

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici

COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA

Il Direttore

PROT. 157333/05-01

del 23 Dicembre 2011

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA N. 135/2011

per l'acquisizione di un sistema software per la gestione del Sistema Informativo dell'Anatomia Patologica, della gestione degli screening oncologici e dei relativi servizi per le aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale (Aziende USL di Bologna e Imola, Aziende Ospedaliere di Bologna e Ferrara e Istituto Ortopedico Rizzoli) – Lotto unico

PERIODO: Quinquennale dalla data di collaudo secondo varie fasi

IMPORTO massimo complessivo quinquennale euro 1.650.000,00 IVA esclusa

Codice d'Identificazione Gare (CIG): 3712585A0D

L'Unità Operativa Responsabile della fase istruttoria e di gestione è l'U.O.C. Sistemi Informativi e Telecomunicazioni di ciascuna azienda

L'Unità Operativa Responsabile della procedura di gara è il Servizio Acquisti Metropolitan

L'Unità Operativa Responsabile del pagamento delle fatture è l'U.O.C. Economico Finanziario di ciascuna azienda

L'Unità Operativa Responsabile della sicurezza è l'U.O.C. Sistemi di Sicurezza di ciascuna azienda

Premessa

Con riferimento al bando di gara inviato in data 19.12.2011 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 2260 del 19.12.2011, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.163/06 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

Allegati: A, B, C, D, E, F

Timbro e Firma per accettazione

SOMMARIO

1. PREMESSA	5
2. OGGETTO DELLA FORNITURA ED ESCLUSIONI	7
2.1. OGGETTO DELLA FORNITURA	7
2.2. ESCLUSIONI	8
3. CONDIZIONI ESSENZIALI E A PENA DI ESCLUSIONE	9
4. PROGETTO	9
4.1. PIANO DI ATTUAZIONE	10
4.2. VINCOLI	10
4.3. DIMENSIONAMENTO	11
4.3.1. Azienda USL di Bologna (dati 2010)	11
4.3.2. Azienda USL di Imola	11
4.3.3. Azienda Ospedaliera di Bologna	12
4.3.4. Azienda Ospedaliera di Ferrara	13
4.3.5. Istituto Ortopedico Rizzoli	13
4.4. PIANO DI PARALLELO	13
4.5. PIANO DI FORMAZIONE E ASSISTENZA ALL'AVVIO	13
4.6. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI PROGETTO DEL FORNITORE	14
4.7. QUALITÀ DEL PROGETTO	14
5. LE INFRASTRUTTURE TELEMATICHE DELLE AZIENDE AVEC	15
5.1. DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DELLE RETI AVEC	15
5.2. IL DATACENTER ACANTHO	15
6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	17
6.1. REQUISITI GENERALI	17
6.2. ULTERIORI SPECIFICHE GENERALI	18
6.3. ARCHITETTURA DEL SISTEMA	19
6.4. DOCUMENTAZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI	19
6.5. DATABASE	20
6.5.1. Requisiti generali	20
6.5.2. Configurazione db per ciascuna azienda AVEC	20
6.6. SICUREZZA DEL SISTEMA	21
6.7. REQUISITI DEL SISTEMA PROPOSTO IN MERITO ALL'INFRASTRUTTURA	22
6.8. MARCATURA CE E CERTIFICAZIONI	22
6.9. MISURE DI SICUREZZA LOGICHE E NORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	23
6.10. SISTEMI DI RECOVERY	23
6.11. MODULI DI SERVIZIO	24
6.12. LE INTEGRAZIONI CON I SISTEMI AZIENDALI E GLI STANDARD	24
6.12.1. Integrazione con l'Anagrafica centrale XMPI delle Aziende AVEC	24
6.12.2. Integrazione con i sistemi di cooperazione applicativa delle Aziende AVEC	25
6.12.2. L'integrazione con il progetto regionale SOLE	33
6.12.3. L'integrazione con il sistema regionale di autenticazione FedERa	33
6.12.4. Accessi on-line a basi di dati aziendali, extra-aziendali e importazione dati	33
6.12.5. Integrazione con strumenti di automazione d'ufficio e di comunicazione	33
6.12.6. Disponibilità Universo Business Objects	33
6.13. STATISTICHE	33
6.14. SPECIFICHE E REQUISITI FUNZIONALI	34
6.14.1. Generali	34

6.14.2. Identificazione del paziente.....	34
6.14.3. Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento	35
6.14.4. Gestione richieste.....	36
6.14.5. Caratteristiche funzionali	37
A - Accettazione pazienti.....	37
B - Accettazione materiali da esaminare.....	38
C - Sistemi di codifiche.....	39
D - Operatività e fasi di lavoro.....	39
E - Stampa esami, vetrini e biocassette.....	41
F - Refertazione.....	41
G - Archiviazione.....	42
H - Magazzino.....	43
L - Controlli di qualità e gestione del rischio.....	43
M - Gestione bio-banche.....	43
N - Vetrini digitali.....	44
P - Interfaccia con sistemi di valutazione quantitativa e qualitativa delle immagini.....	44
Q - Immunoistochimica e Biologia molecolare	44
R - Gestione consulenze.....	45
S - Firma elettronica.....	46
T - Prestazioni di libera professione e relativi elenchi amministrativi	46
6.14.6. Ulteriori specifiche funzionali	46
U - Gestione turni di lavoro	46
V - Archiviazione dei materiali.....	46
6.14.7. Gestione screening (AUSL di Imola).....	47
7. RECUPERO DATI	48
8. ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	49
8.1. REQUISITI E SPECIFICHE GENERALI	49
8.2. ULTERIORI TEMPI DI RISPOSTA	50
8.3. QUANTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE EVOLUTIVE	51
9. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI SUPPORTO ON-SITE	51
10. COLLAUDO DEL SISTEMA E MONITORAGGIO.....	52
10.1. COLLAUDO.....	52
10.2. MONITORAGGIO	53
11. DURATA DEL CONTRATTO.....	54
12. PENALI.....	54
12.1. COLLAUDO	54
12.2. MANUTENZIONE E ASSISTENZA	54
12.3. FREQUENZA DEI MALFUNZIONAMENTI	55
12.4. APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	55
13. CLAUSOLE DI RISERVATEZZA.....	55
13.1. RISERVATEZZA.....	55
13.2. D.Lgs 196/03.....	55
14. CONDIZIONI DI FINE CONTRATTO.....	56
15. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO.....	56

16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	56
17. RESPONSABILITÀ	57
18. FATTURAZIONE E PAGAMENTO	57
18.1. CRITERI DI SUDDIVISIONE DEL CANONE TRA LE DIVERSE AZIENDE AVEC	57
18.2. MODALITÀ DI FATTURAZIONE	57
19. CESSIONE E SUBAPPALTO DEL CONTRATTO.....	59
20. RECESSO DAL CONTRATTO.....	60
21. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	60
22. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA.....	60
22.1. BUSTA A	61
22.2. BUSTA B	62
22.3. BUSTA C	67
22.4. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE.....	68
22.5. FASI DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO.....	70
22.6. CONTRATTO	72
23. DISPOSIZIONI FINALI.....	73

1. Premessa

Le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Emilia Centrale (nel seguito AVEC) intendono affidare la fornitura di un nuovo sistema software per la gestione del sistema informativo dell'Anatomia Patologica, nonché limitatamente all'AUSL di Imola, del sistema di gestione degli Screening Oncologici, descritto in questo documento nelle sue essenziali componenti, che consenta inoltre il governo e il monitoraggio dei processi operativi con funzione di supporto ai processi decisionali, agevolando contestualmente l'attività quotidiana degli operatori.

Con questo capitolato si intendono fornire le specifiche e indicare i requisiti di base del sistema informativo richiesto e di tutti i servizi correlati. La proposta dei fornitori, tuttavia, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l'ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architetture volte a garantire la massima usabilità del prodotto, anche tenendo conto dei recenti sostanziali progressi in termini di interfaccia utente, con l'utilizzo di strumenti evoluti quali i monitor con funzioni touch screen.

L'offerta presentata, pertanto, deve dimostrare, oltre alla sua reale soddisfacente fattibilità, la piena comprensione delle problematiche associate ai principi qui e nel seguito enunciati, con particolare riferimento alla peculiare realtà rappresentata dalle Aziende AVEC. Il contesto operativo, infatti, è caratterizzato da una notevole complessità dovuta in particolare all'elevato numero di sedi, all'ampiezza del territorio, alla crescente necessità di integrazione e standardizzazione dell'infrastruttura tecnologica e alla articolata realtà organizzativa delle aziende coinvolte.

Azienda USL di Bologna

L'AUSL di Bologna si estende su un territorio che comprende ben 50 comuni¹ con un totale di oltre 850.000 abitanti. Vi lavorano oltre 8.900 professionisti di cui oltre 3500 infermieri e 1.500 medici. Nel 2010 l'AUSL ha erogato 11.686.890 prestazioni specialistiche ambulatoriali per i pazienti esterni e oltre tre milioni per i pazienti interni, ha assistito al domicilio 30.972 pazienti a domicilio, ha effettuato 77.163 ricoveri, di cui 61.806 ordinari (19.716 chirurgici) e 15.357 in day hospital; ha assistito 248.001 persone in Pronto Soccorso e 4.008 parti, ha valutato 6.771 anziani per l'accesso alla rete dei servizi e ha erogato assegni di cura a 6.511 pazienti; ha somministrato 107.927 dosi vaccinali a bambini in età pediatrica.

Dal punto di vista dell'organizzazione macroscopica l'AUSL include i 9 ospedali di Bazzano, Porretta Terme, Vergato, Loiano, Bentivoglio, Budrio, San Giovanni in Persiceto e Bologna (Ospedale Maggiore e Bellaria), con 1.817 posti letto (1.642 ordinari e 175 day hospital), cui si aggiungono 13 case di cura per un totale di 1.331 posti letto per un totale complessivo di 3.148 posti letto. Include inoltre 6 distretti, 75 poliambulatori pubblici e 52 privati, 46 sedi di consultorio, 23 punti di continuità assistenziale; propone un'offerta di 416 posti letto convenzionati in RSA, 2.254 posti letto in case protette, 545 posti letto in centri diurni per anziani. Si contano inoltre 12 punti SERT e 34 sedi dei Centri di salute mentale. In particolare, per la salute mentale, si contano anche 32 posti in residenze a trattamento protratto e 37 posti letto in residenze a trattamento intensivo.

Azienda USL di Imola

L'AUSL di Imola si estende su un territorio di 787 Km², che comprende 10 Comuni (Imola, Mordano, Medicina, Castel Guelfo, Castel San Pietro, Dozza, Casalfiumanese, Borgo Tossignano, Fontanelice, Castel del Rio), con un totale di 131.984 abitanti. Vi lavorano 1.995 professionisti di cui: 1.793 dipendenti, 167 Convenzionati (MMG, PLS, Guardie Mediche, medici ambulatoriali) e 35

¹ Ovvero l'intera provincia di Bologna (tranne i comuni afferenti alla AUSL di Imola): Anzola Emilia, Argelato, Baricella, Bazzano, Bentivoglio, Bologna, Budrio, Calderara di Reno, Camugnano, Casalecchio di Reno, Castel D'Aiano, Castel di Casio, Castello di Serravalle, Castel Maggiore, Castello D'Argile, Castenaso, Castiglione dei Pepoli, Crespellano, Crevalcore, Gaggio Montano, Galliera, Granaglione, Granarolo Emilia, Grizzana Morandi, Lizzano in Belvedere, Loiano, Malalbergo, Marzabotto, Minerbio, Molinella, Monghidoro, Montereale, Monte San Pietro, Monteveglio, Monzuno, Ozzano Emilia, Pianoro, Pieve di Cento, Porretta Terme, Sala Bolognese, San Benedetto Val di Sambro, San Giorgio di Piano, San Giovanni in Persiceto, San Lazzaro di Savena, San Pietro in Casale, Sant'Agata Bolognese, Sasso Marconi, Savigno, Vergato, Zola Predosa.

con contratti libero professionali e altro. Del personale dipendente gli infermieri sono 763 e i medici 272.

Nel 2010 l'indice di consumo per le prestazioni di specialistica per esterni è stato pari a 3.932 per 1.000 abitanti, escluso il laboratorio. Sono stati effettuati 14.989 ricoveri ordinari e 4.451 ricoveri in day hospital. Gli accessi al PS sono stati 59.237; i parti sono stati 1.174. La copertura vaccinale al 24° mese ha mantenuto valori prossimi al 100% anche nel 2010, con un totale di 11.409 bambini vaccinati. Sono state erogate 17.507 dosi vaccinali a bambini in età pediatrica. Il Servizio di Assistenza Domiciliare ha preso in carico a livello infermieristico 2.055 pazienti e ha erogato 65.859 prestazioni.

La dotazione strutturale per l'assistenza comprende 2 ospedali: Ospedale di Imola e di Castel San Pietro Terme, con un totale di 406 PL, più altre 2 sedi con strutture ambulatoriali e di primo intervento – continuità assistenziale e porte medicalizzate. L'AUSL di Imola è configurata come un unico distretto; nelle 4 sedi ha strutture con poliambulatori specialistici, consultorio familiare, psichiatria, assistenza domiciliare, continuità assistenziale. Propone un'offerta in strutture residenziali di 85 PL convenzionati in RSA, 422 PL in case protette. Nei Centri diurni (semi residenziali) la dotazione è di 52 PL per anziani e 51 per disabili. E' inoltre presente una struttura di Hospice con 12 posti letto, i posti letto DSM-DP in strutture residenziale socio-riabilitativo sono 31, mentre in residenze socio-sanitarie sono 63. Esiste un unico SERT.

Azienda Ospedaliera di Bologna

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S.Orsola di Bologna è un ospedale città-giardino nel cuore della città di Bologna: si estende per circa 1,8 Km di lunghezza, le unità operative che la compongono sono distribuite in 31 Padiglioni. Attualmente è organizzato in 7 Dipartimenti comprendenti 91 Unità Operative; è dotato di 1758 posti letto con un organico di 5509 dipendenti compresi i ricercatori e i medici universitari (1036 professionisti laureati medici e non medici e 4473 professionisti del comparto). Nell'anno 2010 sono stati effettuati circa 70.000 ricoveri e 4.000.000 di prestazioni specialistiche per esterni e oltre 7000 prestazioni PET. Si stimano circa 20.000 presenze al giorno di frequentatori (personale dipendente, studenti e docenti universitari, pazienti, visitatori e fornitori). Sono stati gestiti oltre 131.000 accessi in emergenza e eseguiti più di 30.000 interventi chirurgici. Il Policlinico è centro di riferimento regionale e nazionale per Trapianti d'organo e tessuti, Insufficienza Intestinale Cronica Benigna e malattie intestinali croniche, Malattie Cardiovascolari, Diabetologia Pediatrica, Neonatologia e Assistenza Intensiva Perinatale e Pediatrica, Laboratori di Genetica Molecolare, Immunogenetica, Screening neonatale diagnosi precoce enzimopatie, HIV - AIDS, Laboratorio di massima sicurezza per bioterrorismo e SARS.

Azienda Ospedaliera di Ferrara

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara rappresenta una realtà con 2400 dipendenti, di cui circa 800 medici) con 750 posti letto 120 Reparti (compresi i DH) 1 Pronto Soccorso Generale e 4 Accettazioni d'Urgenza. Vengono gestiti in un anno 50.000 episodi di ricovero, 400.000 prestazioni specialistiche per interni (Lis, Apa, Ris), 15.000 ordini di acquisto ,22.000 fatture passive (in workflow).

Istituto Ortopedico Rizzoli

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è una struttura ospedaliera e di ricerca altamente specializzata nel campo dell'ortopedia e traumatologia. Nel 1981 il Ministero della Sanità italiano ha dichiarato il Rizzoli "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico" (IRCCS), riconoscendo l'alto livello di assistenza sanitaria raggiunto dall'istituto nel campo ortopedico e traumatologico.

Punto di forza dell'istituto è infatti la stretta integrazione tra l'attività di assistenza (ogni anno vengono visitati più di 150.000 pazienti e si realizzano circa 20.000 ricoveri, in larga parte di tipo chirurgico) e l'attività di ricerca scientifica svolta dai 9 laboratori di ricerca operanti presso l'istituto, dove sono impiegate circa 250 persone tra medici, biologi, tecnici e altre figure professionali. L'istituto, inoltre, è sede di insegnamento universitario.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è dotato di 343 posti letto (di cui 19 presso l'Ospedale di Bentivoglio), distribuiti in camere con al massimo 3 posti letto ciascuna e dotate di bagno. I pazienti provengono da tutt'Italia ed anche dall'estero. Vi lavorano circa 1.400 persone.

2. Oggetto della fornitura ed esclusioni

2.1. Oggetto della fornitura

I fornitori devono presentare una proposta complessiva nella quale le diverse componenti del servizio richiesto costituiscano un complesso unico e organico finalizzato a garantire il corretto funzionamento e la continuità del servizio richiesto. La fornitura deve includere:

1. Il sistema software per la gestione dell'Anatomia Patologia completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, dalle Aziende AVEC.
2. Il sistema software per la gestione delle richieste da reparto e da ambulatorio, completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, dalle Aziende AVEC.
3. Il sistema software, analogo al precedente, che consenta la gestione di richieste da parte di soggetti esterni alle Aziende (es. case di cura) e la ricezione dei referti.
4. Il Sistema software per la gestione degli Screening Oncologici completo di tutte le funzionalità specificate, con numero di licenze necessario all'AUSL di Imola.
5. Lo sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel capitolato e non presenti all'avvio.
6. La piena integrazione con gli altri sistemi aziendali di ciascuna Azienda AVEC (in particolare repository degli eventi clinici, order entry, sistemi di gestione screening, sistema amministrativo contabile, gestione utenti ldap o AD ecc.) e con i sistemi già unici AVEC (es. l'anagrafe centralizzata xMPI) secondo le specifiche descritte nel capitolato.
7. Un sistema di analisi direzionale, di gestione statistica e reportistica integrato. In particolare si prevedono supporti nella gestione del personale (turni di attività e carichi di lavoro), della quantificazione del prodotto, dei tempi di produzione (TAT - Turn-Around Time² e liste di completamento per prestazioni e operatori) e nella gestione del rischio clinico (tracciabilità dei percorsi – vedi sotto – e allerta su codifiche incompatibili).
8. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto.
9. I servizi di formazione e assistenza all'avviamento del sistema proposto.
10. La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per la durata del contratto.
11. La messa a disposizione di un team specializzato on-site per il periodo di messa a regime del servizio.
12. La fornitura di un team specializzato di assistenza on-site per tutta la durata del contratto.
13. Le integrazioni con i sistemi di refertazione vocale
14. L'integrazione con i sistemi di invio referti via fax con registrazione dell'esito della transazione.
15. Le integrazioni con i sistemi di identificazione certa del paziente (braccialetto, rilevatori rfid ecc.) di ciascuna azienda.
16. Le integrazioni con i sistemi di tracciabilità delle fasi di lavorazione e dei campioni: contenitori di tessuti o liquidi, blocchetti di inclusione, vetrini e campioni per indagini

² [Physician satisfaction with surgical pathology reports \(Q-Tracks Study\)](#)

molecolari e bio-banca tramite sistemi di codifica a barre miniaturizzati (es. bidimensionali) o radio-etichette da applicare sui rispettivi campioni³.

17. Tracciabilità di materiale per indagini di biologia molecolare e bio-banche (tessuti, cellule e acidi nucleici) che vanno trattati come “campione riutilizzabile” alla stregua dei blocchetti paraffinici.
18. La gestione immagini di pertinenza dell'Anatomia Patologica sia provenienti da microscopio sia già memorizzate (chirurgiche, mammografiche ecc.) secondo la logica della valutazione multidisciplinare e, ove applicabile, multiazienda.
19. Le integrazioni software (incluse eventuali licenze e software dedicato) con tutte le tipologie di stampanti e stampigiatrici vetrini e cassette attualmente in uso nelle Aziende AVEC, indipendentemente dal produttore.
20. L'interfacciamento con i dispositivi di processazione dei tessuti, colorazione dei vetrini (convenzionali e immunoistochimica), con strumenti di biologia molecolare e sistemi che producono e gestiscono i vetrini digitali e analizzano le relative immagini.
21. La gestione delle bio-banche dei tessuti, ove previste, secondo le normative vigenti.
22. La fornitura di un universo Business Objects, testato e funzionante, redatto in italiano e comprensivo di una serie di reportistica predefinita.
23. La gestione di tutti i flussi informativi dovuti a debito informativo verso soggetti esterni (Regione Emilia-Romagna, Ministeri ecc.) e interni (data warehouse e sistemi di reportistica propri di ciascuna azienda).
24. La gestione di tutti i registri previsti dalla normativa.
25. La fornitura dei servizi di manutenzione programmata e preventiva.
26. La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
27. I servizi di recupero dati storici per ciascuna Azienda AVEC.

Le Aziende AVEC, come meglio specificato nel seguito, intendono nominare un gruppo di lavoro con il compito di presiedere l'avvio e la messa a regime dei servizi richiesti, monitorandone e coordinandone lo sviluppo di tutte le fasi. Successivamente lo stesso avrà anche il compito di monitoraggio del servizio per tutta la durata del contratto. Analogo organismo dovrà essere predisposto dalla ditta aggiudicataria.

Il software applicativo, oltre a garantire tutte le funzionalità necessarie, deve consentire di strutturare, gestire, monitorare e rappresentare le informazioni di base del suo sistema informativo e deve gestire le relazioni e i processi a esse associati.

In virtù di questo requisito saranno attentamente considerati, in sede di valutazione qualitativa della proposta, gli strumenti utilizzati per lo sviluppo, nonché le metodologie applicate per quest'ultimo. Tutti gli oggetti necessari per gestire autonomamente il sistema proposto, pertanto, devono essere ampiamente documentati, così come deve esserlo naturalmente il sistema stesso.

2.2. Esclusioni

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware (server e client) e di rete (apparati e connettività) necessarie per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro;
2. i software di base con ciò intendendo sia i sistemi operativi (server e client) sia i database.

³ [Reduction of surgical pathology in-process misidentification defects by bar code-specified work process standardization.](#)

3. Condizioni essenziali e a pena di esclusione

Tutte le condizioni esposte in questo capitolo sono considerate essenziali e a pena di esclusione. Il mancato soddisfacimento di anche una sola di esse porterà all'esclusione dell'offerta dalla valutazione. Sono considerati essenziali:

1. La fornitura dei software in licenza d'uso illimitata nel numero di postazioni e nel tempo.
2. Il rispetto delle funzionalità, delle caratteristiche e delle specifiche minime⁴ riportate in qualsiasi parte di questo documento.
3. L'unicità della ditta responsabile della fornitura che deve essere anche il produttore del sistema proposto. Il produttore del sistema di Screening deve essere lo stesso del sistema di Anatomia Patologica. Poiché si intende sfruttare la soluzione richiesta per soddisfare in modo esaustivo e tempestivo le crescenti e mutevoli necessità informative originate da attori interni alle Aziende AVEC o esterni (normative, Regione, Ministero), la soluzione richiesta deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente capitolato e in linea con le richieste delle Aziende AVEC. Per questo motivo si richiede che la soluzione proposta e i relativi sorgenti siano di proprietà del fornitore, in modo tale che sia possibile a quest'ultimo intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi, senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi.

Nel caso di RTI il produttore deve essere necessariamente uno dei componenti del raggruppamento e fornire precise garanzie in merito a quanto richiesto.

4. La predisposizione di un supporto tecnico-operativo fisso on-site per tutto il periodo necessario alla messa a regime della fornitura. Tale supporto deve essere esplicitato con grande dettaglio e precisione in termini quantitativi.
5. L'obbligo di osservare tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e di adottare tutti i procedimenti e le cautele necessarie per garantire la sicurezza e l'incolumità dei propri operatori, del personale interno delle Aziende AVEC e di terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. In particolare, l'aggiudicazione del servizio è subordinata all'accertamento della sussistenza dei requisiti richiesti dal D.Lgs 81/08, nonché alle seguenti norme e provvedimenti legislativi:
 - a. D.P.R. 547/55 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro";
 - b. D.P.R. 303/56 "Norme generali per l'igiene del lavoro";
 - c. D.Lgs. 81/08 di attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'obbligo di esecuzione di tutte le attività on-site da parte di soggetti in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni previste dalla normativa anche secondaria e/o regolamentare.

Le Aziende AVEC si riservano la possibilità, se ritenuto necessario dalla commissione, di richiedere delle dimostrazioni aggiuntive presso una di esse o presso un cliente in cui il sistema proposto sia già operativo: la ditta è tenuta a fornire tale dimostrazione.

4. Progetto

Con il termine "progetto" qui e nel seguito del documento, si intende indicare l'insieme delle attività che costituiscono gli elementi fondanti e qualificanti della fornitura. Esse comprendono, per esempio, le attività legate all'avvio del servizio, le attività di mantenimento periodiche (tra cui la manutenzione programmata, gli aggiornamenti ecc.), la configurazione operativa dei servizi erogati ecc.

Il progetto dovrà essere presentato secondo i seguenti punti:

⁴ e pertanto evidenziate come tali

4.1. Piano di attuazione

Il fornitore deve indicare un dettagliato piano attuativo corredato di un chiaro cronogramma (Gantt o altri formati). Tale piano fa parte integrante della fase progettuale richiesta alle ditte e sarà oggetto di specifica valutazione qualitativa. Esso deve rispondere a particolari requisiti di chiarezza, evidenziando la propria effettiva fattibilità, e deve necessariamente comprendere:

1. L'indicazione di tutte le fasi del progetto (fornitura, installazione, configurazione, formazione, assistenza all'avvio, collaudo).
2. L'elenco delle attività per ciascuna fase.
3. La tempistica di progetto.
4. Il flusso e la sequenza delle attività e le relative interdipendenze, con l'indicazione dei punti chiave, dei cammini critici e delle relative attività di misura e controllo. Devono essere chiaramente indicati eventuali vincoli esterni.
5. Il carico di lavoro per attività, espresso in giorni uomo per figura professionale, eventualmente appartenenti a gruppi di lavoro (se presenti) o al gruppo di progetto.
6. Il carico di lavoro per attività del personale delle Aziende AVEC espresso in giorni uomo per figura professionale, con indicazione del tipo di supporto richiesto. Dovrà essere specificata la responsabilità (committente o fornitore) di ogni attività.
7. L'indicazione delle metodiche da utilizzare per tutti i casi di scostamento dal piano attuativo. Devono essere presi in considerazione tutti i possibili casi di scostamento: il caso di attività in ritardo, specialmente se appartenenti a un cammino critico o se impegnanti per più tempo risorse assegnate ad altre attività su un cammino critico; il caso di attività non comprese nella pianificazione iniziale; il caso di non raggiungimento del risultato atteso per una certa attività; il caso di modifica del gruppo di lavoro ecc.

