indicati di seguito e le integrazioni con i Servizi al Cittadino.

Gli scenari sono quelli di seguito riportati, con il relativo riferimento alla documentazione di progetto presente sul sito "Documentazione SISS":

- Identificazione Cittadino e allineamento anagrafiche (cfr. DC-SCEN-ICCE#01)
- Gestione del Documento Clinico Elettronico presso gli Enti Erogatori (DC-SCEN-REF#01);
- Gestione prescrizioni (DC-SCEN-PRSC#01);
- Gestione Prenotazioni per Enti Erogatori (DC-SCEN-PRE#101);
- Integrazione tra Gestione Presa in Carico GPC e SISS (DC-SCEN-GPC#01);

- Gestione dell'Accoglienza - Comunicazione degli eventi sanitari ospedalieri al FSE (DC-SCEN-ACCO#01).

Rispetto ai Sistemi Informativi dei singoli ES, la CCE si dovrà integrare con i sistemi dipartimentali erogatori interni all'ES per quanto concerne la comunicazione delle liste di lavoro, liste degli interventi, l'aggiornamento delle agende, la rendicontazione delle prestazioni effettuate e l'eventuale comunicazione della richiesta di oscuramento volontario da parte dell'assistito e l'invio dei dati disponibili alla CCE per la registrazione delle attività effettuate durante gli accessi di pre-ricovero, ricovero e ambulatoriale.

Come già definito precedentemente, il sistema dovrà integrarsi con i sistemi di Accoglienza ambulatoriale (CUP), di ricovero (ADT), di Pronto Soccorso (PS) e di Gestione Digitale del Territorio al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella Clinica Elettronica con le informazioni anagrafiche e la visualizzazione e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico al reparto o all'ambulatorio, compresi i riferimenti interni all'ES per l'identificazione univoca del paziente e del percorso (ad es. numero di protocollo, numero del PAI, etc.)

Le integrazioni, laddove possibile, dovranno essere gestite tramite la Nuova Piattaforma Regione di Integrazione (NPRI), secondo le modalità sopra descritte. Di seguito sono riportate le principali applicazioni dell'area clinico-sanitaria deputate all'integrazione con la soluzione CCE:

- Order Management;
- Gestione della diagnostica multimediale;
- LIS;
- Pronto soccorso;
- Anatomia patologica;
- Sistemi di controllo trasfusionale;
- Blocco Operatorio;
- Sistemi di gestione della farmacia, del magazzino e degli armadi dei farmaci;
- Specialità, quali ad esempio:
 - Diabetologia;
 - Cardiologia;
 - Nefrologia;
 - Gastroenterologia;
 - Neonatologia;
 - Oculistica;
 - Ginecologia;

○ ORL.

Inoltre, la soluzione dovrà integrarsi con tutti gli applicativi individuati dagli ES e indicati nel capitolo 11.

La CCE si dovrà integrare con i sistemi dipartimentali erogatori interni all'ES, per quanto concerne la comunicazione delle liste di lavoro, l'aggiornamento delle agende, la rendicontazione delle prestazioni effettuate e l'eventuale comunicazione della richiesta di oscuramento volontario da parte dell'assistito. Dovrà essere supportata la possibilità di corredare la trasmissione delle informazioni verso i sistemi dipartimentali con ulteriori dati non disponibili in CCE da inserirsi tramite apposite interfacce.

Inoltre, le informazioni utili relative alle cure palliative dovranno essere messe a disposizione dalla Cartella Clinica Elettronica ai sistemi utilizzati nell'azienda sanitaria per la gestione del debito informativo specifico verso Regione Lombardia (es. Hospice).

Di seguito è riportato un elenco esemplificativo delle principali applicazioni dell'area socio-sanitaria potenzialmente interessate dall'interazione con la CCE:

- Sorveglianza malattie infettive;
- Prevenzione patologie cronico degenerative e tumorali (ad es. screening);
- Medicina legale;
- Consultori;
- Servizio Dipendenze (Ser.D.);
- Gestione ed assistenza alla fragilità;
- Veterinaria;
- Medicina dello sport;
- Medicina del lavoro.

Infine, particolare rilevanza riveste la gestione delle integrazioni con le CCE verticali. A tal proposito, dovranno essere garantiti i seguenti scenari:

- L'integrazione tra la soluzione CCE e CCE verticale tramite passaggio di contesto. In questo scenario, la CCE verticale rimane l'unico ambiente di riferimento per il clinico di una certa specialità e si sostituisce completamente alla soluzione CCE gestendo, oltre alle funzionalità specifiche del reparto/ambulatorio, anche le informazioni comuni a livello aziendale;

- L'integrazione tra la soluzione CCE e la CCE verticale limitatamente alle sole funzionalità specialistiche. In questo secondo scenario, quindi, le aree funzionali "Visualizzazione informazioni paziente", "Consenso informato e consenso al trattamento dei dati" e "Accesso alla documentazione clinica precedente" e altre funzionalità cliniche generiche (ad es. la gestione del farmaco) rimangono trasversali alla soluzione aziendale e sono fruite dall'interfaccia del verticale.

Infine, il Fornitore aggiudicatario dovrà sottoporre la propria soluzione applicativa offerta al processo di validazione delle soluzioni di Cartella Clinica Elettronica Aziendale di ARIA S.p.A e superarlo con successo.

5.4. Accessibilità e usabilità

Il sistema dovrà garantire:

- Rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (ad es. presenza di menù generale con le aree applicative principali);
- Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili (ad es. anagrafica, avvisi su intolleranze/allergie, cadute accidentali, stati di iperpiressia, lesioni da decubito, contenzioni, ecc.);
- Supporto agile al work-flow clinico (per ambulatoriale ad es.: passaggio rapido tra le fasi di inquadramento, diagnosi, rilevazioni; per CCE di ricovero ad es.: link rapidi a scale di valutazione del dolore nell'area delle rilevazioni infermieristiche);
- La visualizzazione dell'intero percorso clinico del paziente in forma cronologica e sintetica, dando inoltre la possibilità di accedere al dettaglio di ciascun evento clinico occorso;
- Agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti, quali: eventi critici occorsi, notevoli cambiamenti nelle condizioni del paziente, prossimi esami/accertamenti (tali informazioni dovranno essere organizzate in modo omogeneo e con una nomenclatura chiara e pertinente);
- La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente (reparto, ambulatorio, amministrazione, ecc.) e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando nel contempo la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo);
- Accesso mediante un unico insieme di credenziali definito dall'ES basato su identificazione tramite dispositivo (tramite smart-card operatore SISS, RFID, ecc.) o sistema di Single Sign-

82

on aziendale e la trasparenza del cambio di contesto tra moduli o applicazioni differenti, senza quindi soluzione di discontinuità alcuna;

- Meccanismi volti a “sloggar” l’operatore nel caso in cui non effettui transazioni, di tipologie definite, per un tempo stabilito. Questi meccanismi dovranno essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività;
- La gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito di utilizzo della CCE dovrà essere possibile definire gli operatori abilitati a svolgere le diverse operazioni previste (ad es. creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili individuati dovranno poter essere applicabili a livello di operatori, gruppo di operatori, reparto, ecc.
- L’integrazione con dispositivi basati su tecnologie a codice a barre e RFID, come i braccialetti o badge, per l’identificazione dei pazienti;
- Una grafica semplice e con combinazioni di colori “comode” per la vista. Attraverso un’unica interfaccia, l’utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo, in modo tale da reperire le informazioni in maniera più agevole e minimizzare l’apertura di ulteriori videate/popup durante la sessione di lavoro;
- Un’organizzazione dei singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, ecc. per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- Interfaccia di tipo responsive per la fruizione efficace ed efficiente della soluzione anche in mobilità tramite tablet;
- Funzionalità di dettatura vocale con dizionario medico;
- Il supporto delle funzionalità di appunti del sistema operativo (“copia e incolla”);
- La firma digitale multidocumento;
- Ai fini della gestione del versioning dei documenti, la visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto di firma e la sua eventuale versione precedente;
- Gestione di frasi standard per utente e/o specialità come supporto alla compilazione;
- L’accesso tramite standard W3C.

5.5. Efficienza ed Efficacia

La ridondanza del dato dovrà essere minimizzata al fine di ottenere maggior correttezza e puntuale aggiornamento.

Il requisito fondamentale di modularità della CCE dovrà permettere di scindere le funzionalità specifiche dei differenti ambiti operativi (specialità mediche, unità organizzative o gruppi clinici) da quelle comuni e quindi configurare i dati da presentare a seconda dell'ambito di afferenza dell'utente.

Dovrà essere evitata, tramite specifici controlli sui campi, l'eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per il percorso di cura o li scrivano in modo incompleto o sintatticamente scorretto.

È necessario che l'applicativo di CCE sia in grado di fornire una reportistica su temi quali: indicatori chiave di processo, gestione del rischio clinico, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sui casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell'applicativo, e così via.

L'applicativo CCE dovrà prevedere sistemi di alert clinici significativi, automatici, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi. Riguardo agli alert clinici significativi, questi dovrebbero avere le seguenti caratteristiche:

- Essere coerenti rispetto alla fase del percorso di cura;
- Essere il più possibile strutturati nei contenuti, limitando i campi testo di tipo aperto;
- Esprimere un'informazione essenziale che impatti sul rischio di vita della persona assistita (ad es. allergie);
- Essere in numero limitato per evitare l'eccesso delle informazioni.

È opportuno distinguere gli alert clinici significativi, scelti da parte dell'ES dopo condivisione interna con i professionisti, e gli "avvisi" che possono essere anche molto più numerosi, contestualizzati in specifici percorsi o per disciplina, pur sempre di univoca interpretazione e definizione a livello aziendale.

A tal proposito, la CCE dovrà prevedere dei meccanismi che consentano, nel caso in cui vengano apportate modifiche ad informazioni contenute nella CCE stessa, di notificare all'utente che esiste una versione nuova e aggiornata di tale informazione.

La CCE dovrà, inoltre, garantire un livello minimo per quel che riguarda le prestazioni ed in particolar modo i tempi di risposta delle diverse schede che la compongono, anche a fronte di richieste multiple provenienti dai diversi utenti.

Un'adeguata registrazione delle informazioni può rendere più efficiente l'erogazione delle prestazioni aumentando il tempo che il professionista può dedicare al paziente.

Un'adeguata registrazione delle informazioni può aumentare la soddisfazione del paziente facilitando attività integrate con l'erogazione della prestazione (prescrizioni di farmaci e accertamenti, certificazioni).

Al fine di evitare possibili inserimenti erronei, l'applicativo di CCE non dovrà consentire allo stesso operatore di aprire contemporaneamente due fascicoli elettronici di ricovero appartenenti a differenti persone assistite.

Infine, a supporto di tale requisito, si richiede che l'applicativo di CCE sia anche di ausilio nella fase di supporto decisionale all'utente, con specifiche funzionalità (come indicato in sezione 4.7).

5.6. Disponibilità

La completa disponibilità dei dati clinici dovrà essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'ES.

Oltre a meccanismi di ridondanza dei dati lato server, la soluzione dovrà consentire la sua erogazione autonoma tramite una specifica componente software installata su postazioni di emergenza dell'ES dedicate e distribuite nella struttura sanitaria, caratterizzate da una copia locale sincronizzata dei dati clinici necessari a garantire la continuità operativa per gli episodi in corso.

Questa soluzione si appoggia tipicamente a componenti di infrastruttura progettate per essere il più possibile autonome in caso di fault (es. postazioni di emergenza dotate di UPS, dislocate opportunamente nella struttura, ed allineate periodicamente alla base dati centrale). Dunque, La funzionalità dovrà essere erogabile tramite postazioni di emergenza costituite da PC "tradizionali" installabili presso i singoli reparti e non richiedere ulteriori apparati di classe server.

Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte della CCE nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile (ad es. codice nosologico in caso di ADT indisponibile) da riconciliare una volta ripristinato il sistema.

La CCE dovrà essere coerente con contesto organizzativo dell'ES e le relative procedure di emergenza e business continuity.

5.7. Estendibilità e scalabilità

Dovrà essere possibile estendere di volta in volta la CCE con le funzionalità dei vari reparti specialistici o organismi dell'ES interessati a tali dati. I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.

Il sistema dovrà possedere:

- Scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione. Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori del sistema.;
- Scalabilità geografica, intesa come capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse. Nel sistema, dunque, dovranno essere integrate sedi periferiche dell'ES;
- Scalabilità clinica, ovvero necessità di coprire specifiche esigenze del processo di cura in ambiti operativi ad alta specializzazione (come ad es. i reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva). Essa dovrà essere garantita sia dalla flessibilità della CCE aziendale, sia dalla presenza di moduli applicativi verticali integrati con il sistema aziendale stesso. Queste valutazioni dovranno essere condotte di concerto con la funzione aziendale preposta al governo dell'architettura del Sistema Informativo Aziendale, nell'ottica di salvaguardare la coerenza del Sistema Informativo Aziendale;
- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

5.8. Tracciabilità ed esibizione

L'applicativo di CCE dovrà garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia dovrà tener traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia ove richiesto.

Dovrà sempre essere attivo il meccanismo di salva in bozza, antecedente al perfezionamento di un documento e alla sua pubblicazione, oltre che di tracciabilità della data e dell'ora di registrazione dell'informazione. Si precisa che la bozza dovrà essere accessibile unicamente al suo redattore e sottratta alla pubblicazione, operazione quest'ultima da riservarsi unicamente ai documenti perfezionati.

La CCE dovrà garantire inoltre che, fatte salve le bozze, le informazioni registrate siano rese non modificabili e storicizzate.

La CCE dovrà altresì consentire la possibilità di attivazione una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di laboratorio, di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della CCE, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.

L'estrazione di copie analogiche di originali informatici, seppur possibile, dovrà avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuale regolamentazione aziendale.

Un aspetto particolare dell'estrazione di dati si presenta quando sia richiesta l'esecuzione di una prestazione sanitaria in struttura diversa da quella di ricovero dell'assistito. I sanitari della struttura erogante dovranno poter conoscere le informazioni raccolte nella CCE formata fino a quel momento.

5.9. Gestione della Cartella ibrida cartacea-elettronica

Per quanto riguarda l'operatività in reparto, il sistema di CCE dovrà:

- Fornire la possibilità di produrre stampe di documenti prodotti digitalmente che siano adeguatamente strutturati, formattati secondo il layout aziendale e nei quali siano chiaramente riportati gli estremi identificativi, e, qualora siano stati firmati digitalmente e inseriti nel repository SISS, con riportata la dicitura "documento firmato digitalmente presente nel repository aziendale";
- Supportare le modalità di gestione di una **cartella ibrida** con componenti sia elettroniche che cartacee previste dalle Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale.

6. ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale di ARIA S.p.A., nel quale dovrà essere collocata la soluzione CCE, e i requisiti architetturali della soluzione.

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale di ARIA S.p.A., nel quale dovrà essere collocata la soluzione CCE, e i requisiti architetturali della soluzione.

6.1. Contesto ARIA S.p.A.

L'applicazione CCE dovrà essere installata nel Virtual Data Center di ARIA S.p.A., la cui infrastruttura è costituita da una parte on-premise e una parte in Public Cloud. In particolare, l'utilizzo del Public Cloud è intermediato dall'Outsourcer aggiudicatario della gara per la gestione delle infrastrutture di ARIA. L'attuale Data Center di ARIA si configura come una soluzione **Hybrid Multi-Cloud**, in cui è possibile utilizzare, oltre all'infrastruttura on-premise, a seconda dell'esigenza specifica, uno dei principali Cloud Service Provider (CSP) attualmente presenti sul mercato: Amazon Web Services (AWS), Microsoft Azure, Google Cloud Platform (GCP), Oracle Cloud Infrastructure (OCI). Per un maggior dettaglio della configurazione dell'infrastruttura IT di ARIA si faccia riferimento all'appendice 5 "Descrizione Infrastruttura IT ARIA".

ARIA ha definito un framework architetturale di riferimento, la Reference Architecture (RA) (Appendice 1: Reference Architecture ARIA), volto a definire le linee guida per la progettazione delle architetture esecutive dei sistemi, in cui sono elencate le componenti supportate per i diversi layer a supporto dell'applicazione.

L'infrastruttura di produzione sarà resa disponibile in modalità "Full Managed", che in sintesi prevede:

- Disponibilità delle risorse di computing e storage;
- Erogazione delle licenze software che ricadono nell'ambito della Reference Architecture (All. Reference Architecture);
- Installazione e configurazione di base delle componenti in perimetro (Sistema Operativo, Data Base, Middleware, etc.);
- Monitoraggio delle componenti infrastrutturali;
- Sicurezza perimetrale e controllo accessi;
- Profilatura e gestione utenze di sistema;
- Hardening, Patching e Gestione delle componenti in perimetro (applicazioni escluse);

88

- Backup.

Per l'attivazione iniziale dell'infrastruttura sarà utilizzato il processo ARIA S.p.A. di Request For Change (RFC), che prevede uno SLA (Service Level Agreement) di 20 gg lavorativi per l'approvazione della richiesta e un tempo di attuazione dipendente dalla complessità della richiesta ed esplicitato all'approvazione della RFC.

