

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SACCHE MULTIUSO MULTIPRELIEVO CON REALIZZAZIONE DI LABORATORIO STERILE PER LA PREPARAZIONE DEGLI ANTIBLASTICI, FORNITURA DELLE RELATIVE ATTREZZATURE E ASSISTENZA MANUTENZIONE E VALIDAZIONI PERIODICHE, É ALTRESI PREVISTA LA FORNITURA DI UN SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE COMPRENDENTE L'INTERO PROCESSO

SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE

Sommario

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO RICHIESTO	4
a. REQUISITI GENERALI	4
i. Funzionalità relative alla sicurezza ed alla privacy.....	4
ii. Requisiti tecnici.....	4
iii. Client e stampanti	4
iv. Reportistica.....	5
v. Cronologia/storicizzazione modifiche degli archivi.....	5
b. REQUISITI SPECIFICI MINIMI	5
i. Integrazione con il sistema informativo esistente presso la ASST.....	5
1. Anagrafe Centrale (BAC).....	6
2. Repository Referti e Dossier Sanitario Aziendale.....	6
3. Integrazioni supplementari	6
ii. Gestione della prescrizione informatizzata	6
4. Creazione dei protocolli terapeutici antiblastici.....	7
5. Relativamente alle validazione delle prescrizioni.....	7
6. Allestimento - Etichettatura Farmaci Di Supporto/Ancillari.....	8
iii. Gestione UFA (sistema Gestionale per l'allestimento dei farmaci e la gestione del magazzino farmaci).....	8
Gestione delle terapie / farmaci prescritti (richieste allestimento).....	8
- Presa in carico del farmaco	8
- Completamento delle informazioni di prescrizione con le istruzioni per la ricostituzione e la diluizione.....	8
- Stampa dell'etichetta identificativa della preparazione.....	9
- Stampa del foglio di lavorazione	9
- Abbinamento confezioni/prescrizione.....	9
Allestimento guidato della terapia chemioterapica	9
Migliorativi di manutenzione normativa	9
2. DOCUMENTAZIONE DEL SOFTWARE APPLICATIVO	10
3. PROCESSO DI REALIZZAZIONE E COLLAUDO	10

3.1. Attività e prodotti	10
4. Attività a canone	10
4.1. Modalità generali di erogazione del servizio	11
4.2. Esecuzione delle modifiche	12
4.3. Migrazione	12
5. Attività aggiuntive, da compensare “a misura” ovvero “ a corpo”	13
6. Manutenzione evolutiva dell’applicativo intesa come adeguamento dello stesso alle esigenze Aziendali e servizi di assistenza sistemistica e formazione a consumo	13

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO RICHIESTO

Il dispositivo medico fornito deve essere un software destinato a registrare, archiviare, visualizzare dati, inseriti da operatori vari o proveniente da sistemi terzi tramite integrazioni relativi al paziente in carico presso una struttura ospedaliera. Alcuni dei moduli software sono destinati ad elaborare i dati immessi per fornire informazioni relative allo stato di salute del paziente e a suggerire comportamenti all'operatore. Il dispositivo fornito deve comprendere quindi tutte le integrazioni, quelle con l'anagrafica centrale, con i sistemi di prenotazione, con i laboratori e altri sistemi comprese quelle con gli elettromedicali.

a. REQUISITI GENERALI

i. Funzionalità relative alla sicurezza ed alla privacy

La presenza nel data base di dati personali e sensibili rende necessario che il software sia adeguato a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy, documento programmatico per la sicurezza dei dati informatici, ed essere conforme alle indicazioni fornite dall'AIPA/DigitPA, nonché a tutte le norme previste dalla legge vigente in tema d'architetture informatiche, di sicurezza sul lavoro e di sicurezza del paziente.

In particolare, in tema di "profilazione utente", dovrà essere presente:

- una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l'assegnazione di password personalizzate per singolo utente;
- la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, per dare la possibilità al System Administrator ("Super Utente"), di associare ad ogni utente un accesso personalizzato alle funzioni applicative in ragione delle proprie competenze e responsabilità;
- l'impossibilità d'utilizzo dello stesso codice identificativo personale per accedere contemporaneamente alla procedura da più postazioni.

ii. Requisiti tecnici

La fornitura del Sistema Informativo richiesto dovrà:

- Essere basata su un'architettura orientata al funzionamento in rete;
- Prevedere nessun costo aggiuntivo di licenza relativo a Database Management Server;
- Prevedere nessun costo aggiuntivo per Sistemi Operativi.