I tempi di esecuzione del piano dovranno essere espressi in numero di settimane di calendario, a partire dalla data di inizio lavori. Dovranno essere individuate, ad esempio, la data di avvio degli interventi preliminari, la data di installazione del sistema, le date di formazione e di addestramento sugli applicativi; la data di realizzazione globale.

Il piano potrà essere modificato, previo accordo tra le parti, qualora intervengano particolari esigenze delle Aziende AVEC per la necessità di adeguarsi a obblighi tecnici o di legge.

Per quanto riguarda il collaudo del sistema, si rimanda allo specifico capitolo a esso dedicato.

4.2. Vincoli

Le Aziende AVEC hanno l'esigenza di condurre il progetto a regime entro un periodo limitato secondo una prima ipotesi rappresentata nel seguente tempogramma⁵:

	2012		2013		2014	
	1° sem	2° sem	1° sem	2° sem	1° sem	2° sem
AUSL Bologna						
AUSL Imola						
AOSP BO						
AOSP FE						
IOR						

Lo sviluppo del programma dovrà rispettare le seguenti tempistiche di progetto⁶:

⁵ la data di inizio può slittare di 15/30 giorni in relazione agli effettivi tempi di aggiudicazione con conseguente traslazione del grafico

⁶ per semplicità si ipotizza la data di avvio del progetto coincidente con la data di aggiudicazione

1. entro 12 mesi dall'aggiudicazione: avvio delle Aziende USL di Bologna e Imola e realizzazione di quanto richiesto al capitolo 6.14.6. *Ulteriori specifiche funzionali a pag. 46*;
2. entro 24 mesi dall'aggiudicazione: avvio dell'Azienda Ospedaliera di Bologna;
3. entro 36 mesi dall'aggiudicazione: avvio dell'Azienda Ospedaliera di Ferrara e dello IOR;
4. entro 36 mesi dall'aggiudicazione, inoltre, devono essere sviluppate e rese operative le funzionalità avanzate richieste nel capitolato al capitolo 6.2. *Ulteriori specifiche generali a pag. 18*.

Il progetto presentato deve includere nell'offerta economica un numero minimo di giornate per la formazione e l'avviamento complessivo per tutte le installazioni pari a 200 giornate comprensive di tutti i costi (maggiorazioni per straordinario, trasferte ecc.).

4.3. Dimensionamento

Il dimensionamento delle strutture interessate è rilevabile dalle seguenti tabelle:

4.3.1. Azienda USL di Bologna (dati 2010)

1 - Anatomia Patologica Ospedale Maggiore	Totale
Esami istologici	21.751
Esami citologici	28.372
Estemporanea	669
Autopsie	80
Biologia molecolare	864
Consulenze	21
Numero utenti	24
Numero postazioni	22

2 - Anatomia Patologica Ospedale Bellaria	Totale
Esami istologici	15.131
Esami citologici	3.856
Estemporanea	683
Autopsie	23
Biologia molecolare	1.003
Consulenze	129
Numero utenti (incluso specializzandi)	40
Numero postazioni	18

4.3.2. Azienda USL di Imola

1 - Anatomia Patologica Ospedale di Imola	Totale
Esami istologici	11.045
Esami citologici	19.120
Estemporanea	215
Autopsie	60
Biologia molecolare	400
Consulenze	20
Numero utenti	22

Numero postazioni	18
-------------------	----

Il numero di utenti e postazioni comprende sia le attività dell'Anatomia Patologica in senso stretto, sia del Centro Screening che fa capo alla U.O. di Anatomia Patologica.

4.3.3. Azienda Ospedaliera di Bologna

1 - Anatomia Patologica Padiglione 26	Totale
Esami istologici	13.691
Esami citologici	57.393
Estemporanea	1.050
Autopsie	34
Biologia molecolare	669
Consulenze	237
Numero utenti	50
Numero postazioni	32

2 - Anatomia Patologica Padiglione 18	Totale
Esami istologici	17.364
Esami citologici	361
Estemporanea	986
Autopsie	37
Biologia molecolare	614
Microscopia elettronica	531
Consulenze	173
Numero utenti	36
Numero postazioni	20

3 - Unità di Emolinfopatia	Totale
Esami istologici	9.537
Di cui Esami citologici	50
Di cui Estemporanea	10
Di cui Autopsie	6
Di cui Biologia molecolare	1.000
Consulenze	3.300
Numero utenti	14
Numero postazioni	12

3 - Laboratorio di Dermatopatologia	Totale
Esami istologici	4.822
Esami citologici	
Estemporanea	0
Autopsie	0
Biologia molecolare	
Consulenze	33
Numero utenti	6
Numero postazioni	5

4.3.4. Azienda Ospedaliera di Ferrara

1 - Anatomia Patologica Ospedale Sant'Anna	Totale
Esami istologici	26.593
Esami citologici	42.465
Estemporanea	372
Autopsie	109
Biotecnologie	2.391
Consulenze	70
Numero utenti	70
Numero postazioni	25

4.3.5. Istituto Ortopedico Rizzoli

1 - Anatomia Patologica IOR	Totale
Esami istologici	3.000
Esami citologici	
Estemporanea	209
Autopsie	1
Biologia molecolare	770
Consulenze	590
Numero utenti	20
Numero postazioni	19

4.4. Piano di parallelo

Le Aziende AVEC dispongono di vari sistemi software che coprono molte delle parti la cui copertura complessiva è richiesta dal nuovo sistema. La sostituzione degli attuali software con quello offerto dovrà avvenire assicurando la completa continuità operativa di tutte le strutture interessate. Il piano di avvicendamento dovrà individuare e descrivere le modalità con cui il fornitore intenda garantire questo risultato, in particolare in modo tale che il piano di parallelo preveda la coesistenza (eventuale) del nuovo sistema e dei precedenti per un arco temporale nullo o molto limitato (per ciascuna installazione e per ciascuna azienda).

Il piano di avvicendamento può essere parte integrante del piano di avvio.

Il piano di formazione deve comprendere tutte le attività di formazione e avvio all'utilizzo del nuovo sistema. In particolare ci si riferisce non solo alle attività di pura formazione sui moduli software forniti per il personale interessato, ma anche alle attività necessarie per l'integrazione del sistema offerto con i servizi aziendali coinvolti (Unità Operativa Informatica ecc.), secondo le necessità espresse dal fornitore, per il pieno avvio operativo del sistema a regime.

4.5. Piano di formazione e assistenza all'avvio.

Il piano di formazione deve includere almeno i seguenti dati:

1. la metodologia adottata, tenendo conto che la formazione deve necessariamente essere erogata on-site presso le sedi aziendali;
2. la descrizione dei corsi, con evidenza in dettaglio dei rispettivi contenuti, della durata, del numero minimo e massimo di partecipanti, degli obiettivi formativi ecc.
3. il numero di giornate e ore erogate (complessivamente e per ciascuna sessione di ciascun corso);
4. evidenza della documentazione, della manualistica, del materiale informativo distribuito durante i corsi;

5. evidenza della documentazione disponibile on line;
6. eventuale formazione on-line e sistemi di autoapprendimento a integrazione della formazione in aula;
7. il curriculum del personale impiegato.

Il piano di assistenza all'avvio deve includere almeno i seguenti dati:

1. la metodologia adottata;
2. il numero di risorse impiegate con relativi curricula;
3. il numero di giornate impiegate (per risorsa e complessivo).

Il piano di formazione e assistenza può essere parte integrante del piano di avvio.

Il piano di formazione deve prevedere uno spazio, gestito da docenti delle Aziende AVEC, per la formazione sui sistemi di integrazione aziendali, con particolare riferimento al proprio repository degli eventi clinici, al sistema di richieste e all'anagrafe centralizzata, per un impegno complesso di un'ora per ogni sessione.

Una sezione specifica del piano di formazione dovrà essere dedicata al sistema di order entry, in quanto si suppone che la relativa formazione differisca in modo sostanziale da quella tipica del sistema gestionale proprio dell'Anatomia Patologica, in primo luogo per l'elevato numero di discenti (nell'ordine delle migliaia per la totalità delle Aziende AVEC), in secondo luogo per la semplicità del sistema. In questo caso sono ammessi anche sistemi di autoapprendimento, corsi online ecc.

Tutta l'attività di formazione, che è già stata prevista nel Piano Strategico Aziendale, deve essere accreditata ECM⁷. La trasmissione delle informazioni per l'accreditamento ECM dovrà rispettare tempi e modi indicati dalle Aziende AVEC. Tali informazioni sono necessarie per garantire l'attività formativa prevista nel piano strategico aziendale.

4.6. Costituzione di un gruppo di progetto del fornitore

Le ditte concorrenti dovranno indicare i componenti del o dei gruppi di lavoro che saranno dedicati alla realizzazione del progetto, evidenziando in particolare:

- il responsabile di progetto con relativo specifico curriculum;
- il responsabile commerciale con relativo specifico curriculum;
- la numerosità del personale dedicato al progetto con specifiche professionali e funzionali;
- i profili professionali con relativi curricula che documentino esperienze precedenti nel settore di intervento specifico;
- le referenze di attività dei componenti del gruppo in altri progetti di analoga complessità.

4.7. Qualità del progetto

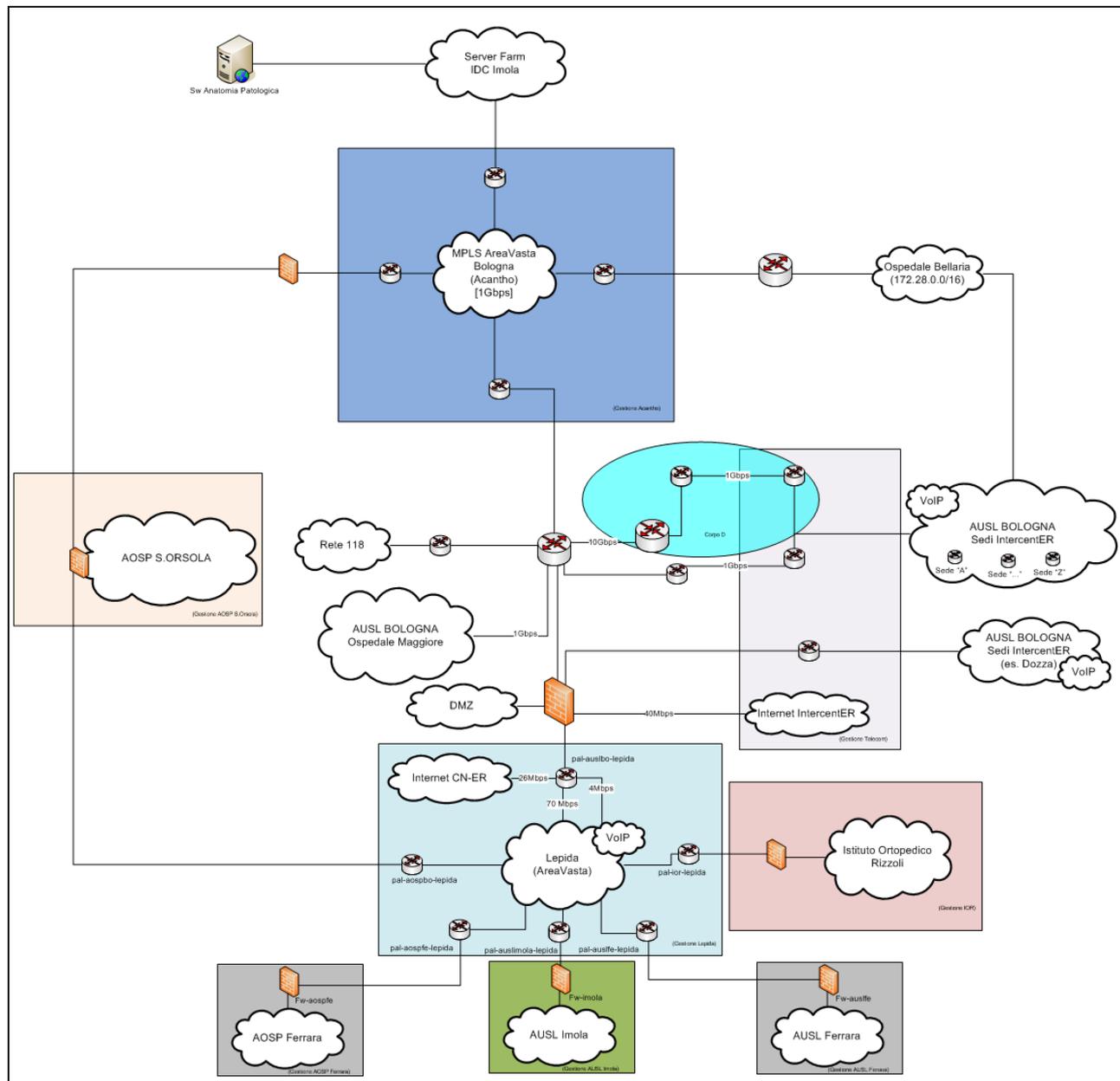
Oltre a quanto richiesto ai paragrafi precedenti sarà valutata la qualità complessiva del progetto in termini di capacità del fornitore di gestione del progetto e di analisi di fattibilità; di maggiore o minore invasività del modello adottato, in termini di impatto sugli operatori e sull'organizzazione, in modo particolare per il piano di formazione; di qualità tecnica intrinseca della documentazione a corredo del progetto o costituente il progetto stesso.

⁷ in accordo con l'Unità Operativa Complessa Formazione dell'AUSL

5. Le infrastrutture telematiche delle Aziende AVEC

5.1. Distribuzione geografica delle reti AVEC

Di seguito uno schema esplicativo della struttura della rete geografica che interconnette il datacenter di Acantho ove saranno ubicati i server centrali, la rete Lepida e le reti delle Aziende AVEC.



5.2. Il datacenter Acantho

Pur disponendo di un sistema di sicurezza di tipo fisico strutturale ragionevolmente adeguato, per massimizzare il livello di sicurezza fisica l'AUSL ha optato per la completa esternalizzazione del proprio datacenter, procedendo con l'acquisizione di un servizio di housing di altissimo livello per il ricovero di tutti i propri server, con particolare riferimento a quelli di nuova acquisizione.

I servizi garantiti dal fornitore Acantho sono i seguenti:

1. connessione in fibra ottica con velocità di trasmissione 1 Gbit/s garantita;
2. linea di backup in seconda via fisica pari velocità;

3. possibilità di configurare l'uso di specifici tagli di banda per diverse applicazioni;
4. gestione dei centri stella con firewall in alta affidabilità;
5. fornitura e gestione completa di tutti gli apparati necessari per il servizio (routing, firewalling ecc.) con garanzia in ogni caso della continuità operativa (mediante ridondanza degli apparati principali);
6. manutenzione integrale full-risk di tutti gli apparati che garantiscono la connettività e la sicurezza, con intervento risolutivo entro 4 ore effettive (ovvero non lavorative) dalla conoscenza del guasto stesso (per monitoraggio autonomo o per segnalazione del committente tramite telefono, fax , e-mail), incluso il ripristino della connettività;
7. gestione ottimizzata e dinamica della banda;
8. attivazione del protocollo MPLS.
9. Misure di sicurezza fisiche tipiche di un datacenter ovvero:
 - misure antisismiche;
 - misure antincendio;
 - misure antiallagamento;
 - misure antintrusione;
 - sistema di protezione dalle interferenze elettromagnetiche;
 - sistema di condizionamento e climatizzazione;
 - sistema di alimentazione elettrica completamente ridondato;
 - adeguato sistema di sicurezza per la continuità elettrica in caso di interruzioni nella rete di alimentazione (UPS);
 - controllo fisico selezionato e controllato;
 - sistema di vigilanza;
 - sistemi di gestione delle connessioni interne (cavi ecc.) ad alta affidabilità e ridondanza.
10. Completa gestione delle copie di sicurezza (backup) di tutti i sistemi ricoverati nel datacenter, in particolare:
 - backup giornaliero incrementale dei database, con ritenzione per un minimo di 7 giorni degli archivi incrementali;
 - backup settimanale completo dei database, con ritenzione per un minimo di 12 settimane degli archivi settimanali; il supporto di memorizzazione del backup settimanale deve essere prodotto in due copie, che devono essere conservate in luoghi fisicamente separati;
 - backup mensile integrale dei sistemi, con ritenzione per un minimo di dodici mesi degli archivi mensili;
 - backup degli applicativi e dei database prima e dopo qualsiasi variazione di rilievo concordata con i fornitori dei sistemi software e hardware;
 - test di ripristino da eseguirsi con periodicità compatibile con le indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successivi aggiornamenti.

6. Requisiti tecnici e funzionali

I requisiti indicati in questo capitolo sono da intendersi minimi o indicativi. Ogni proposta sarà valutata complessivamente in termini di qualità.

6.1. Requisiti generali

- a) Tutte le componenti del sistema fornito dovranno essere completamente integrate, pertanto esse dovranno basarsi su un'unica base di dati concettuale (anche se costituita da più database fisici) che rappresenti correttamente tutte le entità del sistema e le relazioni tra esse esistenti. In secondo luogo, esse dovranno essere percepite dai vari utilizzatori come parti di un sistema unico, che deve pertanto presentare identiche maschere, modalità operative, tasti funzione, interrogazioni, stampe, parametri ecc. che siano tra loro congruenti e consistenti, indipendentemente dalle funzionalità associate; in terzo luogo il sistema deve essere altamente parametrizzato.
- b) Il sistema deve consentire la gestione multi presidio e multi azienda (con le dovute protezioni dei dati rispetto alle diverse titolarità).
- c) Il sistema deve essere dotato di una completa gestione dei profili e di un sistema di gestione delle autorizzazioni, oltre ai normali meccanismi di gestione dell'accesso e di tracciamento delle attività: il sistema dei profili deve essere diversificato tra la parte di gestione dell'Anatomia Patologica (patologo, tecnico, segretaria, amministratore) e la parte di order-entry in cui la profilatura deve essere facilmente acquisita dalla profilatura dei diversi professionisti sanitari e altri operatori (medici, infermiere, caposala, segretaria) degli ambienti software relativi.
- d) Il tracciamento è obbligatorio anche per la sola visualizzazione di dati (da procedura) e per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su db).
- e) La tecnologia di sviluppo prescelta, in termini di strumenti di analisi, progettazione, programmazione, ambienti di sviluppo utilizzati, dovrà essere ampiamente documentata in offerta.
- f) Il protocollo di comunicazione di rete geografica e locale dovrà essere necessariamente il TCP/IP.
- g) L'interfaccia grafica dovrà utilizzare tutte le tecniche disponibili (menu personalizzabili, shortcut, help contestuale, help personalizzabili ecc.), al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale. In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.
- h) Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti (menu a tendina, liste, radio ecc.), i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.
- i) Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete, le stampanti termiche per etichette ecc.

Le strutture e le informazioni contenute nel referto dovranno essere ampiamente parametrizzabili da parte degli utenti mediante adeguato strumento informatico che consenta di stabilire quali campi inserire nel referto, in quale posizione e con quale formato. Dovrà essere possibile parametrizzare in modo distinto il formato del referto relativo ai diversi tipi di casi (es. citologico, istologico, biomolecolare ecc.), sia per quanto riguarda l'intestazione del referto stesso sia in merito alle informazioni da inserire.

Il sistema deve essere configurato in modo che ogni stampa si conformi alla disciplina aziendale di ciascuna Azienda AVEC come descritto nel seguito.

AUSL BO

Nel caso dell'AUSL BO la relativa disciplina prevede, per es., che sia riportato sistematicamente l'utente che stampa, la data e ora di stampa, a piè di pagina, margine destro di ogni foglio, con indicazione di numerazione di foglio (per facciata) del tipo 1/4, 2/4 ecc.

Nella parte superiore a sinistra deve essere riportato il logo aziendale con la denominazione dell'articolazione organizzativa e in alto a destra i riferimenti di individuazione del paziente e del codice ricovero (ove previsto).

Ulteriori informazioni di dettaglio saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

Per tutte le aziende AVEC si allegano alcuni PDF di esempio relativi alla stampa attuale dei referti. Ulteriori informazioni di dettaglio relative ai referti e ad altre stampe saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

- j) Il sistema deve prevedere vari livelli di accesso: da sola lettura a gestione parziale o completa del database.
- k) L'accesso al sistema dovrà poter avvenire tramite moduli web o client leggero da qualunque punto della intranet e da utenti esterni che possono indifferentemente accedere con VPN o in HTTPS tramite server intermedio posto in DMZ.
- l) Deve essere consentito l'utilizzo di sistemi di firma digitale e certificati di autenticazione integrati in modo nativo nel processo gestionale servito dal sistema proposto. In particolare deve essere prevista la possibilità di firme multiple per il medesimo documento.
- m) Il sistema deve essere adattato per l'utilizzo ottimizzato in condizioni di accesso remoto con banda limitata (per es. per mezzo di connettività xDSL o UMTS).

Alcune funzionalità qui descritte, anche se ciò potrebbe essere valutato come penalizzante in termini di valutazione sul piano qualitativo, possono essere sviluppate anche successivamente, congiuntamente a quanto riportato nel successivo capitolo "6.2. Ulteriori specifiche generali", ma in questo caso non possono dar luogo all'addebito di giornate.

6.2. Ulteriori specifiche generali

Nel corso del primo triennio a partire dalla data di aggiudicazione il sistema deve essere sviluppato in senso evolutivo al fine di consentire una gestione completa e avanzata mediante utilizzo di interfacce interattive e intelligenti tra cui:

1. **utilizzo avanzato di sistemi touch screen** con adattamento conseguente di tutte le schermate utente con particolare riferimento all'emulazione tastiera: in dipendenza del contesto, del tipo di campo da compilare, del contenuto informativo atteso, infatti, lo schermo deve presentare un sottoinsieme della abituale tastiera manuale, che sia sensibile e adattabile al contesto, sia nelle sue caratteristiche estetiche (forma, ratio, numero e dimensione dei tasti, colori ecc.), sia nelle sue caratteristiche topologiche (posizione mutevole e ottimale rispetto al campo che mantiene il focus).

Si richiede un utilizzo realmente avanzato dei sistemi touch screen, ovvero concepito in modo da modificare radicalmente le modalità abituali di lavoro e l'ergonomia complessiva del sistema. Per esempio le schermate devono poter essere "sfogliate", scorse nelle quattro direzioni, ingrandite o rimpicciolite, spostate temporaneamente ecc. utilizzando esclusivamente le dita sullo schermo con movimenti naturali e abituali.

2. **Utilizzo avanzato di sistemi wireless** con adattamento conseguente di tutte le schermate utente, analogamente al caso precedente, ma con adattamento dinamico in dipendenza del dispositivo utilizzato (touch o tradizionale, palmare, pc medicale con o senza tastiera ecc.).
3. **Applicazione di motori di workflow per la gestione dei processi sanitari** con adattamento della logica applicativa del sistema proposto dalla modalità tradizionale per funzione e documento prodotto (logica guidata dai dati), alla modalità per flussi di lavoro (logica guidata dai processi) per cui ogni trattamento di informazione si definisce in termini di fasi e decisioni. Lo sviluppo di tale evoluzione tecnologica sarà condotto in stretta collaborazione tra fornitore e le Aziende AVEC secondo modelli e logiche di Business Process Management e Modeling.

4. **Utilizzo intensivo di web services per la cooperazione applicativa** in modo da costruire e far evolvere il sistema informativo delle Aziende AVEC in forma di insieme di attori specializzati e coordinati in un unico sistema integrato. Per fare un esempio seguendo questo modello un'operazione standard e ripetitiva come il calcolo e la stampa di una distinta ticket, sarà gestita sempre e solo da un unico sistema (per es. il sistema CUP) per tutti gli applicativi.
5. **Invio documentazione a sistemi di Conservazione esterni (PARER)**

Per maggiori informazioni vedi <http://parer.ibc.regione.emilia-romagna.it/>

Le richieste qui indicate prevedono anche l'evoluzione del sistema dal punto di vista tecnologico centrale (gestione a tre livelli reale, ottimizzazione db e application per interfacce dinamiche, gestione centralizzata dei certificati ecc.).

Lo sviluppo di quanto richiesto in questo capitolo si ritiene imprescindibile cifra di misura e valutazione di sistemi software sanitari evoluti nei prossimi anni, pertanto tali evoluzioni devono essere incluse nel normale contratto di fornitura e manutenzione senza dal luogo a ulteriori addebiti.

6.3. Architettura del sistema

Il sistema deve essere progettato in modo da garantire una gestione facilitata della navigazione orizzontale tra diverse parti funzionali, con possibilità di spostamento da una funzione a un'altra senza l'obbligo di uscire dalla parte attiva, per entrare in quella da attivare. Il livello di integrazione delle interfacce, inoltre, deve essere tale da semplificare al massimo la navigazione.

Devono sempre valere i meccanismi di controllo delle autorizzazioni.

Devono essere chiaramente evidenziati eventuali conflitti tra gli applicativi forniti e altri applicativi standard di mercato (per es. i prodotti di automazione d'ufficio e gli antivirus).

Il sistema deve disporre di strumenti visuali tipo RAD che permettano di definire e configurare le schermate per l'immissione, la modifica e la consultazione dei dati, per la creazione e l'editing delle query e dei report; per la gestione, l'elaborazione e l'estrazione dei dati.

Sono in genere preferibili sistemi che consentano una semplice gestione dello sviluppo dell'interfaccia utente, per mezzo di automatismi, generatori di campi ecc.