6.2. Architettura della soluzione

La soluzione CCE deve essere costituita da una soluzione in Cloud secondo un'architettura multi-tenant; l'architettura dovrà rispondere a caratteristiche di conformità a soluzioni tecniche presenti sul mercato e standard di livello regionale e non, oltre che alle peculiarità del sistema in essere di ARIA e degli ES:

- **Cloud Native e multi tenancy**
 - La soluzione sarà Cloud Native, cioè sviluppata e progettata per poter operare su infrastruttura cloud;
 - Multi tenancy: le funzionalità applicative della CCE saranno condivise tra i vari ES garantendo allo stesso tempo la segregazione dei dati dei singoli Enti.
- **Architettura a microservizi**
 - Al fine di garantire la massima granularità nella metodologia di sviluppo, il sistema proposto prevederà un'architettura sviluppata su microservizi (service-based architecture). Si intende quindi che i moduli funzionali devono essere isolabili (deployment unit stand alone);
 - L'architettura funzionale del sistema deve essere modulare, ogni modulo deve essere costituito da un insieme omogeneo e coerente di microservizi;
 - La comunicazione tra microservizi, tramite API, deve essere realizzata con protocolli di comunicazione sicuri (es. https);
 - In generale troveranno applicazione le "best practice" per quanto riguarda lo sviluppo di applicazioni a microservizi (es. modalità di implementazione dello strato di persistenza).
- **Container**
 - La tecnologia a supporto dell'architettura a microservizi adottata sarà quella di "software container", al fine di isolare logicamente le componenti dell'applicazione, permettere la massima elasticità e velocità nelle fasi di modifica e sostituzione dei vari moduli di cui è composta la soluzione. La soluzione deve essere in grado di perseguire e beneficiare dei seguenti obiettivi di scalabilità e portabilità;
 - Scalabilità, ovvero la capacità della soluzione di distribuire verticalmente (sui diversi strati applicativi) e orizzontalmente (su diversi nodi dell'infrastruttura di erogazione)

carichi di lavoro crescenti o eventuali picchi di utilizzo dovuti ad eventi estemporanei, assicurando la scalabilità a livello di singolo container o microservizio; la presente iniziativa vuole infatti dotare gli ES coinvolti di una soluzione CCE scalabile in termini applicativi;

- Portabilità, ovvero la possibilità di installare i moduli della piattaforma sui diversi CSP senza necessità di modifiche alla piattaforma. A tal fine non si dovranno utilizzare servizi dipendenti dalla scelta del singolo Cloud Service Provider per ridurre il rischio di vendor lock-in e facilitare eventuali migrazioni che si ritenessero necessarie;
 - Orchestrazione dinamica, per gestire i cicli di vita dei container, la gestione delle risorse, il bilanciamento del carico, la programmazione dei riavvii dopo un guasto interno e il provisioning e il deployment dei container sui nodi del cluster;
 - Ogni immagine deve essere configurata con il minimo dei privilegi, eliminando utenze di default e impostazioni di debug, al fine di limitare la superficie d'attacco.
- **Linee guida AgID**
 - La soluzione proposta (sia strutturale sia concettuale) deve essere modellata tenendo conto del principio di **Privacy by design**, ovvero quell'approccio ingegneristico che si concentra sull'intero processo di tutela della privacy e che segue i sette principi su cui si basa:
 - Proattivo non reattivo, preventivo non correttivo;
 - Privacy come impostazione predefinita;
 - Privacy incorporata nella progettazione;
 - Piena funzionalità - somma positiva, non somma zero;
 - Sicurezza end-to-end - Tutela dell'intero ciclo di vita;
 - Visibilità e trasparenza;
 - Rispetto per la privacy degli utenti.
 - **Aderenza alla Reference Architecture (RA) di ARIA**
 - La soluzione di CCE dovrà preferibilmente rispettare la Reference Architecture (RA) di ARIA.

6.3. Requisiti e Vincoli

La soluzione di CCE resa disponibile dal Fornitore dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- Garantire nel tempo l'allineamento della soluzione CCE all'evoluzione della RA per quanto riguarda le versioni dei prodotti utilizzati;

- Mantenere l'applicazione allineata alle nuove versioni dei prodotti/framework utilizzati, ovvero l'applicazione non dovrà utilizzare versioni di prodotti prossimi a "end-of-life" e/o "end-of-support";
- Per gli ES che non utilizzano NPRI, la soluzione dovrà integrarsi con il middleware reso disponibile da parte dell'Ente per l'integrazione applicativa;
- Tutte le componenti all'interno dell'immagine container sono considerate componenti applicative, e quindi di competenza del fornitore;
- Gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (log audit);
- Ciascun componente architetturale della soluzione dovrà essere progettato in modo da poter lavorare in alta affidabilità e in modo che un singolo failure non comporti un'interruzione del servizio;
- Gli aggiornamenti di tipo "minor" della soluzione devono essere possibili "a caldo", senza interruzioni del servizio (se non in termini di "secondi" per l'eventuale riavvio dei servizi);
- La soluzione deve dare garanzia di elevate performance anche in presenza di notevoli livelli di carico e un elevato numero di contatti giornalieri. Per quanto concerne le transazioni di front-end (ad es. apertura di singole schermate popolate con i dati del sistema), si ritiene che il tempo di risposta massimo debba essere di norma inferiore ai 2 secondi.

Nel caso in cui la soluzione proposta non rispetti la Reference Architecture di ARIA il Fornitore dovrà fornire a suo carico le licenze software e garantire il supporto specialistico necessario per tutta la durata dei contratti per le attività di installazione configurazione, tuning, gestione e troubleshooting per le componenti non comprese nella RA nella misura ritenuta idonea ad assicurare il buon funzionamento della soluzione per tutti gli ES aderenti. La modalità di erogazione dovrà comprendere la disponibilità di risorse tale da garantire i Livelli di Servizio.

In fase di esecuzione saranno regolamentate le modalità di interazione con ARIA e saranno profilate le utenze del Fornitore per poter accedere alla gestione delle componenti non comprese nella RA.

7. SERVIZI PROFESSIONALI

L'iniziativa dovrà essere accompagnata da una gamma di servizi professionali di natura tecnica e gestionale atti a supportare la transizione al nuovo servizio, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa. È possibile distinguere tra servizi applicativi e servizi applicativi a richiesta (tutti riferiti ad elementi di fornitura già descritti nelle sezioni precedenti), e il presente Capitolo descrive tali servizi che saranno (e potranno) richiesti dagli ES in sede di esecuzione contrattuale.

7.1. Servizi applicativi

Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione CCE: rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto lombardo della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione CCE. Queste attività riguarderanno il periodo dall'inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema sugli ES. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;
- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo delle installazioni: rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione CCE, della sua diffusione, del supporto operativo alla attivazione del sistema presso i diversi reparti e servizi sanitari e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, alla diffusione della soluzione, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione e supporto tecnico-specialistico agli ES. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare i singoli ES nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al Fornitore di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari di tutti i reparti di degenza e servizi sanitari;

- Organizzare e svolgere il servizio di **supporto operativo all'avvio** del sistema di CCE presso ciascun singolo reparto per il tempo necessario;
- **Servizio di presidio on-site** per tutto il periodo contrattuale per tutti gli Enti Sanitari;
- Definire con gli ES i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

Servizi di integrazione tra la soluzione CCE e il resto degli applicativi del Sistema Informativo degli ES. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore volte all'integrazione della soluzione CCE con i sistemi applicativi dell'ES.

Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione CCE, a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto. Si ritengono incluse in questa classe di servizi gli aggiornamenti tecnologici (comprese le major release) del sistema fornito rilasciati nel corso della durata della Fornitura. Tenendo conto della criticità dei processi coinvolti il servizio di assistenza e supporto applicativo, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione CCE: rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio della Cartella Clinica Elettronica sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto.

Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi: rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione CCE complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dagli ES.

Exit Strategy: alla scadenza del contratto il Fornitore dovrà garantire l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi oggetto di fornitura all'ES o ad una terza parte da esso individuata (Paragrafo 9.3.).

7.2. Servizi applicativi a richiesta

Gli ES potranno avvalersi, sulla base delle loro esigenze di servizi applicativi a richiesta dal singolo ES, delle seguenti tipologie:

- **Manutenzione evolutiva aggiuntiva** rispetto alle giornate definite per la piccola MEV;

- Realizzazione di **integrazioni non standard**.

7.3. Profili professionali

I profili professionali, per l'erogazione dei servizi riportati nel presente Capitolo, saranno oggetto di valutazione da parte dell'ES, il quale potrà valutare il curriculum della risorsa e potrà effettuare un colloquio per valutarne l'aderenza delle competenze con quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico e con le finalità dell'attività da svolgere.

I curricula vitae dei profili professionali da impiegare nei vari servizi dovranno essere resi disponibili all'ES, rispettando lo schema di CV Europeo. In ogni caso, dovranno essere particolarmente dettagliate le competenze/conoscenze/esperienze tecniche al fine di verificare la corrispondenza con i requisiti minimi, e gli eventuali requisiti migliorativi offerti.

Resta salva la facoltà dell'ES di richiedere sostituzione, dandone adeguata motivazione, di una risorsa in qualsiasi momento, in questo caso il Fornitore dovrà garantire il subentro di una nuova risorsa secondo i Livelli di servizio definiti.

Per usufruire di tali servizi gli ES potranno scegliere di disporre delle seguenti profili professionali:

- Project Manager;
- ICT Business Analyst;
- Healthcare Solution Specialist;
- Healthcare Data Scientist;
- Cloud Application Architect;
- Cloud Application Specialist;
- Cloud Security Specialist;
- Devops Expert;
- Enterprise Architect;
- System Integration & Testing Specialist;
- Developer (Cloud / Front-End / Mobile);
- Database Specialist & Administrator;
- Systems & Network Administrator;
- User Experience Designer;

- Digital Media Specialist – Mobile;
- Digital Media Specialist – Publishing;
- Service Desk Agent.

Le risorse richieste potranno svolgere le proprie attività presso la sede dell'ES o in modalità remota sulla base delle esigenze espresse dal richiedente. La giornata lavorativa della risorsa dovrà essere intesa come una giornata di 8 ore consecutive (fatta salva la pausa pranzo) dalle 8:00 alle 18:00, dal lunedì al venerdì.

Relativamente alle caratteristiche richieste per tipologia di profilo si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 1A ("Profili Professionali") Al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN".

8. GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

Di seguito vengono definiti i requisiti ai quali il Fornitore deve attenersi e/o implementare allo scopo di preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni nell'ambito dell'erogazione della presente Fornitura.

La sicurezza delle informazioni rappresenta un obiettivo di primaria importanza per ARIA S.p.A. e per gli ES. Al fine di consentire un'efficace ed efficiente gestione della sicurezza delle informazioni sotto tutti gli aspetti, il Fornitore si impegna a rispettare:

- Le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 successivamente rivisto con D.Lgs. 101/18, provvedimenti emanati dal Garante della Privacy);
- Quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, di seguito GDPR);
- Gli standard di settore, in particolare quelle richieste dalla ISO 27001/27002.

La soluzione deve seguire il paradigma PRIVACY BY DESIGN E BY DEFAULT, secondo i principi sanciti nel GDPR. Relativamente alla gestione dei consensi di ambito Privacy, deve essere prevista la funzionalità di rilevazione dei consensi necessari alla gestione dei dati in essa trattati, con le modalità e gli accorgimenti tecnici previsti dalla normativa vigente (es. consentire la annotazione del consenso Art. 81, visualizzazione e stampa dell'informativa).

Le applicazioni devono garantire il riconoscimento degli utilizzatori tramite sistemi di autenticazione, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni, e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici, in linea con quanto disposto dalla vigente normativa.

Deve essere previsto l'utilizzo della firma digitale.

Il Fornitore si impegna a fornire tutto il supporto necessario per la risoluzione di eventuali incidenti o situazioni di crisi per la sicurezza delle informazioni in relazione all'oggetto del contratto. In particolare, il Fornitore dovrà comunicare immediatamente a ARIA S.p.A. e agli ES interessati qualsiasi incidente occorso alle informazioni.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico in materia di gestione della sicurezza delle informazioni e privacy dovrà essere garantito dal Fornitore stesso e dai suoi eventuali sub fornitori.

8.1. Gestione della Privacy

La normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, sulla base di quanto disposto dal Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali), dal D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e dai Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee (di seguito, complessivamente, "Normativa Privacy"), è volta a garantire che il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui alla presente gara si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

In particolare, la Normativa Privacy prevede:

- La necessità di strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso l'identificazione di opportuni ruoli e le relative procedure di nomina;
- Un insieme di misure atte a preservare efficacemente tutte le informazioni e i dati personali secondo lo stato della tecnica da accessi non autorizzati, alterazione, distruzione o perdita, da trasmissione non autorizzata, trattamento non autorizzato e altri abusi nel quadro di un progetto di sicurezza che dia ampia e completa applicazione delle misure tecniche e organizzative atte a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'art.32 del GDPR ed in generale della Normativa Privacy.

L'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ha inoltre espresso misure e accorgimenti specificamente destinati ai titolari del trattamento per i trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema (Provvedimento del 27 novembre 2008 e s.m.i.) ancora in vigore con il Reg. UE 2016/679.

Nei Paragrafi successivi vengono descritti, secondo l'ordine logico appena definito, i requisiti in ambito protezione dei dati personali che i fornitori partecipanti al bando di gara devono rispettare.

8.1.1. Requisiti relativi agli aspetti organizzativi

Il Fornitore, per quanto di competenza in riferimento alla presente gara, verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo "Responsabile") dal titolare del trattamento (di seguito, anche solo "Titolare").

Il Fornitore ha facoltà, nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 di avvalersi di sub-fornitori per l'adempimento delle prestazioni contrattuali oggetto della gara, nelle modalità previste nell'atto di nomina.

97

Il Fornitore è tenuto ad individuare i sub-fornitori tra i soggetti che presentano garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate alle istruzioni impartite nell'atto di nomina a Responsabile del trattamento sottoscritto dal Fornitore aggiudicatario della gara.

Il Fornitore designato Responsabile del trattamento procede ad individuare:

- Le “persone autorizzate al trattamento” che svolgono le attività di trattamento dei dati personali oggetto della presente Fornitura, garantendo il loro impegno alla riservatezza.
- Gli “Amministratori di sistema” per le attività legate alla Fornitura oggetto della presente gara, sia che questi operino presso la propria sede o altra sede ove svolgono la propria attività.

Il Titolare si riserva di chiedere in qualunque momento al Fornitore aggiudicatario della gara l'elenco aggiornato delle persone autorizzate al trattamento e degli amministratori di sistema.

8.1.2. Requisiti relativi alle misure di sicurezza

Il Fornitore, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, dovrà mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, concordato con l'ES e comprendendo, tra le altre, se del caso:

- a) Anonimizzazione e cifratura dei dati personali;
- b) La capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) La capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) La previsione di una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, il Fornitore dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare da quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Il Fornitore dovrà fare in modo che l'accesso ai dati personali sia circoscritto al solo personale autorizzato, appositamente istruito.

Oltre all'applicazione delle misure di sicurezza, il trattamento dei dati personali, da parte del Fornitore, dovrà sempre ispirarsi al rispetto dei principi generali di cui all'art. 5 del Reg. UE 2016/679

98

e quindi avvenire in modo lecito e secondo correttezza, valutando la pertinenza, la completezza e la non eccedenza dei dati rispetto alle finalità dei trattamenti in funzione delle attività oggetto della gara.

In particolare, si evidenziano i principi di minimizzazione e proporzionalità che prevedono che gli strumenti elettronici siano configurati in modo da ridurre al minimo l'utilizzo di dati personali, in modo da escluderne il trattamento qualora le finalità perseguite possano essere realizzate mediante altri strumenti, quali l'anonimizzazione dei dati o altre misure di sicurezza che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità (pseudonimizzazione).

L'evoluzione della Normativa Privacy, mediante la pubblicazione di provvedimenti, regolamenti, ecc. ad hoc da parte dell'Autorità Garante, ha richiesto e potrebbe richiedere in futuro, l'implementazione di misure di sicurezza ulteriori rispetto a quanto già contemplato. Si chiede quindi al Fornitore di considerare e applicare ogni ulteriore misura che potrà derivare dall'evoluzione normativa.

Inoltre, come previsto dal Reg. UE 2016/679, dovrà essere adottato un approccio basato sulla Security e sui principi di Privacy by Design e by Default che prevedono l'adozione di adeguate misure di sicurezza a tutela di tutto il ciclo di vita del trattamento dei dati personali. Tali misure non sono definite puntualmente dalla Normativa Privacy, ma devono essere selezionate dal Titolare e dai Responsabili attraverso opportune attività di analisi e verifica dei trattamenti e dei potenziali impatti in termini di protezione dei dati personali. Il Fornitore dovrà pertanto impegnarsi ad adottare e a garantire il rispetto di tali misure identificate come necessarie ed opportune.

Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso specifiche attività di audit.

Il Fornitore dovrà altresì garantire, per tutta la durata del contratto, l'aggiornamento delle versioni di tutti software forniti (software e altri moduli applicativi, librerie, ecc.) in modo da garantire l'uso di versioni sempre supportate dai relativi produttori e la disponibilità degli aggiornamenti di sicurezza; detti aggiornamenti sono finalizzati a garantire, altresì, la compatibilità con versioni, sempre supportate dai rispettivi produttori, dei software di base presenti sui sistemi del ES in modo che mai l'ES si debba trovare nella condizione di non poter dismettere un software non più supportato dal produttore.

Nel caso sia presente un sistema di gestione aziendale delle credenziali e/o di autorizzazione agli applicativi e delle qualifiche dell'ES (Active Directory, LDAP, IAM, ecc.) conforme alle seguenti misure minime, il Fornitore dovrà realizzare l'integrazione con tali sistemi.

Di seguito viene riportato l'elenco di alcune misure di sicurezza, organizzate per classi omogenee, che dovranno essere prese in considerazione dal Fornitore.

Protezione dei dati cartacei

Alle persone autorizzate dovranno essere impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo e alla custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento, degli atti e dei documenti contenenti dati personali.

8.1.3. Misure derivanti dal provvedimento sugli amministratori di sistema e s.m.i

L'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali ha stabilito specifiche misure di sicurezza e di verifica relativamente alle attività svolte da parte degli amministratori di sistema sui sistemi da loro gestiti.

Si rimanda al Provvedimento del Garante e s.m.i per la descrizione completa delle misure che il Fornitore è tenuto ad implementare nell'ambito oggetto del contratto.