Il software applicativo dovrà possedere i seguenti requisiti tecnico operativi lato Client:

- Compatibilità con Sistemi Operativi Client Windows 7, Windows 10 o superiore;
- Integrazione con i moduli del Sistema Informativo Aziendale già presenti e di seguito specificati;
- Disponibilità di funzioni d'import ed export dei dati in formati standard e con contenuti e formati personalizzabili in base alle richieste del cliente
- L'accesso autenticato di cui sopra dovrà garantire la piena tracciabilità di ogni azione effettuata sul Sistema, con la possibilità di associare ciascuna azione all'utente responsabile;
- Dovrà essere fornito, su supporto informatico, un manuale utente, un manuale di installazione/gestione sistemistica e uno schema architetturale del Sistema e della base dati. Nel caso di nuove release del software dovrà essere contestualmente fornita la versione aggiornata dei suddetti manuali.

L'operatività sul sistema informativo in oggetto, in funzione del tipo di attività, dovrà poter essere espletata su PC fisso e dispositivi hardware portatili quali tablet e pda.

iii. Client e stampanti

Le ditte offerenti dovranno elencare le caratteristiche tecniche minimali necessarie per il corretto

utilizzo del software applicativo sia per le postazioni client che per le stampanti.

iv. Reportistica

- Produzione di reportistica adeguata, esportabile in formato elettronico, per il monitoraggio e la supervisione di tutti i processi gestiti dal sistema;
- Supporto alla predisposizione dei flussi informativi relativi alla terapia farmacologica in uscita verso gli utilizzatori aziendali e istituzionali (Regione-ASST , ecc);
- Livelli di accesso differenti per i diversi gruppi di utilizzatori e anche per i singoli utilizzatori;
- Dovranno essere presenti statistiche sulle attività e sui trend, p.e.:
 1. Consumo dei farmaci
In particolare per la farmacia dovranno essere garantite almeno queste estrazioni:
 1. Flussi di scarico del magazzino;
 2. Flussi amministrativi (File F);
 3. Elenco operatori esposti con relativi tempi di esposizione;
 4. Consumo dei farmaci ad alto costo;
 5. Consumo dei farmaci complessivo e per singolo paziente;
 6. Quantità dei residui e degli scarti;
 7. Elenco prescrizioni sotto monitoraggio AIFA.
- Lo strumento deve permettere di **personalizzare** ogni modello di reportistica. Dovrà essere possibile creare di modelli di stampa ad hoc, direttamente anche dal personale dei sistemi informativi aziendali, senza necessità di implementazioni software da parte del produttore.
- Tutti i principali report prodotti e creati dovranno essere memorizzati all'interno del database, con la possibilità di essere consultati in qualsiasi momento.

v. Cronologia/storicizzazione modifiche degli archivi

Dovranno essere tracciate tutte le modifiche che si memorizzano negli archivi e in particolare sull'ultima modifica dovrà essere presente l'utente che ha eseguito l'operazione e la relativa data e ora dell'evento.

b. REQUISITI SPECIFICI MINIMI

Di seguito le funzionalità minime richieste, pena esclusione, che il Sistema Informativo offerto dovrà avere.

Il sistema dovrà rispettare la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012: "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

La ditta fornitrice dovrà avere certificazioni ISO 9001 e ISO 27001 per la progettazione, installazione e manutenzione del software visto quanto richiesto dalle Guide AIPA/DigitPA.

i. Integrazione con il sistema informativo esistente presso la ASST

La soluzione proposta dovrà e potrà essere integrata, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASST Valtellina e Alto Lario, con gli applicativi già presenti e riportati nella tabella sottostante:

MODULO APPLICATIVO	FORNITORE
Anagrafe Centrale (BAC)	Santer Reply (Piattaforma Regionale di integrazione)
Repository Referti (RPY)	Santer Reply (Piattaforma Regionale di integrazione)

Le modalità di integrazione devono necessariamente prevedere l'attivazione di messaggistica in protocollo HL7, invocando i metodi e gli scenari previsti dal progetto regionale lombardo (SISS) che prevede l'interoperabilità con la piattaforma regionale di integrazione (PRI) fornita da SANTER – REPLY.

Inoltre il Sistema dovrà essere in grado di sincronizzare e aggiornare le proprie anagrafiche prodotto sulla base delle informazioni fornite da banche dati farmaceutiche e farmacologiche.