6.4. Documentazione dei sistemi informatici

Dopo l'aggiudicazione e al termine dello sviluppo il fornitore dovrà fornire la seguente documentazione in lingua italiana:

Tre copie del set completo di documentazione del sistema, in forma cartacea e una copia su CD (liberamente riproducibile) in formato ipertestuale, dotato di un efficiente motore di ricerca e consultabile tramite interfaccia grafica.

La documentazione dovrà trattare in maniera approfondita ed esaustiva, preferibilmente in forma di manuali distinti, almeno i seguenti aspetti:

- architettura del sistema (incluse tutte le specifiche degli hardware);
- funzioni e dati (modello logico);
- archivi e database (tracciati, schemi E/R, viste ecc.);
- glossario;
- manuali operativi;
- messaggi di errore;
- manuali dell'utente.

Tutta la documentazione deve essere periodicamente aggiornata dalla ditta, in modo particolare in occasione di aggiornamenti di rilievo o per richiesta esplicita delle Aziende AVEC.

6.5. Database

6.5.1. Requisiti generali

In relazione alla criticità del sistema e alla disponibilità nelle Aziende AVEC di sistemisti specializzati, il database utilizzato deve essere preferibilmente **Oracle** a partire dalla **versione 10.2.0.4**.

Il database non è parte della fornitura in quanto sarà fornito dalle Aziende AVEC secondo le specifiche indicate dalla ditta.

Dovrà essere fornita la completa descrizione della base di dati, con indicazione dettagliata delle tabelle che la costituiscono e delle relative relazioni. Per la protezione dei diritti d'autore è consentito fornire le informazioni di dettaglio solo in caso di aggiudicazione, ferma restando la richiesta di descrizione generale, che deve essere sufficientemente dettagliata per consentire la valutazione del livello di qualità della soluzione proposta. Sarà particolarmente apprezzata, inoltre, la descrizione della base dati col livello di astrazione del modello entità-relazione.

Non è ammesso l'utilizzo di strumenti di produttività individuale (per es. MS Access) anche per funzioni limitate.

Il database e gli applicativi devono contenere tutti i meccanismi necessari a garantire la congruenza dei dati (integrità referenziale, campi obbligatori, validazione dei campi, controllo dei valori nulli ecc.). Tutti i meccanismi individuati devono essere chiaramente documentati.

È importante ribadire fin d'ora che la base dati è proprietà delle Aziende AVEC. Non sarà ammesso, pertanto, alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza. Si specifica tuttavia che tale precisazione, così come la richiesta di esplicitazione del dettaglio del database, non sono in relazione con la necessità di accesso ai dati, che nel periodo di assistenza e manutenzione sarà necessariamente assicurato con il normale supporto dell'assistenza, ma è una forma di tutela delle Aziende AVEC per la salvaguardia del patrimonio informativo contenuto nei database in seguito all'utilizzo del sistema. Ciò è particolarmente necessario, per esempio, in ogni caso di cessazione del contratto, con conseguente necessità di subentro di altri fornitori.

È doveroso un richiamo alle indicazioni del DLgs 196/03 che impone, tra l'altro, la conservazione separata dei dati sensibili dai dati anagrafici, senza possibilità di ricostruzione del dato integrale se non con le necessarie autorizzazioni, nonché la gestione particolare dei dati genetici e dei campioni biologici⁸. Il sistema deve essere adeguato a tali requisiti.

6.5.2. Configurazione db per ciascuna azienda AVEC

La ditta deve fornire ampia documentazione di come intenda configurare il database al fine di garantire e preservare le specifiche proprie di ciascuna azienda e l'integrità ed efficienza del sistema complessivo. Si ricorda infatti che è richiesto di:

1. gestire tabelle condivise tra tutte le Aziende AVEC o tra gruppi di esse (es. codici NAP, SNOMED, nomenclatore prestazioni, configurazioni generali);
2. gestire tabelle proprie di ciascuna azienda (es. codifiche unità richiedenti, centri di costo, tariffari aziendali, configurazioni specifiche);
3. gestire le integrazioni condivise tra tutte le Aziende AVEC (es. xMPI, registri di patologia);
4. gestire le integrazioni proprie di ciascuna azienda (es.: laboratorio analisi, sale operatorie ecc.);

⁸ Autorizzazione del 24/6/2011 del Garante

5. consentire la gestione multi presidio e multi azienda preservando le dovute protezioni dei dati rispetto alle diverse titolarità: in particolare ogni azienda (o ogni sede di ciascuna azienda) avrà accesso esclusivamente ai dati di propria competenza;
6. in deroga a quanto detto al punto precedente, consentire la visualizzazione di dati tra diverse aziende (o sedi di una stessa azienda) in seguito a eventi determinati (es. richiesta di second opinion; consulenze; stato di particolari consensi; trattamento di casi particolari);
7. gestire le profilazioni utenti proprie di ciascuna azienda (inclusi i meccanismi di recupero dei profili da altri gestionali) e le profilazioni sovraziendali che devono consentire gli accessi da un'azienda alle altre per il trattamento di un particolare caso;
8. gestire il tracciamento delle operazioni proprie di ciascuna azienda e delle operazioni di accesso interaziendale (in questo caso ogni evento deve essere adeguatamente tracciato con gestione delle motivazioni);
9. gestire la produzione dei flussi propri di ciascuna azienda (TUA, ASA esteso ecc.);
10. gestire le reportistiche e le elaborazioni statistiche comuni e proprie di ciascuna azienda.

6.6. Sicurezza del sistema

L'accesso all'applicativo dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password (credenziale di autenticazione). Tale password dovrà essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Il sistema dovrà essere integrato al server aziendale ldap o AD di ciascuna azienda consentendo la gestione con la metodologia del single-sign on (secondo le varie tipologie adottate da ciascuna azienda). Tale integrazione, per la quale saranno fornite specifiche dettagliate, dovrà essere già inclusa in offerta e disponibile all'avvio del sistema per ciascuna azienda.

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

Il sistema dovrà rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003). In particolare dovranno essere specificate le corrispondenze tra le funzioni degli applicativi proposti e le specifiche dell'Allegato B del suddetto decreto legislativo.

Gli applicativi dovranno prevedere degli appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento del sistema a regime.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

La profilazione degli utenti deve consentire la massima flessibilità in modo parametrico.

La tracciatura degli accessi deve avvenire per qualsiasi modifica (con conservazione della storia delle modifiche) e anche in modalità di sola visualizzazione (ovvero l'accesso in visualizzazione deve essere registrato). Particolare attenzione deve essere volta agli accessi interaziendali per i quali deve essere tracciato l'evento che ha consentito l'accesso e deve essere registrata la motivazione (oltre ovviamente all'utente, data e ora).

Il sistema deve gestire correttamente le versioni di ogni documento, con differenziazione tra mero salvataggio che mantiene al documento la veste di "bozza" e la convalida del documento che lo rende fruibile da terzi.

Va previsto un sistema di alert per rendere agevolmente visibile una intervenuta modifica determinante una nuova versione del documento.

Si richiede che la ditta dia evidenza nell'offerta tecnica del corretto trattamento del versionamento (versione 1, 2, n, addendum ecc.) dei documenti.

6.7. Requisiti del sistema proposto in merito all'infrastruttura

Benché non sia richiesta nell'offerta alcuna fornitura di hardware, il fornitore deve dare chiare indicazioni dei requisiti del sistema proposto in termini dell'infrastruttura informatica hardware necessaria per la sua normale operatività. In particolare deve essere opportunamente dimensionato il sistema centrale costituito dai server database e applicativi. Devono essere fornite indicazioni, inoltre, sui requisiti minimi dei sistemi client per ciascun ambito funzionale.

In merito alla fornitura dei sistemi di base, con particolare riferimento al database, il fornitore deve indicare con precisione la tipologia delle licenze necessarie per il proprio applicativo, rispettando le denominazioni e le specifiche più recenti all'atto di presentazione dell'offerta. È necessario inoltre dare una dettagliata descrizione dei requisiti tecnici necessari per la parte database dell'applicativo, in termini di quantità di memoria centrale (rapportata agli utenti necessari), di performance richieste dal processore e dai sottosistemi hardware (memoria, I/O ecc.), di occupazione di memoria di massa ecc.

La fornitura del database non è inclusa nell'offerta, tuttavia il fornitore deve essere in grado, se richiesto, di gestire l'intero processo di installazione, popolazione e configurazione del database.

6.8. Marcatura CE e certificazioni

Per la criticità dei dati trattati e i pericoli associati costituirà titolo preferenziale per il sistema proposto la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE "Dispositivi medici". Anche in assenza di marcatura, il sistema deve soddisfare i requisiti essenziali richiesti da tale direttiva ed essere progettato e fabbricato in conformità alle disposizioni applicabili dall'allegato VII della direttiva medesima.

Costituirà titolo preferenziale, inoltre, la certificazione ISO 9001 / ISO 13485 per la produzione di software medicale della società fornitrice e produttrice della soluzione software.

Si precisa che, come si evince dalla stampa e dalla letteratura, la Direttiva citata è stata recentemente integrata dalla Direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007 (recepita in Italia con il D.Lgs 37/10 del 25/1/10 e in vigore dal 21 marzo 2010), secondo la quale *“un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico”*.

Anche se la destinazione d'uso del sistema richiesto non rientra tra quelle previste dalla citata direttiva, la quale infatti chiarisce che *“anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico”*, per la criticità dei dati trattati e il grado di rischio associato, è considerata requisito preferenziale la marcatura CE ai sensi della citata Direttiva.

Si ricorda inoltre che la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti impone di prendere come riferimento, per la progettazione, oltre allo stato dell'arte (costituito dalle norme tecniche del settore), anche le raccomandazioni del Parlamento europeo (se non si trovano norme tecniche che fanno al caso). Questo al fine di garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato anche in mancanza di aggiornamento delle disposizioni legislative. Quindi vanno tenuti in debita considerazione tutti i cambiamenti apportati da questa nuova direttiva, perché anche se si è nel periodo transitorio, i principi di base legati alla sicurezza restano applicabili.

In ogni caso di presenza o meno della marcatura CE, la ditta deve dare evidenza, in apposita sezione del documento tecnico allegato all'offerta, del livello di rispondenza del sistema offerto rispetto ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa, in particolare in merito a: ciclo di vita del

software, sviluppo, gestione dei rischi, validazione e verifica del software (per es. ISO), nonché dell'analisi dei rischi sulle funzionalità rispetto alla destinazione d'uso.

Inoltre il fornitore deve impegnarsi a ottenere le necessarie certificazioni al modificarsi della legislazione nazionale nell'ambito del contratto di manutenzione e senza oneri aggiuntivi per le Aziende AVEC.

6.9. Misure di sicurezza logiche e normativa sul trattamento dei dati personali

Il fornitore è tenuto a rispondere pienamente ai requisiti di cui al D.Lgs. 196/2003, con particolare riferimento alle indicazioni di cui agli Artt. 31; 33-36 e relativo Allegato B. Egli, in particolare, si assumerà l'incarico di Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti della medesima normativa, limitatamente alle operazioni che gli sono consentite, per tutte le banche dati afferenti al progetto qui descritto.

Il dettaglio dei tipi di dati trattati e delle operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni devono essere chiaramente descritte nel progetto presentato.

Nella profilazione utenti, anche alla luce dei recenti orientamenti del Garante privacy in merito al Fascicolo Sanitario e al Dossier Sanitario elettronici, nonché alle Linee Guida sul FSE approvate in Conferenza Stato-Regioni nel febbraio 2011, è richiesta un'elevata granularità e flessibilità.

Il sistema inoltre deve consentire in qualsiasi momento il blocco dei dati, per es. in seguito a istanza del soggetto interessato in caso di trattamento non legittimo.

Per precisare meglio il concetto di blocco, questo deve consistere in un oscuramento selettivo, con allegata nota motivazionale, salvaguardando quanto obliterato per gli utenti che siano abilitati alla visualizzazione.

Infine è richiesto al fornitore di dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza, con particolare riferimento alle indicazioni di cui al D.Lgs 196/03 (adozione delle misure minime e idonee, nomina di responsabili e incaricati ecc.) e successive integrazioni, in particolare quella sugli Amministratori di Sistema.

6.10. Sistemi di recovery

Il fornitore è tenuto a fornire indicazioni sul sistema di backup ritenuto più adeguato al progetto presentato, tenuto conto che il backup dei sistemi ubicati nel datacenter sarà realizzato utilizzando i servizi del fornitore del datacenter.

Di seguito è descritta una possibile articolazione temporale della produzione delle copie di sicurezza che potrebbe prevedere:

- a) Il backup giornaliero incrementale dei database, con ritenzione per un minimo di 7 giorni degli archivi incrementali;
- b) il backup settimanale completo dei database, con ritenzione per un minimo di 12 settimane degli archivi settimanali;
- c) il backup mensile integrale dei sistemi, con ritenzione per un minimo di dodici mesi degli archivi mensili;
- d) il backup degli applicativi e dei database prima e dopo qualsiasi variazione di rilievo concordata (aggiornamenti dei sistemi software e hardware, sostituzione di parti ecc.);
- e) il test di ripristino da eseguirsi con periodicità compatibile con le indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successivi aggiornamenti.

In particolare dovrà essere possibile effettuare, in modo programmato e con frequenza stabilita dagli amministratori, anche in dipendenza della politica di backup che si intende adottare, i salvataggi dei dati, della struttura della banca dati e della parte applicativa.

6.11. Moduli di servizio

L'applicativo dovrà prevedere degli appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori del sistema di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento del sistema a regime.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

6.12. Le integrazioni con i sistemi aziendali e gli standard

In ogni Azienda AVEC il sistema deve essere completamente integrato e mantenuto quotidianamente allineato con il sistema di codifiche in uso (codici unità operativa, codici medici, codifiche di base ecc.) ove presenti e secondo le specifiche fornite da ciascuna azienda.

6.12.1. Integrazione con l'Anagrafica centrale XMPI delle Aziende AVEC

Le Aziende AVEC dispongono di un sistema di Enterprise Master Patient Index (EMPI, che il fornitore ESEL denomina xMPI) cui sono tutte collegate (o lo saranno in tempo utile per l'avvio della nuova procedura). Tale sistema consente:

- l'esecuzione di operazioni di fusione di posizioni anagrafiche relative a uno stesso paziente associando alla posizione corretta un identificativo master e collegando a questo gli identificativi delle posizioni fuse (merge);
- la notifica a tutti gli applicativi integrati nel sistema delle variazioni anagrafiche.
- l'identificazione univoca all'interno delle Aziende AVEC del paziente che è caratterizzato da un proprio identificativo univoco (PK) che ne costituisce la chiave primaria: da ciò discende la possibilità di aggregare correttamente i referti e i risultati all'interno del data-repository clinico.
- la definizione e il mantenimento di anagrafiche comuni che consente l'integrazione di diversi applicativi esistenti con un efficiente scambio dei dati e delle informazioni di base.

Prima di attivare la messaggistica è fondamentale prevedere una fase iniziale per il corretto allineamento dell'anagrafica locale del sistema di Anatomia Patologica proposto con quella centrale.

I messaggi inviati da xMPI agli applicativi sono i seguenti:

- ADT A28
- ADT A29
- ADT A31
- ADT A34

I messaggi inviati dagli applicativi a xMPI sono i seguenti:

- ADT A28
- ADT A31

Una particolare attenzione deve essere riservata ai messaggi di merge (ADT A34).

Non è previsto che i Dipartimentali in generale (per cui anche l'Anatomia Patologica) possano inviare una richiesta di Merge verso xMPI in quanto l'operazione di Merge è normalmente demandata a un Ufficio Specializzato per il controllo di qualità del dato.

Per la ricezione del messaggio di Merge da xMPI, al contrario, è richiesto che l'anagrafe locale dell'Anatomia Patologica conservi la storia degli eventi spostati su anagrafica Master. Ciò per garantire la ricostruzione della successione di eventi al fine di una corretta gestione di un eventuale messaggio di annullamento del Merge (unmerge).

È in corso di valutazione la scelta dello specifico messaggio dedicato alla funzione dell'unmerge. Si ipotizza il messaggio A37 (un link).

Se richiesto per casi particolari si chiede di dare evidenza nell'applicativo, per mezzo di opportuni messaggi all'utente che saranno definiti in fase di progetto esecutivo, delle proposte di merge e di unmerge in ingresso.

Il sistema proposto deve gestire le seguenti funzionalità:

1. Dare evidenza, con opportuna simbologia, della distinzione delle Anagrafiche temporanee o ancora da certificare dall'xMPI; dare inoltre evidenza (ove richiesto) delle anagrafiche provenienti dall'xMPI.
2. Attivare meccanismi e accorgimenti per ridurre il rischio dell'inserimento di anagrafiche multiple.
3. Consentire la ricerca normalizzata delle anagrafiche per non considerare gli eventuali spazi o altri caratteri spuri nei campi nome e cognome.
4. Attendere il ritorno del codice xMPI, prima di inviare un qualsiasi evento verso il repository aziendale, nel caso di inserimento di un nuovo paziente.
5. Rispettare alcune regole finalizzate a ottimizzare la gestione di alcuni campi fondamentali per l'anagrafica, per i quali sono state definite una serie di restrizioni (per es. caratteri non permessi) o applicazioni di regole per garantirne la corretta validazione anagrafica (nell'ambito dell'xMPI).

6.12.2. Integrazione con i sistemi di cooperazione applicativa delle Aziende AVEC

A1 - Cooperazione applicativa nell'AUSL di BOLOGNA

Presso l'AUSL BO è attivo un sistema di *cooperazione applicativa* tra i diversi sistemi informatici presenti, che realizza tra di essi una completa integrazione definita utilizzando pienamente gli standard HL7 e DICOM e il modello di integrazione IHE cui la ditta deve aderire. Il progetto prevede tra le sue componenti un portale per la gestione delle richieste di prestazioni da reparto (Order Entry), basato su un'anagrafe consolidata degli accessi (xMPI), e di un database condiviso per l'archiviazione dei referti, dei dati clinici, diagnostici ecc. (Data Repository Galileo). Questi due ultimi prodotti sono forniti rispettivamente da ESEL (Engineering sanità e Enti Locali) e NOEMALIFE.

L'integrazione si avvale di un middleware (JCAPS fornito anch'esso da Noemalife), con funzione di smistatore, che consente la comunicazione fra i diversi sistemi interessati dal progetto. Il middleware si occupa anche dello scambio delle informazioni anagrafiche fra i vari attori.

La ditta deve inserirsi nel progetto utilizzando per i propri sistemi i meccanismi di integrazione così definiti e collaborando con i diversi attori coinvolti.

Si richiede la versione HL7 2.5 con formattazione xml per tutti i messaggi anagrafici, adt, orm e mdm.

Di seguito sinteticamente le integrazioni richieste con i sistemi in uso e che verranno opportunamente indirizzate da Jcaps:

1. Anagrafe Pazienti Centralizzata (xMPI):

- Aggiornamenti anagrafici
- Inserimenti anagrafici e proposte di inserimenti
- Merge anagrafici

2. Sistema ADT

- recepire e gestire le informazioni relative ai degenti

3. Sistema dipartimentali

- Integrazione con altri dipartimentali per la gestione dei percorsi (cap. A6)
- Integrazione con sistemi di prenotazione esterni
- Integrazione con altro sistema dipartimentale per la gestione della ricetta virtuale

4. Repository Aziendale Galileo al fine di notificare e trasmettere:

- Richieste verso l'Anatomia Patologica
- Stato avanzamento richiesta
- Invio referti Anatomia Patologica (SOLE compliant)

5. Sistema di order entry (Galileo) al fine di notificare e trasmettere:

- Richieste verso il sw di anatomia patologica
- Stato avanzamento richiesta
- Ritorno dati strutturati o codificati (tramite apposita messaggistica)

6. Sistema di screening (Demetra) al fine di notificare e trasmettere:

- Ritorno dati strutturati o codificati (tramite apposita messaggistica) per lo screening già trasmessi dall'anatomia patologica verso il middleware (repository). Nello specifico potrebbe essere richiesto anche un flusso diretto che vede coinvolti l'anatomia patologica/screening e middleware.

A2 - Ulteriori specifiche di integrazione

Per alcuni flussi di integrazione ritenuti particolarmente critici sarà richiesta l'implementazione degli ack anche a livello di applicativo al fine di accertare in forma completa e sicura la corretta trasmissione del messaggio dall'inviante al destinatario.

A completamento dell'integrazione si richiedono opportuni controlli di verifica contestuali ai messaggi HL7, attivati avvalendosi di apposite viste che i diversi dipartimentali integrati devono predisporre e interfacciare l'uno verso l'altro, con lo scopo di monitorare in forma preventiva e di conseguenza intercettare eventuali casi di integrazione non andata a buon fine. Ulteriori specifiche saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

A3 - Integrazione ADT e PS e gestione identificazione certa

Il sistema proposto dovrà prevedere la ricezione della messaggistica relativa alle degenze e agli accessi di PS allo scopo di consentire il legame tra i referti prodotti e gli eventi clinici nell'ambito del quale vengono eseguite le richieste. Se ne riporta una descrizione sintetica:

- Ritorno al sistema di ADT e PS per le informazioni della richiesta (messaggi ORM) contenenti le informazioni relative a Stato della richiesta
- Per il pronto soccorso si prevede l'uso di questo tipo di messaggi (tipo ORM) al fine di garantire il ritorno dell'erogato e il relativo calcolo ticket.

Recepire le informazione relative ai degenti e agli accessi di PS (tramite le richieste informatizzate) implica la gestione delle informazioni relative a: codice unico evento (codice nosografico ADT), codice anagrafico xMPI, codice braccialetto.

Al fine di garantire l'identificazione certa del paziente, il sistema deve prevedere (in ambito di richiesta informatizzata) dei sistemi di verifica che controllino l'associazione corretta delle seguenti informazioni:

- ID campione per le etichette
- ID braccialetto
- ID evento o nosografico

- ID anagrafico (xMPI).

I messaggi da gestire e da recepire sono :

- moveVisit A45 (sposta evento) dal sistema di ADT/PS
- A08 (aggiornamento del codice braccialetto) dal sistema di ADT/PS

L'AUSL sta progressivamente adottando per i propri ospedali il modello per intensità di cura e complessità assistenziale. Come noto ciò porta a un superamento del concetto di "reparto di degenza" riconducendo il percorso del paziente all'interno del presidio ospedaliero a una o più di equipe assistenziali ed equipe mediche/chirurgiche. Il sistema deve gestire correttamente questa impostazione le cui specifiche di dettaglio saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

A4 - Integrazione Repository Aziendale Galileo

Al repository aziendale devono pervenire tramite messaggistica HL7

- le richieste: messaggi OML;
- gli avanzamenti di stato della richiesta (accettata/ eseguita/ refertata/annullata/ cancellata ecc.): messaggi ORM;
- ritorno dei dati strutturati ORU
- i referti: messaggi MDM (SOLE compliant);
- eventuale rettifica e altre operazioni su referti redatti (le modalità verranno successivamente approfondite in fase di progetto esecutivo).

A5 - Altre integrazioni

Particolare attenzione va posta ai referti di estemporanea, che dovranno essere integrati con gli applicativi di Sala Operatoria, e ai referti dei DH ematologici e oncologici che dovranno essere gestiti all'interno dello stesso episodio di cura ancorché su lunghi periodi.

Il sistema proposto deve prevedere la ricezione della messaggistica relativa agli ambulatori di specialistica allo scopo di consentire, oltre a un'adeguata refertazione, anche una gestione corretta delle impegnative correlate, del ticket da pagare, del flusso ASA e del referto da inviare al sistema SOLE.

Tra le integrazioni il sistema deve prevedere la corretta gestione dell'invio dei referti di anatomia patologica ai MMG/PLS come da specifiche SOLE, in tutte gli aspetti di annullamento, sostituzione, aggiunta di un referto. In particolare per la parte di order-entry da Ambulatori si dovrà prevedere una perfetta integrazione con il prodotto ambulatoriale installato dalle Aziende anche in relazione ad una corretta gestione del ticket e dei flussi ASA.

A6 - Produzione tracciato TUA

Deve essere prodotto periodicamente un tracciato in esportazione secondo uno standard dell'Azienda USL di Bologna (tracciato TUA). Si tratta di una versione estesa del tracciato ASA della regione Emilia Romagna la cui esatta descrizione sarà fornita in fase di progetto esecutivo.

Il tracciato di esportazione deve essere aggiornato nell'ambito del contratto di manutenzione a ogni variazione comunicata dalla regione o decisa autonomamente dall'AUSL (vedi anche capitolo 8. *Assistenza e Manutenzione a pag. 49*).

Il sistema dovrà essere in grado di gestire correttamente controlli su impegnative, ticket, esenzioni ecc. al fine di garantire le corrette estrazioni di flussi di mobilità sanitaria per tutte le prestazioni sanitarie erogate secondo il tracciato TUA.

A7 - Gestione codice percorso (day service e specialistica evoluta)

Sinteticamente, la gestione del percorso in ambito di specialistica ambulatoriale evoluta o di day service, prevede la completa presa in carico del paziente da parte del professionista che attiva il percorso e che pertanto provvede, non solo alla prescrizione degli esami della propria o di altre discipline, ma anche alla prenotazione su agende riservate degli erogatori. Man mano che i referti sono da questi resi disponibili si costituisce il dossier del percorso che è reso visibile al richiedente e, secondo i casi, a uno o più attori del percorso e alla rete SOLE.

La gestione dei percorsi è resa possibile dall'associazione, in tutti i gestionali, di un *codice percorso* (diverso per ogni tipo di percorso) agli eventi associati.

Il sistema proposto, pertanto, in qualità di erogatore, deve acquisire e gestire nel suo processo interno le informazioni relative al percorso (un codice identificativo e i suoi relativi attributi es. data apertura, medico che apre il percorso ecc.) secondo le seguenti modalità:

- acquisendolo tramite web service dal Gestionale MySanità/GESI (di Delta Informatica), qualora la richiesta di prescrizione sia effettuata in un ambulatorio aziendale o sia la stessa Anatomia Patologica ad attivare il percorso;
- acquisendolo dal sistema di prenotazione di cup2000 in area I/O (vista Oracle).

Il gestionale deve ove richiesto inviare tramite messaggi (ORM) lo stato di avanzamento delle prestazioni associate al percorso al fine di permetterne il corretto monitoraggio dagli attori del percorso.