Di seguito si riportano i punti principali che il Fornitore sarà tenuto a rispettare:

- Identificare come Amministratori di sistema le figure professionali finalizzate alla gestione ed alla manutenzione degli impianti di elaborazione e sue componenti e altre figure equiparabili dal punto di vista dei rischi relativi alla protezione dei dati personali;
- Attribuire le funzioni di Amministratore di sistema previa valutazione dell'esperienza, della capacità e dell'affidabilità del soggetto designato, il quale dovrà fornire idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza;
- Effettuare la designazione quale Amministratore di sistema individualmente, allegando l'elenco analitico degli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato;
- Riportare in un apposito documento, da mantenere aggiornato e disponibile ai diversi Titolari in caso di loro richiesta e all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali in caso di accertamenti, gli estremi identificativi delle persone fisiche amministratori di sistema, con l'elenco delle funzioni ad essi attribuite;
- Adottare sistemi idonei alla registrazione degli accessi logici (autenticazione informatica) da parte degli amministratori di sistema e degli utenti che accedono direttamente ai sistemi, ai database e alle console applicative dei sistemi, ai sistemi di virtualizzazione, dei dispositivi di rete, dei database ed alle applicazioni complesse. In particolare, le registrazioni degli accessi

100

dovranno avere caratteristiche di completezza, inalterabilità e possibilità di verifica della loro integrità adeguate al raggiungimento dello scopo per cui sono richieste. Le registrazioni dovranno comprendere i riferimenti temporali e la descrizione dell'evento che le ha generate;

- Conservare le registrazioni degli accessi per un congruo periodo, non inferiore a 6 mesi, rendendole accessibili alla consultazione da parte dei Titolari e degli organi giuridici che ne possono fare richiesta;
- Effettuare ogni 6 mesi (o in un periodo che potrà essere modificato durante l'esecuzione del contratto) una verifica delle attività svolte dagli amministratori di sistema, fornendo a tal fine evidenze a chi ha la titolarità delle banche dati e dei sistemi informatici.

Il Fornitore dovrà comunicare, a richiesta del Titolare, l'elenco degli Amministratori di Sistema.

8.1.4. Data breach

Il Fornitore dovrà tempestivamente comunicare, entro il limite di 24 ore, ogni violazione dei dati o di incidenti informatici con un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle banche dati, secondo le procedure previste e quanto concordato con il Titolare, nel rispetto dell'art. 33 del Reg. UE 2016/679.

8.1.5. Obblighi di assistenza e collaborazione

Il Fornitore dovrà assistere il Titolare, qualora formalmente delegata dal Titolare ai sensi dell'art. 28 Reg. UE 2016/679, nell'ipotesi di esercizio dei diritti da parte degli interessati al trattamento dei dati, collaborando al fine di dar seguito alle loro eventuali richieste (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, opposizione).

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la massima collaborazione al Titolare nelle attività di valutazione di impatto (DPIA) previste dall'art. 35 del Reg. UE 2016/679 e di aggiornamento del Registro del trattamento previsto dell'art. 30 del Reg. UE 2016/679.

8.1.6. Trasferimento dei dati personali extra-UE

Il Fornitore nel corso delle attività di trattamento non è autorizzato a trasferire dati personali trattati nell'ambito del presente Contratto al di fuori dello Spazio Economico Europeo se non previa specifica ed apposita autorizzazione del Titolare, in presenza delle misure di garanzia previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento alle decisioni di adeguatezza, alla stipula di clausole contrattuali standard, all'adozione di Binding Corporate Rules o altri presupposti di legge.

8.2. Gestione della sicurezza delle informazioni

Di seguito vengono riportate le misure di sicurezza atte a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei servizi e delle informazioni che dovranno essere attuate dal Fornitore nell'ambito delle attività ad esso assegnate.

Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso attività di audit.

8.2.1. Requisiti generali

Il Fornitore dovrà:

- Garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni gestite nell'ambito di tutte le attività ad esso affidate;
- Nell'ambito del trattamento dei dati e delle informazioni, ed in particolare nella comunicazione e trasmissione di informazioni, all'interno e all'esterno dell'organizzazione rispettare il principio di:
 - Least privilege;
 - Need-to-know;
 - Segregation of duties.
- Collaborare attivamente con il Titolare nell'applicazione delle misure di sicurezza previste;
- Garantire, e/o collaborare a, la redazione di tutta la documentazione di Sicurezza e Privacy, in conformità agli standard definiti;
- Utilizzare le procedure operative del Titolare al fine di assicurare la sicura e corretta operatività delle strutture di elaborazione delle informazioni del Titolare e, laddove il Fornitore operasse presso la propria sede e con proprie risorse deve documentare, aggiornare e curare la messa in pratica di adeguate procedure operative e documentare e monitorare tutti i cambiamenti apportati alle strutture di elaborazione delle informazioni e ai sistemi;
- Prevedere la designazione di una figura che ricopra il ruolo di Security Manager, indicativamente corrispondente al profilo professionale Cloud Security Specialist definito dall'AQ, in termini di "focal point" per le tematiche di Sicurezza e Privacy, per la gestione degli eventuali eventi anomali, incidenti e sulle tematiche tecnologiche ed organizzative

ovvero ad un eventuale piano di continuità operativa del Titolare, ivi comprese le attività di Disaster Recovery.

8.2.2. Requisiti di riservatezza

Il Fornitore dovrà:

- Utilizzare i dati personali e le informazioni in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza rispetto alle attività svolte;
- Utilizzare i dati personali e le informazioni solo ed esclusivamente per le attività connesse all'esecuzione di quanto richiesto contrattualmente;
- Non trattare i dati personali, ovvero le informazioni, diversi da quelli per i quali è stato espressamente autorizzato;
- Garantire il rispetto della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati personali e delle informazioni adottando tutte le misure, fisiche nonché tecnologiche, di sicurezza idonee;
- Mantenere strettamente riservati i dati personali e le informazioni trattati nello svolgimento di quanto richiesto contrattualmente, non diffonderli e non comunicarli a terzi salvo preventiva autorizzazione scritta del Titolare. L'obbligo di riservatezza in merito ai dati vincherà il Fornitore, i suoi dipendenti, collaboratori, consulenti e sub-fornitori, per tutta la durata del contratto e per i cinque anni successivi alla data della sua cessazione, per qualunque causa essa sia avvenuta;
- Non copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, i dati e le informazioni, salvo nella misura strettamente necessaria per l'esecuzione dell'attività richiesta e sempre previa autorizzazione scritta da parte del Titolare; al termine delle attività richieste o comunque del contratto, restituire al referente del Titolare i dati e le informazioni oppure, se richiesto e applicabile, procedere alla loro distruzione, con modalità sicure e documentate, fornendone evidenza;
- Comunicare immediatamente al referente del Titolare qualunque evento che abbia violato o posto in pericolo la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali e delle informazioni;
- Cancellare in maniera sicura, secondo le tecnologie più adeguate, i dati e le informazioni presenti sui dispositivi (PC, Tablet, ecc.) in caso di dismissione e comunque al termine del

contratto. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto;

- Nel caso in cui l'attività di manutenzione debba essere svolta all'esterno del Titolare, garantire che i dati personali e le informazioni contenute nei prodotti non siano accessibili;
- Definire ed attuare delle procedure per il loro trattamento e memorizzazione dei dati e delle informazioni. Nello specifico il Fornitore dovrà adottare idonee procedure per la gestione, mantenimento e dismissione dei supporti di memorizzazione contenenti dati, ad esempio implementando metodi di sovrascrittura a più livelli o cancellazione sicura dei supporti. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto.

È sempre vietata l'estrazione e il trasferimento di dati e/o di ogni altra informazione dalle basi dati e dai sistemi del Titolare, salvo espressa e preventiva autorizzazione scritta.

8.2.3. Gestione del personale del Fornitore

Il Fornitore dovrà garantire che il proprio personale (dipendenti e collaboratori), abbia piena consapevolezza delle problematiche relative alla sicurezza delle informazioni. In particolare:

- Il Fornitore, durante il processo di acquisizione del proprio personale, dovrà valutare i livelli di conoscenza degli obiettivi e delle problematiche di sicurezza in funzione delle attività che dovranno essere svolte. Inoltre, il personale del Fornitore dovrà ricevere da questi un'adeguata e continuativa formazione inerente alle tematiche di Sicurezza e Privacy;
- Il Fornitore, alla conclusione del rapporto di lavoro del dipendente e/o collaboratore, dovrà:
 - Nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni del Titolare, comunicare tempestivamente al referente del Titolare, i nominativi degli utenti che dovranno essere rimossi;
 - Nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni gestite dal Fornitore, rimuovere tutte le credenziali di autenticazione (ID e password) utilizzate dal dipendente e/o collaboratore dimissionario.

8.2.4. Accesso agli ambienti ed ai sistemi

Accesso agli ambienti del Titolare

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore rimane responsabile del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sia sugli ambienti del Titolare da esso gestiti, sia sui propri ambienti, che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Il ciclo di vita delle utenze, sui sistemi gestiti dal Fornitore, prevede che:

- Ogni operazione del ciclo di vita (creazione, modifica, sospensione, ecc.) che riguarda le utenze relative ad ambienti, sistemi o applicazioni del Titolare, dovrà essere preventivamente formalizzata dal Fornitore ai referenti specifici del Titolare e da questi ultimi autorizzata;
- Il Fornitore dovrà effettuare la tracciatura di tutte le richieste effettuate inerenti alla gestione del ciclo di vita delle utenze per renderla disponibile su richiesta.

Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;

105

- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Accesso ad ambienti del Fornitore

Nel caso in cui il Fornitore tratti dati e/o informazioni del Titolare attraverso propri ambienti e sistemi dovrà:

- Rispettare principi espressi nei Paragrafi precedenti relativamente alla gestione del ciclo di vita delle utenze e all'accesso alle informazioni;
- Definire un processo di gestione delle credenziali di autorizzazione e dei relativi profili di accesso;
- Definire utenze univoche, personali e profilate in ottemperanza alle normative di riferimento;
- Definire le autorizzazioni di accesso alle informazioni in modo che siano differenziate in base al ruolo ed agli incarichi ricoperti dai singoli individui;
- Definire le procedure per consentire l'accesso ai dati nei casi in cui, a causa della prolungata assenza o dell'impedimento della persona autorizzata, si renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del Titolare;
- Effettuare periodicamente valutazioni tecniche sulla robustezza delle parole chiave usate dagli utenti;
- Provvedere alla sospensione delle utenze nei seguenti casi:

- Assenza prolungata del dipendente (assenza per malattia o infortunio superiore a 90 giorni);
 - Scadenza della parola chiave e inserimento consecutivo di 5 parole chiave errate;
 - Decorrenza del tempo massimo di inattività;
 - Scadenza di un'utenza temporanea, utilizzata da personale non dipendente.
- Formalizzare e tracciare la richiesta di riattivazione di un'utenza sospesa. Inoltre, qualora il ripristino avvenga a seguito di sospensione per scadenza temporale della parola chiave, consentire all'utente di accedere al sistema solo per modificare la password;
 - Gestire la storicizzazione degli account e delle loro attività al fine di tenerne traccia, fornendo, su richiesta del Titolare le informazioni in merito.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

8.2.5. Modalità e specifiche di connessione

La connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso:

- Connessioni dedicate;
- Connettività VPN di tipo site-to-site.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico così come pure la configurazione della connessione VPN (nel caso di connettività site-to-site).

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore. La VPN sarà unica per ciascun Fornitore (nel caso di RTI sarà resa disponibile una VPN per ogni società appartenente all'RTI). Non sono possibili in nessun caso VPN multiple per lo stesso Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore abbia l'esigenza di:

- Accedere da sedi territoriali diverse,
- Far accedere i suoi sub-fornitori,
- Permettere l'accesso al proprio personale da postazioni remote rispetto ai propri sistemi,

dovrà rispettare almeno gli stessi requisiti di sicurezza del Titolare, ove definiti.

Nel caso di accesso da parte del Fornitore ad ambienti di produzione del Titolare che trattano dati personali, come ulteriore misura di sicurezza, verrà richiesto al Fornitore una particolare configurazione della VPN che assegna in maniera statica un indirizzo IP univoco, assegnato sempre alla stessa persona che sarà autorizzata a quel particolare accesso.

L'attivazione della connessione andrà preventivamente concordata con il personale tecnico, tramite i referenti operativi specifici. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione una figura con il ruolo di Interfaccia Tecnica entro 5 giorni dall'avvio dell'attività di "approntamento infrastrutture e strumenti" della fase "attivazione servizio".

Qualora il Titolare ritenesse opportuno utilizzare altre modalità di connessione, anche in funzione delle evoluzioni tecnologiche, il Fornitore dovrà adoperarsi per i necessari adeguamenti.

La trasmissione di flussi di dati da e verso l'infrastruttura del Titolare dovrà avvenire su protocolli sicuri: la tipologia e la natura dei flussi informativi e le relative modalità di protezione saranno concordate con i relativi referenti del Titolare.

8.2.6. Infrastruttura del Fornitore

Il Fornitore, in funzione delle attività assegnate, dovrà implementare sulla propria infrastruttura e sui propri sistemi le opportune regole di sicurezza in funzione della criticità del servizio e/o dell'informazione trattata.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà, ove ricorra il caso:

- Garantire la separazione degli ambienti (es: sviluppo, integrazione, produzione, management);
- Prevedere meccanismi di autenticazione forte per l'accesso agli ambienti, qualora le esigenze di sicurezza lo richiedano;
- Implementare opportuni meccanismi di tracciatura e auditing;

- Controllare e monitorare, tramite appositi strumenti (quali ad esempio firewall, IDS, Correlatori di Eventi, ecc.), gli eventuali “punti di contatto” tra le reti interne del Fornitore e la rete del Titolare;
- Garantire lo svolgimento di attività di backup e restore secondo procedure formalizzate che definiscano le metodologie di salvataggio e ripristino, i tempi di conservazione delle copie, il numero di versioni da salvare e la tipologia dei dati. In particolare, per i sistemi critici, dovranno essere periodicamente effettuati salvataggi dei file di sistema e di tutti quelli necessari per il ripristino degli stessi e di eventuali applicativi rilevanti ai fini della continuità delle operazioni;
- Prevedere con cadenza periodica, al fine di garantire efficienza e livelli di sicurezza adeguati ai sistemi utilizzati:
 - Attività di hardening;
 - Attività di patching;
 - Vulnerability assessment/penetration test e relativo piano di trattamento.
- Verificare periodicamente i sistemi e le procedure di backup e restore in tutte le loro componenti e funzionalità, sia in condizioni di normale operatività che in condizioni di emergenza. In particolare, dovranno essere condotti dei test di ripristino dei salvataggi effettuati;
- Conservare in luoghi sicuri opportunamente protetti i supporti utilizzati per eseguire i backup. Il tempo di mantenimento dei dati dovrà essere compatibile con le esigenze del Titolare e con la Normativa Privacy;
- Verificare con regolarità la conformità dei sistemi informativi, servizi e applicazioni agli standard di sicurezza e ai requisiti richiesti dal Titolare e dalle normative di riferimento.

Relativamente agli ambienti di sviluppo, qualora richiesto dal Titolare, il Fornitore dovrà:

- Predisporre in casa propria tutti gli ambienti di sviluppo necessari;
- Verificare che, in nessun caso, siano presenti dati reali o riconducibili a persone fisiche realmente esistenti;
- Prevedere opportuni allineamenti dei codici sorgente sviluppati presso le proprie sedi, con gli strumenti di versioning del codice sorgente sviluppato.

Relativamente agli strumenti di lavoro, il Fornitore dovrà:

- Dotare le postazioni di lavoro utilizzate per accedere alla rete e ai sistemi del Titolare (ove applicabile) di opportuni meccanismi di sicurezza (antivirus, patch di sicurezza, ecc.) e segregarle dal resto della rete del Fornitore;
- Utilizzare sistemi antivirus, controllo malware e meccanismi di sicurezza per i media rimovibili, per tutti i sistemi, postazioni e reti;
- Garantire che tutti gli strumenti di lavoro introdotti, come ad esempio laptop e dispositivi di memorizzazione usati dalle persone autorizzate del Fornitore, siano stati preventivamente autorizzati e dotati di tutte le misure di sicurezza ritenute necessarie e adeguate in conformità con gli standard vigenti presso il Titolare;
- Garantire che su tutti gli strumenti di lavoro, anche su quelli eventualmente forniti dal Titolare, non sia installato software e/o modificata la configurazione dei sistemi senza preventiva autorizzazione scritta;
- Consentire l'esecuzione di controlli da parte del Titolare volti a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e delle informazioni, anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici che saranno preventivamente comunicati al Fornitore;
- Consentire l'installazione sulle proprie postazioni di lavoro di componenti software, preventivamente comunicati al Fornitore, necessari per assicurare una connessione sicura alla rete del Titolare;
- Non lasciare incustodita la postazione di lavoro e nel caso, prima di allontanarsi, assicurarsi di chiudere le eventuali sessioni aperte e di attivare lo screensaver con password.

Al Fornitore non è consentito l'uso di dispositivi mobili (smartphone, tablet, ecc.) propri o aziendali per l'accesso ai dati e informazioni del Titolare se non preventivamente richiesto al Titolare e dal Titolare espressamente autorizzato.

8.2.7. Analisi e gestione dei rischi

Ove richiesto dal Titolare, il Fornitore è tenuto a svolgere attività di analisi dei rischi rispetto alla sicurezza delle informazioni sull'intero oggetto del contratto.

I risultati dell'analisi dei rischi dovranno essere presentati al Titolare dal Fornitore nei tempi e nei modi che saranno concordati opportunamente tra le parti e dovranno almeno prevedere:

- L'identificazione e la descrizione del rischio;
- Il livello di gravità del rischio;

- L'eventuale impatto sui servizi;
- Le indicazioni sulle possibili soluzioni congiuntamente alle relative stime sui tempi e costi.

Il documento dovrà essere aggiornato ove dovessero intervenire eventi/circostanze impattanti sul contenuto e di tali variazioni dovrà essere data evidenza al Titolare.

Il Fornitore, condividendolo con il Titolare, definirà, ove necessario, le modalità di gestione del rischio (ovvero mitigazione, esternalizzazione ed accettazione) e sarà responsabile della redazione di un Piano di Trattamento dei Rischi da attuare nei tempi concordati con il Titolare.