1. Anagrafe Centrale (BAC)

La soluzione proposta dovrà necessariamente integrarsi con l'anagrafe centrale aziendale (BAC) per il popolamento delle schede anagrafiche pazienti.

L'Anagrafe Locale (dipartimentale) "subisce" gli inserimenti, le variazioni e le eventuali unificazioni che vengono inviati tramite messaggistica HL7 dalla BAC. L'anagrafica locale **non deve avere** la possibilità di inserire e/o modificare una anagrafica in BAC.

2. Repository Referti e Dossier Sanitario Aziendale

La ASST è dotata della Piattaforma Regionale di Integrazione (PRI) in cui è presente il Repository Referti, cioè il sistema di archiviazione di tutti i Documenti Clinici Elettronici (DCE) per la centralizzazione delle informazioni e per la pubblicazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Pertanto, come ogni gestionale sanitario, anche il sistema oggetto del presente appalto dovrà integrarsi con il RPY fermo restando il rispetto dei requisiti di stabilità sicurezza e aderenza alle norme in materia di tutela dei dati sensibili e sanitari.

In particolare dovrà essere prevista, senza oneri aggiunti per l'ASST, la possibilità eventuale di archiviare il documento di validazione della richiesta, sul repository in formato strutturato PDF/CDA2.

3. Integrazioni supplementari

Dovrà poi essere possibile in un secondo momento e con specifiche tecniche di comunicazione da definire in accordo con l'Amministrazione, gestire anche gli iter terapeutici oncologici per il tramite di opportune integrazioni con i servizi di Radioterapia, Medicina Nucleare ed il Dipartimento di Oncologia dell'ASST. L'integrazione dovrà prevedere lo scambio di messaggi HL7, con la possibilità, senza onere aggiunto per l'ASST, di essere veicolati attraverso il canale di comunicazione fornito dalla PRI. Tale integrazione è richiesta a seguito di potenziale dotazione della CCO Aziendale.

ii. Gestione della prescrizione informatizzata

- Creazione e gestione di schemi/protocolli per la gestione di protocolli antitumorali;
- Validazione degli schemi di terapia inseriti al fine di certificare la struttura della terapia e presenza di tutti gli schemi di terapia oncologici ed ematologici: solo utenti abilitati potranno apportare delle modifiche agli stessi;

A titolo esemplificativo e non esaustivo si riportano di seguito i principali elementi richiesti a sistema:

- Consultazione del prontuario nazionale e ospedaliero;
- Inserimento di parametri antropometrici (es. peso, altezza, superficie corporea ecc.) da cui derivare automaticamente il dosaggio del farmaco in base alle regole specificate nello schema con la possibilità per il medico di apportare dei correttivi segnalando obbligatoriamente le motivazioni del cambiamento;
- Inserimento obbligatorio da parte del medico all'atto della prescrizione delle seguenti informazioni: tempi di somministrazione, velocità di infusione, tipo di diluente e volume di diluizione;
- Organizzazione della prescrizione per via di somministrazione della terapia (es. orale, endovenosa, intramuscolo, sotto cute, transdermica, ecc.);
- Visualizzazione delle possibili interazioni e allergie e della scheda tecnica del prodotto;
- Gestione della prescrizione su ricettario SSN;
- Supporto alla gestione dei registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA e che devono dunque essere monitorati durante la fase di prescrizione della chemioterapia; il sistema deve essere in grado di attivare un alert per ogni farmaco presente nel registro e ricordare al prescrittore la registrazione del trattamento nel portale AIFA;

- Ciascuna prescrizione elettronica dovrà essere specifica per il paziente e dovrà contenere un codice numerico univoco associato al barcode generato dal sistema;

L'archivio dei farmaci dovrà essere aggiornato in maniera automatica da banche dati validate (ad es. Farmadati), presenti presso il sistema informativo dall'azienda sanitaria.

4. Creazione dei protocolli terapeutici antiblastici

Il sistema dovrà permettere la creazione di protocolli terapeutici antiblastici verificati dai medici oncologi – ematologi e validati dai farmacisti.