Il codice percorso (associato all'ID paziente) deve essere inserito nella parte documentale inviata al repository (messaggi Mdm), qualora i referti redatti siano eseguiti su prestazioni pervenute con il codice percorso associato.

Il codice percorso, infine, deve essere esportato nel tracciato TUA.

A8 L'interfacciamento con il sistema unico di screening Demetra (Noemalife).

In azienda è presente un sistema unico gestionale per lo screening (DEMETRA-ditta Noemalife) già completo per la parte mammografica e colon retto e in via di completamento per la parte della cervice.

Il gestionale dello screening Demetra si interfaccia con i gestionali specialistici per la gestione delle convocazioni/prenotazioni mentre per il ritorno dei risultati e l'avanzamento richiesta deve essere previsto un sistema di messaggistica e di gestione dell'order entry da e verso il gestionale dell'Anatomia Patologica.

Questa integrazione si estende in ambito sovraziendale in quanto coinvolge anche l'Istituto Addarii dell'Azienda Universitaria Sant'Orsola-Malpighi che riceverà le richieste e invierà i propri risultati ai richiedenti territoriali AUSL. Per tale interfacciamento saranno attivati particolari criteri di visibilità nel rispetto della normativa privacy.

Le integrazioni dovranno essere realizzate utilizzando il middleware JCAPS (ditta Noemalife) e adottando la messaggistica HL7 (versione HL7 2.5 con formattazione xml).

I messaggi contemplati sono:

- msg ORU: ritorno dati strutturati;
- msg ORM: per la gestione delle richieste / gli avanzamenti di stato della richiesta (accettata / eseguita / refertata / annullata / cancellata ecc.): messaggi ORM;
- i referti: messaggi MDM (SOLE compliant).

Per la gestione delle richieste può essere opzionalmente adottata la soluzione di order entry fornita in offerta, ovviamente integrata con il sistemi gestionali già in uso (galileo/mysanità/polaris).

I messaggi sono di tipo:

- ORM^O01 (HL7 vers. 2.5 xml)
- Per il ritorno dei risultati (esiti codificati) viene utilizzato il messaggio ORL^O01 (HL7 vers. 2.5 XML).

Per l'Anatomia Patologica si deve prevedere anche un sistema di refertazione "assistita" che permetta il ritorno delle codifiche verso lo screening.

B1 - Cooperazione applicativa nell'AUSL di IMOLA

Analogamente alla AUSL di Bologna anche l'AUSL di Imola ha attivo un sistema di *cooperazione applicativa* tra i diversi sistemi informatici presenti, che realizza tra di essi una completa integrazione definita utilizzando pienamente gli standard HL7 e DICOM e il modello di integrazione IHE cui la ditta deve aderire. Il progetto prevede tra le sue componenti un portale per la gestione delle richieste di prestazioni da reparto – in alcuni casi gestito direttamente dal portale – es. laboratorio, consulenze, in altri casi – es. radiologia - agganciando direttamente un l'Order Entry dell'applicativo verticale di riferimento, basato sull'anagrafe dei pazienti ricoverati, che è agganciata all'anagrafe pazienti centralizzata (APC) e di un database condiviso per l'archiviazione dei referti, dei dati clinici, diagnostici ecc. (Data Repository Galileo).

Questi due ultimi prodotti sono forniti rispettivamente da Data Processing e NOEMALIFE.

L'integrazione si avvale di un middleware (JCAPS fornito anch'esso da Noemalife), con funzione di smistatore, che consente la comunicazione fra i diversi sistemi interessati dal progetto. Il middleware si occupa anche dello scambio delle informazioni anagrafiche fra i vari attori.

B2 - Integrazione Repository Aziendale Galileo

Al repository aziendale devono pervenire tramite messaggistica HL7

- le richieste: messaggi OML;
- gli avanzamenti di stato della richiesta (accettata/ eseguita/ refertata/annullata/ cancellata ecc.): messaggi ORM;
- i referti: messaggi MDM;
- eventuale sostituzione del referto (le modalità verranno successivamente approfondite in ambito di progetto esecutivo).

B3 - Produzione tracciato ASA esteso

Deve essere prodotto periodicamente un tracciato in esportazione secondo uno standard dell'Azienda USL di Imola. Si tratta di una versione estesa del tracciato ASA della regione Emilia Romagna la cui esatta descrizione sarà fornita in fase di progetto esecutivo. Il tracciato di esportazione deve essere aggiornato nell'ambito del contratto di manutenzione a ogni variazione comunicata dalla Regione o decisa autonomamente dall'AUSL. (vedi anche capitolo 8. *Assistenza e Manutenzione a pag. 49*).

C1 - Cooperazione applicativa nell'AOSP di BOLOGNA

La configurazione e l'architettura dei sistemi AOSP sono del tutto analoghi a quanto già descritto per AUSL BO (punti A1-A7) con le seguenti ulteriori precisazioni e specifiche:

L'anagrafe centralizzata di AOSP (integrata con xMPI) è costituita dal prodotto APC di Data Processing (analogamente a Imola e Ferrara). I diversi rapporti di integrazione tra i sistemi dipartimentali, l'anagrafe centrale AOSP (APC) e l'anagrafe centrale AVEC (xMPI).

L'invio referti al sistema regionale SOLE avviene in AUSL attraverso la mediazione del repository Galileo, mentre in AOSP avviene con integrazione diretta tra i dipartimentali e il sistema SOLE.

Il sistema Galileo in AOSP ha un diverso contenuto pertanto richiede configurazioni differenti da AUSL BO.

Il tracciato di estrazione dei dati, come per le altre aziende, è personalizzato per l'AOSP. Deve essere prodotto periodicamente un tracciato in esportazione secondo uno standard dell'Azienda USL di Imola. Si tratta di una versione estesa del tracciato ASA della regione Emilia Romagna la cui esatta descrizione sarà fornita in fase di progetto esecutivo. Il tracciato di esportazione deve essere aggiornato nell'ambito del contratto di manutenzione a ogni variazione comunicata dalla Regione o decisa autonomamente dall'AUSL. (vedi anche capitolo 8. Assistenza e Manutenzione a pag. 49).

La soluzione proposta deve essere adeguata al sistema informativo disponibile in Azienda, sia dal punto di vista dell'infrastruttura tecnologica, sia in riferimento agli standard descritti o semplicemente menzionati in vari punti di questo documento, evidenziando e chiarendo nel progetto ogni eventuale conflitto o inadeguatezza.

Particolare attenzione dovrà essere posta alle tematiche relative all'integrazione con gli altri sistemi e alla gestione dell'integrità e della sicurezza dei dati.

Attualmente, presso AOSP, è utilizzato un sistema informatizzato Ormawin di Avelco. Dovrà essere garantita piena integrazione con il suddetto sistema, sia per quanto riguarda la gestione delle richieste, sia per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di sistemi di sicurezza campione in realazione al braccialetto paziente ora in uso.

C2 – Integrazione con SSO Oracle

L'identificazione degli utenti abilitati all'accesso del sistema deve avvenire mediante il portale SSO Oracle presente in AOSP.

La gestione profili di autorizzazione deve avvenire direttamente nel sistema fornito.

C3 – Integrazione (passaggio dati) al Servizio Controllo di Gestione

Deve essere prevista la funzionalità di estrazione (rendicontazione) della attività svolta nei confronti del controllo di gestione (ai fini del monitoraggio delle attività e delle richieste interne) e del Servizio CdG AOSP ai fini di fatturazione per le prestazioni in consulenza verso privati.

I dettagli del flusso (tracciato record) di comunicazione saranno definiti in fase di progetto esecutivo.

C4 - Produzione tracciato ASA esteso

Deve essere garantita l'esportazione dei dati secondo il tracciato ASA richiesto dalla regione Emilia Romagna. Il tracciato definito deve rispecchiare l'ultima circolare regionale valida al momento della consegna del sistema e deve essere aggiornato nell'ambito del contratto di manutenzione ad ogni variazione (vedi anche capitolo 8. Assistenza e Manutenzione a pag. 49).

La descrizione del tracciato aziendale si trova nell'Allegato C.

C5 - Integrazione Repository Aziendale Galileo

Al repository aziendale devono pervenire tramite messaggistica HL7

- i referti: messaggi HL7;
- eventuale rettifica e altre operazioni su referti redatti (le modalità verranno successivamente approfondite in fase di progetto esecutivo).

D1 - Cooperazione applicativa nell'AOSP di FERARRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara rappresenta una realtà informatizzata in modo capillare, dotata di un sistema informativo ERP (SAP) che include, oltre all'area amministrativa e logistica (moduli FI-CO-MM-AA-PM) anche l'area sanitaria e clinica (moduli IS/H e IS/H MED). Tale

sistema integra, attraverso una piattaforma di middleware (Netweaver), tutti i principali applicativi specialistici (laboratori, radiologie, anatomia patologica ecc.), mettendo a disposizione del personale sanitario un solo portale di accesso attraverso il quale vengono veicolate, con percorsi e grafica uniformi, tutte le attività e le informazioni necessarie per l'assistenza al paziente.

Requisito indispensabile per il software di prescrizione e somministrazione del farmaco è, pertanto, il mantenimento di tale uniformità di accesso e di lavoro per il personale esterno alla Anatomia Patologica.

D2 - Integrazioni con il sistema informativo ospedaliero

La soluzione proposta deve essere adeguata al sistema informativo disponibile in Azienda, sia dal punto di vista dell'infrastruttura tecnologica, sia in riferimento agli standard descritti o semplicemente menzionati in vari punti di questo documento, evidenziando e chiarendo nel progetto ogni eventuale conflitto o inadeguatezza.

Particolare attenzione dovrà essere posta alle tematiche relative all'integrazione con gli altri sistemi e alla gestione dell'integrità e della sicurezza dei dati.

D3 - Integrazione con il sistema SAP di area clinica

Presso l'AOSP FE è definito il percorso di integrazione tra il sistema informativo ospedaliero - su piattaforma SAP - e i sistemi specialistici, definito utilizzando pienamente gli standard HL7 e DICOM e il modello di integrazione IHE cui la ditta concorrente deve aderire. In particolare il middleware di integrazione è costituito dal modulo SAP Netweaver. La ditta concorrente deve inserirsi nel progetto utilizzando per i propri sistemi i meccanismi di integrazione così definiti e collaborando con i diversi attori coinvolti.

Per quanto concerne il ruolo del sistema di order entry verso la Anatomia dovranno essere messe a disposizione ai reparti all'interno del cockpit clinico realizzato con i moduli SAP/Is*H-Med, con particolare attenzione nel controllo dell'anagrafica del paziente e delle informazioni cliniche correlate.

D4 - Altre integrazioni:

Il Sistema dovrà quindi prevedere un'adeguata integrazione con Cuplises della Cup2000 per quanto riguarda il ritorno dei dati di tariffazione e valorizzazione.

Dovrà essere prevista la integrazione con il sistema di Screening Demetra della Noemalife.

Dovranno essere previsti gli scarichi delle informazioni dei dati di produttività verso il sistema Statistico SAS.

D5 - Esigenze di integrazione collegate alla Azienda USL di Ferrara.

Dovrà essere prevista la integrazione con il sistema di Screening Demetra della Noemalife e l'order entry ambulatoriale GESI della Delta.

Il sistema dovrà fornire anche la possibilità di essere raggiunto via web per poter scaricare (tramite opportuni sistemi di autorizzazione) i referti prodotti anche presso i Distretti dell'Azienda USL.

E1 - Cooperazione applicativa nell'Istituto Ortopedico Rizzoli

L'Istituto Ortopedico Rizzoli è dotato di un Sistema Ospedaliero Centralizzato (SIR), al quale fanno riferimento tutti gli applicativi aziendali. Esso, fornito dalla ditta Engineering Sanità ed Enti Locali (ESEL), è composto da diversi moduli operativi e gestionali. Al suo interno si trovano sia il Data Repository unico aziendale, sia l'anagrafe centralizzata.

Dovrà pertanto essere prevista la piena integrazione con il SIR, mantenendo i flussi già presenti:

1. anagrafici (da SIR a AnPat, non sono consentite operazioni anagrafiche sull'applicativo di Anatomia Patologica): inserimento, modifica e merge anagrafico (ADT A28, A31 e A45)

2. invio del referto (da AnPat a SIR): messaggi MDM, secondo le modalità operative, quindi prevedendo referti di diagnosi estemporanee, referti completi, referti aggiuntivi e sostituzione referti.

Inoltre, dovranno essere gestiti gli ulteriori messaggi HL7 per l'integrazione completa con il SIR, quindi i messaggi per la gestione delle richieste ORM. L'integrazione attuale prevede l'utilizzo di due middleware che si occupano dello scambio dei messaggi, Spagic per il SIR e Picasso per l'attuale applicativo di Anatomia Patologica (ditta Noemalife): a prescindere dall'applicativo middleware utilizzato deve essere presente un monitor di facile gestione anche per personale non informatico, con relativo manuale d'uso, dotato di sistema di segnalazione di allarme in caso di malfunzionamento e che consenta analisi e gestione dei messaggi che hanno portato ad anomalia.

E2 – Integrazione con l'applicativo di sala operatoria

Attualmente, presso lo IOR, è in fase di implementazione il nuovo sistema informativo delle sale operatorie (Digistat della ditta UMS). Dovrà essere garantita piena integrazione con il suddetto sistema, sia per quanto riguarda la gestione delle richieste, sia per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di codici a barre, tag RFID o altro per l'identificazione univoca dei campioni.

E3 – Integrazione con LDAP

L'identificazione degli utenti abilitati all'accesso del sistema deve avvenire tramite il data base utenti dello IOR mediante protocollo LDAP. Tale data base è realizzato tramite OPEN-LDAP.

Su tale sistema devono essere gestite obbligatoriamente il nome utente e password (con relativa scadenza). È lasciata a discrezione del proponente la scelta se gestire i profili di autorizzazione con assegnazione dei permessi operativi in LDAP o direttamente tramite il sistema fornito.

E4 – Integrazione (passaggio dati) al controllo di gestione e al Servizio Bilancio

Deve essere prevista la funzionalità di estrazione (rendicontazione) della attività svolta nei confronti del controllo di gestione (ai fini del monitoraggio delle attività e delle richieste interne) e del Servizio Bilancio IOR ai fini di fatturazione per le prestazioni in consulenza verso privati.

I dettagli del flusso (tracciato record) di comunicazione saranno definiti in fase di progetto esecutivo, tuttavia si fornisce di seguito un elenco minimo di informazioni che deve essere gestito per ogni prestazione erogata:

- identificativi anagrafici del paziente
- tipologia di caso;
- data accettazione caso;
- codice prestazione;
- descrizione prestazione;
- Importo;
- peso;
- ospedale o reparto interno di provenienza;
- medico refertante;
- data chiusura caso
- data firma referto

E5 – Integrazione (passaggio dati) con registro tumori Ortopedico

Il sistema informatico per la gestione del "registro Tumori" è stato fornito dalla Società MARFED.

Tale integrazione deve essere riprodotta secondo le modalità attuali che prevedono la condivisione dei dati tramite viste dinamiche esposte dal sistema offerto.

E6 - Produzione tracciato ASA esteso

Deve essere garantita l'esportazione dei dati secondo il tracciato ASA richiesto dalla regione Emilia Romagna. Il tracciato definito deve rispecchiare l'ultima circolare regionale valida al momento della consegna del sistema e deve essere aggiornato nell'ambito del contratto di manutenzione ad ogni variazione (vedi anche capitolo 8. Assistenza e Manutenzione a pag. 49).

6.12.2. L'integrazione con il progetto regionale SOLE

Deve essere garantita la compliance del sistema proposto alle specifiche del progetto SOLE della Regione Emilia Romagna⁹, che prevede, tra i suoi requisiti, l'integrazione dei sistemi gestionali aziendali con invio di referti alla rete SOLE inclusa la gestione del loro versionamento.

Vedi ulteriori specifiche in merito al consenso al *capitolo 6.14.3. Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento* a pag. 35.

6.12.3. L'integrazione con il sistema regionale di autenticazione FedERa

Alcune aziende della Regione Emilia Romagna (tra le quali AOSP BO) stanno sperimentando la gestione dell'autenticazione mediante il sistema regionale FedERa¹⁰ (Federazione degli Enti dell'Emilia-Romagna per l'Autenticazione, servizio fornito dalla società Lepida S.p.A.). In caso di richiesta, pertanto, il sistema dovrà essere adeguato per gestire l'autenticazione rispettando le specifiche previste da tale sistema.

6.12.4. Accessi on-line a basi di dati aziendali, extra-aziendali e importazione dati

Deve essere comunque garantita la connessione e l'acquisizione dei dati tra eventuali altri sistemi aziendali interessati dal progetto, che non siano già riportati in altri punti di questo capitolato. L'interfacciamento tra il sistema proposto e i sistemi aziendali dovrà essere realizzato, secondo i casi, seguendo gli standard di mercato mediante Web Services, HL7, Filesharing, Linked Server.

6.12.5. Integrazione con strumenti di automazione d'ufficio e di comunicazione

Il sistema deve essere in grado di produrre flussi di dati in esportazione verso i principali sistemi di produttività individuale (in particolare MS Word, Excel, Access; Open Office Write e Calc) e verso i principali sistemi di messaggistica e comunicazione. Il sistema deve essere in grado anche di acquisire dati dagli stessi sistemi.

È preferibile che ogni vista, in forma di elenco o anche per singolo record, ottenibile da una qualsiasi schermata operativa o statistica sia liberamente esportabile in un qualsiasi formato rielaborabile (csv, xls, txt ecc.) inclusi eventuali formati grafici (pdf, jpeg ecc.).

6.12.6. Disponibilità Universo Business Objects

Il sistema deve essere offerto corredato a regime di un universo Business Objects completo, i nomi degli oggetti devono essere in italiano e per ognuno di essi deve essere disponibile una breve nota descrittiva. L'Universo deve essere testato e corredato di un insieme di report il cui elenco sarà fornito in fase di progetto esecutivo.

6.13. Statistiche

È richiesta la possibilità di ottenere elaborazioni statistiche standard parametriche sui principali item di estrazione dall'interno del sistema senza ricorso a strumenti esterni (alcuni esempi sono forniti in altre parti del documento).

⁹ <http://www.progetto-sole.it/>

¹⁰ <http://www.lepida.it/lepida-per-attivita/servizi/autenticazione-federata-federa>

Deve essere inoltre garantita la possibilità di interrogazioni al database per ricerche statistiche complesse tramite strumenti già presenti all'interno del sistema, di cui nella proposta deve essere data chiara esposizione.

Nella documentazione fornita deve essere data chiara evidenza di queste funzionalità con esempi appropriati.

6.14. Specifiche e requisiti funzionali

6.14.1. Generali

Si descrivono di seguito le principali funzioni richieste dal sistema. Nell'elenco sono omesse, per brevità, le funzioni caratteristiche e universalmente note dei software gestionali di anatomia patologica, per le quali la disponibilità e il grado di maturità si danno per scontati.

Inoltre, come già detto, devono essere previste all'avvio le integrazioni con xMPI (eXtended Master Patient Index di ESEL) per l'anagrafe dei pazienti sia per le codifiche di base (unità eroganti e richiedenti, medici richiedenti, unità di appartenenza del paziente, comuni ecc. limitatamente ad alcune aziende, es. AUSL BO e IOR, come sarà meglio precisato in fase di progetto esecutivo); e con i repository degli eventi clinici di ciascuna Azienda AVEC. Tali integrazioni devono necessariamente avvenire secondo le specifiche di ciascuna Azienda AVEC e tramite messaggistica HL7¹¹.

Deve essere prevista la produzione di specifici modelli di refertazione di diversa complessità, configurabili in autonomia, senza necessariamente richiedere l'intervento del fornitore, con profilatura a livello di singolo utente o gruppi di utenti.

Deve essere tracciata anche la semplice visualizzazione di dati.

Deve essere gestita la funzionalità di cambio paziente ("move visit") ovvero cambio di paziente associato all'evento di presa in carico in Anatomia Patologica con relative stampe e messaggistica HL7 necessarie verso il repository.

Tutte le interfacce devono essere predisposte per la gestione intelligente del contenuto informativo immesso in qualsiasi campo o gruppo di campi associati.

Il fornitore deve indicare chiaramente tutti i meccanismi di controllo della qualità del dato sia in ingresso (range di validità, congruenza tra campi, verifica dati obbligatori per produzione flussi ecc.), sia in uscita (controlli di conformità e congruità sui flussi e i debiti informativi).

È richiesta una gestione storicizzata delle codifiche.

Il fornitore deve dare chiara evidenza con esempi di tutta la reportistica predefinita.

Rispetto a ogni specifica funzione descritta anche implicitamente nei successivi capitoli, le Aziende AVEC si riservano di fornire ulteriori specifiche di dettaglio in fase di progetto esecutivo.

6.14.2. Identificazione del paziente

Il sistema, nell'ambito dell'integrazione con l'anagrafe centrale delle Aziende AVEC (xMPI), deve consentire la rilevazione dei dati anagrafici del paziente garantendo le seguenti funzionalità minime:

- Ricerca del paziente all'interno dell'anagrafe per una qualsiasi combinazione dei dati identificativi principali (cognome, nome, sesso, data e comune di nascita, codice fiscale).

¹¹ come già descritto nei precedenti capitoli"

- Inserimento di un paziente non presente in anagrafe, attraverso la registrazione dei seguenti dati obbligatori: cognome, nome, sesso, data e comune di nascita, codice fiscale, comune di residenza e cittadinanza.

Va posta particolare attenzione sulla necessità di dover utilizzare anche l'anagrafica di un defunto. Va inoltre prevista la gestione dei prodotti del concepimento abortiti, senza un nome ma con legami da porre con la mamma.

Le funzionalità di ricerca devono essere estremamente efficienti in modo da velocizzare l'attività e ridurre al minimo la necessità di inserimento di un nuovo paziente e la generazione di posizioni anagrafiche. È richiesta l'indicazione in offerta di parametri di valutazione per questo indicatore.

Deve essere possibile inserire un campione/riciesta "anonimo".

Il sistema deve garantire (come funzione configurabile) l'immodificabilità del dato anagrafico nei suoi campi fondamentali dopo l'invio della notifica di inserimento verso xMPI. La comunicazione a xMPI, infatti, rende quest'ultimo il proprietario dell'informazione: ciò comporta conseguentemente la comunicazione del contenuto anagrafico a tutti i dipartimentali collegati, per cui ogni successiva modifica deve avvenire solo in maniera controllata e centralizzata.

Questo vincolo deve essere correttamente gestito dalla procedura senza limitare l'operatività degli utenti. In particolare il tema della corretta identificazione anagrafica va completato da un adeguato apparato di stampe (per es. per completare la documentazione sanitaria) e di messaggistica (per es. messaggi di warning), tra cui la stampa legata ad una rettifica anagrafica corrispondente alla move visit.

Il fornitore deve dare adeguata evidenza dei meccanismi che il proprio sistema utilizza per garantire quanto qui richiesto.

6.14.3. Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento

Il sistema deve consentire la gestione dei consensi necessari per l'attività ordinaria, dal consenso al trattamento dei dati (visualizzazione dello stato, eventuale stampa informativa, rilevazione consenso), al consenso per l'adesione a reti di patologia e per la costituzione di registri, al consenso informato per i trattamenti, sino al consenso per il trattamento dati nel circuito SOLE per il quale si forniscono di seguito ulteriori specifiche.

Il consenso per l'adesione al progetto SOLE da parte dei pazienti interessati è costituito sostanzialmente da due livelli:

- Livello 1) invio documentazione e notifica di eventi di ricovero all'intero circuito SOLE regionale (MMG/PLS, altre Aziende, altri professionisti sanitari).
- Livello 2) invio documentazione al MMG/PLS ed eventuale specialista prescrittore e notifica di eventi di ricovero: ingresso, dimissione.

Per entrambi è necessario consegnare al paziente la corrispondente informativa e acquisire una tantum il consenso espresso rispetto al trattamento nel circuito SOLE.

Allo stato attuale dell'organizzazione nelle Aziende AVEC, l'attività di raccolta e di consegna dell'informativa non è competenza dell'Anatomia Patologica (ma potrebbe esserlo in futuro), tuttavia, il consenso manifestato con i suoi diversi stati (in particolare il più recente) deve essere recuperato da xMPI e visualizzato dal gestionale ad uso del personale che gestisce il caso.

In secondo luogo la normativa prevede l'obbligo di ricordare all'assistito, per ogni singolo evento - con ciò intendendo ammissione/dimissione ospedaliera, lettera di dimissione, referti di prestazioni ambulatoriali e di PS senza seguito di ricovero - la facoltà di oscurarlo ovvero di impedirne la trasmissione al circuito Sole.

Il software gestionale deve pertanto garantire la possibilità di inserire e tracciare la volontà di oscuramento/deoscuramento¹² storicizzandole e distinguendo, in modo configurabile, il comportamento da adottare in caso di mancata manifestazione di tale volontà: per es. se l'operatore non chiede nulla all'utente rispetto alla sua volontà di oscurare quel particolare evento il sistema potrebbe inviare l'evento a SOLE (configurazione in modalità silenzio-assenso) oppure inibire l'invio (configurazione in modalità silenzio-diniego).

Per alcune tipologie di esami o per alcune discipline può essere impostato il cosiddetto "oscuramento d'ufficio" (o da regolamento). In questo caso il referto deve essere inviato nello stato di "oscurato" salvo indicazione contraria da parte del paziente. La procedura deve gestire correttamente anche questi casi.

Ulteriori precisazioni saranno fornite in fase di progetto esecutivo da ciascuna Azienda AVEC.

Anche il tempo di latenza che precede l'invio di un evento al circuito SOLE deve essere liberamente configurabile dall'Amministratore di Sistema (es. invio dell'evento dopo 3 giorni dal suo verificarsi).

Con riferimento al dossier sanitario (che corrisponde per le Aziende AVEC al repository degli eventi clinici proprio di ciascuna azienda), inoltre, la normativa prevede e impone una gestione identica a quella del fascicolo sanitario (che corrisponde in Emilia Romagna al progetto SOLE), ma disgiunta da esso. Pertanto lo stesso meccanismo di oscuramento/deoscuramento deve essere garantito per entrambi i canali.