8.2.8. Sicurezza fisica

Il Fornitore, al fine di garantire a tutte le informazioni e a tutti i dati gestiti per conto del Titolare adeguati livelli di tutela, dovrà definire, implementare e mantenere opportune soluzioni di sicurezza relativamente a: sicurezza perimetrale, controllo degli accessi fisici, sicurezza di uffici, locali tecnici ed attrezzature e quanto necessario. Ad esempio, l'alimentazione elettrica e la sicurezza dei cablaggi, i supporti di memorizzazione in ingresso e in uscita, lo smaltimento e il riutilizzo delle apparecchiature stesse.

Per le attività svolte presso le sedi o CED del Titolare, il Fornitore si impegna a rispettare le istruzioni e misure di sicurezza comunicate dal Titolare stesso.

8.2.9. Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity

Il Fornitore dovrà garantire che le anomalie e gli incidenti aventi ripercussioni sul sistema informativo e sui livelli di sicurezza, siano tempestivamente riconosciuti e correttamente gestiti attraverso efficienti sistemi di prevenzione, comunicazione e reazione, per minimizzare l'impatto sul business.

È fatto obbligo al Fornitore di una altrettanto tempestiva notifica nei confronti del Titolare degli eventi anomali e/o incidenti di sicurezza che coinvolgono sistemi del Fornitore che contengono o trattano dati o codice del Titolare.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà:

- Implementare le procedure di gestione degli incidenti di sicurezza e di comunicazione degli stessi al Titolare;
- Rilevare gli incidenti che possano avere un impatto sui livelli di sicurezza. dovrà altresì garantire la completa gestione degli eventuali effetti, reali o potenziali, derivanti

dall'incidente, ove possibile in tempi brevi, garantendo il rispetto delle procedure, ove presenti o definite, sempre in accordo con il Titolare;

- Prevedere un sistema di registrazione e classificazione degli incidenti e degli eventi anomali per effettuare analisi volte al miglioramento dei livelli di sicurezza coerente con le reali problematiche riscontrate;
- Raccogliere le evidenze a seguito di un incidente di sicurezza, conservarle e presentarle qualora sussista la necessità di azioni legali di natura civile o penale;
- Attivare e mantenere idonee procedure di Business Continuity nella misura ed in relazione al servizio prestato al Titolare, in coerenza con i livelli di servizio previsti dal contratto;
- Concorrere all'attivazione e al coordinamento dei gruppi operativi del proprio personale dedicato alla gestione delle emergenze e della crisi comunicandolo al Titolare e tenendo aggiornati i nominativi e i recapiti che garantiscano la pronta rintracciabilità delle figure competenti individuate; dovrà partecipare ai test tecnici e organizzativi di Business Continuity e di Disaster Recovery, per quanto di competenza.

8.2.10. Rispetto delle procedure di sicurezza

Il Fornitore si impegna a rispettare le procedure di sicurezza del Titolare.

In considerazione dell'importanza delle procedure di sicurezza e della loro natura riservata, sono di seguito riportati unicamente i termini di massima delle stesse.

Il contenuto complessivo delle procedure sarà reso noto al Fornitore secondo le modalità e le tempistiche opportune.

- Procedura di Incident Management: regola le azioni da intraprendere per la rilevazione, la comunicazione e la gestione di incidenti o anomalie;
- Procedura di gestione degli accessi fisici: regola le modalità con cui sono gestiti il rilascio delle credenziali fisiche di accesso ai locali;
- Procedura di gestione delle credenziali di amministrazione: regola le modalità con cui sono gestite le credenziali di amministrazione dei sistemi informatici;
- Procedura di gestione dei cambiamenti e delle richieste di variazione credenziali di accesso: regola le modalità con cui sono gestite le richieste di cambiamento di configurazione o le richieste di modifica di diritti relativi a credenziali di accesso degli utenti ai sistemi informatici.

L'elenco suindicato riporta unicamente le principali procedure, esistono altre procedure che regolano il rapporto tra il Fornitore e il Titolare per quanto riguarda operazioni connesse alla configurazione di aspetti di sicurezza o di protezione dei dati personali degli utenti. A tali procedure si affiancano poi le politiche di sicurezza alle quali il Fornitore è tenuto ad attenersi e, ove applicabile, ad implementarle sui sistemi forniti.

Il rispetto delle procedure di sicurezza e di qualsiasi loro modifica introdotta dal Titolare, anche durante il corso della fornitura, è sempre parte integrante della Fornitura stessa. Il Fornitore non potrà avanzare richieste di estensione contrattuale o pagamenti specifici connessi a questo specifico ambito.

8.2.11. Report da parte del Fornitore

Entro trenta giorni dalla stipula del contratto, il Fornitore dovrà predisporre una proposta di documento di autocertificazione periodica delle regole e delle policy relative alla sicurezza delle informazioni.

In particolare, tale documentazione dovrà includere:

- La descrizione delle azioni implementate e delle regole definite;
- Il risultato dei test effettuati, atti a garantire l'effettivo rispetto di tali regole.

Una volta approvato il documento da parte del Titolare, il Fornitore dovrà, mediante lo stesso, autocertificare, annualmente o su richiesta del Titolare, il rispetto delle regole e delle policy relative alla sicurezza delle informazioni. Questa documentazione è considerata parte del sistema complessivo di monitoraggio della Fornitura.

8.2.12. Attività di verifica e controllo

Il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo sull'applicazione, da parte del Fornitore ed eventualmente dei sub-fornitori, di quanto sopra esposto e di qualsiasi altra misura di sicurezza che dovrà essere successivamente definita a fronte di eventuali evoluzioni e/o modifiche normative o standard di settore. La verifica può essere effettuata sia tramite visita presso il Fornitore o, congiuntamente, presso i suoi sub-fornitori, sia tramite richiesta di idonea documentazione attestante la conformità ai requisiti di sicurezza richiesti contrattualmente nonché dalla normativa di riferimento e successive modifiche.

A fronte di difformità rilevate, il Fornitore si impegna ad eseguire gli interventi per il superamento delle stesse previa validazione da parte del Titolare delle soluzioni identificate.

8.2.13. Deroghe

In casi straordinari e con le dovute autorizzazioni opportunamente documentate sarà possibile operare in deroga alle regole di sicurezza qui stabilite.

Le richieste da parte del Fornitore dovranno essere formalizzate e tracciate, oltre che adeguatamente documentate. In particolare, dovranno essere esplicitate le motivazioni che giustificano la deroga, gli ambiti operativi e temporali di intervento, l'identificazione del personale esterno e le attività da autorizzare.

La richiesta dovrà essere indirizzata agli specifici referenti operativi del Titolare che provvederanno, coinvolgendo le opportune strutture aziendali interne, ad ottenere autorizzazione scritta per le richieste ammissibili.

8.2.14. Reperibilità

Il Fornitore è tenuto a comunicare i numeri di reperibilità relativi alle figure di Security Manager, a garanzia di una corretta e tempestiva erogazione di tutti i servizi a suo carico, di cui viene riportato di seguito un elenco esemplificativo, ma non esaustivo:

- Comunicazione e gestione di incidenti di sicurezza;
- Comunicazione e gestione di eventi di data breach;
- Test tecnici e/o organizzativi di Disaster Recovery;
- Attivazione dei servizi in Disaster Recovery;
- Piano di rientro dal Disaster Recovery.

La reperibilità per tale figura è da intendersi 24x7x365.

9. REALIZZAZIONE, GESTIONE, ASSISTENZA, MANUTENZIONE E DELIVERY DELLA SOLUZIONE CCE

9.1. Generalità

Le indicazioni fornite nelle prossime sezioni devono essere considerate mandatorie dal Fornitore, il quale dovrà organizzare le proprie attività nel rispetto dei vincoli temporali e secondo le modalità di azione descritte a livello generale.

Nelle attività di gestione si intendono inclusi:

- Il completamento del programma definito nella presente parte nei tempi previsti, monitorandone puntualmente l'avanzamento complessivo e coordinandone le diverse aree;
- Il coordinamento con eventuali altri progetti già in essere presso gli ES e ARIA S.p.A. per evitare dinamiche contrastanti e gestire le interrelazioni reciproche;
- La progettazione dell'organizzazione e la definizione dei ruoli e dei team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone degli ES e del Fornitore;
- La definizione degli standard e delle procedure comuni all'intera Fornitura, al fine di garantire un coordinamento efficace e comunicazioni trasparenti, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti coinvolti nell'iniziativa. Ciò comprende:
 - Procedure decisionali, di validazione, di comunicazione;
 - Procedure di analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità;
 - Procedure di controllo delle modifiche e delle revisioni;
 - Organizzazione, processi e standard di documentazione e di rilascio;
 - Modello di reporting.
- La definizione di piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
- L'adeguata gestione del transitorio di cambiamento in modo di garantire continuità nei processi primari di cura del paziente.

In seguito all'assegnazione della Fornitura, il Fornitore sarà chiamato a concordare con gli ES, formalizzare e condividere opportuni documenti di sintesi che normino ruoli, responsabilità, funzioni e meccanismi di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti, nel rispetto delle linee guida del presente documento.

Peraltro, per rendere efficienti le attività di gestione e di condivisione delle informazioni il Fornitore dovrà predisporre un repository dedicato e strumenti per la gestione in formato elettronico della documentazione, del relativo cronoprogramma (generale ed esecutivo di dettaglio) e di ogni documento tecnico di comune interesse (Project Management Information System – PMIS).

Nei Paragrafi successivi sono quindi descritti:

- Le attività di supporto specialistico richieste;
- Le fasi progettuali e le relative tempistiche per l'attuazione della soluzione CCE;
- La struttura organizzativa, intesa come gli organi di governo preposti per la gestione della Fornitura e organi operativi coinvolti nell'erogazione dei servizi;
- Le caratteristiche dei servizi di manutenzione, assistenza, rendicontazione e supervisione.

9.2. Attività di supporto specialistico

La Fornitura della soluzione CCE sarà accompagnata da attività di supporto specialistico e gestionale atti a supportare efficacemente gli ES nella delicata fase di transizione alla soluzione CCE, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa per poter garantire una migliore qualità del servizio erogato al paziente. Le attività in questione sono elencate di seguito.

Project management dell'iniziativa: rientrano in queste attività il coordinamento gestionale e amministrativo dell'iniziativa complessiva ed il supporto agli ES nella gestione dei singoli cantieri di lavoro per tutta la durata dell'iniziativa.

Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione CCE: rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto lombardo della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione CCE. Queste attività riguarderanno il periodo dall'inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema sugli ES. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;
- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo delle installazioni: rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione CCE, della sua diffusione e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, alla diffusione della soluzione, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione e supporto tecnico-specialistico agli ES. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare i singoli ES nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al Fornitore di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari di tutti i reparti di degenza e servizi sanitari;
- Organizzare e svolgere il **servizio di supporto operativo** all'avvio del sistema di CCD presso ciascun singolo reparto per il tempo necessario;
- **Servizio di presidio on-site** per tutto il periodo contrattuale per tutti gli Enti Sanitari;
- Definire con gli ES i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

Servizi di integrazione tra la soluzione CCE e il resto degli applicativi del Sistema Informativo degli ES. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore volte all'integrazione della soluzione CCE con i sistemi applicativi dell'ES.

Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione CCE, a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto. Si ritengono incluse in questa classe di servizi gli aggiornamenti tecnologici (comprese le major release) del sistema fornito rilasciati nel corso della durata della Fornitura. Tenendo conto della criticità dei processi coinvolti il servizio di assistenza e supporto applicativo, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione CCE: rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio della Cartella Clinica Elettronica sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura agli ES fino al termine del contratto.

Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi: rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione CCE complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dagli ES.

9.3. Exit Strategy

Nella presente sezione vengono descritte le attività e le procedure che saranno richieste al Fornitore nella fase finale del rapporto contrattuale, per il passaggio delle consegne al personale del Committente, per le aree di competenza previste, e per il trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione nella erogazione e la continuità operativa per l'utenza dei servizi in fornitura del Committente.

Alla scadenza del contratto il Fornitore proponente presterà l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi al Committente o ad una terza parte da esso individuata per un periodo pari al minimo agli ultimi due (2) mesi di contratto.

La fase di Exit strategy, oltre a quanto detto, contempla i seguenti aspetti:

- Fornitura del servizio e delle modalità di garanzia di continuità nella fase di trasferimento;
- Gestione del processo di trasferimento: ruoli, responsabilità, autorizzazioni e risorse da assegnare;
- Diritti di proprietà intellettuale: accordi necessari, licenze, codice (ove previsto), etc.;
- Due diligence: definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire ad un altro Fornitore subentrante, nonché la definizione delle altre obbligazioni e penalità previste;
- Contratti e licenze;
- Sicurezza;
- Piano di comunicazione.

In particolare, sulla base dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, il Fornitore proponente si deve impegnare durante la fase finale, fino al termine del periodo contrattuale a soddisfare i seguenti requisiti generali:

- Non vi saranno impatti o interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- Non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio, specificamente imputabili al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante;
- Dal punto di vista dell'utente finale, non vi saranno significativi cambiamenti, specificamente imputabili al passaggio delle consegne, che possano inficiare le attività operative.

118

La proposta di una adeguata strategia di Exit sarà oggetto di approfondita valutazione tecnica.

Di seguito si riporta una traccia dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, che dovranno essere progettate e gestite di concerto con il Committente:

- **Piano di Transizione:** Le attività di affiancamento e rilascio sono specificate e governate da uno specifico Piano di Transizione, in cui saranno riportate tutte le attività previste in termini di tempi, risorse impiegate, punti di verifica e controllo dei risultati attesi, criteri di accettazione, i rischi, la cadenza degli incontri per la verifica dello stato di avanzamento delle attività;
- **Responsabilità:** durante il periodo di affiancamento e migrazione al termine del Contratto, la responsabilità del Servizio viene mantenuta dal Fornitore fino al termine previsto contrattualmente.
- **Governo del processo:** il Fornitore assicura tutte le attività finalizzate a coordinare e verificare la corretta ed efficace esecuzione delle attività di Affiancamento e Rilascio nel rispetto dei termini concordati nonché la coerenza con i requisiti, i vincoli ed i termini stabiliti nei documenti contrattuali; a tale scopo viene individuata una figura unica per il Fornitore (Project Manager) che coordinerà tutte le attività e che interfacerà il Committente ovvero l'eventuale Fornitore terzo subentrante;
- **Continuità dei servizi:** al fine di garantire al Committente il mantenimento dei richiesti livelli di servizio da parte del subentrante, nel Piano di Transizione sono previste fasi di verifica e validazione sia del trasferimento di know-how che del rilascio della documentazione; altresì, contestualmente al trasferimento delle conoscenze, si prevede un adeguato periodo di affiancamento delle risorse del subentrante nella operatività corrente del Fornitore uscente;
- **Risorse professionali:** un gruppo di risorse del Fornitore appositamente designato affiancherà le risorse del Committente e/o del Fornitore subentrante per il trasferimento delle conoscenze sui servizi e sulle relative attività di gestione; il team sarà composto da personale già impegnato nell'erogazione dei servizi.

9.4. Fasi progettuali e relative tempistiche

La presente sezione contiene le informazioni connesse all'introduzione della nuova soluzione CCE definendo le principali attività che dovranno essere svolte presso ogni ES, le tempistiche massime e i vincoli a cui il Fornitore dovrà attenersi. **Si sottolinea che le attività di introduzione della nuova soluzione CCE dovranno essere svolte garantendo il minor disservizio possibile per operatori e pazienti.** Di seguito sono descritte le attività che il Fornitore sarà tenuto a svolgere per ogni ES in cui inserirà la nuova soluzione CCE:

1. Assessment e realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un Piano Esecutivo di progetto;
2. Sviluppo della soluzione e diffusione presso gli ES e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto;
3. Test e collaudo dell'installazione della soluzione CCE sul pilota (su singolo ES);
4. Formazione, avviamento e completamento della diffusione della soluzione;
5. Gestione a regime della soluzione.

Durante le attività previste nelle diverse fasi sarà fondamentale il continuo confronto con i referenti dell'ES, al fine di mantenere costantemente allineati gli obiettivi dell'intervento con le esigenze raccolte.

La Tabella seguente riassume le tempistiche previste per la realizzazione di tali attività.

Elapsed dall'avvio del progetto	Fase progettuale
Entro il mese 3	Assessment e realizzazione del sistema e preparazione dell'avvio ivi inclusa la formalizzazione di un Piano Esecutivo di Progetto
Entro il mese 4	Sviluppo della soluzione e diffusione presso gli ES e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto
Entro il mese 6	Test e collaudo dell'installazione della soluzione CCE sul pilota
Entro il mese 12	Formazione, avviamento e completamento della diffusione della soluzione del primo gruppo di aziende
Entro il mese 24	Formazione, avviamento e completamento della diffusione della soluzione del secondo gruppo di aziende
Fino al termine della fornitura	Gestione a regime della soluzione

Il momento di avvio del progetto sarà definito dall'ES a seguito della firma del contratto esecutivo, coerentemente con il fabbisogno indicato nel Capitolo 11.

9.4.1. Assessment e definizione del piano esecutivo di implementazione per l'ES

La prima attività consiste nell'**assessment** del Sistema Informativo dell'ES, con particolare focus sulle attuali soluzioni di gestione clinica (sistemi dipartimentali, soluzioni verticali, ecc.). Il **piano esecutivo** di dettaglio descrive tutte le attività inerenti al singolo cantiere di lavoro presso l'ES.

120

L'attività di assessment del Sistema Informativo ha l'obiettivo di delineare una fotografia del patrimonio informativo delle unità organizzative afferenti a ciascun ES, evidenziando la copertura funzionale "AS IS", le modalità di accesso normate dagli scenari applicativi e le integrazioni interne necessarie per mettere in comunicazione le applicazioni dipartimentali che compongono il Sistema Informativo dell'ES. Tale attività, che dovrà essere svolta in stretta collaborazione e condivisione con i referenti degli ES, dovrà produrre un **Documento di Assessment** che riporti:

- Una mappatura dei processi che interessano l'introduzione della soluzione CCE, con il coinvolgimento di tutti gli stakeholder;
- Una mappa delle integrazioni presenti (sia HL7 che di altro tipo) tra le applicazioni del Sistema Informativo (SI);
- Una descrizione dei servizi SISS utilizzati;
- Una descrizione della modalità di introduzione definita dall'ES dei moduli funzionali della CCE (vedi Capitolo 3.1). Per chiarezza espositiva si precisa che la modalità di introduzione scelta dall'ES potrà essere:
 - **Verticale:** che prevede l'implementazione dei moduli funzionali della CCE per singola disciplina;
 - **Orizzontale:** che prevede l'introduzione di moduli funzionali trasversalmente a tutte le discipline dell'intera organizzazione.