I dati che dovranno essere gestiti dal Sistema sono:

- Sedi di malattia;
- Diluenti (nelle varie tipologie e nei vari formati);
- Farmaci;
- Dispositivi medici (es: deflussore con filtro, deflussore ambrato per farmaci fotosensibili, siringa, dispositivi di compensazione pressoria).
- Anagrafica del medicinale atta a garantire la corretta identificazione del principio attivo (con dettaglio della forma farmaceutica), il calcolo dei dosaggi in relazione alla concentrazione delle singole specialità/forme farmaceutiche (es: mg/mL) e alle caratteristiche del paziente (es: mg/mq);
- L'anagrafica farmaceutica dovrà inoltre prevedere i parametri che permetteranno la completa caratterizzazione del prodotto (es: modalità di conservazione, note importanti da far apparire in etichetta). L'articolazione dell'anagrafica deve prevedere una "tabella dei principi attivi", e una "tabella dei prodotti commerciali" in modo da consentire il massimo grado di dettaglio circa il farmaco che si vorrà utilizzare e le sue caratteristiche;
- Tutte le informazioni (sedi di malattia, diluenti, farmaci e dispositivi) dovranno integrarsi in funzione dello schema terapeutico;

Oltre a quanto detto, il programma dovrà prevedere:

- La tracciatura dell'utente che ha costruito lo schema;
- La tracciatura degli operatori che convalidano le varie fasi del processo (medico, farmacista, infermiere, TLB);
- L'inserimento dell'eventuale bibliografia;
- L'inserimento di note in ogni fase del processo di convalida;
- L'inserimento di speciali caratteristiche dello schema (Off - Label, L.648, protocollo sperimentale, etc);
- La gestione dell'ordine di infusione dei singoli farmaci all'interno della schema (chemioterapici e ancillari);
- L'inserimento delle velocità di infusione per ogni farmaco (chemioterapico o ancillare);
- L'inserimento di note speciali per ogni singolo farmaco presente nello schema;
- L'inserimento di note particolari da far apparire in etichetta.

5. Relativamente alle validazione delle prescrizioni

- Monitoraggio e verifica delle prescrizioni;
- Validazione da parte del farmacista della terapia prescritta, con immediata individuazione e segnalazione delle variazioni apportate rispetto ai protocolli validati e con la possibilità di inserire note destinate al personale di reparto;
- Deve essere previsto il blocco agli aumenti della dose di farmaco oltre il limite validato per ogni singolo ciclo chemioterapico;
- Deve essere possibile una riduzione motivata della dose con indicazione della percentuale di riduzione dal momento della presa in carico della richiesta da parte del farmacista, questa non deve essere più modificabile dal medico, a meno che non ci sia l'intervento del farmacista stesso che provvederà a

cambiare lo stato della prescrizione riportandola allo stato di conferma;

- La validazione dovrà essere tracciata analogamente a quanto avviene per il medico prescrittore;
- All'atto della convalida il sistema informatico deve generare una serie di codici univoci relativi ad ogni singolo allestimento previsto dal ciclo antitumorale (chemioterapia infusionale, e terapie ancillari); tali codici saranno legati al paziente specifico mediante un link indissolubile con il codice di prescrizione menzionato nella sezione, in modo da ottenere una tracciabilità puntuale di tutto il processo.

6. Allestimento - Etichettatura Farmaci Di Supporto/Ancillari

L'infermiere di reparto, analogamente al farmacista, nel preparare i farmaci di supporto dovrà essere in grado di stampare le specifiche etichette al fine della completa tracciatura e riconoscimento di tutti i farmaci previsti in terapia.

iii. Gestione UFA (sistema Gestionale per l'allestimento dei farmaci e la gestione del magazzino farmaci)

Lo strumento dovrà gestire le terapie antitumorali, coordinando tutte le fasi del processo di allestimento della terapia, dalla presa in carico della prescrizione fino alla consegna del preparato. Il sistema dovrà garantire una completa integrazione, con gli altri applicativi coinvolti nel processo eliminando potenziali errori di trascrizione manuale dei dosaggi dei farmaci, garantendo la sicurezza dell'intera filiera. Così come descritto nel presente capitolato.

Gestione delle terapie / farmaci prescritti (richieste allestimento)

L'applicativo dovrà permettere al farmacista di avere sempre a disposizione l'elenco delle terapie prescritte e/o di tutti i farmaci prescritti dalle varie UU.OO.

Lo strumento, indipendentemente dalle modalità, dovrà visualizzare tutti i farmaci di competenza prescritti nelle chemioterapie, con il relativo stato di avanzamento. Ad esempio dovrà permettere di visualizzare i farmaci prescritti prima ancora che il medico abbia effettuato la conferma, avendo sotto controllo il potenziale carico di lavoro.