In definitiva, per fare un esempio, il paziente potrebbe decidere di oscurare l'evento per la rete SOLE (= FSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository), ma di non oscurare l'evento nell'ambito dell'Azienda Sanitaria (= DSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository). Successivamente potrebbe cambiare idea in merito alla rete SOLE (=deoscuramento, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio a Itaca) e così via per n volte.

Nota bene: l'oscuramento dell'evento per il dossier deve ripercuotersi in un oscuramento dello stesso evento anche all'interno del gestionale. Il programma, pertanto, deve poter gestire anche questa eventualità (anche semplicemente per profili).

Osservazione: sempre nelle specifiche del Garante si parla anche di *oscuramento dell'oscuramento*, ovvero della necessità di garantire che non resti traccia (per la gestione ordinaria) del fatto che un determinato evento sia stato oscurato. Anche di questa specifica il sistema dovrà tener conto in modo adeguato secondo le indicazioni che saranno fornite dalle Aziende AVEC.

6.14.4. Gestione richieste

il fornitore deve offrire la gestione delle richieste di esami con due distinte modalità:

1. Fornitura di un apposito modulo di richiesta che possa essere richiamato sia in modo indipendente in modalità web, sia in modo integrato e contestualizzato da altro applicativo (sia invocato dall'applicativo con passaggio di contesto, sia direttamente all'interno di un frame dell'applicativo chiamante). Tale modulo deve essere in grado di gestire sia le richieste per pazienti degenti (interni) con le relative informazioni (codice xMPI e informazioni paziente, medico richiedente e tipologia, reparto richiedente, reparto di ricovero, sala o blocco operatorio ecc.), sia le richieste per pazienti ambulatoriali (esterni) con le relative informazioni (codice XMPI e informazioni paziente, ambulatorio richiedente, codice ricetta, dati obbligatori per i flussi regionali, percorso day service ecc.).
2. Utilizzando programmi di richiesta di terze parti già presenti nelle Aziende AVEC (order entry): in questo caso la richiesta sarà indirizzata al software di Anatomia Patologica attraverso i rispettivi middleware di integrazione.

¹² rimozione dell'oscuramento

Il sistema di richieste, in entrambi i casi, deve consentire l'esatta identificazione dei campioni o parti anatomiche, incluse lateralità, posizionamento ecc., con stampa di etichette barcode o attivazione di sistemi RfID.

Ciascuna azienda AVEC definirà in fase di progetto esecutivo la o le modalità prescelte.

6.14.5. Caratteristiche funzionali

Il sistema deve garantire la totale automazione delle attività dei servizi interessati con l'informatizzazione di tutte le fasi di lavoro e delle procedure: accesso e accettazione del campione (sia esso già identificato da barcode sia che necessiti di marcatura), routine operativa, stampa referto e invio al richiedente e/o al repository degli eventi clinici, nonché al circuito regionale SOLE, archiviazione e invio a sistemi di conservazione a norma.

A - Accettazione pazienti

L'identificazione paziente deve avvenire come precisato al capitolo 6.14.2. *Identificazione del paziente a pag. 34*. In caso di richiesta da reparto, PS o ambulatorio devono essere correttamente gestiti i campi corrispondenti (in particolare il codice di contatto). L'accettazione di pazienti esterni deve includere tutti i dati necessari per garantire i flussi regionali e propri di ciascuna azienda (medico richiedente, codice ricetta, quesito diagnostico, tipo e codice esenzione, modalità di accesso ecc.).

In fase di accettazione il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di esami e accessi precedenti.

Deve essere prevista l'accettazione di richieste esterne di pazienti paganti nell'applicativo ambulatoriale di riferimento.

Accettazione dal sistema CUP

Ai fini dell'integrazione il sistema CUP (ISES WEB fornito dalla società CUP 2000) utilizzato da tutte le Aziende AVEC mette a disposizione un'area I/O del database ISES.

L'Area I/O del database ISES – CUP è composto da due settori: Settore Prenotato/Erogato e Settore Cassa.

Per il primo settore sono previste due tabelle, IO_RICHIESTE e IO_ESAMI, che risultano tabelle di "testata" e di "dettaglio" delle richieste, con relative prestazioni prenotate, erogate o disdette, che sono registrate su sistema ISES. Per il ritorno dell'erogato che prevede, in fase di erogazione, la possibilità di aggiungere prestazioni a un dato appuntamento registrato sul sistema ISES si utilizza la tabella IO_ESAMI_EROGATI.

Per il secondo settore sono previste due tabelle, IO_CASSA_DOC ed IO_CASSA_RIGHEDOC, che risultano tabelle di "testata" e di "dettaglio" dei documenti di cassa, con relativi importi delle prestazioni trattate sul documento stesso (d'incasso o di rimborso), che sono registrati su sistema ISES.

Per ciascun settore dell'Area I/O, sono disponibili due modalità di aggiornamento dei dati:

1. "A richiesta", relativamente alla singola richiesta di prestazioni o al singolo documento di cassa.

Esempi di utilizzo di questa modalità sono i seguenti:

- ottenere un inserimento automatico su Area I/O quando i dati corrispondenti vengono inseriti su database ISES – CUP;
- ottenere un aggiornamento automatico su Area I/O quando i dati corrispondenti vengono modificati su database ISES – CUP e fanno riferimento a operazioni di disdetta di richieste/rimborso di documenti, con relativa modifica su dati di richiesta annullata o documento rimborsato e inserimento di eventuale richiesta sostitutiva o documento di rimborso);

2. “a variazione” del dato su database ISES - CUP, relativamente ad un insieme di richieste di prestazioni o di documenti di cassa che sono stati inseriti per la prima volta o variati su database ISES – CUP.

Un esempio di utilizzo di questa modalità è il seguente:

- ottenere operazioni programmabili giornalmente e relative all'aggiornamento globale dell'intera Area I/O.

Poiché l'Area I/O ha una funzione di “scambio-dati” tra sistema ISES-CUP e sistemi esterni, e non di “archivio-dati”, come ulteriore funzionalità è prevista una procedura di cancellazione periodica di tali tabelle temporanee, basata su l'intervallo di giornate d'erogazione delle richieste di emissione dei documenti di cassa precedenti alla data di esecuzione della procedura stessa e per le quali si vuole mantenere informazioni su Area I/O.

Come requisiti di interoperatività con database ISES – CUP, basato su piattaforma ORACLE RAC 11.2 su Linux RH 5.3 64 bit su storage formattato + ASM, per connettersi all'Area I/O occorre avere a disposizione un Client Oracle certificato per l'accesso al tipo di piattaforma per database ORACLE con identificativo di versione non inferiore alla 10.1.

I relativi tracciati record e ulteriori informazioni di dettaglio saranno forniti in fase di progetto esecutivo secondo le esigenze di ciascuna Azienda AVEC, poiché ognuna di esse può accedere alle tabelle con modalità e tempistiche differenti in dipendenza di alcune specifiche peculiari del proprio sistema informativo.

B - Accettazione materiali da esaminare

La compilazione della descrizione macroscopica del materiale inviato deve avvenire attraverso modelli predefiniti configurabili. Devono essere gestiti i seguenti dati minimi: numero di accettazione, tipo di esame (citologico, istologico, autoptico adulto, autoptico fetale, biologia molecolare, ultrastrutturale), quesito diagnostico, provenienza materiale, diagnosi di esami precedenti e descrizione macroscopica.

La data di prelievo del campione biologico e di accettazione devono essere distinte.

La procedura dovrà prevedere l'identificazione dell'esame iniziale (configurabile per ciascuna Azienda AVEC, per fare un esempio per AOSP BO: C=citologico, I=istologico, A= autoptico adulto, F= autoptico fetale, M=biologia molecolare E=ultrastrutturale) /tipo di prelievo fermo restando la possibilità di aggiungere ulteriori specificazioni in forma di testo libero per descrivere il materiale accettato. La procedura di accettazione deve permettere di accettare tutti i tipi di prestazioni (citologia clinica, pap-test, istologia, autopsia, biologia molecolare, valutazioni di immagini digitali ecc.) in modo continuo, senza richiedere particolari operazioni qualora sia necessario cambiare tipo di caso da accettare, o la chiusura e la riapertura della funzione di accettazione.

Il programma software deve consentire l' attribuzione manuale o automatica del numero di caso. Deve essere possibile inserire più materiali/prestazioni per il medesimo caso trattato.

Il sistema deve gestire adeguatamente le prestazioni urgenti richiesti in corso di interventi operatori indispensabili a orientare tecniche e scelte di terapia chirurgica (estemporanee). Il sistema deve mantenere la relazione tra le richieste urgenti e le richieste successive eseguite sul medesimo esame.

In fase di accettazione il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di esami e accessi precedenti. In modo parametrico può essere richiesta la stampa automatica dei precedenti nei piani di lavoro.

Deve essere prevista una funzione che consenta agli utenti di prendere in carico i casi da trattare in modo selettivo o per gruppi. Deve essere possibile il passaggio dei casi da un patologo a un altro (per es. per consulenza) garantendo la tracciabilità.

A seguito dell'accettazione di un esame il sistema dovrà prevedere la possibilità di stampare etichette per i contenitori dei campioni e per i vetrini. Dopo l'accettazione dovrà essere possibile

Timbro e Firma per accettazione

stampare un foglio di lavoro contenente l'indicazione degli esami precedenti e in corso relativi al medesimo paziente.

Per ciascun caso il sistema deve permettere il trattamento in aree dati specifiche delle seguenti informazioni minime: informazioni sul caso, informazioni sul campione, descrizione macroscopica e microscopica, commenti al caso, istruzioni speciali, note al campione, note sul caso, diagnosi preliminare, diagnosi, referto supplementare, note alla diagnosi, codici SNOMED, motivazioni per correzione referto. La struttura dati del sistema deve prevedere campi e aree dati distinte per il trattamento di ciascuna delle informazioni sopra indicate.

Tali aree dati sopra indicate devono essere manipolabili mediante word processor che consenta di eseguire le abituali funzioni di trattamento testi (taglia, copia, incolla, duplica testo ecc.)

C - Sistemi di codifiche

Il sistema per la codifica delle prestazioni deve utilizzare come base il nomenclatore SIAPEC 2002¹³.

Per le codifiche diagnostiche deve essere utilizzato il sistema NAP (SIAPEC-IAP). Per ogni esame devono essere riconoscibili una procedura e una topografia principale, pur essendo possibile codificare più procedure e più topografie.

Per ogni esame devono essere riconoscibili una procedura e una topografia principale, pur essendo possibile codificare più procedure e più topografie.

Le codifiche diagnostiche devono poter essere raggruppate in stringhe logiche di almeno 5 codici, con possibilità di legami sintattici / negazioni / specificazioni (sintassi SNOMED).

La consultazione dei codici deve avvenire su liste a raggruppamenti logici (Assi / Dimensioni) per facilitare la codifica.

Deve essere prevista la possibilità di codificare mediante stringhe mnemoniche, check lists, testi preformattati.

D - Operatività e fasi di lavoro

Il sistema deve gestire i piani di lavoro e diversi protocolli esecutivi in funzione del tipo di esame richiesto (istologico, citologico, estemporanee, autoptico adulto e fetale, biologia molecolare, ultrastrutturale ecc.) e della topografia (istologico cute, istologico stomaco ecc.) e definire il processo di lavorazione aggiornando in modo automatico lo stato di avanzamento di un caso in conseguenza delle operazioni svolte dall'utente. Il sistema deve permettere di verificare in modo immediato lo stato di avanzamento del lavoro su ciascun caso specifico ovvero di determinare se uno specifico caso sia stato accettato, prelevato, da colorare, preparato, letto, convalidato, stampato, archiviato ecc.

Tutte le fasi di lavorazione devono essere tracciate con identificazione dell'operatore. Ogni esame sin dal suo ingresso in laboratorio deve poter essere assegnato a un dirigente in base ai turni di operatività.

Le fasi da gestire con sistemi di tracciabilità sono, in relazione al tipo di esame iniziale, le seguenti:

1. accettazione - programmazione / etichettatura campioni e richieste
2. esame estemporaneo e relativa refertazione (anche in sedi distaccate)
3. esame macroscopico
4. riduzione campioni
5. campionamento con cassette porta campioni / etichettatura cassette
6. campionamento per biologia molecolare in idonee provette
7. processazione in strumento automatico

¹³ [Nomenclatore-Tariffario SIAPEC-IAP](#)

8. inclusione su centralina
9. produzione vetrini / etichettatura
10. tagli microtomico
11. colorazione manuale
12. colorazione convenzionale con coloratore automatico
13. colorazione immunostochimica¹⁴
14. procedure di biologia molecolare: estrazione acidi nucleici, PCR e sequenziamento, qPCR, indagini FISH/CISH.¹⁵
15. processazione citologica (filtrazione / centrifugazione / sedimentazione)
16. presa in carico dei vetrini-retini al responsabile della lettura.

In particolare sono eventi cruciali per il tracciamento le operazioni di campionamento (punti 4 e 5), di inserimento dei blocchetti nel processore (punto 6), di inclusione e taglio (7, 8 e 9) e di colorazione (10-12) fino alla consegna al refertante.

Le richieste di nuovi prelievi, colorazioni speciali, immunostochimiche, esami ultrastrutturali o esami di biologia molecolare devono essere inserite direttamente dal richiedente abilitato, nella sua postazione di lavoro, ovunque si trovi nella rete e anche dopo l'uscita della prestazione dal laboratorio (presa in carico – punto 14). La lista delle attività tecniche da eseguire, in conseguenza delle richieste o delle nuove prestazioni accettate, deve essere prodotta in posizione e nel momento pertinente a dare assistenza informativa all'operatore e a gestire opportunamente il rischio di errori; anche queste operazioni sono soggette a tracciabilità. Se nuove prestazioni accettate prevedono stampe di vetrini o di report, queste devono essere prodotte coerentemente.

Qualora sia previsto un coloratore automatico interfacciato, le informazioni relative alle colorazioni eseguibili in tale macchina vanno scaricate automaticamente¹⁶.

Per ogni tipo di procedura deve essere possibile descrivere le fasi di cui è costituita ed il numero di vetrini che di norma devono essere predisposti, con la possibilità da parte degli utenti di modificare tale valore durante l'attività. I tecnici del laboratorio devono poter indicare a che punto sono le preparazioni e indicare quando i vetrini sono pronti per la lettura.

Deve essere possibile aggiungere note e istruzioni speciali di preparazione, nonché attivare all'occorrenza ulteriori procedure di preparazione, colorazioni e prelievi. Il sistema deve consentire la registrazione e il riempimento (mediante i prelievi) dei cestelli di processazione. Deve essere possibile determinare in qualsiasi momento in quale cestello sono stati processati i prelievi di ciascun caso.

Il sistema deve prevedere funzioni che consentano di visualizzare in modo sintetico tutte le informazioni dei casi in trattamento corrente. La funzione dovrà prevedere una lista che conterrà

¹⁴ vedi anche capitolo *Deve essere registrata l'esistenza di eventuali* valutazioni morfometriche su vetrini digitali (es. livello di infiltrazione di melanomi, morfometria tessuto muscolare ImageProPlus) o altri sistemi di valutazione quantitativa (es. Genie di Aperio, caratterizzazione biopatologica-ImageProPlus).

Il sistema deve consentire, in caso di richiesta, lo sviluppo di un'interfaccia dinamica con sistemi esterni di valutazione quantitativa delle immagini.

Q – Immunoistochimica e Biologia molecolare a pag. 44

¹⁵ le prestazioni di biologia molecolare e immunocitochimica devono registrare il consumo di materiale a scadenza preso in carico come materiale di magazzino (vedi capitolo *H - Magazzino* a pag. 43)

¹⁶ vedi anche capitolo *Deve essere registrata l'esistenza di eventuali* valutazioni morfometriche su vetrini digitali (es. livello di infiltrazione di melanomi, morfometria tessuto muscolare ImageProPlus) o altri sistemi di valutazione quantitativa (es. Genie di Aperio, caratterizzazione biopatologica-ImageProPlus).

Il sistema deve consentire, in caso di richiesta, lo sviluppo di un'interfaccia dinamica con sistemi esterni di valutazione quantitativa delle immagini.

Q – Immunoistochimica e Biologia molecolare a pag. 44

per ciascun caso le informazioni necessarie (numero di caso, cognome e nome del paziente, fase di lavoro, materiale/esame, data di accettazione del campione, codice paziente ecc.)

Deve essere possibile ordinare in modo crescente o decrescente i casi indicati nella lista sulla base di una qualunque delle informazioni visualizzate (ad es. cognome e nome, numero caso, materiale, fase, data accettazione); ad esempio deve essere possibile selezionare uno o più casi per svolgere operazioni sul singolo caso o sul gruppo.

La funzione consultazione deve prevedere filtri di selezione sui casi da attivare in modo singolo o combinato: per esempio deve essere possibile selezionare i casi per tipo caso, per fase di attività, per patologo che ha in carico il caso, per data di accettazione ecc.

E - Stampa esami, vetrini e biocassette

La procedura deve interfacciarsi con stampigiatrici per biocassette e vetrini anche di ultima generazione. Il sistema deve essere opportunamente integrato con la procedura di tracciamento.

Il sistema deve effettuare tutte le stampe necessarie per etichettare in maniera corretta il materiale associato alla richiesta in tutte le fasi di lavorazione.

È compito del fornitore adattare le stampe alle diverse capacità di lettura dei sensori nelle varie fasi del trattamento, per ogni percorso e per ciascuna Azienda AVEC.

F - Refertazione

Il processo di refertazione deve essere facilitato e supportato con strumenti software che siano in grado di minimizzare il tempo di inserimento (testi precodificati, check list con scelte sequenziali e ad albero, blocchi logici per il completamento, controlli di congruenza tra scelte incompatibili, suggerimenti, controllo errori, ricerca assistita delle codifiche e compilazione automatica delle codifiche secondo sintassi SNOMED ecc.). Il testo deve essere automaticamente indicizzato con parole chiave per agevolare le ricerche.

Deve essere possibile definire in modo parametrico diversi tipi di check-list in relazione ai vari tipi di indagine e definire check-list distinte per diversi tipi di materiali accettati. Deve essere prevista la possibilità di controllare la corretta compilazione delle check-list utilizzando regole del tipo "se selezionata la voce A allora non ammessa selezione della voce B e obbligatoria la selezione di almeno una fra C, D e E". Le regole devono essere direttamente costruibili dall'utente mediante strumenti del programma applicativo.

È richiesta la possibilità di richiamo rapido (richiamo tramite menù o codici mnemonici) di testi predefiniti nelle varie fasi di lavorazione, completabili con variabili inserite manualmente (o con refertazione vocale), configurabili in particolari posizioni del referto.

Saranno valutate positivamente eventuali proposte di codifica automatica del testo della diagnosi¹⁷.

In generale il sistema proposto deve produrre referti completi secondo le indicazioni dei protocolli di "Refertazione strutturata dei Report di Anatomia Patologica in Oncologia" che la Commissione dei Direttori delle Anatomie Patologiche della Regione Emilia Romagna ha elaborato.

Il referto deve essere conservato e inviato ai vari repository delle Aziende AVEC secondo il formato da esse specificato (tipicamente in forma strutturata e in formato pdf con o senza firma digitale). Devono essere gestiti il versionamento (revisione di referti, referti sostitutivi ecc.) e il valore dell'oscuramento eventualmente richiesto dal paziente o impostato d'ufficio per casi particolari.

La consultazione dei casi storici deve preferibilmente operare secondo una tecnica di "approfondimenti successivi" per permettere al patologo di decidere, senza perdite di tempo, se sia necessario approfondire la consultazione o meno. Dovrebbero essere evidenziate prima di tutto le diagnosi in forma sintetica, quindi, su richiesta, le caratteristiche dei casi che hanno originato la

¹⁷ [Automated coding of diagnoses - three methods compared.](#)

diagnosi (es.: numero caso, data, accettazione, materiale accettato) ed infine aprire una finestra di visualizzazione completa del caso precedente che interessa.

Il flusso di creazione del referto deve essere gestito con opportuni stati di avanzamento in particolare: richiesta, accettazione, esecuzione (vedi laboratorio), diagnostica, validazione, archiviazione, conservazione.

Il referto deve poter essere agevolmente configurato per l'inclusione di immagini macro e micro associate all'esame provenienti dalla strumentazione di laboratorio, sia attraverso un collegamento diretto sia mediante associazione offline.

Il referto deve poter essere inviato automaticamente dall'applicativo a sedi remote (per es. Ospedali della Regione o fuori-Regione) attraverso sistema fax-modem. Il sistema di invio deve essere tracciabile (dati di invio, esito dell'invio) e completamente integrato con il sistema proposto.

La stampa del referto deve essere effettuabile selezionando i casi con varie modalità, in particolare deve essere prevista la stampa di un referto singolo, per intervallo di numeri di caso, per tipologia di caso, per data, per intervallo di date, per nome paziente ecc.

Deve essere possibile in ogni momento effettuare una visualizzazione del referto in corso di predisposizione, senza rendere necessaria la stampa; nonché produrre una stampa del referto provvisorio. Il referto provvisorio deve contenere indicazioni che permettano di distinguerlo in modo inequivocabile dal referto finale (cioè convalidato). Deve essere prevista una funzione attivabile da parte dell'utente che blocca la stampa del referto finale per consentire sul caso stesso modifiche, correzioni, ulteriori preparazioni di laboratorio.

È richiesta la gestione di un campo note o appunti dove poter annotare informazioni di varia natura inerenti al caso anche nel caso questo sia già stato refertato e quindi chiuso.

La procedura di refertazione deve essere interfacciabile con qualsiasi sistema di refertazione vocale e/o essere dotata di riconoscimento vocale integrato ("built in"). In particolare nelle Aziende AVEC sono attualmente in uso i seguenti sistemi:

AUSL di BOLOGNA

Presso l'AUSL di Bologna è attualmente utilizzato il sistema di refertazione vocale Dragon Naturally Speaking v. 9 (in fase di valutazione la migrazione a versioni successive) di Nuance.

AUSL di IMOLA

Presso l'Anatomia Patologica dell'AUSL di Imola attualmente non è utilizzato nessun sistema di refertazione vocale e non se ne prevede l'implementazione a breve.

AOSP di BOLOGNA

Presso l'AOSP di Bologna non sono utilizzati sistemi di refertazione vocale.

AOSP di FERRARA

Presso l'AOSP di Ferrara è attualmente utilizzato il sistema di refertazione vocale di VoisisMed è basato sul motore di riconoscimento vocale di Nuance.

IOR

Presso lo IOR non sono attualmente utilizzati sistemi di refertazione vocale ma lo saranno in futuro.

G - Archiviazione

È richiesto un sistema avanzato di archiviazione dei referti che consenta qualunque tipo di estrazione (a fini diagnostici, follow-up, statistici con gestione di dati epidemiologici codificati ecc.).

Uso degli archivi codificati

La refertazione assistita come descritta in precedenza deve favorire la memorizzazione parallela e il più possibile coerente di testi e codici diagnostici con sistemi di inserimento simultaneo di testi e codici e/o codifica automatica.

Mediante uso degli archivi codificati il sistema deve consentire l'estrazione dei codici per i registri di patologia e per gli screening oncologici e lo scambio di informazioni fra applicazioni con protocolli di trasmissione standardizzati (HL7 ed IHE); devono essere inoltre previste facilitazioni per l'analisi di casistiche e configurazioni assistite per la ricerca dei dati.

L'esplorabilità degli archivi deve essere garantita con sistemi di query standard (es. SQL), non necessariamente inseriti nel gestionale e comunque liberamente configurabili.

I dati (testi e immagini) devono essere archiviati e consultati anche a fini didattici.

Il sistema deve consentire l'associazione ai referti di file in formato grafico (tiff, jpeg ecc. - immagini macro e micro) o file provenienti dalla strumentazione di laboratorio (formato excel, word, powerpoint, pdf ecc.) sia attraverso un collegamento diretto sia mediante associazione offline. Il collegamento con vetrini digitali è specificato in altra parte del documento.

Il sistema deve gestire l'archiviazione dei vetrini e dei campioni conservati in istoteche, archivi blocchetti e vetrini con esatto posizionamento negli armadi di archiviazione configurabile secondo le esigenze di ciascuna Azienda AVEC.

H - Magazzino

Il sistema deve gestire il magazzino con registrazione delle operazioni di carico/scarico, e registrazione e controllo della scadenza dei prodotti, secondo le specifiche che saranno da ciascuna Azienda AVEC in fase di progetto esecutivo. In particolare si prevede la gestione dei kit a scadenza per immunoistochimica e biologia molecolare, di cui va tracciato il consumo a fronte di rispettive prestazioni.

Devono essere previste, se richieste, le integrazioni con eventuali magazzini locali economici e farmaceutici.

L - Controlli di qualità e gestione del rischio

La procedura deve contenere i moduli necessari alla definizione delle fasi del processo di lavorazione e di produzione del referto tali da consentire il controllo della qualità (secondo le specifiche UNI EN ISO 9001-2000) e il supporto alla compilazione e aggiornamento della modulistica richiesta come la gestione della "non conformità" e delle "concordanze diagnostiche" e della rilevazione dei tempi di refertazione e consegna e degli intervalli intercorrenti tra le fasi.

In particolare la modulistica per le *non conformità* deve essere gestita online e con ausilio di sistemi di compilazione assistita.

Le non conformità, inoltre, devono essere riportate in report statistici periodici (es. mensili e semestrali) per riesame della Direzione secondo le specifiche ISO.

Per ogni esame accettato e quindi previsto nella tabella delle prestazioni deve essere definito un tempo di completamento massimo (TAT): tutti gli esami incompleti che hanno superato il TAT ammesso vanno notificati periodicamente (settimanalmente) al dirigente che ha in carico la prestazione.

M - Gestione bio-banche

Il sistema deve garantire la gestione di biobanche intese come raccolte di campioni biologici (escluse quelle finalizzate a donazione di cellule, tessuti e organi o di campioni neonatali per trapianti autologhi, incluse quelle di ricerca anche collegate a registri di patologia) secondo le normative vigenti.

I prelievi per biobanca devono mantenere il legame con le prestazioni da cui provengono, anche se eseguite da altra struttura diagnostica.