Resta salva la facoltà per l'ES di richiedere al Fornitore un approccio di introduzione misto, volto a gestire in maniera specifica alcune discipline caratterizzate da peculiarità.

La seconda attività da svolgere in questa fase riguarda la redazione di un **Piano Esecutivo**, redatto e condiviso in collaborazione con gli ES, che riporti tempi e modi di azione sull'ES, ed in particolare:

- Il piano delle attività previste per l'introduzione della soluzione CCE e le tempistiche necessarie;
- Perimetro del pilota;
- Il piano di rollback contenente le azioni puntuali da attuare in caso di anomalie gravi per ripristinare i moduli e le integrazioni presenti prima dell'introduzione della nuova soluzione CCE e riportare il Sistema Informativo complessivo ad una condizione di piena operatività.

Il **Documento di Assessment** e il **Piano Esecutivo dovranno essere condivisi con l'ES** che si occuperà di verificarne la coerenza. L'ES, a valle delle verifiche effettuate sull'output prodotto potrà:

- Accettare la documentazione;

- Richiedere delle modifiche/integrazioni.

Nel primo caso il Fornitore potrà avviare le attività operative connesse alla realizzazione progettuale descritte nelle prossime sezioni.

Nel secondo caso, il Fornitore sarà tenuto a recepire le indicazioni ricevute dall'ES ed a presentare nuovamente i documenti di Assessment e PE entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

L'ES potrà richiedere nuovamente una revisione di quanto prodotto e presentato dal Fornitore formalizzando gli Elementi che non sono coerenti con quanto previsto contrattualmente o rispetto alle modifiche/integrazioni richieste. Si precisa che resta salvo il termine previsto dal Capitolato Tecnico per il completamento della fase, il non rispetto del quale comporta l'applicazione delle relative penali.

9.4.2. Sviluppo della soluzione e sua diffusione presso gli ES e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto

Questa fase prevede la lo sviluppo e iniziale diffusione della soluzione CCE presso gli ES e quanto necessario al funzionamento della stessa secondo quanto previsto nel Piano Esecutivo precedentemente definito e secondo il Piano Operativo accordato con gli ES. Si precisa che, a seconda dell'approccio di introduzione della CCE identificato dall'ES, il perimetro del collaudo potrà includere, in caso di approccio orizzontale, un modulo funzionale della soluzione CCE (da diffondere sull'intero perimetro ospedaliero) o, in caso di approccio verticale, un sotto-insieme di discipline (fino a un massimo del 15% delle discipline totali) da definire a descrizione dell'ES.

La configurazione della soluzione CCE è da intendersi come comprensiva della realizzazione delle integrazioni con gli altri applicativi del Sistema Informativo dell'ES necessarie al corretto funzionamento della soluzione stessa.

9.4.3. Test e collaudo della soluzione CCE sul pilota (su singolo ES)

Questa fase racchiude tutte le attività di verifica funzionale e tecnica della soluzione CCE predisposta per il pilota. Nella Tabella sotto riportata sono indicati i test che il Fornitore dovrà svolgere e il deliverable che dovrà produrre in seguito alle attività. Le attività di test dovranno riguardare tutte le funzionalità della nuova soluzione CCE oggetto del pilota. Il Fornitore, prima di iniziare la fase di collaudo, dovrà produrre un **Piano di Collaudo** contenente modalità e tempistiche per ogni tipologia di test, i casi d'uso coperti dal test e le funzionalità impattate. Il Piano di Collaudo dovrà contemplare almeno i test riassunti nella Tabella seguente.

Tipo di test	Deliverable
Funzionali	Verbale di esecuzione dei test funzionali con il relativo esito
Prestazionali	Verbale di esecuzione dei test prestazionali riportante i servizi e le funzionalità e i tempi di risposta registrati
Processuali	Verbale di esecuzione dei test processuali riportante i processi ed i percorsi organizzativi dell'ES
Di sicurezza	Verbale di esecuzione dei test di sicurezza
Di integrazione	Verbale di esecuzione dei test di integrazione con i SI dell'ES
Test di non regressione	Verbale di esecuzione dei test di non regressione
Test del modello fisico della base dati	Verbale di esecuzione dei test del modello fisico della base di dati

A valle delle verifiche effettuate sul Piano di Collaudo prodotto l'ES potrà:

- Accettare il Piano;
- Richiedere delle modifiche/integrazioni.

Nel primo caso il Fornitore potrà avviare le attività operative previste.

Nel secondo caso, il Fornitore sarà tenuto a recepire le indicazioni ricevute dall'ES ed a presentare nuovamente il Piano entro e non oltre 5 giorni lavorativi.

L'ES potrà richiedere nuovamente una revisione di quanto prodotto e presentato dal Fornitore formalizzando gli Elementi che non sono coerenti con quanto previsto contrattualmente o rispetto alle modifiche/integrazioni richieste. Si precisa che resta salvo il termine previsto dal Capitolato Tecnico per il completamento della fase, il non rispetto del quale comporta l'applicazione delle relative penali.

Il collaudo sarà effettuato con la partecipazione dei referenti operativi dell'ES e del Fornitore.

Tutti i verbali prodotti a seguito delle diverse sessioni di test andranno consegnati all'ES. Eventuali test con esito negativo dovranno essere ripetuti fino al completo successo di tutti i test definiti.

L'avvio della gestione a regime della Fornitura sul singolo ES sarà subordinato al superamento del collaudo della soluzione CCE, nonché alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi.

L'esito del collaudo sarà oggetto di un verbale riportante le prove superate e gli eventuali fallimenti riscontrati, firmato dai Referenti operativi coinvolti.

A seguito del collaudo avrà avvio la fase di completamento e diffusione della soluzione per poi tendere alla sua gestione a regime limitatamente al perimetro oggetto del pilota.

Inoltre, l'esito positivo del collaudo definirà conseguentemente anche i tempi nei quali la soluzione sarà ritenuta sotto garanzia, ovvero nei 12 mesi (come anche citato nel Capitolato Generale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE – Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN") successivi al collaudo stesso.

9.4.4. Completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione

A valle del superamento del collaudo sul pilota avrà avvio la diffusione della soluzione CCE. La diffusione della soluzione CCE avverrà secondo le modalità definite dall'ES.

Ogni installazione di un ulteriore modulo funzionale (per approccio orizzontale) o ogni attivazione della soluzione CCE per un'ulteriore disciplina (per approccio verticale) saranno oggetto di formale collaudo che sarà gestito secondo le modalità già descritte nel Capitolo 9.4.3.

A seguito del superamento del collaudo su ciascun modulo funzionale o su ciascuna disciplina avrà avvio la fase di gestione a regime per il modulo/disciplina in oggetto.

9.4.5. Formazione e Avviamento

In parallelo alla fase di diffusione, il Fornitore dovrà organizzare tutte le attività utili ad agevolare l'introduzione della nuova soluzione CCE sia agli utilizzatori finali (personale amministrativo, medico, infermieristico, assistenziale), sia a ruoli chiave all'interno delle strutture tecniche degli ES (Direzione Sistemi Informativi, Help Desk interno, terze parti coinvolte).

Le attività di formazione dovranno essere preventivamente condivise con l'ES e riportate all'interno di un Piano di Formazione che includa il dettaglio delle attività di formazione previste e il calendario delle giornate di formazione.

Si stimano 10 giorni uomo di formazione per singolo reparto. Sarà onere dell'ES predisporre gli adeguati spazi per l'erogazione della formazione.

Su tutto il perimetro ospedaliero si stima un periodo di affiancamento di supporto di 4 settimane solari per reparto.

Inoltre, si prevede 1FTE di affiancamento on-site per singolo ES per la durata di tutto il periodo contrattuale.

Per le attività di formazione e affiancamento si considera un periodo giornaliero di presidio dalle 7.00 alle 23.00, sia nei giorni feriali che in quelli festivi.

Infine, sarà richiesta la consegna di un Video Tutorial, descrittivo delle funzionalità principali della soluzione di CCE, da destinare a sessioni di auto-formazione da parte di utilizzatori (medici e altro personale).

Tali servizi saranno richiesti dai singoli ES, definiti e dimensionati sulla base delle metriche definite in AQ, ovvero per canone standard per FTE 1 GG/Team ottimale (8 ore lavorative). Tali servizi saranno remunerati a consuntivo al buon esito delle verifiche di conformità e, pertanto, solo se il servizio prestato soddisfa tutti i requisiti espressi dall'Amministrazione, nei modi e tempi da essa indicati e rispettando tutti i livelli di qualità, di servizio e di obiettivo richiesti nonché gli impegni migliorativi offerti.

9.4.6. Gestione a regime

A seguito dell'avviamento a regime della soluzione CCE, il Fornitore dovrà garantire, fino al termine dell'incarico tutte quelle attività e servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della soluzione CCE, nel rispetto degli opportuni Livelli di servizio come descritto nel Capitolo 10.

In particolare, le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento della soluzione CCE dovranno essere erogate dai gruppi di lavoro che il Fornitore metterà a disposizione per i servizi di:

- **Gestione della domanda e Supporto per la pianificazione delle evoluzioni dei servizi:** in particolare per quanto riguarda le attività necessarie a monitorare e garantire nel tempo l'allineamento fra le esigenze degli ES e l'evoluzione dei servizi stessi;
- **Gestione operativa delle installazioni:** per quanto riguarda le attività di assistenza e gestione di servizi applicativi e dell'infrastruttura connessa all'esercizio della soluzione CCE;
- **Supporto e Manutenzione dei servizi della soluzione CCE:** per quanto riguarda le attività di manutenzione di servizi applicativi esistenti e servizi di supporto connessi.
- **Assistenza e supporto applicativo:** per quanto riguarda le attività di assistenza specialistica di servizi applicativi, Help Desk di II° Livello;
- **Delivery della soluzione CCE:** per le attività necessarie a far evolvere le soluzioni in esercizio negli ES (ad es. effettuare i rilasci delle versioni della soluzione CCE contenenti migliorie ed evoluzioni).

Resta inteso che durante la fase di esercizio e dunque per tutta la durata del contratto il Fornitore dovrà garantire i servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della soluzione CCE, nel rispetto degli opportuni Livelli di servizio come descritto nel Capitolo 10.

9.5. Gestione della fornitura

L'impianto contrattuale con il Fornitore individuato tramite procedura di gara prevedrà un contratto esecutivo aziendale diretto, stipulato tra ogni singolo ES e il Fornitore aggiudicatario.

ARIA S.p.A. manterrà la funzione di monitoraggio anche dell'esecuzione del servizio presso il singolo ES al fine di garantire l'omogeneità delle procedure e degli standard, nonché la coerenza dell'attività esecutiva. A tal fine, per quanto attiene la gestione dei cicli di vita del sw si rimanda all'appendice 2 che riporta una trattazione estesa dell'argomento. Si precisa che tale allegato dovrà essere ritenuto di riferimento laddove applicabile in coerenza con il servizio richiesto e ad integrazione di quanto già definito nella documentazione di AQ.

Inoltre, la proprietà intellettuale della soluzione, come precisato anche nell'articolo 22 "Proprietà del software sviluppato e dei prodotti in genere" dell'AQ, sarà governata nella seguente modalità:

- La proprietà del software sviluppato all'interno della fornitura sarà del singolo ES, al termine del contratto tale proprietà passerà e permarrà a Regione Lombardia al fine di poter gestire le successive evoluzioni;
- Durante l'arco temporale di validità del contratto esecutivo, i diritti d'uso (licenze illimitate) dei prodotti software pre-esistenti inseriti nell'ambito della fornitura saranno in capo al singolo ES;
- Al termine dei contratti esecutivi, i diritti d'uso (licenze illimitate e perpetue) di cui sopra passeranno e permarranno a Regione Lombardia al fine di poter gestire le successive evoluzioni.

9.5.1. Governo della Fornitura

Le parti che seguono hanno l'obiettivo di indicare ruoli e responsabilità di alcune figure chiave all'interno della struttura di governo della Fornitura (che verrà poi disegnata e proposta liberamente dal Fornitore) al fine di garantire dei chiari ruoli di interfaccia e chiare responsabilità in sede progettuale.

In questa sede non verranno quindi imposti vincoli sull'organizzazione che il Fornitore dovrà dare alle proprie risorse, ma solo per quanto riguarda Centri di Competenza/Ruoli chiave e Interfacce rilevanti verso i singoli ES, nonché per quanto riguarda i livelli qualitativi minimi delle risorse fornite.

A questo proposito, sarà onere del Fornitore proponente fornire evidenza della qualità dell'organizzazione e delle figure proposte.

Nella definizione della struttura organizzativa finalizzata alla gestione del contratto e della fornitura, il Fornitore dovrà seguire i seguenti principi-guida:

- Esplicitazione chiara delle responsabilità dei contraenti, nel rispetto degli accordi contrattuali;
- Adozione di sistemi di pianificazione e controllo consistenti, basati su evidenze oggettive;
- Garanzia di efficaci meccanismi di comunicazione e stabili ruoli interfaccia/coordinamento interni, verso ES;
- Implementazione di procedure e soluzioni organizzative mutate da best practice riconosciute dai framework internazionali di riferimento sul tema del project management;
- Istituzione di team di progetto e ruoli organizzativi con prerogative, oneri e responsabilità ben definiti e non sovrapposti tra loro;
- Coinvolgimento di opportuni profili professionali e competenze nelle varie posizioni dell'organizzazione che verrà disegnata;
- Attenzione alle tematiche di formazione del personale tecnico ed utente dei nuovi servizi e soluzioni, consapevoli della fondamentale importanza di tali attività per il successo delle fasi di cambiamento;
- Documentazione, chiara ed evidente, di attività svolte verso gli ES e delle soluzioni realizzate.

Allo stesso modo, sarà imprescindibilmente necessaria l'adozione, documentata, di un modello di governo secondo metodologie di riferimento quali il Framework PMBoK (Project Management Body of Knowledge del Project Management Institute), PRINCE/PRINCE2 (PRojects IN Controlled Environments), o analogo framework riconosciuto di project management per la pianificazione e successiva gestione di ogni fase dell'iniziativa. Coerentemente con la metodologia scelta, sarà poi opportuno effettuare, fin dall'inizio della Fornitura, un tailoring sulla base delle specifiche esigenze e del contesto organizzativo in essere.

Sarà, inoltre, necessario l'utilizzo, documentato, del Framework ITIL, COBIT (Control Objectives for Information and related Technology (COBIT), CMMI (Capability Maturity Model Integration)) o analogo framework di gestione dei processi per l'implementazione dei processi di erogazione dei servizi richiesti. Il Fornitore è tenuto a documentare come ha adottato e intende implementare una

metodologia di lavoro strutturata per la gestione operativa dei servizi applicativi e dei servizi professionali richiesti.

Infine, tutte le procedure di realizzazione ed esecuzione dovranno essere coerenti con lo standard ISO/IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporation medical devices".

Nel corso della Fornitura, il Fornitore proponente si impegnerà a garantire la stabilità del gruppo di lavoro attivo sullo stesso. Sarà responsabilità del Fornitore proponente adeguare in termini qualitativi e quantitativi, per tutta la durata del contratto, le risorse utilizzate in modo tale da garantire i Livelli di servizio di Capitolato Tecnico. Analogamente, nel caso in cui gli ES ritenessero insufficiente il livello qualitativo dei servizi erogati e/o inadeguato il livello di responsività del Fornitore alle richieste, potrà richiedere l'adeguamento in termini qualitativi e quantitativi delle risorse erogate.

Gli ES si riservano di valutare e segnalare incompatibilità del personale predisposto dal Fornitore proponente per l'erogazione della Fornitura e richiederne la sostituzione, con istanza insindacabile.

In caso di variazione al gruppo di lavoro, il Fornitore proponente dovrà assicurare alle nuove risorse un periodo di affiancamento come da Livelli di servizio, senza ulteriori oneri.

9.5.2. Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche

Come già precedentemente descritto, l'impianto contrattuale con il Fornitore individuato tramite procedura di gara sarà organizzato su un **contratto esecutivo aziendale diretto**, stipulato tra ogni singolo ES e il Fornitore aggiudicatario del lotto di appartenenza.

Le attività tecniche di supervisione e controllo della corretta esecuzione del singolo contratto esecutivo, in relazione ai servizi richiesti, saranno svolte e rientreranno nella responsabilità dei singoli ES.

ARIA S.p.A. svolgerà una azione di monitoraggio dei contratti esecutivi e potrà avere la funzione di supporto agli ES nella gestione della fornitura da essi prevista. Resterà salva in particolare la facoltà di ARIA S.p.A., in collaborazione con gli ES, di:

- Controllare l'attuazione della strategia generale di erogazione del servizio;
- Prendere visione, a livello di sintesi, degli avanzamenti generali durante le fasi realizzative e di esecuzione del servizio;
- Verificare, sempre a livello di sintesi, gli avanzamenti del servizio presso i singoli ES;
- Verificare, con periodicità mensile i consuntivi sulle quantità e le caratteristiche lavorate dal servizio per singolo ES;

- Monitorare, congiuntamente agli ES, i LdS realizzati dal Fornitore e verificare l'eventuale applicazione delle penali;
- Effettuare verifiche con gli ES presso i centri di erogazione del Fornitore.

L'avvio dell'esecuzione dei contratti esecutivi, successivamente alla data di stipula, avverrà con una riunione di Kick – off convocata dalla struttura competente dell'ES. In tale incontro l'ES presenterà i Referenti dei servizi in oggetto, l'aggiudicatario dovrà a sua volta comunicare i nominativi dei propri Responsabili e Referenti. Inoltre, verranno espone nel dettaglio le modalità di assegnazione delle attività e le modalità operative di attivazione dei servizi sul perimetro di fornitura.