Dal momento in cui il medico conferma una determinata prescrizione, il farmaco dovrà essere disponibile nella programmazione degli allestimenti da effettuare.

Il farmacista potrà effettuare i seguenti passi:

- Presa in carico del farmaco

Da questo momento il medico non potrà più apportare modifiche alla prescrizione, a meno che il farmacista non riporti indietro lo stato di avanzamento.

- Completamento delle informazioni di prescrizione con le istruzioni per la ricostituzione e la diluizione.

Quali ad esempio:

- volume di diluizione;
- stabilità del ricostituito e del diluito;
- condizioni di conservazione;
- condizioni di riempimento;
- avvertenze;
- fotosensibilità;
- volume equivalente del farmaco, calcolato in base alle specialità medicinali selezionate per l'allestimento

- **Stampa dell'etichetta identificativa della preparazione**
- **Stampa del foglio di lavorazione**
- **Abbinamento confezioni/prescrizione**

Dovrà essere possibile, mediante la gestione informatizzata dell'armadietto o magazzino di reparto (qualora presente), e le letture dei bar code, effettuare l'abbinamento delle specialità medicinali alla prescrizione, evitando potenziali errori nella scelta delle confezioni.

Al farmacista o al tecnico di laboratorio dovrà essere permesso di prelevare con un riconoscimento ottico, il farmaco dall'armadietto di reparto (tramite codice AIC). In caso di errore nella scelta della confezione il sistema dovrà bloccare l'operatore.

In caso positivo, dovrà essere richiesto il lotto e l'eventuale scadenza se non codificata nel magazzino. Per ottimizzare l'utilizzo dei farmaci l'applicativo dovrà suggerire, inoltre, l'eventuale uso di farmaci residui ancora stabili, di confezioni già aperte.

A completamento di questa fase il farmacista potrà passare in cappa confezioni, etichette e fogli di preparazione al tecnico preparatore che provvederà al completamento dell'allestimento. L'applicativo dovrà calcolare in via automatica il volume equivalente del farmaco, informazione necessaria per il tecnico preparatore.

Allestimento guidato della terapia chemioterapica

- Supporto all'allestimento con indicazione delle procedure da seguire per effettuare la preparazione del medicinale anche eventualmente interfacciandosi con sistemi automatizzati per la preparazione dei chemioterapici: in automatico vengono trasferiti i dati della prescrizione e il dettaglio di ogni informazione necessaria alla preparazione del chemioterapico. Questo interscambio permette di raggiungere elevati livelli di sicurezza, riducendo il rischio clinico del caricamento manuale dei dati in macchina, garantendo la tracciabilità dell'intero processo;
- Stampa del foglio di lavoro giornaliero per singolo paziente;
- Tracciabilità e gestione informatizzata di residui e scarti di lavorazione;
- Predisposizione di un piano di programmazione delle lavorazioni chemioterapiche che tenga conto dei carichi di lavoro in essere e della stabilità dei prodotti;
- Possibilità di organizzare la fase di allestimento per reparto, per schema di terapia, per principio attivo, per paziente;
- Stampa di etichette adesive con codice a barre da apporre ai farmaci allestiti in cui vengano riportate tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità, la modalità di conservazione e l'utilizzo del prodotto;
- Integrazione con strumenti di identificazione barcode per il check-in dei preparati chemioterapici in reparto
- Generazione dei flussi di scarico del consumato per ogni Centro di Costo;
- Allineamento automatico con i magazzini aziendali (carico, scarico, giacenza...)
- Controllo situazione giacenze sui magazzini aziendali e calcolo fabbisogni mediante l'elaborazione automatica dei prelievi dei farmaci dal magazzino (numero confezioni e pezzi/fiale) in funzione delle lavorazioni programmate;
- Analisi e estrazioni dati (Farmaci ad alto costo, farmaci consumati, residui, scarti, ecc...)
- Per farmaci rimborsabili in file F, contestuale registrazione dei dati richiesti nello specifico tracciato.

Migliorativi di manutenzione normativa

Il quadro normativo negli ultimi anni ha subito numerose evoluzioni, per questo si rende necessario da parte della Dita fornitrice una chiara descrizione delle evoluzioni normative che mettano al riparo questa ASST da costi aggiuntivi nei prossimi anni.