Deve essere possibile trattare informaticamente in modo analogo al tessuto per bio-banca anche i materiali residui a indagini di biologia molecolare (DNA estratto o cellule conservate).

In particolare, deve prevedersi la possibilità di utilizzo, nel rispetto della volontà dell'interessato, di campioni biologici ottenuti ad hoc o di left over tissues, post espletamento di indagini per finalità cliniche, per scopi di studio/ricerca.

N - Vetrini digitali

I record degli esami devono prevedere l'esistenza di relazioni con eventuali vetrini digitali: in particolare, oltre al "link" devono essere gestite le informazioni relative al blocchetto di provenienza (se previsto) e al tipo di colorazione o tecnica applicata. Il file del vetrino può essere localizzato entro la rete locale oppure in un server esterno o in internet: il vetrino digitale deve poter essere visualizzato con i browser più diffusi oppure con una applicazione dedicata (microscopio digitale, se installata). Devono essere gestiti in automatico i permessi di accesso all'archivio pertinente, anche se in internet.

Il sistema deve prevedere la possibilità di posizionamento dell'archivio vetrini (di parte o tutto) presso un provider esterno, con distinzione dei vetrini mantenuti solo nell'archivio locale (vedi anche al punto *V - Archiviazione dei materiali a pag. 46*), quelli solo nell'archivio digitale e quelli presenti in entrambi.

Il sistema deve essere compatibile con i formati dei file delle principali aziende del settore (Aperio, Phillips, Olympus DotSlide, Zeiss, Leica, OLYMPUS DX45 / COLOR VIEW III CELL P x FISH, sistema per Tissue Micro Array EUROCLONE Panoramic Scanner e Panoramic Viewer ecc.).

Il sistema deve consentire, in caso di richiesta, lo sviluppo di interfacce dinamiche di collegamento fra il proprio sistema di gestione e i servizi di repository esterni in formato proprietario (es. Spectrum di Aperio o sistema di Phillips).

La ricerca dei vetrini digitali (in qualunque posizione) deve essere possibile con una combinazione di codici diagnostici (codici NAP), tipo di colorazione e altri parametri legati all'esame di provenienza.

P - Interfaccia con sistemi di valutazione quantitativa e qualitativa delle immagini

Deve essere registrata l'esistenza di eventuali valutazioni morfometriche su vetrini digitali (es. livello di infiltrazione di melanomi, morfometria tessuto muscolare ImageProPlus) o altri sistemi di valutazione quantitativa (es. Genie di Aperio, caratterizzazione biopatologica-ImageProPlus).

Il sistema deve consentire, in caso di richiesta, lo sviluppo di un'interfaccia dinamica con sistemi esterni di valutazione quantitativa delle immagini.

Q – Immunoistochimica e Biologia molecolare

Il sistema deve gestire le prestazioni di biologia molecolare e di immunoistochimica come indagini autonome, con referto conclusivo, oppure inserite nella refertazione cito-istologica: in sede di installazione ogni azienda AVEC definirà quali prestazioni sono da considerare separate e quali integrate, anche in considerazione delle responsabilità dei professionisti che risultano a referto.

Si devono prevedere pacchetti di indagini correlate a specifici campioni e richieste (gruppi di prestazioni associate, es. *stadiazione & biomarcatori & indagini immunoistochimiche*)

I coloratori automatici di vetrini, per colorazioni convenzionali o immunoistochimiche, che prevedono un input automatico delle richieste, devono essere interfacciati e poter accettare la programmazione del lavoro senza necessità di ripeterne la pianificazione (digitazione su tastiera o lettura codici a barre) e devono essere in grado di leggere i codici a barre prodotti da sistema di tracciamento.

Per ogni esame di biologia molecolare o di immunoistochimica va registrato il consumo dei reagenti a scadenza ai fini della gestione delle criticità di magazzino (vedi anche capitolo *H - Magazzino a pag. 43*).

Deve essere possibile gestire il materiale residuo ad indagine di biologia molecolare, in particolare acidi nucleici, come materiale di bio-banca (vedi capitolo *M - Gestione bio-banche a pag. 43*).

I coloratori automatici di vetrini, per colorazioni convenzionali o immunoistochimiche, che prevedono un input automatico delle richieste, devono essere interfacciati e poter accettare la programmazione del lavoro senza necessità di ripeterne la pianificazione (digitazione su tastiera o lettura codici a barre) e devono essere in grado di leggere i codici a barre prodotti da sistema di tracciamento.

R - Gestione consulenze

Il sistema deve prevedere la gestione delle consulenze diagnostiche distinte in:

1. **Richiesta attiva** (procedimento di consulenza avviata dall'Istituto / Unità Operativa);
 - 1.1. **consulenze interne** fra Patologi dell'Istituzione: procedimento interno che porta alla firma multipla sullo stesso referto;
 - 1.2. **consulenze esterne**, richieste a Patologi o Istituti fuori dal Laboratorio gestito;
 - 1.2.1. **in AVEC** – consulenze ad Anatomie Patologiche gestite col sistema oggetto della presente fornitura: il referto di consulenza può essere disponibile nel data warehouse assieme al referto interno, con opportuni riferimenti;
 - 1.2.2. **ad altre Istituzioni**.
2. **Richiesta passiva** (procedimento avviato da esterni all'Istituto / Unità Operativa);
 - 2.1. **consulenza eseguita dall'Istituzione** su materiali provenienti da altro laboratorio
 - 2.1.1. **su preparati allestiti**, solo interpretazione al microscopio (non è necessario eseguire preparazioni o procedimenti di laboratorio);
 - 2.1.1.1. **senza archiviazione** dei vetrini, che vengono restituiti;
 - 2.1.1.2. **con archiviazione** e attribuzione di una posizione in istoteca;
 - 2.1.2. **con allestimenti e/o procedure di laboratorio** su campioni trattati in altra sede (es. blocchetti di tessuto in paraffina, sezioni in bianco ecc.), che vanno opportunamente trattati (es. sezionamento, colorazioni, immunocolorazioni, procedure di biologia molecolare). In questo caso si deve prevedere la stessa assistenza prevista per le prestazioni interne, con fase iniziale differenziata e archiviazione appropriata;
 - 2.2. **con asportazione di materiale dall'archivio**, che sarà esaminato presso altra Istituzione. Occorre gestire l'uscita di materiale dagli archivi (vedi capitolo *V - Archiviazione dei materiali a pag. 46*) e la documentazione appropriata (consenso del paziente e vedi capitolo *M - Gestione bio-banche a pag. 43*).

Deve essere prevista una appropriata gestione delle richieste, differenziata se avviene fra Istituzioni AVEC, oppure a partenza da altra istituzione sanitaria (Medico curante oppure altro Anatomo Patologo) o infine se l'attore della richiesta è lo stesso Paziente.

Deve essere prevista la gestione amministrativa delle consulenze in una delle seguenti possibilità:

1. consulenza sporadica, con fatturazione, libera professione o richiesta del SSN;
2. nell'ambito di convenzione, contratto o altra forma di accordo pianificato.

Su ogni consulenza non interna, deve essere possibile registrare la diagnosi formulata e quella dei consulenti.

L'asportazione e la restituzione di materiale biologico dagli archivi deve essere registrata (vedi anche al precedente punto *V - Archiviazione dei materiali a pag. 46*)

S - Firma elettronica

Il sistema deve consentire una completa gestione della firma elettronica nelle sue varie accezioni (debole, forte, qualificata, certificata ecc.) garantendo l'indipendenza, nel caso di firma digitale, dall'ente certificatore.

Il sistema deve essere fornito comprensivo di diverse modalità di firma elettronica-digitale: caso singolo con una sola firma, più firme (una per ogni settore esaminante) per ogni caso, firma cumulativa su un lotto di casi validati. Deve essere possibile eccezionalmente utilizzare la modalità di firma non digitale e deve essere possibile "l'annullamento" di una firma digitale su un caso e la semplice modifica e ri-firma del caso stesso.

Si precisa che in Emilia Romagna la Regione ha distribuito ai professionisti delle Aziende Sanitarie la firma digitale nel formato CNS¹⁸. Tuttavia alcune aziende hanno dotato i propri dipendenti di sistemi differenti. In particolare:

Azienda USL di Bologna: smart card CNS coincidente con il badge aziendale.

Azienda AUSL di Imola : smart card CNS fornita dalla Regione

Azienda Ospedaliera di Bologna: smart card CNS fornita dalla Regione

Azienda Ospedaliera di Ferrara: smart card CNS fornita dalla Regione

Istituto Ortopedico Rizzoli: smart card CNS fornita dalla Regione.

T - Prestazioni di libera professione e relativi elenchi amministrativi

Devono essere identificate le prestazioni di libera professione di équipe e individuali: devono essere gestiti tariffari differenziati per ogni singolo operatore (potenzialmente tutti i dirigenti più l'équipe), per ognuno devono essere prodotti report periodici contenenti le indicazioni del soggetto a cui è stata effettuata la prestazione (cognome, nome, codice fiscale), il tipo di attività, la data e l'importo.

In calce a ogni elenco, assieme al totale, vanno calcolati i riparti dei proventi secondo le regole che ogni Azienda AVEC ha determinato e che saranno comunicate in fase di progetto esecutivo.

Il sistema deve gestire tariffari diversi, anche per la stessa Azienda, secondo la provenienza della richiesta. Per fare un esempio, in caso di convenzioni con assicurazioni o privati la tariffa per la stessa prestazione può cambiare anche se l'équipe rimane è la medesima.

6.14.6. Ulteriori specifiche funzionali

Sono di seguito descritte funzionalità che sono richieste e che devono essere incluse in offerta, ma che possono non essere disponibili al momento della presentazione dell'offerta. In questo caso il fornitore si impegna a realizzare le nuove funzionalità entro 12 mesi dall'aggiudicazione.

U - Gestione turni di lavoro

Il sistema deve consentire la configurazione di calendari per i turni di attività associati ai gruppi di prestazioni secondo due distinti settori (laboratorio e dirigenza). I calendari saranno giornalieri e configurabili settimanalmente. La gestione dei turni deve prevedere anche l'inserimento delle assenze programmate.

V - Archiviazione dei materiali

Deve essere configurata una procedura per la registrazione dello smaltimento dei residui degli organi esaminati e, ove prevista, la gestione della conservazione di campioni in bio-banca.

Il sistema deve gestire l'archiviazione dei campioni di tessuto conservati in istoteche, dei vetrini/retini e del materiale per indagini molecolari contenuto in apposite provette. Per ogni esame deve essere prevista la possibilità di registrare la posizione dei blocchetti di paraffina/resina (dove

¹⁸ www.progettocns.it

previsti) e dei vetrini/retini con le seguenti coordinate: Edificio-Piano-Stanza-Armadio-Congelatore-Cassetto per l'esatto posizionamento. La registrazione delle coordinate deve essere possibile a lotti (da – a) oltre che per singolo esame, eventualmente integrato e facilitato dal sistema di tracciabilità (codici a barre o radio-etichette).

Deve essere possibile registrare l'asportazione e la riconsegna del materiale di archivio con data, operatore, richiesta e destinazione (vedi anche al successivo punto *R - Gestione consulenze a pag. 45*).

In particolare il sistema deve gestire adeguatamente il processo di prestito/consegna di campioni biologici/vetrini/retini/blocchetti prevedendo una modulistica di richiesta e tracciatura del percorso dei materiali, in modo tale che sia sempre possibile stabilire dove si trovano fisicamente, chi li ha presi ecc.

Questa funzionalità riguarda sia la fase di richiesta sia lo stato dei campioni conservati, anche in fasi successive a quella di refertazione (quel che accade quando viene chiesto un blocchetto da altro centro oppure viene derivato altro vetrino/retino, a partire da quel blocchetto, per second opinion ecc.).

6.14.7. Gestione screening (AUSL di Imola)

Dati quantitativi di Imola e organizzazione

Screening Citologico

La popolazione bersaglio interessata alla campagna di screening per la prevenzione del cervico carcinoma è nella AUSL di Imola pari a circa 37.000 donne (donne nella fascia di età da 25 a 64 anni). Sono previsti quattro ambulatori per lo svolgimento delle attività relative al prelievo pap-test e la compilazione della scheda anamnestica. La refertazione citologica avviene presso l'Anatomia Patologica – Ospedale Vecchio. La colposcopia (2° livello) viene eseguita presso gli ambulatori di Ginecologia presso l'Ospedale Nuovo.

Screening Colon retto

La popolazione bersaglio interessata alla campagna di screening per la prevenzione del carcinoma del colon nella Azienda AUSL di Imola è pari a circa 35.000 persone (donne e uomini nella fascia di età da 50 a 69 anni). È presente un solo laboratorio presso l'Ospedale Nuovo, e 4 punti di raccolta campioni, uno per ciascun centro prelievi – Ospedale Vecchio, Castel San Pietro, Medicina, Borgo Tossignano.

Gli esami endoscopici di 2° livello sono eseguiti presso la Gastroenterologia (colonscopia) e/o la Radiologia (Clisma Opaco) dell'Ospedale Nuovo

Screening Senologico

Viene utilizzato il sistema software della radiologia

Specifiche generali

Valgono tutte le specifiche indicate per il sistema complessivo. Oltre a queste il sistema proposto deve essere già integrato con il software di Anatomia Patologica e, in fase di progetto esecutivo, con il Laboratorio Analisi (DNLab Noemalife) e con la Gastroenterologia (TSD Project).

Specifiche funzionali

Le funzionalità richieste sono quelle tipiche della gestione screening per le quali si fornisce un sintetico e non esaustivo riepilogo:

1. Il programma deve essere in grado di gestire tutti i passaggi dello screening: protocollo ovvero flusso e sequenza in ogni situazione (es.: negativo al primo livello del citologico → richiamo fra 3 anni; ecc.); informazioni esami eseguiti (es. PAP Test, FOBT); gestione automatica e secondo i tempi stabiliti dal protocollo dei richiami necessari ecc.

2. Deve esser garantita la gestione della popolazione bersaglio secondo parametri di localizzazione geografica o per MMG: deve essere possibile costruire in modo parametrico sottoinsiemi della popolazione da chiamare (es. tutti i residenti di un comune o assistiti da un medico o da un gruppo di medici ecc).
3. Deve essere consentita la pianificazione degli inviti secondo condizioni eventuali di esclusione temporanea o definitiva e della categoria a cui è associato il paziente in funzione dell'esito dei precedenti controlli. Il programma deve essere in grado di registrare esclusioni definitive (es. quando la patologia è conclamata quindi non ha più senso un intervento di prevenzione), oppure esclusioni temporanee alla cui scadenza la persona deve essere automaticamente reinserita fra quelle da invitare senza che sia necessaria una operazione specifica); deve essere possibile adottare logiche diverse di pianificazione e di priorità in funzione della categoria in cui è inserita la persona (es. sempre aderente allo screening, aderente saltuariamente ecc.)
4. Deve esser garantita la gestione degli ambulatori e delle relative agende. Per programmare delle prestazioni sanitarie su un vasto numero di utenti (es PAT TEST ogni 3 anni alle donne fra i 25 e i 64 anni) il programma di Screening deve conoscere (e configurare) le strutture del territorio che erogano la prestazione richiesta e deve conoscere la disponibilità messa a disposizione dalla struttura per la esecuzione di un determinato esame; sulla base di questi elementi (e della durata standard dell'esame) deve essere in grado di creare delle agende dove verranno inseriti appuntamenti, visite, esami ecc.
5. Gestione Accettazione: vale quanto già indicato per l'Anatomia Patologica.
6. Refertazione esami: : vale quanto già indicato per l'Anatomia Patologica.
7. gestione scheda/cartella paziente: dove sono contenute in forma sintetica tutte le informazioni di un paziente relativamente a una determinata campagna di screening che visualizzi: inviti, esclusioni, esami, prenotazioni, annullamenti, spostamenti di prenotazioni, contatti telefonici, solleciti ecc.
8. Gestione delle esclusioni e reintegrazioni in screening. deve essere data ampia documentazione delle modalità con cui possono avvenire le esclusioni (temporanee e definitive) e le reintegrazioni.
9. Il sistema deve prevedere la completa gestione parametrica dei modelli di referto e di lettera (libera possibilità di costruire n modelli).
10. Il sistema deve fornire adeguati strumenti di analisi statistica, incluso il calcolo degli indicatori di processo, sia dovuti nel debito informativo regionale o aziendale sia definiti dalle società scientifiche. Si richiede una dettagliata descrizione delle modalità di calcolo degli indicatori.

7. Recupero dati

È richiesto il completo recupero dei dati storici e correnti dagli archivi gestionali attuali che sono i seguenti:

Ditta Noemalife: AOSP BO e FE, IOR

Ditta K2 informatica: AUSL IM (inclusa la parte screening) e BO

Le Aziende AVEC si riservano di verificare con il fornitore:

- 1) quali tipologie di dati storici sia opportuno recuperare effettivamente nel nuovo sistema oggetto della fornitura;
- 2) quali altre tipologie sia opportuno "congelare" in adeguato sistema storico "in sola lettura".

Per entrambe queste attività il fornitore deve garantire anche le soluzioni tecniche e realizzative che devono essere ampiamente descritte e documentate.

Deve essere possibile, su richiesta di una o più Aziende AVEC, una ri-codifica globale dell'archivio dei codici diagnostici (sistemi SNOMED – NAP) da effettuarsi sulla base di una tabella di transcodifica / aggiornamento che sarà fornita dalla Società Scientifica SIAPEC-IAP.

8. Assistenza e Manutenzione

8.1. Requisiti e specifiche generali

La fornitura deve comprendere la garanzia e il servizio di assistenza e manutenzione del sistema per un periodo di cinque anni che deve essere calcolato a partire dalla data di collaudo positivo del sistema come riportato al “*capitolo 10.1. Collaudo*” a pag. 52.

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

In caso di malfunzionamento che richieda la presenza in loco, l'intervento on-site deve essere assicurato **entro le 4 ore consecutive** (non lavorative) a partire dalla chiamata (effettuata via mail, fax o altro sistema). L'intervento in tele-assistenza dovrà invece essere attivato **entro 1 ora continuativa** (non lavorativa) dalla chiamata (effettuata via mail, fax o altro sistema). Se il malfunzionamento è rilevato con strumenti di monitoraggio il conteggio del tempo di intervento decorre dall'evento rilevato.

I tempi indicati per la teleassistenza valgono anche per chiamate che richiedano intervento on-site in una delle sedi in cui siano presenti uno o più componenti del presidio di cui al successivo capitolo “9. Costituzione di un gruppo di supporto on-site” a pag. 51.

L'intervento deve sempre includere tutte le attività necessarie per garantire il completo ripristino dell'operatività incluse analisi e diagnosi dei malfunzionamenti e dovrà svolgersi in collaborazione con il personale delle Aziende AVEC o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario.

Gli interventi di assistenza e manutenzione si riferiscono anche alle integrazioni.

Gli interventi, a partire dall'attivazione, devono necessariamente essere risolutivi.

Per qualunque motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici della committente, e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

Il fornitore non potrà sospendere l'erogazione delle prestazioni contrattualmente definite, con decisione unilaterale, in nessun caso, neppure quando siano pendenti controversie con la committente.

I requisiti indicati in questo capitolo sono da intendersi minimi. Ogni offerta migliorativa (per esempio con estensione della fasce orarie di assistenza o miglioramento dei tempi di intervento e di ripristino) costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità.

Si ribadisce che si considera la ditta aggiudicataria, che, come già detto, deve essere anche produttore di entrambi i sistemi – anatomia e screening, quale unico interlocutore per tutte le attività previste dal presente capitolato.

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati.

In particolare il personale tecnico inviato on-site:

- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le Aziende AVEC, di tutte le strumentazioni necessarie per svolgere in piena autonomia gli interventi che saranno richiesti;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le Aziende AVEC, di telefono cellulare in grado di ricevere chiamate e di effettuare le chiamate necessarie a relazionarsi con i colleghi e con il personale delle Aziende AVEC e con altri fornitori;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le Aziende AVEC, di mezzi di locomozione adeguati allo svolgimento del servizio, anche in considerazione del fatto che le sedi delle Aziende AVEC sono distribuite sull'intero territorio provinciale;
- deve avere sempre con sé un documento di identità personale;

- deve rispettare il divieto di fumo ove previsto;
- deve indossare in evidenza il cartellino di identificazione personale, riportante ben visibile fotografia, qualifica e codice identificativo.

Qualora si pervenisse a risoluzione contrattuale per inadempienza del fornitore, sullo stesso graverebbero tutti gli oneri e le conseguenze anche legali.

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e di assistenza per guasti dovranno essere opportunamente dettagliati con report tecnici sulle attività svolte.

Il servizio di manutenzione deve includere il monitoraggio periodico dei sistemi (lato server e lato client) volti a prevenire l'insorgenza di guasti e interruzioni della disponibilità del sistema che siano prevedibili.

Gli interventi di manutenzione programmata devono rispettare, nella modalità di esecuzione e nella frequenza di erogazione, le citate normative sul software medico (indipendentemente dalla presenza di questo requisito).

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti (sia minor che major release) rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente dal numero progressivo, dalla denominazione, dalla tecnologia adottata.

Prima della messa in esercizio, tuttavia, ogni aggiornamento deve necessariamente essere concordato preventivamente e autorizzato dalle Aziende AVEC. Essa, infatti, si riserva di accettare o respingere l'installazione di nuove funzionalità se ritenute non adeguate o non efficienti o non pertinenti.

Tutte le modifiche, aggiornamenti, patch, personalizzazioni devono essere installate e testate in ambiente di test a carico della ditta.

Il servizio di assistenza ordinaria deve includere tutte le attività di supporto agli operatori, tecnici, sistemisti e utenti aziendali per qualsiasi attività inerente al sistema proposto. Essa potrà essere fornita, secondo i casi di necessità e di urgenza, in varie forme alternative o concorrenti: supporto telefonico, consulenza via e-mail e tramite servizi web, interventi mirati on-site, organizzazione di gruppi di lavoro, interventi di *training on the job*.

Il fornitore deve dare una precisa indicazione di come intenda erogare questo tipo di servizio, fornendone una dettagliata descrizione e proponendo dei casi di esempio.

L'assistenza evolutiva ha l'obiettivo di garantire che il sistema sia costantemente in grado di rispondere alle esigenze operative dalle Aziende AVEC e che sia ottimizzato rispetto all'evoluzione tecnologica e del mercato e alla variazione delle necessità di integrazione dei dispositivi medici e dei software aziendali.

Il servizio comprenderà, oltre al controllo periodico già previsto in manutenzione programmata, anche il monitoraggio dello stato del sistema allo scopo di verificarne le prestazioni e di pianificare, in forma di progetto, gli adeguamenti che si rivelino necessari in funzione dei dati di esercizio rilevati, anche in relazione allo sviluppo tecnologico e alle variazioni dell'assetto organizzativo delle Aziende AVEC. Le proposte di evoluzione saranno sempre vagliate dalle Aziende AVEC.

Costituirà titolo preferenziale la fornitura di prodotti che non richiedano il blocco del sistema per l'applicazione di patch e aggiornamenti. Tale caratteristica pertanto, se disponibile, deve essere dimostrata e adeguatamente documentata.

8.2. Ulteriori tempi di risposta

Per la produzione di offerte e progetti evolutivi su specifiche delle Aziende AVEC valgono i seguenti tempi di risposta:

1. La produzione di preventivo su richiesta per qualsiasi intervento di modifica evolutiva o di mantenimento deve avvenire entro **15 giorni lavorativi** a partire dalla richiesta. Tale tempo può essere esteso a un massimo di **30 giorni lavorativi** su autorizzazione delle Aziende

AVEC per casi che richiedano un'analisi complessa o la riunione di gruppi di lavoro dedicati (per es. il caso di modifiche particolarmente consistenti o che alterino in modo rilevante la struttura del programma).

2. La fornitura, il test e l'installazione allo stato operativo e funzionante di qualsiasi modifica richiesta deve avvenire entro un massimo di **45 giorni lavorativi** dall'accettazione dell'offerta. Tale tempo può essere esteso esclusivamente su autorizzazione delle le Aziende AVEC per esigenze particolari. Tale tempo è invece ridotto a **10 giorni lavorativi** per la messa in produzione di modifiche da ritenersi di routine e mantenimento (es. modifica di un report, interventi di lieve entità su maschere o funzioni dei programmi ecc.).

Nota bene: i tempi di messa in opera delle funzionalità devono essere indipendenti dall'eventuale contestuale rilascio di upgrade di release se non diversamente concordato con le Aziende AVEC.

L'esecuzione dei test di funzionalità, che devono avvenire su ambiente di test messo a disposizione dalle Aziende AVEC, deve essere sempre a carico della ditta e con utilizzo di proprie risorse. Ciò vale anche per la reportistica.

8.3. Quantificazione delle modifiche evolutive

Nella formulazione della proposta economica per qualsiasi intervento evolutivo sul sistema che non sia già previsto dal contratto di manutenzione, la ditta deve tener conto delle seguenti indicazioni:

1. nel caso sia significativo e rilevante il contributo del personale delle Aziende AVEC in termini di messa a disposizione del proprio know-how per lo sviluppo delle nuove funzionalità, e ove questo comporti un miglioramento della procedura in termini di valorizzazione sul mercato (per es. se le migliorie introdotte diventano parte integrante di una nuova release del sistema disponibile come prodotto commerciale e non specifico di un solo cliente), nulla deve essere dovuto dalle Aziende AVEC per lo sviluppo.
2. nel caso in cui lo sviluppo di nuove funzionalità o l'acquisizione di servizi aggiuntivi sia condiviso da altri clienti della stessa procedura, nella formulazione della quotazione economica la ditta deve necessariamente tener conto di questa circostanza. Ciò può verificarsi in due modalità:
 - suddivisione del costo tra tutti i clienti in modo da ottenere un valore medio (eventualmente pesato);
 - attribuzione del costo alle Aziende AVEC per lo sviluppo e rimborso delle quote proporzionalmente corrispondenti, nel caso in cui la funzionalità sia successivamente acquisita da altre aziende, secondo meccanismi da concordare di volta in volta.