Nell'esecuzione dei servizi il Fornitore dovrà garantire il supporto e la continua disponibilità di un numero di telefono e di un indirizzo e-mail dedicati per le interlocuzioni formali con l'ES. Tali contatti dovranno essere comunicati all'ES entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stipula del contratto esecutivo.

I momenti di controllo e verifica dell'andamento della fornitura sono costanti per tutta la durata del contratto esecutivo e garantiscono una visibilità completa e dettagliata dell'avanzamento delle attività. Le attività di verifica e controllo riguardano:

- verifica dell'andamento operativo della fornitura (SAL Operativo);
- verifica dell'andamento economico e generale del contratto (SAL Economico-Generale).

Il dettaglio è riportato nella tabella che segue.

Attività di verifica	Oggetto	Finalità	Attori	Frequenza	Output
SAL OPERATIVO	Uno o più Servizi/attività	Monitoraggio attività operative, controllo costi e attestazione di consegna dei rilasci, controllo della qualità della fornitura e del rispetto degli SLA definiti	Referente nominato dall'ES e referente del Fornitore	Mensile o su richiesta dell'ES.	Verbale di SAL
SAL ECONOMICO - GENERALE	Intero contratto esecutivo	Verifica costi, consumi e andamento generale del contratto	Referente nominato dall'ES e referente del Fornitore	Su richiesta dell'ES.	Verbale di SAL

129

9.5.3. Ruoli di Governo

Di seguito sono descritti i principali attori coinvolti nel governo della Fornitura.

Responsabile del Contratto del Fornitore

Il Fornitore dovrà individuare un proprio Responsabile del Contratto che costituirà il suo punto di riferimento nei confronti degli ES per tutte le necessità di governo del contratto.

Rientra tra i compiti del Responsabile del Contratto comunicare agli ES la presenza di criticità nell'erogazione della Fornitura riscontrate dai propri Referenti operativi.

Il Responsabile del Contratto dovrà essere dotato dell'autorità necessaria ad assumere impegni vincolanti per il Fornitore che rappresenta e attuare l'esecuzione di quanto concordato.

Responsabile del Contratto dell'ES

Gli ES individueranno i propri Responsabili del Contratto che, in collaborazione con i propri Referenti operativi, costituiranno per ciascun ES il punto di riferimento nei confronti del Fornitore per tutte le necessità di governo del contratto esecutivo.

Comitato di Direzione

Al fine di esercitare il controllo sull'attuazione generale del Servizio ARIA S.p.A. avrà facoltà di definire un Comitato di Direzione.

Il Comitato di Direzione eserciterà il controllo strategico sul Servizio e sarà incaricato della valutazione dello stato di avanzamento complessivo. Il Comitato di Direzione sarà costituito principalmente da rappresentanti di ARIA S.p.A. e di Regione Lombardia, dei singoli ES e del Fornitore. Inoltre, potranno essere coinvolti, in funzione degli obiettivi di discussione, anche altri soggetti interessati.

Il Comitato di Direzione dovrà, infine, definire un Regolamento che delinei le attività che saranno gestite centralmente dal Comitato di Direzione e sviluppate in modo comune per tutti gli ES coinvolti.

Il Fornitore è tenuto a sottoporre in verifica e approvazione al Comitato di Direzione eventuali richieste specifiche che riguardino sia aspetti funzionali che non funzionali che possano non garantire l'unicità della soluzione per tutti gli ES.

9.5.4. Principali processi di Governo

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra i singoli ES e il Fornitore.

Gli organismi di Governo gestiranno i seguenti processi principali:

- Determinazione delle penali;
- Avvio dell'erogazione della Fornitura;
- Processi di audit;

Per quanto riguarda la gestione degli SLA si rimanda a quanto riportato nel Capitolo 10 del presente Capitolato Tecnico.

Rispetto alla gestione delle penali si rimanda a quanto definito nello Schema di Contratto.

Determinazione delle penali

Sulla base dei risultati dei rapporti di valutazione dei Livelli di servizio, prodotti con le modalità descritte al Capitolo 10, il Responsabile del Contratto dell'ES applicherà le eventuali penali maturate nel periodo di erogazione della Fornitura dandone comunicazione ad ARIA S.p.A.

Le attività inerenti all'applicazione delle eventuali penali saranno dettagliate nel Contratto.

Avvio dell'erogazione della Fornitura

L'avvio dell'erogazione della Fornitura sul singolo ES sarà subordinato alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi nonché al superamento di un collaudo così come descritto al Paragrafo 9.4.4.

Processi di audit

Gli ES si riservano la facoltà di effettuare audit presso il Fornitore. Tali audit saranno finalizzati a monitorare e verificare che le attività e/o i processi siano svolti dal Fornitore nel rispetto di quanto definito a livello contrattuale, ed in particolare rispetto ai requisiti di Privacy e Sicurezza delle Informazioni (descritti nel Capitolo 8).

9.5.5. Gestione operativa della Fornitura

Le funzioni di erogazione dei servizi agiscono sotto il coordinamento dei ruoli di governo. Hanno una autonomia organizzativa e operativa, ma sono al tempo stesso allineate tra loro e alle funzioni di governo da un framework di obiettivi coerente. Le parti che seguono hanno l'obiettivo di specificare ruoli e responsabilità di una figura che si ritiene siano chiave in termini di interfaccia operativa tra

fornitore e il singolo ES. Di seguito si descrivono le competenze del **Project Manager** di cantiere che il Fornitore dovrà indicare quale referente operativo per la realizzazione di quanto previsto contrattualmente.

Si precisa che il Project Manager di cantiere dovrà essere il riferimento di più alto livello per la gestione del progetto nel suo complesso e per la risoluzione delle potenziali problematiche che potrebbero presentarsi.

Al fine di garantire un efficace coordinamento e monitoraggio delle attività effettuate il singolo Project Manager di cantiere dovrà garantire un supporto continuativo e dedicato; pertanto, il Fornitore dovrà considerare il suo impegno, nel periodo compreso tra la data di avvio del progetto e la conclusione della diffusione della soluzione CCE e per ogni ES negli anni successivi.

Relativamente alle caratteristiche richieste per tale tipologia di profilo (Project Manager) si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 1A ("Profili Professionali") Al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN"

9.6. Manutenzione, Assistenza, Conduzione Applicativa e rendicontazione

9.6.1. Manutenzione

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione sui sistemi e applicativi preposti all'erogazione della Fornitura di natura correttiva, normativa e evolutiva, definite come:

- **Manutenzione correttiva:** comprende tutti gli interventi volti ad indagare e rimuovere le cause e gli effetti di eventuali malfunzionamenti dei sistemi e applicativi preposti all'erogazione della soluzione CCE che determinano un comportamento del sistema difforme da quello definito in specifica, anche in termini di prestazioni, assicurando il ripristino dell'operatività. Sono parte di tali interventi:
 - La presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento, la loro gestione e risoluzione;
 - I contributi di competenza sistemistica e specialistica necessari alla corretta soluzione del malfunzionamento;
 - Il ripristino di basi dati danneggiate dagli errori;
 - Il ripristino di software malfunzionanti;
 - La modifica della documentazione per il mantenimento della coerenza con quanto erogato.

La manutenzione correttiva è compresa nella Fornitura.

- **Manutenzione normativa:** comprende tutti gli interventi volti a modificare l'erogazione della soluzione CCE e delle sue integrazioni con altri sistemi a seguito di una revisione delle specifiche funzionali dovute a variazioni della normativa di riferimento o a mutazioni del contesto di erogazione (ad es. organizzazione degli ES, flussi ministeriali, ecc.) derivanti da atti legislativi regionali e/o nazionali. Il Fornitore è responsabile delle scelte interpretative e dei criteri di adeguamento che saranno implementati nell'ambito della Fornitura, fermi restando la conformità alla normativa e l'obbligo per il Fornitore ad informare preventivamente gli ES e ARIA S.p.A. dei criteri adottati e dei tempi e delle modalità di adeguamento dei sistemi nel rispetto dei Livelli di servizio definiti. La manutenzione normativa è compresa nella Fornitura. Il Fornitore è tenuto ad aggiornare costantemente e tempestivamente l'ES rispetto alle variazioni della normativa di riferimento.
- **Manutenzione evolutiva (MEV):** comprende tutti gli interventi atti ad introdurre nel sistema corrente nuove funzionalità o modificare e rimuovere funzionalità esistenti. L'intervento sarà realizzato su richiesta degli ES tramite interventi del Fornitore "a corpo". Il Fornitore sarà tenuto a rispondere alla richiesta di intervento proponendo un progetto di lavoro e la stima dell'impegno necessario, che saranno oggetto di validazione da parte degli ES. Le attività erogate saranno remunerate secondo le modalità previste per i *Servizi applicativi a richiesta*.

Al fine di semplificare la richiesta da parte dell'ES di esecuzione di interventi di MEV di dimensione ridotta, dovranno essere comprese nella Fornitura 25gg/uomo/anno di Servizi applicativi a richiesta per singolo ES dimensionate sull'importo medio delle figure professionali offerte. L'ES non attiverà ulteriori Servizi applicativi a richiesta utili all'attività di MEV fino a quando, per ciascun anno di Fornitura, non saranno erose le giornate incluse sopra indicate.

Tali servizi saranno richiesti dai singoli ES, definiti e dimensionati sulla base delle metriche definite in AQ, ovvero in modalità progettuale e remunerati a corpo. La richiesta, la definizione di tali interventi e il loro dimensionamento saranno quindi definiti preventivamente dagli ES nel Piano di Lavoro e negli altri documenti di stima previsti dal Paragrafo 8.8 del Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi per le attività a corpo, fino al valore massimo della componente di fornitura (Manutenzione Evolutiva). Tali servizi saranno comunque remunerati a consuntivo al buon esito delle verifiche di conformità e, pertanto, solo se il servizio prestato soddisfa tutti i requisiti espressi dall'Amministrazione, nei modi e tempi da essa indicati e rispettando tutti i livelli di qualità, di servizio e di obiettivo richiesti nonché gli impegni migliorativi offerti.

9.6.2. Assistenza

Il Fornitore dovrà organizzare il proprio servizio di assistenza considerando che esiste un modello organizzativo di assistenza presso gli ES, definito dalla gara 4/2017/LI ("Fleet management"), che prevede uno SPOC (Single Point Of Contact) gestito da un Service Provider aggiudicatario, dotato di Service Desk di I livello per la qualificazione e la soluzione, ove possibile, delle chiamate di assistenza o l'eventuale inoltro ai II livelli di competenza. Sono attualmente operativi, ad esito della gara sopracitata, tre distinti Service Provider che coprono la totalità degli Enti Sanitari pubblici lombardi.

Le chiamate di assistenza aperte dallo SPOC verranno tracciate sul sistema di Trouble Ticketing (TTS) proprio del Service Provider assegnato all'ES. Conseguentemente, tale TTS dovrà essere utilizzato dal servizio di Assistenza del Fornitore per il consueto scambio informativo tra I e II livello, tra cui almeno:

- La presa in carico del ticket ad esso assegnato;
- La notifica del corrispondente numero di ticket di II livello;
- Le comunicazioni intermedie inerenti ad aggiornamento sullo stato di lavorazione e/o ad azioni/verifiche da attuare lato ES;
- La chiusura del ticket con comunicazione di esito.

A tale scopo, ciascun ES metterà a disposizione del Fornitore apposite credenziali di accesso al TTS dello SPOC interessato. Il TTS dello SPOC non potrà essere utilizzato dal Fornitore per la gestione dei propri processi interni di assistenza di II livello. Il Fornitore sarà altresì tenuto, ove richiesto dall'ES nel corso della esecuzione contrattuale e allo scopo di incrementare l'efficacia del processo di assistenza, a realizzare, con oneri a suo carico per quanto di propria competenza, una integrazione applicativa (ad es. attraverso Web Services/API) tra il proprio sistema di Trouble Ticketing e il TTS dello SPOC interessato, in modo da consentire un passaggio automatico dei ticket in caso di interventi cross-boundaries. A titolo di maggior informazione, i tre SPOC attuali usano BMC Remedy (1 SPOC) e ServiceNow (2 SPOC) come piattaforme TTS; inoltre, i contratti con gli attuali fornitori Fleet Management scadranno nel corso del 2025 (salvo eventuali proroghe tecniche), pertanto il Fornitore della presente procedura dovrà garantire l'integrazione anche con i sistemi degli eventuali nuovi fornitori del Servizio di Fleet Management Regionale.

Resta salva la facoltà da parte dell'ES di abilitare alcuni soggetti autorizzati (es. referenti dell'Ente Sanitario) in caso di specificate e motivate circostanze, alla apertura di segnalazioni direttamente al servizio di Assistenza del Fornitore, in deroga allo SPOC, tramite canali di contatto alternativi (ad es. mail, telefono, ecc.), da individuarsi in sede di predisposizione del servizio.

Il Fornitore, al fine di permettere agli operatori dello SPOC di qualificare correttamente le richieste al II livello, dovrà mettere a disposizione del Service Provider idonee procedure operative di verifica sui sistemi/servizi oggetto di Fornitura, nonché raccogliere le casistiche di segnalazione/soluzione in una apposita Knowledge Base, appositamente destinate alla esecuzione semplice e rapida di operazioni basiche da parte degli operatori di I livello.

Nell'ottica di garantire la fruibilità della soluzione CCE, l'assistenza di II livello richiesta in generale dovrà:

- Risolvere le segnalazioni in merito a problematiche riscontrate nel rispetto dei Livelli di servizio contrattuali;
- Gestire le segnalazioni e le comunicazioni agli interlocutori indicati dall'ES e dei primi livelli in caso di anomalie/incidenti;
- Supportare, ove necessario, gli ES nell'utilizzo della soluzione CCE;
- Predisporre e realizzare tutti gli interventi di supporto nelle fasi di avviamento di una nuova funzionalità o di una personalizzazione di funzionalità già in esercizio;
- Eseguire estrazioni estemporanee di dati.

Il servizio richiesto ha la responsabilità di affrontare e risolvere i problemi segnalati; in particolare, dovrà garantire:

- Accettazione e registrazione o presa in carico della richiesta di assistenza ricevuta tramite i canali definiti con assegnazione del livello di urgenza;
- Analisi del problema e risoluzione;
- Comunicazione tempestiva ed efficace con i livelli di assistenza o direttamente con gli interlocutori dell'ES interessato;
- Chiusura della richiesta di assistenza ed eventuale verifica con gli interlocutori dell'ES interessato in caso di segnalazioni dirette;
- Fornire supporto per l'affiancamento a primi gruppi di utenti ed eventuale partecipazione per la preparazione ed erogazione degli interventi formativi mirati all'utilizzo delle applicazioni in caso di avviamento di nuove funzionalità o di nuovi servizi.

In caso di problemi che richiedano modifiche di prodotto dovranno essere fornite, ove possibile, soluzioni temporanee (workaround) da comunicare al I livello competente.

L'assistenza del Fornitore dovrà inoltre garantire un costante e continuo allineamento delle strutture di I livello competenti durante la risoluzione delle problematiche più complesse o nei casi in cui siano richiesti tempi più lunghi di lavorazione per la risoluzione e la chiusura del problema segnalato (sempre nel rispetto dei Livelli di servizio contrattuali).

Per una corretta erogazione dell'assistenza è necessario effettuare una classificazione dei possibili malfunzionamenti in modo da attribuire correttamente l'urgenza da associare ad ogni segnalazione. I problemi segnalati dovranno essere classificati nelle seguenti quattro diverse categorie che tengono conto, oltre che della rilevanza della funzionalità/servizio interessati e dell'impatto sugli utilizzatori dell'ES, di altre eventuali variabili di contesto (ad es. scadenze temporali, visibilità esterna, vincoli normativi):

- **Categoria 1 – Critica:** malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, con impatto su tutti gli utenti o su uno o più utenti destinati alla gestione delle urgenze (es. Alta intensità di cura). È incluso in questa categoria anche il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta su una o più postazione di lavoro o utenza destinate alla gestione delle urgenze;
- **Categoria 2: – Alta:** malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, con impatto su uno o più utenti dell'ES. È incluso in questa categoria il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta tutte le postazioni di lavoro o utenze (non destinate alla gestione delle urgenze) utilizzate da una medesima unità organizzativa aziendale;
- **Categoria 3: – Media:** malfunzionamenti con parziale degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della Soluzione, indipendentemente dal numero di utenti dell'ES. È incluso in questa categoria il malfunzionamento con sospensione dell'erogazione o grave degrado che impatta una o più singola postazione di lavoro o utenza (non destinate alla gestione delle urgenze);
- **Categoria 4: – Bassa:** malfunzionamenti di tipo marginale per i quali l'utilizzatore è in grado di svolgere la normale attività ricorrendo ad altre modalità operative, indipendentemente dal numero di utenti dell'ES.

Il Fornitore deve assicurare l'assistenza H24, 7 giorni su 7.

9.6.3. Conduzione applicativa

Al Fornitore è richiesto il servizio di “Conduzione Applicativa - Gestione applicativi e base di dati”, secondo quanto descritto nel Capitolato Tecnico Speciale del dell’Accordo Quadro CONSIP “Servizi Applicativi in ambito “SANITA’ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali” Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN”, le attività del servizio trovano collocazione rispetto alla maggior parte delle fasi previste. Sono parte integrante del servizio:

- Indicare i parametri applicativi oggetto di monitoraggio e/o le modalità con cui devono essere configurati i sistemi di monitoraggio gestiti dall’Outsourcer di ARIA S.p.A. al fine di verificare la disponibilità dell’applicazione e misurare le performance.
- Rendere disponibili le informazioni necessarie alla configurazione della Cloud Management Platform utilizzata dall’Outsourcer per l’automazione delle attività di gestione e dei change infrastrutturali.
- Collaborare con l’Outsourcer per la corretta e ottimale gestione della piattaforma container Openshift.
- Collaborare con l’Outsourcer per la verifica periodica del dimensionamento dell’infrastruttura a supporto della soluzione, garantendo gli interventi necessari al fine di ottimizzare l’utilizzo delle risorse e di conseguenza i costi di esercizio.
- Effettuare quanto necessario per le attività di configurazione della soluzione e per il funzionamento della stessa negli ambienti di test/collauda e produzione. A questo proposito si evidenzia che le policy di ARIA S.p.A. prevedono una serie di attività e controlli da parte della funzione Configuration Management e che i processi sono differenziati in funzione della modalità realizzativa dell’applicazione:
 - Sviluppo “ad hoc”: il software sviluppato deve essere rilasciato su repository e l’immagine container è generata da ARIA S.p.A..
 - Package: consegna dell’immagine ed esecuzione di controlli, fra cui controlli di sicurezza effettuati mediante scansione dell’immagine con il supporto di un tool CheckPoint, che potrebbe essere utilizzato anche dal Fornitore per verifiche preventive.
- Garantire le condizioni necessarie per consentire le attività di gestione della sicurezza in carico all’Outsourcer, quali a titolo esemplificativo:
 - Hardening dei sistemi;
 - Patching;

137

- Security monitoring;
- Log analysis e log correlation;
- Controllo utenze.
- Rendere disponibili e mantenere le procedure da applicare in caso di Disaster Recovery e garantire le necessarie attività per i test che saranno pianificati.
- Gestire adeguatamente il versioning del codice.
- Effettuare quanto necessario per la relocation della soluzione e dei dati in caso di evoluzioni nella configurazione del Virtual Data Center di ARIA S.p.A. (es. sostituzione del/dei Cloud Service Provider).