2. DOCUMENTAZIONE DEL SOFTWARE APPLICATIVO

La documentazione in lingua italiana, della procedura dovrà contenere i seguenti elementi:

- descrizione generale delle procedure;
- descrizione dell'organizzazione e della struttura dei dati;
- manuale utente in lingua italiana

3. PROCESSO DI REALIZZAZIONE E COLLAUDO

3.1. Attività e prodotti

Nello schema che segue si fornisce una rappresentazione delle attività proprie del processo di Realizzazione e dei prodotti che costituiscono il risultato di ciascuna attività, per i quali si fornisce a seguire una descrizione delle finalità e dei contenuti.

Processo di Realizzazione e collaudo			
Attività		Prodotti	
RE-A1	Codifica	REA1-O1	Prodotto software
RE-A2	Predisposizione del sistema	REA1-O2	Infrastruttura di collaudo e di esercizio
RE-A3-	Produzione della documentazione	REA1_O3	Documentazione utente
RE-A4	Qualificazione finale	REA4-O1	Certificazione di rilascio al collaudo
RE-A5	Installazione	REA5-O1	Piano di installazione
RE-A6	Collaudo	REA6-O1	Verbale di collaudo
		REA6- O2	Fornitura (prodotto software sistema - documentazione utente) in esercizio nella configurazione di base
RE-A7	Formazione	REA7-01	Formazione agli utenti
RE-A8	Recupero dati	REA8 -01	Recupero dati

4. Attività a canone

Le seguenti attività di manutenzione applicativa, saranno compensata “a canone”:

- Attività di manutenzione programmata per la verifica del funzionamento delle attrezzature centrali e per l'ottimizzazione delle prestazioni dei client;
- Assistenza telefonica agli operatori;
- Manutenzione del DB e ottimizzazione delle prestazioni;
- Manutenzione preventiva e correttiva per il software applicativo. Il fornitore è obbligato ad eliminare tutti i difetti dei prodotti installati dipendenti da errori del software o della sua installazione e/o della sua configurazione;
- Installazione su tutte le apparecchiature (componenti server) di ogni nuova release prodotta, previo test in ambiente di prova e successiva autorizzazione dell'U.O. C. Sistemi Informativi Aziendali;
- Manutenzione correttiva, conservativa ed adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale;

Per l'effettuazione di modifiche e di miglioramenti tecnici al software applicativo, ovvero per il

rilascio di nuove versioni del software di base o d'ambiente, la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di tenere informata preventivamente l'Azienda, la quale ha la facoltà di opporsi.

Le sedi previste per gli interventi potranno essere le Aziende stesse ovvero altra unità produttiva all'interno dell'Azienda.

Il servizio di manutenzione applicativa comprende:

- manutenzione correttiva e adeguativa degli applicativi forniti;
- assistenza operativa a tutti gli utenti del sistema per le attività del punto precedente nella modalità 5x10h dalle 8:00 alle ore 18:00 (dal lunedì al venerdì) e verifica dei tempi di risposta minimi per ogni transazione dei sistemi;
- a seguito di segnalazione di malfunzionamenti da parte dell'Azienda inviati via PEC, via fax (disponibile per 24 ore e 7 giorni/settimana), o a mezzo telefonico negli orari del servizio di assistenza, la ditta aggiudicataria deve assicurare l'inizio dei lavori per l'eliminazione dei difetti entro il termine massimo di 4 ore lavorative dalla segnalazione per le componenti che producono interruzione del servizio, 8 ore per le restanti componenti del sistema;
- gestione di tutta la documentazione a corredo del software, documentazione di progetto, di realizzazione, di test, di messa in esercizio ed operativa e gestione del materiale formativo;
- gestione della tracciabilità di tutti i cambiamenti effettuati sia per il codice, per la relativa documentazione e per l'architettura Hardware/Software;
- la garanzia di qualità di tutto il codice fornito (inteso esente da errori di programmazione), ovvero prodotto, ovvero dei sistemi messi in esercizio.

La manutenzione correttiva ed adeguativa e l'assistenza operativa telefonica (help desk) sono comprese nel canone ed erogati in modalità 5x10h.

4.1. Modalità generali di erogazione del servizio

Sarà cura della Ditta provvedere a mantenere presso proprie sedi, idonei strumenti di gestione automatizzata del codice, della configurazione, dei rilasci, della tracciabilità dei cambiamenti per tutti gli ambienti software necessari allo svolgimento delle attività di erogazione dei servizi in modo che siano perfettamente allineati a quelli di produzione in esercizio presso le singole Aziende e presso il Dipartimento.