La ditta è tenuta a dare visibilità alle Aziende AVEC di qualsiasi modifica del programma, in termini di aggiunta di nuove funzionalità, di nuovi moduli, di sviluppi migliorativi ecc. effettuata presso altri clienti dello stesso sistema. In questo caso le Aziende AVEC si riserveranno di acquisire tali aggiornamenti senza oneri aggiuntivi o eventualmente concordando con gli altri clienti eventuali compensazioni.

9. Costituzione di un gruppo di supporto on-site

Il progetto, a pena di esclusione, deve prevedere la fornitura di un gruppo specializzato che deve operare on site presso le Aziende AVEC¹⁹. Esso garantirà l'erogazione dei servizi di help desk telefonico e di assistenza agli utenti per il sistema proposto. Tale gruppo, la cui composizione deve essere definita dalle ditte concorrenti e sarà oggetto di valutazione qualitativa, dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

¹⁹ in sedi da definirsi ma orientativamente itinerante tra tutte le aziende

1. Presenza di almeno un (1) tecnico nei normali orari d'ufficio (almeno 8 ore lavorative/gg, dalle ore 8.00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì con turnazione adeguata per la pausa pranzo) per tutto l'anno festivi esclusi.
2. Presenza ridotta durante il mese di agosto e dal 24 dicembre al 6 gennaio.

I requisiti di presenza indicati sono da intendersi minimi, pertanto devono essere previste sostituzioni in caso di assenza dei tecnici per malattia o altro.

Per valutare la consistenza del gruppo on-site e la congruenza con il progetto presentato, con particolare riferimento alla valutazione in termini di qualità, le ditte concorrenti devono fornire un documento di presentazione del servizio on-site con il seguente dettaglio:

- numero di persone appartenenti al gruppo con curriculum professionale;
- ruolo e competenze di ogni componente del gruppo;
- numero di giornate annue previste per ogni componente del gruppo;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di installazione;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di messa a regime;
- attività previste per i componenti del gruppo nella routine;
- collocazione dei componenti del gruppo.

Per le chiamate di qualsiasi genere inerenti alla segnalazione di guasti e malfunzionamenti o alle richieste di assistenza, deve essere definito un riferimento unico e indistinto per le varie componenti software di pertinenza del sistema oggetto della fornitura.

A integrazione di quanto richiesto la ditta deve formulare una proposta organizzativa adeguata per la gestione delle fasce orarie non coperte dal gruppo on-site.

Inoltre, tenuto conto dell'avvio variamente diluito nel tempo delle diverse Aziende AVEC, come ampiamente descritto in altri punti di questo documento, si chiede di formulare una proposta che, a partire dall'avvio delle prime aziende (AUSL di Bologna e IMOLA), giunga alla costituzione del gruppo completo e a regime, secondo le specifiche qui indicate, soltanto dopo l'avvio di tutte le Aziende AVEC.

10. Collaudo del sistema e monitoraggio

La rilevanza strategica di un contratto si evidenzia nel dover presidiare, in modo cooperativo tra cliente e fornitore, l'interezza delle prestazioni sui diversi piani interpretativi dei costi, della qualità, dei contenuti, con l'obiettivo di eliminare le possibili ambiguità nei rapporti tra le parti e di costituire base di riferimento per la misura della qualità del fornitore. A tal fine, sia nell'offerta sia nel successivo contratto di fornitura devono essere definiti, oltre che i servizi oggetto del contratto, anche attività e responsabilità, criteri di qualità dei servizi, indicatori e modalità di misurazione. In particolare devono essere definite, con un rigoroso piano attuativo, le modalità di collaudo e di monitoraggio dell'intero sistema oggetto della fornitura.

10.1. Collaudo

Per mezzo del collaudo, si portano a compimento la verifica e la validazione a posteriori del sistema, finalizzate all'accettazione della fornitura. La verifica consiste in un test di conformità e di consistenza con le specifiche soprattutto funzionali; la validazione consiste in un test di correttezza rispetto alle richieste dell'utente. La valutazione dell'efficacia sarà basata sull'analisi della capacità di produzione di attività da parte del sistema, ovvero sulla corrispondenza e coerenza rispetto a tutte le funzionalità richieste dalle Aziende AVEC. L'efficienza sarà valutata con indicatori e parametri quantitativi quali, per esempio, il "tempo di risposta" del sistema per una qualsiasi delle funzionalità richieste dalle Aziende committenti.

Il collaudo deve dare esito positivo rispetto alle seguenti certificazioni:

- a) congruità del progetto con le linee strategiche delle Aziende committenti;
- b) validità dello studio di fattibilità;
- c) corrispondenza dei prodotti software e servizi collaterali con l'offerta tecnica e il rispetto degli obblighi contrattuali;
- d) verifica dell'opportunità di varianti;
- e) efficacia ed efficienza del sistema in relazione alle aspettative del committente.

Il collaudo del sistema sarà effettuato in diversi momenti successivi in conformità ai vincoli di cui al capitolo 4.2. *Vincoli a pag. 10:*

1. la prima parte del collaudo dopo 12 mesi dall'aggiudicazione (punto 1);
2. la seconda parte del collaudo dopo 24 mesi (punto 2);
3. la terza parte del collaudo dopo 36 mesi (punti 3 e 4).

Dal momento del collaudo positivo della prima parte sarà formalmente accettata la fornitura e la ditta potrà procedere a fatturazione dei canoni limitatamente alle aziende già avviate come meglio precisato nel seguito.

I successivi collaudi consentiranno le fatturazioni dei rispettivi canoni dovuti per le altre aziende.

Nulla sarà dovuto alla ditta per le attività eseguite fino alla data di collaudo.

Stante la complessità del sistema, le tempistiche di installazione e la conseguente necessità di effettuare le necessarie verifiche su varie fasi di avvio, saranno effettuate delle verifiche preliminari al collaudo dopo l'avvio di ciascuna installazione per ciascuna Azienda AVEC.

L'esito negativo della seconda e/o della terza parte del collaudo comporta l'obbligo da parte della ditta di ripianificare le attività previste, erogando l'ulteriore quantitativo di giornate necessario senza oneri aggiuntivi per le Aziende AVEC.

La ditta deve includere nella proposta un completo piano attuativo per il collaudo delle varie parti, che deve essere preventivamente approvato e può essere pertanto modificato secondo le esigenze delle Aziende AVEC.

Il piano attuativo proposto dovrà contenere elementi dettagliati di valutazione oggettiva (parte prima) per i quali si fornisce di seguito qualche esempio:

- a) capacità operativa complessiva del sistema: non inferiore a n_1 operazioni/ora (indicare quali operazioni tra le più significative);
- b) tempo medio per un'operazione completa "breve" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_2 minuti.
- c) tempo medio per un'operazione completa "lunga" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_3 minuti.
- d) tempo istantaneo di attesa per una ricerca complessa non superiore ai n_4 secondi.
- e) ecc.

10.2. Monitoraggio

Come già osservato, obiettivo del monitoraggio non è avallare l'accettazione della fornitura, bensì contribuire al fatto che essa soddisfi in pieno le esigenze del committente. Il monitoraggio, pertanto, risponde anch'esso a canoni di efficacia ed efficienza, ma deve coprire l'intero arco temporale di fornitura del servizio. Il suo obiettivo, infatti, riguarda l'identificazione di scostamenti dalle prescrizioni contrattuali: da un lato esso deve identificare azioni preventive e correttive atte a

superare le eventuali anomalie rilevate; d'altro lato esso deve modulare l'adeguamento del sistema rispetto alle aspettative definite.

Gli strumenti del monitoraggio devono agire con un'azione di rilevamento dei dati a consuntivo, con la creazione di project repository che accumulino la conoscenza delle caratteristiche quantitative e qualitative del sistema informativo fornito in serie storiche di dati oggettivi, mediante la scelta di precisi indicatori di efficienza.

11. Durata del contratto

Il contratto di fornitura avrà la durata di 5 (cinque) anni a partire dalla data del collaudo positivo di ciascuna parte e per ciascun gruppo di Aziende AVEC. Ipotizzando una data di avvio indicativa nel 1 gennaio 2012 varrebbe il seguente schema:

	Avvio attività	Collaudo	Data inizio contratto	Data fine contratto	data inizio contratto di manutenzione
AUSL Bologna	01/01/2012	31/12/2012	01/01/2013	31/12/2017	01/01/2018
AUSL Imola	01/07/2012	31/12/2012	01/01/2013	31/12/2017	01/01/2018
AOSP BO	01/01/2013	31/12/2013	01/01/2014	31/12/2018	01/01/2019
AOSP FE	01/01/2014	31/12/2014	01/01/2015	31/12/2019	01/01/2020
IOR	01/01/2014	31/12/2014	01/01/2015	31/12/2019	01/01/2020

Al termine del quinquennio, per ciascun gruppo di Aziende AVEC, dovrà essere attivato il contratto di manutenzione, secondo le modalità e le specifiche già indicate al capitolo "8. Assistenza e Manutenzione a pag. 49".

12. Penali

12.1. Collaudo

Il mancato rispetto dei tempi proposti nel piano di avvio e delle tempistiche generali del progetto ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale e la richiesta di danni, darà luogo all'applicazione di una penale pari allo 0,03% del valore complessivo della fornitura per ogni giorno di ritardo consecutivo (solare).

12.2. Manutenzione e assistenza

Il fornitore è tenuto a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento richiesti ai capitoli "8. Assistenza e Manutenzione" e 8.2. *Ulteriori tempi di risposta* oppure proposti dalla ditta se migliorativi. In caso contrario, ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale, sarà applicata una penale pari allo 0,01% del valore complessivo della fornitura o pari allo 0,05% del canone annuo di manutenzione a partire dal 6° anno per ogni ora di ritardo.

Sarà inoltre applicata una penale dello stesso valore per ogni inadempienza tra le seguenti:

- L'invio on-site di personale non qualificato.
- Qualsiasi malfunzionamento non risolto nei tempi concordati che possa causare disagio grave a una o più unità funzionali. In questo caso la penale si applica per tutto il periodo di durata del disagio indipendentemente dalla durata dell'inadempienza.
- Il mancato adeguamento alle normative entro un termine di 60 gg. dalla resa disponibilità (anche in forma di comunicazione del committente).
- Il mancato rispetto dei tempi previsti al punto "8.2. *Ulteriori tempi di risposta*" a pag. 50. In questo caso la penale sarà applicata per ogni giorno consecutivo di ritardo.

La penale sarà applicata anche nel caso in cui le nuove funzionalità, anche se messe in produzione entro i tempi previsti, successivamente non superino il collaudo in quanto non corrispondenti alle effettive richieste.

Rientra in questa casistica anche la fornitura di reportistica che, anche se apparentemente funzionante, in realtà non fornisca il risultato atteso.

12.3. Frequenza dei malfunzionamenti

Il sistema deve garantire adeguata robustezza e stabilità, pertanto non è ammessa una frequenza di guasto superiore a un determinato standard, indipendentemente dal tempo di risoluzione del malfunzionamento stesso.

Qualora sulla stessa sede si verificano due guasti gravi tra i quali sia decorso un tempo inferiore alla settimana solare, ovvero due guasti bloccanti tra i quali sia decorso un tempo inferiore al mese solare, sarà applicata una penale pari allo 0,01% del valore complessivo della fornitura o pari allo 0,05% del canone annuo di manutenzione a partire dal 6° anno aggiuntiva.

Si specifica che per guasto bloccante si intende un evento che impedisca per oltre il 90% la fruibilità dell'intero sistema, mentre per guasto grave si intende un evento che impedisca il corretto funzionamento del sistema in una o più delle sue funzioni.

12.4. Applicazione delle penali

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico, previa comunicazione formale, attraverso l'incameramento del deposito cauzionale e/o attraverso l'emissione da parte dell'ufficio amministrativo competente delle Azienda USL, di una nota d'addebito, ai sensi dell'art.15, comma 1, D.P.R. 633/72.

La ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende AVEC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

13. Clausole di riservatezza.

13.1. Riservatezza

La ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza; di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al punto precedente sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che l'Azienda USL ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., come espressamente indicato nel presente Capitolato "Risoluzione del contratto".

13.2. D.Lgs 196/03.

Oltre a quanto già richiesto nel corrispondente paragrafo sulla sicurezza, relativamente alle funzionalità del programma applicativo, il fornitore, a fronte della presentazione dell'offerta, si assume l'incarico di Responsabile del trattamento per tutte le banche dati oggetto di trattamento inerenti l'adempimento delle obbligazioni assunte con la proposta e il successivo contratto di fornitura.

All'atto della presentazione dell'offerta, come parte integrante della stessa, il fornitore deve dare indicazioni dettagliate sull'adozione al proprio interno delle politiche di sicurezza (regolamenti, manuali, procedure operative ecc.). La documentazione prodotta costituirà elemento di valutazione qualitativa.

14. Condizioni di fine contratto

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

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

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

15. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie dell'Area Metropolitana della Città di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Tali fascicoli sono disponibili sui siti delle singole Aziende, come segue:

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it **sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione**,

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: www.aosp.bo.it, **sezione Per le Imprese – gare di appalto – art.26**,

Istituto Ortopedico Rizzoli: al link <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>.

Le Aziende Sanitarie di Area Vasta: Azienda USL di Imola e Azienda Ospedaliera di Ferrara forniscono alle ditte partecipanti, sui propri siti istituzionali, dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

L'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, invieranno alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto di appalto, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la singola Azienda.

Le altre Aziende Sanitarie di area vasta, invieranno alla ditta aggiudicataria il proprio Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI).

16. Risoluzione del contratto

L'azienda capofila avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a

- carico dell'aggiudicatario;
- e. in caso di cessione del contratto senza comunicazione alle Aziende AVEC;
 - f. in caso di subappalto non autorizzato dalle Aziende AVEC;
 - f) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
 - i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, le Aziende AVEC si riservano la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) le Aziende AVEC incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

17. Responsabilità

Le Aziende AVEC sono esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere una delle Aziende AVEC che fin da ora s'intendono sollevate e indenni da ogni pretesa o molestia.

18. Fatturazione e Pagamento

La fatturazione dell'intera fornitura avverrà per ciascuna azienda AVEC in 10 (dieci) canoni semestrali anticipati calcolati a partire dalla data di collaudo positivo del sistema secondo le modalità e le tempistiche indicativamente precisate ai capp. 10.1. Collaudo a pag. 52 e 11. Durata del contratto a pag. 54.

18.1. Criteri di suddivisione del canone tra le diverse Aziende AVEC

I criteri di suddivisione tra le Aziende AVEC, sia del canone per i primi cinque anni sia del canone di manutenzione a partire dal sesto anno, sono riportati nella seguente tabella:

	Quota %
AUSL Bologna	23,6
AUSL Imola	10,3
AOSP BO	35,7
AOSP FE	24,4
IOR	5,9

Ciascun canone avrà data di decorrenza come previsto dal piano dei collaudi.

18.2. Modalità di fatturazione

Le fatture dovranno essere inviate agli indirizzi che saranno successivamente comunicati da ogni singola Azienda Sanitaria dell'unione d'acquisto.

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

Le fatture dovranno contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine

- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

ed indirizzato a:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO

Via Gramsci 12 – 40121 BOLOGNA

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: bilancio.fattureestere@ausl.bo.it; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio
- indicazione del codice Codice Unico di Progetto (CUP) se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

ed indirizzato a:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

DIREZIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

VIA ALBERTONI N. 15 - 40138 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

Le fatture dovranno contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

ed indirizzato a:

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

SERVIZIO BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511 per l'Azienda USL di Bologna, la Direzione Risorse Economiche e Finanziarie – tel.n.0516361111 per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, l'U.O.C. Economico Finanziario – tel.n.0516366925 per l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

Ai sensi del D.Lgs. n.231/2002 ed in conformità a quanto disposto dall'art.51 della Legge Regionale 29/03/1980 n.22 e successive modifiche e integrazioni, da considerarsi "corretta prassi commerciale" nel settore, ai sensi dell'Art.7 del citato D.Lgs. n.231/2002, l'Ausl propone che i pagamenti per il servizio/le forniture effettuato/e vengano eseguiti a 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte delle competenti sedi delle Aziende facenti parte dell'unione d'acquisto, salvo diverse pattuizioni con le ditte aggiudicatrici.

Si intendono pervenute il 15 del mese, tutte le fatture registrate tra il 1 e il 15 giorno del mese stesso; il 30 del mese tutte le fatture registrate tra il 16 e l'ultimo giorno del mese stesso.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore spetteranno, a fronte di specifica richiesta da parte della Ditta fornitrice, gli interessi moratori così articolati:

- fino al 180° giorno dalla data in cui la fattura è pervenuta l'applicazione degli interessi legali, di cui all'art.1284 C.C., fissati annualmente con Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, maturati alla data di emissione del mandato;
- dal 181° giorno, fino alla data di emissione del mandato, sono riconosciuti gli interessi di mora in misura pari al tasso fissato annualmente con decreto dei Ministri dell'Economia e delle Finanze e delle Infrastrutture e Trasporti, ai sensi dell'art.30 del Capitolato Generale di Appalto dei Lavori Pubblici, approvato con Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici 19.04.2000 n.145.

Gli interessi scaduti non producono interessi in base all'art.1283 del C.C.

Per gli interessi moratori occorrerà, in ogni caso, l'invio della formale messa in mora presso la sede dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

19. Cessione e subappalto del contratto

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art.116 del D.Lgs.163/06.

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.118 del D.Lgs.163/06.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Appaltante di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- l'impresa Concorrente, all'atto dell'offerta, abbia indicato la parte del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/fornitura subappaltato;
- con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente disciplinare;
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Le Aziende AVEC provvederanno a corrispondere gli importi del servizio subappaltato direttamente al subappaltatore.

La ditta dovrà produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.

Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

20. Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, le Aziende AVEC, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riservano di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

21. Controversie e Foro competente

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

22. Modalità di partecipazione alla gara

I partecipanti alla gara in oggetto, a Procedura Aperta, dovranno inviare un plico, adeguatamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, riportante all'esterno l'oggetto della gara e la ragione sociale dell'impresa (o di tutte le imprese in caso di RTI o Consorzi ordinari non ancora formalmen-

te costituiti) contenente l'offerta economica e tutte le altre documentazioni richieste (Busta A, Busta B, Busta C), al seguente indirizzo:

**Azienda USL di Bologna – Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci n.12 – 40121 Bologna**

Detto plico dovrà pervenire, pena l'esclusione, entro e non oltre il termine perentorio delle ore

12.00 del giorno 13/02/2012.

Oltre al sopraddetto termine non è valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. Inoltre l'offerta presentata non può essere ritirata.

È ammessa offerta successiva purché entro il termine di scadenza: quest'ultima offerta sostituirà la precedente.

Non sono ammesse offerte condizionate o alternative.

Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme a quello prescritto nel presente disciplinare.

Questa Azienda declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

22.1. BUSTA A

Busta adeguatamente sigillata, a pena di esclusione dalla gara, controfirmata sui lembi di chiusura, portante esternamente la seguente dicitura "OFFERTA ECONOMICA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA N. 135/2011 per l'acquisizione di un sistema software per la gestione del Sistema Informativo dell'Anatomia Patologica, della gestione degli screening oncologici e dei relativi servizi per le aziende dell'Area Vasta Emilia Centrale (Azienda USL di Bologna e Imola, Aziende Ospedaliere di Bologna e Ferrara e Istituto Ortopedico Rizzoli - Lotto unico".

L'offerta impegnerà la Ditta per una durata di 180 gg. a decorrere dal termine fissato per la presentazione della stessa

L'offerta economica, formulata in lingua italiana, secondo le indicazioni riportate al successivo punto "22.4. Modalità di aggiudicazione", su carta bollata competente o su carta resa legale mediante apposizione di marca da bollo corrispondente o su schede offerte allegate opportunamente bollate, dovrà contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale e dovrà essere sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, dal Legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata a impegnare l'offerente.

Il bollo sull'offerta dovrà essere assolto secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A - TARIFFA, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo".

Nel caso di:

- Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituiti: l'offerta dovrà essere firmata da tutti i Legali Rappresentanti delle Ditte raggruppate o consorziate.
- Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti costituiti: l'offerta dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.
- Altri tipi di Consorzio: l'offerta dovrà essere firmata dallo stesso Consorzio.

L'AUSL non accetterà offerte con un numero di decimali superiore a cinque.

Tale offerta dovrà essere indicata sia in cifre che in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'AUSL.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato il servizio oggetto della presente procedura.

Oltre al prezzo, le Aziende AVEC corrisponderanno l'IVA, se e in quanto dovuta.

Il Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che si è riscontrata presenza di Rischi da Interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per **questo specifico contratto**, trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a zero**.

22.2. BUSTA B

Busta, ugualmente sigillata, riportante la dicitura "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA", contenente la seguente documentazione:

1. disciplinare sottoscritto in calce e in ogni pagina dal Legale Rappresentante della ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta, in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste.
2. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., o analogo registro Professionale dello Stato o per i residenti in altri Stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XI C) del D.Lgs.163/2006. Tale dichiarazione dovrà contenere tutte le informazioni previste dal certificato suddetto quali: iscrizioni, ragione sociale e forma giuridica, codice fiscale, sede legale, capitale sociale, durata ed oggetto della società, titolari di cariche o qualifiche, con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A sia l'Amministratore Delegato sia il Direttore Generale sia il Direttore Tecnico se presente sia il Procuratore ad negotia), attività dell'impresa e suo inizio, notizie circa lo stato della società (fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata) ecc.
3. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti che la Ditta:
 - a. non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 38, comma1, lettere a), d), e), f), h), i), m) e m-bis) del D.lgs n.163/06
(indicazione posizioni nei registri INPS e INAIL:
- n. iscrizione INPS _____ sede di _____
- n. iscrizione INAIL _____ sede di _____)
- indicazione del numero addetti dell'impresa
- indicazione del settore di appartenenza del C.C.N.L. applicato;
 - b. non si trova nella situazione di cui all'art. 38, comma1, lettera g) del D.lgs n.163/06. Qualora la Ditta si sia avvalsa di ricorsi giurisdizionali o amministrativi avverso atti di accertamento del debito o abbia usufruito di condono fiscale o previdenziale o, infine, abbia ottenuto una rateizzazione o riduzione del debito, dovrà dimostrare di avere beneficiato di tali misure o di avere proposto i predetti ricorsi affinché sussista il requisito della regolarità fiscale;
 - c. si trova nella seguente situazione relativamente ai soggetti **(nome, cognome)** titolari di cariche nell'ultimo anno**(la ditta deve specificare quale)**..... di cui all'art.38, comma1, lett. c) 2 capoverso del D.lgs n.163/06;
 - d. è in regola con le disposizioni previste dalla L.68/99, che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art.38, comma1, lett.I del D.lgs n.163/06)

ovvero

non è soggetta alla Legge 12/03/1999 n. 68 in quanto:

- ha alle proprie dipendenze un numero di lavoratori dipendenti inferiore alle 15 unità

ovvero

Timbro e Firma per accettazione

- occupa da 15 a 35 dipendenti senza avere effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000;
4. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta alternativamente dichiara una delle seguenti situazioni:
- a. di non trovarsi in alcuna delle situazione di controllo di cui all'art.2359 del codice civile rispetto ad alcun soggetto e di avere formulato l'offerta autonomamente;
 - b. di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;
 - c. di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;

I concorrenti per i quali si accerta che le relative offerte siano imputabili a un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi, sono esclusi dalla gara. La verifica e l'eventuale esclusione sono disposte dopo l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

5. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti quanto previsto all'art.38 comma 1, lett. b), c) 1 capoverso e lett.m-ter) del D.lgs. n.163/06, da rilasciare per il soggetto stesso firmatario della dichiarazione e per i soggetti sotto individuati, analiticamente indicati come segue:

Nominativo, qualifica, data e luogo di nascita, codice fiscale

*(titolare dell'impresa, se trattasi di ditta individuale; tutti i soci, se trattasi di società in nome collettivo; tutti i soci accomandatari, se trattasi di società in accomandita semplice; tutti gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza, o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se trattasi di altro tipo di società e comunque i titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A, sia l'Amministratore Delegato, sia il Direttore Generale, sia il Procuratore ad negotia. In tutti i casi sopraelencati **anche** i Direttori Tecnici).*

La dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al paragrafo precedente dovrà essere rilasciata seguendo le modalità, le forme e i contenuti previsti dall'allegato B. Il soggetto dichiarante dovrà **dichiarare di essere a conoscenza di quanto** riportato per gli altri soggetti ed assumersene le relative responsabilità.

Qualora il Legale Rappresentante della Ditta o la persona avente i poteri di impegnarla, non intenda dichiarare le condizioni di cui al punto 5. come meglio specificate nell'allegato B), anche per gli altri soggetti tenuti alla dichiarazione, potrà avvalersi dell'allegato C), che dovrà essere, in questo caso, compilato personalmente dai soggetti indicati nello stesso.

6. Pena l'esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 42, comma 1, del D.Lgs. n° 163/2006:
- a. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, del legale rappresentante che attesti di avere svolto negli ultimi 3 anni (gennaio 2009 – dicembre 2011) servizi di fornitura, avvio e manutenzione di sistemi informatici gestionali di anatomia patologica, di integrazione con sistemi informativi ospedalieri e territoriali, di manutenzione e assistenza di quanto precede, per un totale fatturato non inferiore a € 1.500.000,00 IVA esclusa complessivi, con l'indicazione degli importi, delle date, dei servizi e dei destinatari pubblici o privati.

In caso di R.T.I. almeno il 60% del fatturato deve essere della capogruppo.

- b. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, del legale rappresentante che attesti la disponibilità di un organico tecnico di almeno 10 figure professionali specializzate, con minimo 3 anni di esperienza nelle materie inerenti al servizio richiesto.

In caso di R.T.I. almeno il 60% del personale così descritto deve essere della capogruppo.

7. Indicazione del CODICE DI ATTIVITÀ (Classificazione ATECORI) N. _____ ai fini della compilazione del modello GAP previsto dalla normativa antimafia.
8. Garanzia a corredo dell'offerta in ragione del 2 % dell'importo presunto della gara di euro 33.000,00.

Per le modalità di costituzione della garanzia e per ogni altro aspetto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 75 del Codice degli Appalti.