9.6.4. Rendicontazione

La Fornitura dovrà fornire un ambiente virtuale dove condividere la rendicontazione in grado di presentare, tramite cruscotti informativi e rapporti di dettaglio, i valori aggiornati e su base storica di una serie di indicatori di erogazione della Fornitura. Infatti, come da Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN", è richiesto che il Fornitore debba rendere disponibile un "Portale della Fornitura" (si faccia riferimento al Capitolo 9 "Portale della Fornitura"), multicanale e raggiungibile tramite Internet, che consenta agli ES al tempo stesso di attivare e governare agevolmente i servizi e di promuovere la condivisione e l'esperienza maturata nelle singole iniziative, incentivando, tramite meccanismi di interazione social e collaboration, la nascita di progetti di riuso e spazi di coworking.

Pertanto, in accordo con il suddetto Capitolato Tecnico (e precisamente in riferimento al Capitolo 8.7.4 "Consuntivazione"), la consuntivazione delle attività svolte dovrà essere predisposta dal Fornitore mensilmente nella suddetta sezione del Portale "Stato Avanzamento Lavori" di ciascun piano di lavoro.

Il piano di lavoro per i servizi di carattere continuativo (come in questo caso) deve essere corredato dal Rendiconto Risorse.

L'ES si riserva di chiedere un dettaglio di tale Rendiconto distinto per le attività prestate in servizio esteso ed in reperibilità.

La consuntivazione delle attività svolte con modalità progettuale dovrà essere evidenziata sia nei singoli piani di obiettivo sia nel piano riepilogativo evidenziando le fasi chiuse e riportando gli eventuali scostamenti rispetto alla pianificazione concordata.

138

Tale rendicontazione sarà utile sia per il controllo dei costi da parte dei singoli ES, sia per il monitoraggio complessivo da parte di ARIA S.p.A.

L'ambiente di rendicontazione dovrà permettere la consultazione, l'archiviazione e il download su postazione di lavoro dei rapporti prodotti in formati standard o di mercato ad alta diffusione (quali ad esempio PDF, Excel, Libreoffice, ecc.).

La definizione dei contenuti dei cruscotti e dei rapporti di rendicontazione dovrà essere prodotta dal Fornitore secondo uno schema condiviso e validato sia dagli ES sia da ARIA S.p.A.

10. LIVELLI DI SERVIZIO

In questa parte del documento si definiscono gli indicatori atti a descrivere i Livelli di qualità dei Servizi (LdS), che verranno applicati alle forniture oggetto dell'Appalto, le relative modalità di rilevazione, i Livelli di servizio minimi richiesti e il periodo di misurazione su cui calcolare il valore dell'indicatore.

Il Fornitore, durante l'intera durata dell'incarico, **dovrà periodicamente produrre e consegnare specifici rapporti di dettaglio** che verranno utilizzati per la valutazione del rispetto dei Livelli di servizio costruiti secondo formati e contenuti coerenti con la tipologia dell'indicatore in esame e con periodicità congruente con il relativo periodo di riferimento. La struttura dei rapporti dovrà essere prodotta dal Fornitore secondo uno schema condiviso e approvato dagli ES/ARIA S.p.A.

Per alcuni Livelli di servizio, esplicitamente indicati, le informazioni elementari raccolte dal Fornitore per il calcolo degli stessi dovranno essere registrate, su base giornaliera, in specifici file in formato.csv, che dovranno:

- Possedere un identificativo progressivo;
- Essere marcati temporalmente.

Si precisa che tali file dovranno essere prodotti, su un template condiviso e approvato dagli ES/ ARIA S.p.A., e inviati agli stessi e potranno essere utilizzati per verificare la correttezza dei report dei Livelli di servizio.

In caso di discordanze tra le tempistiche di lavorazione dei ticket registrate nel sistema di TTS del Fornitore rispetto a quelle presenti nel TTS dello SPOC, tali da comportare una diversa valutazione del rispetto dei Livelli di servizio erogati, l'ES potrà richiedere il ricalcolo dei Livelli di Servizi erogati utilizzando le informazioni registrate a livello di SPOC.

Indipendentemente dal periodo di consuntivazione (variabile in relazione allo specifico indicatore) il Fornitore è tenuto ad uno stretto controllo dell'andamento dei livelli qualitativi dei servizi offerti per intervenire tempestivamente nel ripristino dei valori target non appena si rilevino deviazioni significative.

Il non rispetto dei Livelli di servizio in seguito alla rilevazione del superamento dei valori di soglia crea le condizioni per azioni contrattuali.

La definizione dei Livelli di servizio riportati nei Paragrafi che seguono è rappresentata attraverso il seguente prospetto:

Codifica del LdS	Acronimo del Servizio– LdSxx (n° progressivo per linea di servizio) ad es.SD-LdS03 (<i>per Service Desk - Livello di servizio n°03</i>)
Aspetto da valutare	Descrizione di ciò che il LdS si prefigge di misurare (obiettivo del LdS)
Unità di misura	Descrizione dell'unità di misura utilizzata per quantificare il LdS
Fonte dati	Fonte da cui provengono i dati richiesti
Periodo di riferimento	Periodo temporale di riferimento per il calcolo dell'indicatore
Frequenza di misurazione	Periodicità della misurazione
Dati da rilevare	Definisce le misure elementari da rilevare per il calcolo del LdS
Regole di campionamento	Descrizioni di eventuali regole di campionamento a cui si riferisce il LdS
Formula	Descrizione della modalità di calcolo (formula e misure)
Regole di arrotondamento	Definizione delle regole di arrotondamento da adottare
Valore di soglia (Risultati attesi)	Definisce le soglie di riferimento per le valutazioni delle performance di servizio ed il rispetto dei livelli contrattuali. È possibile definire più soglie in funzione di diversi livelli di prestazione previsti
Azioni contrattuali	Eventuale descrizione di azioni contrattuali "a condizioni tutte fissate"

Trovano applicazione i Livelli di servizio, come previsto dall'allegato 2 del Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ "Servizi Applicativi in ambito SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nelle seguenti macrocategorie:

1. Governo della fornitura;
2. Servizi realizzativi;
3. Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD);
4. Conduzione Applicativa;
5. Supporto specialistico;
6. Servizio di sviluppo e evoluzione software in co-working con l'Amministrazione;
7. Servizio Conduzione Tecnica;

Relativamente alle tipologie di azione contrattuale per singolo LdS si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per

Le Pubbliche Amministrazioni del SSN". Nello specifico viene definita la matrice di corrispondenza tra gli Indicatori di Qualità validi per l'intera fornitura e le azioni contrattuali previste nel caso di non rispetto dei valori di soglia, ovvero rilievo, quota sospesa e penale.

Oltre ai Livelli di Servizio sopra citati, è stato aggiunto un ulteriore livello (non presente nell'AQ CONSIP ma ritenuto fondamentale) denominato "Produzione dei rapporti dei LdS", a cui viene richiesto al Fornitore di adempiere.

Si precisa che qualora il Fornitore abbia dichiarato nella propria Offerta Tecnica il miglioramento dei valori di soglia rispetto a quanto indicato nel presente documento, gli scostamenti al fine dell'applicazione delle penali saranno calcolati rispetto ai valori soglia dichiarati nell'Offerta Tecnica.

I Livelli di servizio descritti ai punti precedenti saranno misurati negli orari di seguito indicati, fatto salvo dove diversamente specificato.

- punti 1) e 5): dalle ore 9.00 alle ore 18.00, da lunedì a venerdì, festività escluse;
- punti 2), 3), 4), e 6): H24, 365 gg./anno;

Si specifica che la tempistica di risoluzione dei ticket è calcolata a partire dall'apertura degli stessi.

Ciascun Livello di servizio riporta le modalità di applicazione delle sanzioni in caso di scostamenti rispetto alla soglia definita.

Rimarrà facoltà dell'ES l'applicazione di penali di entità minore a quelle previste, sulla base di valutazioni inerenti al grado di responsabilità del Fornitore nel mancato rispetto del Livello di servizio.

Tutti i Livelli di servizio si intendono sempre applicati a livello di singolo ES, salvo ove diversamente precisato.

10.1. Governo della fornitura

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che compongono il Contratto Esecutivo definiti dall'AQ:

- RSER – Impegni rispettati in offerta tecnica;
- PFI – Personale inadeguato;
- TIP – Tempestività nell'inserimento di personale;
- RSCT – Rispetto di una scadenza contrattuale;
- MAPP– Mancata Approvazione di un Artefatto della Fornitura;
- VQF – Valutazione Qualità della Fornitura;
- RLFN – Rilievi sulla fornitura;

- MIDG – Monitoraggio indicatori di digitalizzazione;
- TAI – Tempo di Attivazione degli Interventi;
- INPF – Indisponibilità Portale di Fornitura;
- ATPF – Mancata Attivazione Portale di Fornitura.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.1. "Governo della fornitura".

Oltre agli indicatori di qualità definiti nel Capitolato Tecnico Speciale, si intende monitorare anche l'indicatore di Turnover.

Codifica del LdS	ORG-LdS05 - Turnover
Aspetto da valutare	Misura del numero di risorse del Fornitore sostituite
Unità di misura	Percentuale
Fonte dati	Consuntivo Attività (Rendiconto risorse)
Periodo di riferimento	Anno
Frequenza di misurazione	Annuale
Dati da rilevare	N = numero di risorse sostituite nel periodo di riferimento.
Regole di campionamento	Nessuna
Formula	$LdS = N$
Regole di arrotondamento	Nessuna
Valore di soglia (Risultati attesi)	$LdS \leq 1$
Azioni contrattuali	Il Livello di servizio si applica sia nel caso di sostituzione dovuta ad una decisione del Fornitore (poiché è importante garantire la stabilità e la continuità operativa del personale impiegato) sia al caso di sostituzione motivatamente richiesta da parte dell'ES (che può valutare le risorse messe a disposizione dal Fornitore)

10.2. Servizi Realizzativi

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità da applicarsi ai Servizi Realizzativi di prodotti software definiti dall'AQ.

- RSPL – Rispetto del Piano di lavoro di obiettivo;
- GSCO – Giorni di sospensione del collaudo;
- DAES – Difettosità in avvio in esercizio;
- CTFU – Copertura test funzionali;
- RIUSO – Riutilizzo di componenti;
- TRCG – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia;
- VISS – Violazioni degli standard di sviluppo;
- TROR – Totale Rilievi Obiettivo Realizzativo.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.2. "Servizi Realizzativi".

10.2.1. Collaudo

Essendo il periodo di collaudo finalizzato alla verifica e validazione del sistema rilasciato è considerata fisiologica una difettosità residua rispetto alle attività di test effettuate dal fornitore. Tale fisiologica difettosità residua comprende malfunzionamenti di categoria non bloccante nonché test negativi eseguiti con modalità differenti rispetto a quanto dichiarato positivamente eseguito dal fornitore. Diversamente trattasi di malfunzionamenti bloccanti come disciplinato dal successivo indicatore DFCC – Difettosità in collaudo. Tutti i malfunzionamenti e le non conformità devono essere risolte per l'accettazione del software.

Il fornitore deve assicurare il supporto e garantire la tempestiva correzione degli errori sul software e sulla documentazione entro e non oltre i tempi previsti dal TRCG – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia. Si specifica che sono bloccanti le non conformità relative a:

- Sicurezza e Protezione dei dati: per tutti gli interventi realizzativi, ivi compresi gli interventi di correttiva;
- Manutenibilità, Interoperabilità, Efficienza prestazionale, Affidabilità: per tutti gli interventi che realizzano servizi IT in Cloud e Migrazione Applicativi in Cloud;

- Manutenibilità e Affidabilità: per tutti gli interventi realizzativi su applicazioni di classe A;
- Usabilità e Portabilità per tutti gli interventi che realizzano/modificano servizi esposti all'esterno (siti, portali, app mobili).

Negli altri casi – fermo restando che tutte le non conformità devono essere risolte per l'accettazione del software – saranno considerate non bloccanti.

Di seguito sono descritti gli indicatori per la fase di collaudo definiti dall'AQ:

- DFCC – Difettosità in collaudo;
- MDTE – Miglioramento Debito Tecnico (moduli preesistenti);
- QNFU – Qualità Non Funzionale.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.2.9. "Collaudo".

10.3. Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD)

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio di Manutenzione correttiva e adeguativa definiti da AQ:

- TROI – Tempestività di Ripristino dell'Operatività in esercizio;
- CSR – Interventi di manutenzione correttiva recidivi;
- RMCO – Rilievi di Manutenzione Correttiva.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.3. "Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD)".

Oltre agli indicatori di qualità definiti nel Capitolato Tecnico Speciale, si intende monitorare anche l'indicatore della Gestione del backlog.

Codifica del LdS	ASSI-LdS03 - Gestione del backlog
Aspetto da valutare	Controllo del completamento della risoluzione dei ticket inevasi nelle tempistiche previste per tutte le categorie di urgenza
Unità di misura	Percentuale
Fonte dati	Sistema di tracciatura e/o monitoraggio
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione
Frequenza di misurazione	Mensile
Dati da rilevare	<p>NTR_{15} = numero di ticket non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 15 giorni lavorativi.</p> <p>NTR_{30} = numero di ticket non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 30 giorni lavorativi.</p> <p>$NToff$ = numero totale di ticket non risolti nelle tempistiche previste risolti nel periodo di riferimento o ancora in carico al Fornitore.</p>
Regole di campionamento	Nessuna
Formula	$LdS_{15} = \frac{NTR_{15}}{NToff} \text{ (trasformato in \%, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5\%)}$ $LdS_{30} = \frac{NTR_{30}}{NToff} \text{ (trasformato in \%, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5\%)}$
Regole di arrotondamento	Nessuna
Valore di soglia (Risultati attesi)	<p>$LdS_{15} \geq 99,00\%$</p> <p>$LdS_{30} = 100,00\%$</p>
Azioni contrattuali	<p>Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari all'1%. Penali applicate per singolo livello di servizio. Le penali applicate sono cumulabili.</p> <p>Sono esclusi dal conteggio i ticket in stato sospeso per attività in corso presso livelli di assistenza esterni o non chiusi per indisponibilità degli utenti.</p> <p>Per il presente LdS non saranno applicate penali nei primi 4 mesi decorrenti l'avvio della fase di gestione a regime della Fornitura per il singolo ES.</p>

10.4. Conduzione Applicativa

I seguenti indicatori si applicano a tutti i servizi di gestione. Nel caso di attivazione di servizi separati, i livelli di servizio vengono rilevati e calcolati distintamente. Il fornitore, per i servizi erogati presso la propria sede, deve mettere a disposizione dell'Amministrazione strumenti per la verifica della capacità di gestione delle richieste e della disponibilità del servizio stesso.

- DSGP – Disponibilità dei servizi di gestione del portafoglio applicativo;
- RSCA – Rispetto di una scadenza dei servizi di gestione del Portafoglio;
- TRRA – Tempestività di risoluzione delle richieste di assistenza;
- RSGT – Rilievi sui servizi di gestione del Portafoglio Applicativo.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.4. "Conduzione Applicativa".

Per il seguente Livello di Servizio si ritiene opportuno richiedere l'adeguamento delle soglie come di seguito specificato per adeguarsi ai 4 livelli di criticità descritti al capitolo 9.6.2.

Codifica del LdS	TRRA
Titolo del LdS	Tempestività di risoluzione delle richieste di assistenza
Aspetto da valutare	Misura il rispetto delle tempistiche previste per la risoluzione dei ticket in funzione della categoria di urgenza
Unità di misura	Percentuale
Fonte dati	Comunicazioni, Contratto Esecutivo, Piano di lavoro, strumento di tracciatura
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione
Frequenza di misurazione	Mensile
Dati da rilevare	NrOK = numero di ticket per malfunzionamento risolti nelle tempistiche previste per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di ticketing nel periodo di riferimento. NrT = numero di ticket per malfunzionamento risolti per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di ticketing nel periodo di riferimento.
Formula	$LdS = \frac{NrOK}{NrT}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)

Regole di arrotondamento	Nessuna
Valore di soglia	<p>Urgenza Critica (Categoria 1): LdS = 100%</p> <p>Urgenza Alta (Categoria 2): LdS ≥ 95%</p> <p>Urgenza Media (Categoria 3): LdS ≥ 90%</p> <p>Urgenza Bassa (Categoria 4): LdS ≥ 90%</p> <p>Tempistiche previste per la risoluzione dei malfunzionamenti di ciascuna classe di urgenza:</p> <p>Urgenza Critica (Categoria 1): 2 ore solari</p> <p>Urgenza Alta (Categoria 2): 4 ore solari</p> <p>Urgenza Media (Categoria 3): 30 ore solari</p> <p>Urgenza Bassa (Categoria 4): 72 ore solari</p>
Azioni contrattuali	1 rilievo al primo scostamento al di sotto della soglia che andrà ad incrementare l'indicatore RSGT

10.5. Servizio Supporto Specialistico

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio Supporto Specialistico definiti da AQ:

- SPSS – Slittamento nella consegna di un'attività del servizio di Supporto Specialistico;
- CSIS - Customer effort Score dell'intervento specialistico;
- RSSP – Rilievi sui servizi di supporto specialistico.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.5. "Servizio supporto specialistico".