I servizi di manutenzione, progettazione e realizzazione del software dovranno essere resi da personale in possesso di comprovate esperienze nella gestione del ciclo di vita del software.

Tutte le attività che coinvolgono il personale delle Aziende saranno svolte in orario lavorativo.

Le attività di installazione e configurazione sui server e sulle postazioni utente e le attività di formazione degli utenti saranno svolte on site presso le sedi Aziendali.

I numeri telefonici, e-mail, PEC e fax che la Ditta metterà a disposizione per l'erogazione dei servizi di cui al paragrafo "Modalità operativa di attivazione ed erogazione del servizio" dovranno essere raggiungibili al costo di una chiamata urbana sia dal mobile che dal fisso, e/o attraverso numero verde raggiungibile anche da telefono mobile.

La Ditta si impegna a mantenere aggiornato ed allineato il sistema di gestione automatizzato della configurazione, dei rilasci, della tracciabilità dei cambiamenti per tutti gli ambienti software necessari allo svolgimento delle attività di erogazione dei servizi di manutenzione, ad ogni rilascio e, in ogni caso, al termine del contratto, per tutti gli applicativi che rientrano nell'ambito dell'esecuzione del contratto, inclusi delle modifiche prodotte nel corso dell'attività, e tutta la documentazione redatta. Inoltre, è fatto obbligo di mantenere attivo e funzionante anche la base informativa di progetto.

Tutti gli interventi software effettuati sono garantiti dalla Ditta per eventuali malfunzionamenti e/o difformità funzionali fino al termine del periodo contrattuale.

Tutta la documentazione tecnica relativa ai servizi di manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva dovrà essere fornita dalla Ditta in formato elettronico secondo le modalità previste durante lo svolgimento del contratto. La documentazione comprenderà almeno i seguenti schemi standard:

- Documento di analisi;
- Documento di progetto;
- Piano dei test di unità, integrazione, sistema, di carico e di usabilità;

- Dizionario dei dati.

Saranno inoltre redatti manuali operativi per l'utente e documentazione per l'amministrazione e l'installazione del singolo applicativo e dell'ambiente di base e verticale.

4.2. Esecuzione delle modifiche

Sulla base del Piano delle modifiche, il Fornitore realizza le modifiche seguendo il processo di Progettazione ed il processo di Realizzazione ed in particolare assicurando che:

- siano definiti, eseguiti e documentati i test (unitari, funzionali, di prodotto, di sistema, di non regressione) delle parti modificate e non modificate (unità software, componenti ed elementi di configurazione) del sistema. L'esecuzione dei test deve essere effettuata nell'ambiente di collaudo ed i risultati devono essere documentati.
- sia assicurata la completa e corretta realizzazione dei requisiti nuovi o modificati. Deve essere inoltre assicurato il corretto funzionamento del sistema rispetto ai requisiti originali non modificati.

Il risultato delle attività è costituito dal prodotto software e/o dal sistema, con relativa documentazione, nella nuova configurazione, verificata nell'ambiente di collaudo rispetto ai requisiti nuovi e ai requisiti non modificati. Riesame/Accettazione delle modifiche. L'attività è volta a verificare l'integrità del sistema modificato, attraverso riesami condotti con l'Amministrazione o con l'organizzazione che autorizza le modifiche sulla base di tutte le registrazioni relative alle modifiche effettuate ed ai risultati delle prove eseguite (Test Data Report).

L'approvazione delle modifiche da parte dell'Amministrazione, secondo modalità stabilite nel contratto, comporta l'accettazione da parte dell'Amministrazione del prodotto software e/o del sistema, con la relativa documentazione, nella nuova configurazione (configurazione corrente), che diviene operativa nell'ambiente di esercizio e in relazione alla quale vengono svolte le attività proprie dei processi di Gestione operativa e di Manutenzione.

L'organizzazione del servizio deve rispondere alla necessità di fornire agli operatori un unico riferimento telefonico a cui rivolgersi direttamente per ogni necessità di intervento di qualsiasi tipo; dovranno essere, inoltre forniti altri canali di colloquio quali strumenti di CRM, IVR, PEC e web- conference.