In particolare si precisa:

- a. che l'importo della garanzia può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell'articolo 75-comma 7°- del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Per fruire di tale beneficio, la Ditta segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.
- b. che la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;
- c. che la garanzia deve riportare l'oggetto della gara e avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui, al momento della sua scadenza, non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
9. A pena di esclusione dalla gara, dichiarazione del fidejussore con la quale si impegna a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (art.75 comma 8).
10. Dichiarazione relativa alle parti del servizio che si intende subappaltare nei termini di cui all'art.118 comma 2 punto 1) e di valore comunque non superiore al 30% dell'importo complessivo.
11. A pena di esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamento di Euro 140,00 effettuato seguendo le istruzioni operative di cui all'avviso pubblico dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, in vigore dal 01/01/2011, presenti sul sito www.avcp.it, avendo cura di riportare il codice identificativo (CIG) riportato nella prima pagina del presente disciplinare.

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare all'interno della busta contenente la documentazione amministrativa, la ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento d'identità in corso di validità.

12. Indicazione della sede legale _____
e sede amministrativa (se diversa) _____
P.IVA _____ CODICE FISCALE _____
N. tel. Ufficio gare _____ N. fax Ufficio gare _____
Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____

Timbro e Firma per accettazione

fax a cui inviare la documentazione di gara _____

e-mail a cui inviare la documentazione di gara _____

Indicazione obbligatoria dell'indirizzo di posta elettronica o del numero di fax, a cui inviare le comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06, come previsto dal comma 5-quinquies dello stesso articolo:

e-mail _____

fax _____

Indicazione del numero di fax, cui l'ente appaltante è autorizzato all'invio delle comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06, come previsto dal comma 5-bis dello stesso articolo:

fax _____

13. Dichiarazione di aver presa visione del fascicolo informativo sui rischi specifici delle Aziende Sanitarie di cui alla presente procedura;
14. Dichiarazione motivata e comprovata, resa ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta indica le parti/capoversi/paragrafi/pagine rese nell'ambito dell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali, da sottrarre al diritto d'accesso degli aventi diritto. In assenza di dichiarazione si ritiene consentito l'accesso a tutta la documentazione;
15. Dichiarazione a firma del Legale Rappresentante con la quale il concorrente dichiara che la propria offerta tiene conto di tutti gli oneri, obblighi e prescrizioni previsti nel Disciplinare.

In caso di Raggruppamenti di Impresa o Consorzi

- In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, la documentazione di cui ai punti 1,10,13,14, 15 dovrà essere firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.
- In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito o già costituito, una delle dichiarazioni di cui al punto 4 dovrà essere resa da tutte le società.
- In caso di altro tipo di Consorzio una delle dichiarazioni di cui al punto 4 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.
- In caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti già costituito, la documentazione di cui ai punti 1,10,13,14, 15 dovrà essere firmata dal legale rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.
- In caso di altro tipo di Consorzio, la documentazione di cui ai 1,10,13,14, 15 dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante.
- La documentazione richiesta ai punti 2, 3, 5 e 7 dovrà essere presentato da ogni singola ditta facente del RTI o ordinario di concorrenti costituiti o non ancora costituiti.
- Negli alti tipi di Consorzio la documentazione richiesta ai punti 2, 3, 5 e 7 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.
- La documentazione di cui al punto 11 dovrà essere presentata dalla ditta indicata quale capogruppo del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti.
- Negli altri tipi di Consorzio la documentazione di cui al punto 11, dovrà essere presentata dal Consorzio stesso.
- In caso di Raggruppamenti di Imprese o Consorzi ordinari di concorrenti i requisiti di cui al punto 6 del disciplinare dovranno risultare:
lettera a)

- dalla somma degli importi delle forniture delle imprese, di cui almeno il 60% del fatturato deve essere posseduto dalla capogruppo lettera b)
- la disponibilità dell'organico tecnico del personale, in caso di RTI o consorzio ordinario di concorrenti, deve essere almeno il 60% posseduto dalla capogruppo

Inoltre

- In caso di RTI costituendo o consorzio ordinario costituendo dovrà essere costituita una sola garanzia a corredo dell'offerta, e dovrà essere intestata a tutte le associate o consorziate, individualmente responsabili degli impegni assunti e delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara. La garanzia dovrà, inoltre, essere sottoscritta da tutte le associate o consorziate;
In caso di RTI la riduzione del 50% dell'importo della garanzia, come previsto al comma 7, dell'art.75, del Codice Appalti, può avvenire secondo le seguenti regole:
 - in caso di raggruppamenti di tipo verticale: possono beneficiare della riduzione pro quota del 50% della garanzia, gli operatori economici in possesso della certificazione di qualità;
 - in caso di raggruppamenti di tipo orizzontale: possono beneficiare della riduzione del 50% della garanzia, tutti gli operatori economici, solo se tutti contemporaneamente possiedono la certificazione di qualità.
- Per i raggruppamenti di impresa o i consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti al momento della presentazione dell'offerta: impegno, sottoscritto da tutte le imprese raggruppate o consorziate, che, in caso di aggiudicazione, le stesse conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse (indicare quale), qualificata come capogruppo, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti.
- È vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei di impresa o dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di presentazione dell'offerta, salvo quanto disposto dall'articolo 37 commi 18 e 19 del Codice degli Appalti;
- Limitatamente ai raggruppamenti temporanei di impresa già costituiti: mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza conferito a un'impresa del gruppo qualificata come capogruppo. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata, mentre la procura conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa capogruppo deve risultare da atto pubblico;
- Limitatamente ai Consorzi già costituiti atto costitutivo del consorzio.
- È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.
- I Consorzi di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) e c) del Codice Appalti devono indicare per quali consorziati il Consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art.353 del codice penale.
- Nel caso di RTI o Consorzi dichiarazione firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese riunite.
- Negli altri tipi di Consorzi dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

In caso di Avalimento

In caso di avalimento si applica l'art.49 del Codice Appalti e pertanto:

Timbro e Firma per accettazione

- Il concorrente singolo o consorziato o raggruppato, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e organizzativo, ovvero di attestazione della certificazione SOA avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto o dell'attestazione SOA di altro soggetto; ai fini di quanto sopra dovrà essere fornita tutta la documentazione prevista al comma 2) del suddetto articolo.
- Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.
- Pena l'esclusione, non è consentito che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.
- Tutte le dichiarazioni di avvalimento, saranno trasmesse dalla stazione appaltante all'Autorità, indicando altresì l'aggiudicatario.

Le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà rese ai sensi del DPR 445/2000 possono essere accompagnate da una sola copia del documento di identità del sottoscrittore, la cui mancata presentazione comporta l'esclusione immediata della ditta dalla procedura.

In caso di documentazione sottoscritta dal procuratore, dovrà essere allegata dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del D.P.R.445/00 e successive modificazioni.

Le dichiarazioni di cui ai punti 7, 10, 13, 15, possono essere rilasciate compilando l'apposito modulo unificato di dichiarazione.

Le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 2, 3, 4, 6 possono essere rilasciate compilando l'apposito modulo unificato di dichiarazione sostitutiva.

La dichiarazione sostitutiva di cui al punto 14 può essere rilasciata compilando l'apposito modulo di dichiarazione sostitutiva.

L'incompletezza di uno dei documenti di cui ai punti precedenti preclude la successiva valutazione dell'offerta qualora uno dei documenti incompleti non sia integrato entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante.

Implicano, invece, esclusione immediata del concorrente dalla procedura la mancanza:

- delle dichiarazioni previste ai punti 3, 4, 5,6, 9,
- della garanzia di cui al punto 8 ,
- del versamento di cui al punto 11.

22.3. BUSTA C

Terza busta, ugualmente sigillata, e riportante la dicitura **"CONTIENE ELABORATI TECNICI"** contenente la seguente documentazione:

1. Descrizione del progetto di avvio, piano di parallelo, recupero dati storici, collaudo, formazione inclusa la qualità e la quantità delle figure professionali dedicate alla fase di messa a regime.
2. Descrizione del sistema proposto in termini di completezza e di caratteristiche funzionali e tecnologiche, contenuto innovativo, gestione dati storici off-line; progetto di sviluppo delle funzionalità evolute, delle personalizzazioni e delle integrazioni.
3. Descrizione dei servizi di manutenzione e assistenza, livelli di servizio, tempi di risposta, gestione ticket, orari, monitoraggio qualità e quantità delle figure professionali dedicate on-site e in disponibilità.
4. Offerta economica senza prezzi;
5. Elenco sintetico del contenuto della Busta C

La sola documentazione tecnica (busta C) è richiesta oltre che su supporto cartaceo anche su CD-ROM: nel caso di discordanze tra quanto contenuto nel CD-ROM e quanto previsto nella copia cartacea sottoscritta dall'offerente, farà fede la copia cartacea.

Le Ditte che avranno presentato tutta la idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel disciplinare.

La Commissione potrà invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che ogni indicazione di prezzo dovrà esclusivamente essere contenuta nella **BUSTA A - Offerta economica**

22.4. Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura/servizio avverrà in base a quanto previsto **all'art.83 del Codice degli Appalti** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri:

a) Prezzo: massimo punti 40 - per prezzo si intende la somma delle seguenti due voci:

1. Costo complessivo del sistema proposto comprensivo delle parti che devono essere ulteriormente sviluppate o personalizzate secondo le specifiche riportate nel capitolato.

Per costo complessivo si intende il costo onnicomprensivo delle licenze (illimitate) dei software forniti e dei software necessari per il completo funzionamento del sistema proposto inclusi web server, application server e qualsiasi modulo di servizio anche fornito da terze parti (es. report generator, pdf creator ecc.), oltre alla totalità dei servizi richiesti nel disciplinare (avviamento, formazione, gruppo on site, assistenza ecc.). Sono escluse solo le licenze per i database e per i sistemi operativi (server e client) e l'hardware, che saranno forniti dalle Aziende AVEC.

2. Canone annuo di manutenzione e assistenza secondo le medesime condizioni specificate nel disciplinare per i primi 5 anni (da attivare a partire dal termine del quinto anno). Questo importo non può essere superiore al 60% dell'importo del canone annuo, ovvero il 60% di un quinto dell'importo complessivo indicato al punto precedente.

Nota bene: la voce 2 costituisce un parametro di valutazione del punteggio prezzo ma non è oggetto della presente fornitura.
--

b) Qualità (Criteri tecnico-organizzativi): massimo punti 60

1. Pa: Qualità del sistema proposto in termini di completezza e di caratteristiche funzionali e tecnologiche, contenuto innovativo, gestione dati storici off-line; progetto di sviluppo delle funzionalità evolute, delle personalizzazioni e delle integrazioni. Max PUNTI 25
2. Pb: Qualità del progetto di avvio, piano di parallelo, recupero dati storici, collaudo, formazione inclusa la qualità e la quantità delle figure professionali dedicate alla fase di messa a regime. Max PUNTI 20
3. Pc: Qualità dei servizi di manutenzione e assistenza, livelli di servizio, tempi di risposta, gestione ticket, orari, monitoraggio qualità e quantità delle figure professionali dedicate onsite e in disponibilità. Max PUNTI 15

I punteggi verranno attribuiti, per ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

$$P_i = A_i \cdot P_a + B_i \cdot P_b + C_i \cdot P_c$$

dove:

- P_i è il punteggio totale attribuito al concorrente esaminato (esimo)

- Ai, Bi, Ci sono coefficienti compresi tra 0 e 1, attribuiti al concorrente esaminato (esimo)
- Pa, Pb, Pc sono i fattori ponderali sopra espressi

I coefficienti sono determinati, per i parametri sub Pa, Pb e Pc (di natura qualitativa) mediante attribuzione discrezionale di un unico valore per ciascun requisito e per ciascuna offerta, attribuito unitariamente dalla Commissione Giudicatrice nel suo complesso.

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

L'offerta della ditta che otterrà, prima della riparametrazione, un punteggio inferiore a 31 punti sul totale di 60 punti relativo ai Fattori ponderali Pa, Pb e Pc sarà esclusa dal proseguimento della procedura di gara e, pertanto, non sarà riparametrata e ammessa alla fase di apertura delle buste contenenti l'offerta economica. Inoltre ai fini dell'anomalia dell'offerta si terrà conto del punteggio affidato dalla Commissione prima della riparametrazione.

Riparametrazione:

- Prima riparametrazione.** Qualora per ciascun parametro nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, successivamente alla verifica del raggiungimento della soglia di punteggio di cui sopra, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi assoluti attribuiti (in relazione a ciascuna offerta) da parte della Commissione, in punteggi definitivi riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.
- Seconda riparametrazione.** Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio tecnico derivante dalla somma dei singoli parametri riparametrati, assegnati in base ai punteggi sopra indicati, verranno attribuiti punti 60. Alle altre verranno assegnati punti proporzionalmente decrescenti.

Data l'elevata qualità del sistema richiesto, come si evince ampiamente dal contenuto di questo disciplinare, e vista la criticità della fornitura con particolare riferimento alla complessità e alla varietà delle strutture da informatizzare, qualora un'offerta ottenga un punteggio inferiore a 31 del punteggio disponibile per la qualità sarà eliminata dalla gara.

Il punteggio economico attribuito alla ditta sarà determinato mediante l'applicazione dell'algoritmo di seguito indicato:

$$PE = PE_{MAX} \times \left(1 - \frac{1 - s^m}{k \times s^n + 1} \right)$$

Con:
 PE = punteggio assegnato
 PE_{MAX} = punteggio massimo = 40
 Parametri curva: k=750, m=4, n=2,4
 s = [Prezzo base – Prezzo offerto] / [Prezzo base] (= sconto percentuale diviso 100)

Per precisare meglio il valore della variabile "s", tenendo anche conto della suddivisione del prezzo in quattro voci di cui la prima oggetto della fornitura e le altre opzionali, come indicato al precedente punto a), si riporta di seguito in dettaglio la modalità di calcolo:

- Il prezzo massimo ai fini della valutazione del punteggio prezzo è costituito dalla somma dei seguenti prezzi:
 1. Prezzo massimo punto 1. → Costo complessivo sistema = **€ 1.650.000**
 2. Prezzo massimo punto 2. → Manutenzione dal 6° anno = **€ 198.000**

Pertanto il prezzo massimo da inserire nella formula sarà pari a € 1.848.000.
- Analogamente il prezzo offerto ai fini della valutazione del punteggio prezzo sarà costituito da:
 1. Prezzo offerto punto 1. → Costo complessivo sistema

2. Prezzo offerto punto.2. → Manutenzione dal 6° anno

Pertanto il prezzo offerto da inserire nella formula sarà pari alla somma dei precedenti.

Nota bene: ciascuna delle due voci che costituiscono il *prezzo offerto* non può superare il prezzo massimo del punto corrispondente.

Infine si avrà

$$s = \frac{(\text{Prezzo massimo} - \text{Prezzo offerto})}{\text{Prezzo massimo}}$$

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità (dai criteri tecnico-organizzativi) più alto.

Rispetto all'importo massimo, la Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto saranno escluse offerte economiche superiori al valore massimo (IVA esclusa).

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare il servizio anche in presenza di una sola offerta valida.

L'Azienda Appaltante si riserva la possibilità di annullare i risultati della procedura qualora ritenga di non avere raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva a proprio discrezionale e insindacabile giudizio.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.

Le eventuali richieste di chiarimenti od osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno pervenire per via elettronica entro 10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, per consentire alla scrivente Amministrazione di acquisire gli elementi necessari e di fornire agli interessati chiarimenti e comunicazioni, nel rispetto dei termini previsti dall'art. 71 comma 2 del Codice degli Appalti, esclusivamente mediante pubblicazione sul sito dell'AUSL – sezione Bandi.

22.5. Fasi della procedura di affidamento

Il procedimento di gara avverrà secondo la normativa vigente ed in particolare esso avrà il seguente svolgimento:

1. il giorno dell'apertura della documentazione pervenuta, che sarà comunicato sul sito internet dell'Azienda USL di Bologna www.ausl.bologna.it, con adeguato anticipo, il Presidente del seggio di gara, con l'assistenza di due testimoni, alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, verificata l'integrità dei plichi ricevuti dai singoli concorrenti, procederà all'apertura degli stessi, accertando, in quella sede, la rispondenza della documentazione di gara (Busta B e C) prescritta dal presente disciplinare;
2. Successivamente, procederà, a norma dell'articolo 48 del Codice degli Appalti, al sorteggio del 10% delle imprese ammesse alle fasi successive di gara per le quali sarà effettuato il controllo sul possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa richieste nel presente disciplinare mediante, per esempio, dichiarazioni rilasciate dagli Enti dei fatturati dichiarati.

Quando le prove documentali, **entro 10 giorni dalla richiesta**, non siano fornite, ovvero non confermino le dichiarazioni contenute nell'offerta, l'Azienda USL procederà all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art.6 comma 11 del Codice Appalti e seguenti.

L'esito della valutazione della documentazione prodotta sarà resa nota agli altri candidati durante la successiva seduta pubblica.

L'esclusione dalla gara verrà immediatamente comunicata per iscritto al concorrente inadempiente, ed esplicitamente comunicata nella prima seduta pubblica utile alle altre imprese partecipanti.

3. A seguire, in sedute non pubbliche, la Commissione giudicatrice esaminerà la documentazione tecnica assegnando i relativi punteggi secondo i criteri sopra indicati.
4. Le Ditte offerenti che avranno conseguito il punteggio minimo saranno ammesse alle fasi successive della procedura concorsuale.
5. Successivamente, sarà comunicato alle Ditte (via fax/raccomandata A.R./posta elettronica), il giorno, l'ora ed il luogo per l'apertura, in seduta pubblica, delle buste contenenti le offerte economiche.
6. Il Presidente del Seggio, il giorno stabilito, procederà a comunicare agli intervenuti il punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice; quindi verranno aperti i plichi contenenti le offerte economiche e saranno attribuiti, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo.
7. Il Presidente sulla base del punteggio totale conseguito, proporrà aggiudicataria la Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto.
8. In caso di parità di punteggio, si procederà nella medesima seduta di aggiudicazione ad una richiesta di miglioria fra le Ditte migliori offerenti, se presenti alla gara e consenzienti; ove fosse presente una sola fra tali Ditte, questa è ammessa a presentare un'offerta migliorativa. In entrambi i casi l'offerta migliorativa dovrà essere proposta da persona avente i poteri di impegnare la Ditta. Tale situazione dovrà essere attestata da documentazione rilasciata dalla Ditta offerente (procura speciale notarile – carica sociale). Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti sia presente, o se presente non vogliano migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria.
9. La commissione giudicatrice dispone le verifiche previste dall'articolo 86 comma 2 del Codice degli Appalti in tema di individuazione dell'offerta anormalmente bassa. In caso di offerta anormalmente bassa si procederà secondo l'iter stabilito dagli articoli 87 e 88 del Codice degli Appalti.

Inoltre al presente contratto saranno applicate le disposizioni stabilite negli artt. 11 e 12 del Codice degli Appalti.

Il verbale con il quale viene individuata la ditta aggiudicataria equivale ad aggiudicazione provvisoria.

Come previsto dall'articolo 48 -comma 2- del Codice degli Appalti, sia alla ditta risultata prima sia alla ditta che segue nella graduatoria finale, qualora gli stessi non siano compresi fra i concorrenti sorteggiati, sarà chiesto di comprovare il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti nel bando di gara e nel presente disciplinare, mediante, per esempio, dichiarazioni rilasciate dagli Enti dei fatturati dichiarati in sede di bando di gara.

Verificata la correttezza della documentazione della ditta, si procederà all'aggiudicazione definitiva.

L'esito dell'aggiudicazione definitiva sarà comunicato all'aggiudicataria e alle partecipanti nei termini previsti dall'art.79 del Codice degli Appalti.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare la documentazione prevista dalla normativa antimafia, come specificato nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

Qualora dagli accertamenti effettuati risulti l'esistenza di alcune cause ostative previste dalla legge l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato. In tal caso l'Azienda USL potrà procedere ad incamerare l'eventuale cauzione e richiedere i maggiori danni come previsto per i casi di inadempienza.

Per L'Azienda USL di Bologna

La ditta aggiudicataria dovrà altresì inviare copia sottoscritta per accettazione della lettera di “**Nomina del responsabile esterno di trattamento di dati personali**” (che sarà inviata in duplice copia alla Ditta con la comunicazione di avvenuta assegnazione del servizio/fornitura), in quanto, a seguito dell’entrata in vigore del DLGS 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dell’adozione degli atti dell’Azienda Sanitaria di recepimento della sopra citata norma, la nomina di “responsabile di trattamento” può essere attribuita anche a soggetti pubblici o privati, esterni all’Azienda USL, dai quali la medesima si avvale per lo svolgimento di specifiche attività.

Si precisa altresì, che il Responsabile “esterno” **dovrà fornire** all’Azienda Committente, l’indicazione nominativa dei soggetti eventualmente individuati quali incaricati di trattamento, **opportunamente aggiornata** in caso di variazione dell’elenco, nonché una relazione sulle misure di sicurezza per la raccolta, conservazione ed elaborazione dei dati personali.

Le altre Aziende aderenti al Servizio Acquisti Metropolitan e le Aziende dell’AVEC procederanno alla nomina del proprio Responsabile esterno di trattamento di dati personali.

Ai sensi dell’art.11, punto 8, del Codice Appalti e vista la Determina n.1 del 10/01/2008 dell’Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, l’aggiudicazione definitiva diventa efficace dopo:

- la verifica del possesso dei requisiti di cui all’art.38;
- la consultazione del Casellario informatico;
- la verifica della Regolarità Contributiva;
- la presentazione da parte della ditta aggiudicataria della cauzione definitiva, ai sensi dell’articolo 113 del Codice degli Appalti, pari al 10% dell’importo complessivo del servizio, da effettuarsi mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’elenco speciale di cui all’art.107 del D.lgs 385/93.

L’importo della cauzione definitiva può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell’articolo 75-comma 7°- del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In tale caso la ditta dovrà allegare copia valida della certificazione.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell’AUSL.

La restituzione della cauzione definitiva avverrà a servizio eseguito con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione;

Qualora dai controlli effettuati le dichiarazioni non vengano confermate e/o non venga presentata la documentazione di cui alla lettera a) sopra indicata, l’Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione di cui all’art.38 del D.lgs 163/06, l’Azienda USL segnalerà, inoltre, tale fatto all’Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici, per l’iscrizione del dato nel casellario informatico effettuate le opportune valutazioni.

Si precisa, inoltre, che la falsa dichiarazione o la falsa documentazione costituiscono, a norma dell’articolo 38, comma 1, lettera h) del Codice degli Appalti, causa di esclusione, per la partecipazione a procedure di gara e per l’affidamento dei subappalti, per un periodo di un anno dall’iscrizione nel casellario informatico.

22.6. Contratto

Divenuta efficace l’aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l’esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto, ha luogo entro il termine di sessanta giorni. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l’aggiudicatario può, mediante atto notificato all’AUSL, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto, come previsto dall’art. 11 comma 9 del Codice.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 79 del Codice Appalti, come previsto dall'art.11 dello stesso.

Il contratto verrà stipulato utilizzando la forma della scrittura privata non autenticata, che potrà anche consistere in apposito scambio di lettere, ovvero in forma elettronica secondo le norme vigenti nell'Azienda USL. Una volta proceduto alla stesura del contratto, l'Azienda USL invierà copie alla ditta aggiudicataria che dovranno essere restituite firmate dal Legale Rappresentante della stessa. La ditta sarà, inoltre, tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n.642. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta saranno fornite con l'invio delle copie del contratto.

La data di avvenuta stipulazione del contratto con la Ditta aggiudicataria sarà comunicata ai sensi dell'art.79 del D.lgs 163/06.

Il contratto, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., s'intenderà risolto qualora le transazioni finanziarie non fossero eseguite tramite lo strumento del bonifico bancario o postale.

23. Disposizioni finali

La Ditta aggiudicataria è tenuta a comunicare tempestivamente all'AUSL ogni modifica intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi (art. 10 sexies, punto 11 L.n.575/65).

La Ditta aggiudicataria dovrà iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, all'Anagrafe Fornitori dell'AUSL. Tale iscrizione è on line e per registrarsi la Ditta deve collegarsi al sito www.albofornitori.it selezionare il nostro Ente e le istruzioni contenute riservate alle Ditte.

Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe dei fornitori aziendale.

L'Azienda capofila procederà all'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione definitiva; sarà poi posto in capo a ciascuna Azienda richiedente l'adozione dell'atto di recepimento dell'esito, la contabilizzazione della spesa ai propri Conti Economici, gli adempimenti connessi con la cauzione definitiva, la stipula del contratto, la fatturazione, solleciti, contestazioni fino ad eventuale risoluzione dello stesso, preceduto peraltro da comunicazioni informative alle altre Aziende sanitarie.

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso il Servizio Acquisti Metropolitan, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione.

I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03.

Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:

- a responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative dell'Azienda USL di Bologna;

- a legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL di Bologna in sede giudiziaria;
- all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura.

L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

- c. conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- d. ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- e. opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

Il Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della L.241/90 è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

Si informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di affissione agli Albi dell'Azienda USL.

Ai sensi dell'articolo 77 –comma 1°- del Codice degli Appalti, i mezzi per la comunicazione e lo scambio di informazioni con le imprese partecipanti alla presente procedura di gara sono la posta elettronica (servizio.acquisti@ausl.bologna.it) o il fax (051 6079989).

Per quanto non previsto nel presente Disciplinare, si intendono richiamate le norme contenute nel Capitolato Generale d'oneri per le forniture dell'Azienda USL di Bologna, consultabile presso il Servizio Acquisti Metropolitan – via Gramsci n.12 – 40121 Bologna, dalle ore 9 alle ore 12 dal lunedì al venerdì, e per quanto non contenuto, valgono le norme del Codice Civile.

PER ACCETTAZIONE

(timbro della Ditta e firma del Legale Rappresentante)

Firma e timbro del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342, degli art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11, art.12 art.13, art.14, art.15, art.16, art.17, art.18, art.19 art.20, art.21, art.22 e art.23 del vigente Codice Civile

PER ACCETTAZIONE

(timbro della Ditta e firma del Legale Rappresentante)

Timbro e Firma per accettazione