10.6. Servizio di sviluppo e evoluzione software in co-working con l'Amministrazione

In caso di mancata aderenza ai profili professionali richieste o ritardi nell'inserimento e nella sostituzione si applicano l'indicatore PFI – Personale Inadeguato e l'indicatore TIP-Tempestività nell'inserimento di personale. Oltre a questi l'AQ definisce l'indicatore RSCC – Rispetto di una scadenza dei servizi di sviluppo e evoluzione software in co-working.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.6. "Servizio di sviluppo e evoluzione software in co-working con l'Amministrazione".

10.7. Servizio Conduzione Tecnica

I seguenti indicatori si applicano a tutti i servizi di Conduzione Tecnica. Nel caso di attivazione di servizi separati, i livelli di servizio vengono rilevati e calcolati distintamente.

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio di Conduzione Tecnica definiti da AQ:

- DSA – Disponibilità dei sistemi e apparati;
- EASA - Esecuzione delle attività su sistemi e apparati;
- TROSA – Tempestività nel ripristino dell'operatività dei sistemi e apparati.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore e mostrate nella tabella del capitolo 10, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.7. "Servizio Conduzione Tecnica".

10.8. Produzione dei rapporti dei LdS

Infine, in aggiunta agli indicatori di qualità determinati dall'AQ si vuole monitorare la produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati.

Codifica del LdS	REP-LdS01- Produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati
Aspetto da valutare	Misura il tempo medio per la consegna dei rapporti di dettaglio la cui produzione è in capo al Fornitore
Unità di misura	Giorni solari
Fonte dati	Strumenti di comunicazione E-mail, lettere, verbali
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione
Frequenza di misurazione	Mensile

149

Dati da rilevare	N = numero di rapporti previsti nel periodo di riferimento. Tr _i = tempo dalla data di termine del periodo di riferimento del rapporto i-esimo e la sua data di consegna da parte del Fornitore.
Regole di campionamento	Nessuna
Formula	$LdS = \frac{\sum_{i=1}^N Tr_i}{N}$
Regole di arrotondamento	Nessuna
Valore di soglia (Risultati attesi)	LdS ≤ 10 giorni solari
Azioni contrattuali	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni scostamento pari a 1 giorno solare.

11. GESTIONE DEI CORRISPETTIVI

11.1. Organizzazione dei corrispettivi

Come accennato precedentemente, ciascun ES ha identificato una delle seguenti configurazioni di Servizio:

- CCE di ricovero;
- CCE di ricovero e ambulatoriale;
- CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia.

Inoltre, ciascun ES potrà ha previsto la diffusione della soluzione su delle discipline di alta intensità di cura (terapia intensiva e sub-intensiva).

I corrispettivi saranno parametrizzati in accordo con quanto indicato nel Capitolato tecnico generale (Capitolo 6.3.2 "Adesione all'Accordo Quadro con Rilancio Competitivo (Lotti Applicativi)) dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN". L'Accordo Quadro prevede di determinare i corrispettivi per la soluzione partendo dai prezzi unitari relativamente a ciascuno dei servizi richiesti nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ Consip. Si procederà al calcolo della base d'asta complessiva moltiplicando i prezzi unitari suddetti per i quantitativi espressi dall'Amministrazione, sommata alla stima da parte dell'Amministrazioni dei Servizi Accessori (nella misura massima del 50% del valore della base d'asta totale).

A livello generale l'ipotesi di distribuzione dei costi prevede:

- a) Oneri iniziali di progetto per il dispiegamento dell'organizzazione necessaria alla conduzione di progetto, nonché alla predisposizione della soluzione e sua istanziazione nel contesto lombardo;
- b) Oneri di servizi di conduzione applicativa per l'avviamento delle implementazioni specifiche per ogni singolo Ente Sanitario (analisi, servizi di implementazione, integrazioni, formazione, ...). Il Fornitore entrante sarà vincolato alla interazione con gli attuali fornitori del servizio presso gli ES per gestire la fase di transitorio alla nuova soluzione regionale.
- c) Oneri inerenti ai costi di erogazione dei servizi di Cartella Clinica Elettronica (es. manutenzione, aggiornamenti tecnologici, assistenza, gestione operativa, ...), da sostenersi coerentemente con l'avanzamento delle attività implementative sul territorio.

Per quanto riguarda i corrispettivi, sono previsti corrispettivi differenziati in funzione della complessità dell'Ente Sanitario: in particolare sono previsti tre livelli di complessità (bassa, media, alta).

In particolare, al fine di categorizzare gli ES in tre livelli di complessità, sono stati utilizzati i seguenti parametri:

- Numero di discipline presenti all'interno dell'ES;
- Numero di ricoveri effettuati in un anno dall'ES;
- Numero di presidi afferenti ad ogni ES;
- Numero di posti letto.

Di seguito l'elenco degli ES coinvolti, del loro grado di complessità e della configurazione di servizio a cui hanno scelto di aderire.

ASST/IRCCS	Livello di complessità	Configurazione
ASST Bergamo Ovest	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Crema	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST degli Spedali Civili di Brescia	Alto	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST della Valcamonica	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST della Valtellina e Alto Lario	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Franciacorta	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Lariana	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Melegnano e della Martesana	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Nord Milano	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia

152

ASST Pavia	Alto	Ricovero e ambulatoriale
ASST Rhodense	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Lecco	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
IRCCS Besta	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST CTO-Pini	Basso	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Niguarda	Alto	Ricovero e ambulatoriale
IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Fatebenefratelli Sacco	Alto	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Monza	Medio	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia
ASST Santi Paolo e Carlo	Alto	Ricovero, ambulatoriale e farmacoterapia

Tabella 1 - Configurazione e livello di complessità ES

Infine, nel dettaglio sono stati previsti i seguenti corrispettivi:

- Un **corrispettivo una tantum**, distinto per livello di complessità dell'ES, al termine della realizzazione, implementazione e **collaudo del pilota** definito in coerenza con l'approccio scelto dall'ES;
- Un **canone standard** per 1 Giorno/Team ottimale **all'avanzamento della realizzazione implementazione e collaudo** della soluzione di CCE (fino al completamento della diffusione), distinti per livello di complessità dell'ES e per tipologia di approccio scelto:
 - Verticale: il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e diffusione della CCE per disciplina;

- Orizzontale: il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e collaudo di un modulo funzionale su tutto il perimetro ospedaliero.
- Un **canone standard** per 1 Giorno/Team ottimale unico per i livelli di complessità dell'ES per la **Manutenzione Evolutiva di Applicazioni (MEV)**;
- Un **canone standard** per 1 Full Time Equivalent (FTE), distinto per livello di complessità dell'ES, per la **manutenzione Adeguativa e manutenzione Correttiva**.

11.2. Realizzazione, implementazione e collaudo pilota

La realizzazione e l'implementazione del pilota in coerenza con l'approccio scelto dall'ES sarà remunerata mediante un corrispettivo *una tantum*, definito sulla base del livello di complessità dell'ES. In linea con il Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ la realizzazione, l'implementazione e collaudo del pilota rientra nella categoria di Servizi Accessori nello specifico all'interno della voce *SaaS, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"*, come definito nel Capitolo 4.5 nell'Allegato 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ.

Inoltre, i costi stimati tengono conto di tutti i prodotti impiegati durante la fase di collaudo del pilota e la fase di diffusione della soluzione, come ad esempio le licenze.

Il riconoscimento del corrispettivo *una tantum* per la fase di realizzazione, implementazione e collaudo sarà riconosciuto al superamento del collaudo del pilota definito come tale secondo l'approccio scelto dall'ES ovvero:

- **Approccio Verticale:** il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e diffusione della CCE della prima disciplina ospedaliera definita come pilota.
- **Approccio Orizzontale:** il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e collaudo del primo modulo funzionale definito come pilota su tutto il perimetro ospedaliero.

Per la definizione dei corrispettivi relativi alle diverse configurazioni e livelli di complessità verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta (Capitolo 1.2 Base d'Asta e durata dell'Appalto Specifico) ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

11.3. Diffusione della soluzione CCE

L'avanzamento della diffusione della CCE sarà remunerato, come definito nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ, mediante un canone standard per 1 Giorno/Team ottimale pari a 8 giornate lavorative, con quantitativi unitari distinti per livello di complessità dell'ES. Il valore totale stimato

si ottiene mediante una Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale moltiplicata per un prezzo unitario maggiore offerto in AQ.

L'avanzamento sarà suddiviso in quote riconosciute progressivamente all'avanzamento della realizzazione implementazione e collaudo della soluzione CCE, secondo l'approccio scelto dall'ES, fino al completamento della diffusione, ovvero:

- **Approccio Verticale:** il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e diffusione della CCE per disciplina ospedaliera. Il corrispettivo relativo all'implementazione e diffusione su una disciplina ospedaliera viene determinato suddividendo il corrispettivo totale previsto per l'implementazione e diffusione di tutta la CCE sul perimetro ospedaliero suddiviso per il numero di discipline totali.
- **Approccio Orizzontale:** il corrispettivo viene riconosciuto alla realizzazione, implementazione e collaudo di un modulo funzionale su tutto il perimetro ospedaliero. Il corrispettivo relativo all'implementazione e diffusione di un modulo funzionale viene determinato suddividendo il corrispettivo totale previsto per l'implementazione e diffusione della soluzione CCE su tutto il perimetro ospedaliero suddiviso per il numero di moduli funzionali previsti.

I corrispettivi della diffusione della soluzione rientrano nei servizi di Conduzione Applicativa Servizi di gestione Applicativi e Basi Dati (GAB) che, come definito dal Capitolo 4.3.1 nell'Allegato 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ, comprendono le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio.

Inoltre, l'attivazione dell'ulteriore disciplina di alta intensità di cura, rispetto al perimetro dell'iniziativa, rientrerà nella stessa categoria di servizi Conduzione Applicativa.

Infine, verranno riconosciuti come corrispettivi della Conduzione Applicativa anche tutte le attività di formazione ovvero:

- Giornate complessive on-site per singolo ES;
- Consegna di un Video Tutorial, descrittivo delle funzionalità principali della soluzione di CCE, da destinare a sessioni di auto-formazione da parte degli utilizzatori;
- Affiancamento on-site agli utenti, erogato per a partire dall'avvio della diffusione, tramite dedicati per ES.

Per la definizione dei corrispettivi relativi alle diverse configurazioni e livelli di complessità verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta (Capitolo 1.2 Base d'Asta e durata dell'Appalto Specifico) ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

11.4. Manutenzione della soluzione CCE

Le attività di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni (MEV) vengono erogate in modalità progettuale e remunerate a corpo. Nello specifico, per stimare il corrispettivo di queste attività, si attribuisce la metrica Giorni del Team ottimale di Evoluzione di Applicazione Esistenti (Giorno/Team Ottimale pari a 8 ore lavorative). Il valore totale stimato si ottiene mediante una Tariffa omnicomprendente per 1 Giorno/Team ottimale stimata su 4 anni moltiplicata per un prezzo unitario maggiore offerto in AQ. Il servizio è erogato in modalità progettuale e remunerato a corpo.

Per la definizione dei corrispettivi verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta (Capitolo 1.2 Base d'Asta e durata dell'Appalto Specifico) ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

Oltre alla MEV, si considera come voce di manutenzione della soluzione anche la manutenzione Adeguativa e manutenzione Migliorativa (MAD). Queste attività possono essere definite, in accordo con il Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ, come modalità progettuale a corpo, a canone o a consumo. Nel caso specifico di questo progetto viene utilizzata la modalità Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE), come previsto dall'AQ nell'Allegato 2A, Capitolato Tecnico Speciale Lotti, Capitolo 4.2.1, impiegato mensilmente a cui viene in seguito attribuito un valore di Prezzo maggiore offerto in AQ.

Si specifica che tale tipologia di manutenzione, a livello di corrispettivi verrà riconosciuta a partire dal termine dei 12 mesi di garanzia (come anche citato nel Capitolato Generale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN") successivi al collaudo della soluzione sul pilota (considerando che le tempistiche del collaudo sono entro il mese 6 dalla stipula del singolo contratto).

Per la definizione dei corrispettivi relativi ai diversi livelli di complessità verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta (Capitolo 1.2 Base d'Asta e durata dell'Appalto Specifico) ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

12. ELEMENTI DIMENSIONALI

Il Capitolo riassume gli elementi dimensionali della Fornitura. Tutte le quantità riportate nel presente Capitolo sono da considerarsi indicative del fabbisogno stimato dagli ES e rappresentano i driver di definizione del valore, predeterminato, del contratto esecutivo che ciascun ES sottoscriverà con il fornitore.

Il fabbisogno stimato dagli ES sul periodo di durata contrattuale è indicato nelle tabelle di seguito riportate, specifiche per singolo ES.

Ciascuna tabella di seguito descritta per ogni ES, riassume i seguenti valori dimensionali (desunti dalle deleghe raccolte da ogni singolo ES):

- Il corrispettivo una tantum impegnato a base d'asta per l'installazione del primo "pilota": tale valore è stato determinato dall'ES tramite due driver, ovvero la configurazione di CCE e il livello di complessità a cui ha aderito;
- Il corrispettivo complessivamente impegnato a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero: tale valore è stato determinato dall'ES tramite due driver, ovvero la configurazione di CCE e il livello di complessità a cui ha aderito;
- Corrispettivo impegnato a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura: tale valore è stato determinato dal numero di discipline di alta intensità di cura su cui l'ES intende attivare la CCE;
- Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV: tale valore è stato stimato dimensionalmente nell'arco temporale di 4 anni;
- Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia): tale valore è stato determinato dall'ES tramite il driver relativo al livello di complessità a cui ha aderito;

Di seguito vengono sintetizzati i valori della Fornitura per singolo ES aderenti all'iniziativa.

ASST di Bergamo Ovest

L'Azienda Sanitaria di Bergamo Ovest ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall'ES, 3 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 81.900
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.207.606

ASST di Crema

L'Azienda Sanitaria di Crema ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 3 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576,00

Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 81.900
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.207.606

ASST di Franciacorta

L'Azienda Sanitaria di Franciacorta ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 2 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 54.600
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.180.306

ASST di Lariana

L'Azienda Sanitaria di Lariana ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Sulla base di questi due driver, conseguentemente è stato determinato il dimensionamento in termini di costi relativo all'installazione del primo pilota e l'implementazione e diffusione della CCE su tutto il perimetro ospedaliero. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 4 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 109.200
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.355.643

ASST di Lecco

L'Azienda Sanitaria di Lecco ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 2 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285,00
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 54.600
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.301.043

ASST di Melegnano Martesana

L'Azienda Sanitaria di Melegnano Martesana ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 5 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818

Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 136.500
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.382.943

ASST di Monza

L'Azienda Sanitaria di Monza ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 8 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 218.400
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.464.843

ASST Niguarda

L'Azienda Sanitaria Niguarda ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale", con livello di complessità alto. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, non sono state individuate discipline (pertanto non è stato previsto alcun costo). Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 371.504
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.602.759
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 0,00
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 601.170
TOTALE	€ 2.637.833

ASST di Nord Milano

L'Azienda Sanitaria di Nord Milano ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, è stata individuata dall' ES, 1 disciplina. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 27.300
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.153.006

ASST di Pavia

L'Azienda Sanitaria di Pavia ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale", con livello di complessità alto. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 2 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 371.504
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.602.759

Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 54.600
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 601.170
TOTALE	€ 2.692.433

ASST Rodhense

L'Azienda Sanitaria Rodhense ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 5 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 136.500
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.382.943

ASST di Valcamonica

L'Azienda Sanitaria di Valcamonica ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 3 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 81.900
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.207.606

ASST della Valtellina e Lario

L'Azienda Sanitaria della Valtellina e Lario ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 4 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 109.200
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.355.643

ASST Pini

L'Azienda Sanitaria Pini ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, non sono state individuate discipline dall' ES (pertanto non è stato previsto alcun costo). Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576

Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 0,00
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.125.706

ASST Besta

L'Azienda Sanitaria Besta ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità basso. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, è stato individuato dall' ES, 1 disciplina. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 232.190
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 593.576
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 27.300
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 237.540
TOTALE	€ 1.153.006

IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico

L' IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità medio. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, non sono state individuate discipline dall' ES (pertanto non è stato previsto alcun costo). Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 348.285
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 1.409.818
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 0,00
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 425.940
TOTALE	€ 2.246.443

ASST degli Spedali Civili di Brescia

L'Azienda Sanitaria degli Spedali Civili di Brescia ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità alto. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 8 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 464.380
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 2.147.199
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 218.400
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 601.170
TOTALE	€ 3.493.549

ASST Fatebenefratelli Sacco

L'Azienda Sanitaria ASST Fatebenefratelli Sacco ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità alto. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 7 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 464.380
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 2.147.199

170

Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 191.100
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 601.170
TOTALE	€ 3.466.249

ASST Santi Paolo e Carlo

L'Azienda Sanitaria ASST Santi Paolo e Carlo ha aderito alla configurazione di servizio "CCE di ricovero e ambulatoriale con supporto alla farmacoterapia", con livello di complessità alto. Per quanto riguarda il dimensionamento relativo alla diffusione della soluzione per alta intensità di cura, sono state individuate dall' ES, 2 discipline. Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi determinati dall'ES.

Tipologie importi	Valore economico (IVA esclusa)
Corrispettivi una tantum impegnati a base d'asta per l'installazione del primo "pilota"	€ 464.380
Corrispettivi complessivamente impegnati a base d'asta per l'implementazione e la diffusione della CCE sul perimetro ospedaliero	€ 2.147.199
Corrispettivi impegnati a base d'asta per la diffusione della soluzione su alta intensità di cura	€ 54.600
Importo complessivamente impegnato a base d'asta per il servizio di piccola MEV	€ 62.400
Importo impegnato a base d'asta per la manutenzione ordinaria (fuori garanzia)	€ 601.170
TOTALE	€ 3.329.749