4.3. Migrazione

L'attività è svolta nel caso in cui debba essere effettuata la migrazione del prodotto software e/o del sistema che realizza l'ambiente di erogazione del servizio in un nuovo ambiente operativo o nel caso in cui debba subentrare un nuovo soggetto nella erogazione del servizio oggetto di fornitura contrattuale. In tal caso il Fornitore deve pianificare ed eseguire tutte le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento del prodotto software e/o del sistema o a garantire la corretta erogazione del servizio in un nuovo ambiente.

Il Fornitore deve predisporre un Piano di migrazione, che indichi:

- requisiti della migrazione;
- attività di migrazione;
- mezzi, modalità e tempi per eseguire la migrazione;
- modalità di verifica del prodotto software, del servizio e/o del sistema nel nuovo ambiente operativo.

Nel caso in cui alla scadenza del contratto sia prevista l'erogazione del servizio da parte di un nuovo soggetto, il Piano di migrazione deve contenere tutte le informazioni necessarie per consentire il subentro, con particolare riferimento a:

- procedure, documentazione e quanto necessario per la gestione operativa e la manutenzione del sistema;
- modalità di erogazione della formazione e dell'affiancamento al soggetto subentrante.

Il Fornitore deve svolgere in parallelo le attività del processo di gestione operativa nell'ambiente di origine, fino al completamento della migrazione ed alla verifica del corretto funzionamento di quanto realizzato.

Il completamento delle attività di migrazione deve essere notificato a tutti gli interessati. Tutta la

documentazione, il codice e i dati associati al prodotto software, al sistema o al servizio devono essere archiviati, quando necessario, e accessibili in accordo con i requisiti contrattuali.

5. Attività aggiuntive, da compensare “a misura” ovvero “a corpo”.

L'azienda fornitore dovrà assicurare, attività aggiuntive da compensare “a misura” o “a corpo”, a seconda della tipologia di attività richiesta:

- Assistenza sistemistica, per interventi per l'ottimizzazione delle prestazioni del server in funzione del numero degli utenti collegati e delle caratteristiche del software applicativo.

6. Manutenzione evolutiva dell'applicativo intesa come adeguamento dello stesso alle esigenze Aziendali e servizi di assistenza sistemistica e formazione a consumo

Queste attività comprendono servizi sistemistici e di formazione **aggiuntivi e diversi** rispetto a quelli previsti dalla realizzazione della fornitura. Detti servizi sono richiedibili dalle Aziende del SSR in funzione di specifiche e particolari esigenze, sono da intendersi aggiuntivi e da compensare a consumo e non costituiscono un obbligo per l'Azienda. Sono compensati alla tariffa giornaliera offerta dal Fornitore aggiudicatario, ovvero secondo un corrispettivo “a corpo”, se richiesto dall'Azienda fruitrice.

Le modalità di svolgimento della attività sono le seguenti:

- Il servizio è erogato su richiesta di ciascuna azienda fruitrice. La richiesta esporrà l'esigenza generale da affrontare in un documento di visione redatto in conformità allo standard indicato dalla ditta.
- A fronte della richiesta, la ditta presenterà tempestivamente un preventivo di spesa in cui saranno indicati con dettaglio delle attività da realizzare e dei test da effettuare per il collaudo dell'attività. Il preventivo includerà altresì la calendarizzazione dettagliata delle attività giornaliere e del personale impiegato per l'espletamento. **Il costo delle singole attività sarà formulato “a corpo” – se così richiesto dall'Azienda fruitrice, ovvero in termini di giorni/persona al prezzo fisso onnicomprensivo contrattuale.**
- La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi successivi alla accettazione del preventivo-progetto e l'impegno continuativo delle risorse indicate. Le attività di redazione di documentazione descrittiva delle azioni svolte non saranno oggetto di quotazione né genereranno oneri aggiuntivi.
- L'Azienda fruitrice, valutata in particolare la congruità tecnico-economica del preventivo presentato, si riserva in ogni caso il diritto di richiederne o meno l'esecuzione. Ove sensato, lo svolgimento delle attività potrà essere richiesto anche per singole attività del preventivo. Per preventivi che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 40 giorni solari, il Responsabile del contratto e della Ditta concorderanno modalità di monitoraggio, per fasi progettuali o periodi temporali.

Al termine delle attività la ditta provvede a redigere apposito schema standard descrittivo il dettaglio delle attività svolte e/o dei test effettuati, consegna al Responsabile del contratto la relativa documentazione nelle modalità indicate. Il Responsabile del contratto, a collaudo positivo, autorizzerà la messa in esercizio del sistema, che verrà, quindi, rilasciato a carico della ditta in ambiente di produzione.