



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

## **CAPITOLATO TECNICO**

# **FORNITURA DEL SISTEMA INFORMATIVO DI LABORATORIO ANALISI E DI ANATOMIA PATOLOGICA**

## Sommario

1.	PREMESSA ED OBIETTIVI.....	3
2.	DURATA DELL'APPALTO.....	3
3.	IMPORTO DELL'APPALTO.....	3
4.	IL CONTESTO OPERATIVO.....	4
4.1.	DATI DIMENSIONALI GENERALI.....	5
5.	IL SISTEMA INFORMATIVO DI LABORATORIO ATTUALE.....	6
5.1.	SISTEMI "WINLABWEB" E "DIAMANTE".....	6
6.	IL SISTEMA INFORMATIVO DI ANATOMIA PATOLOGICA ATTUALE.....	7
6.1.	SISTEMA "ARMONIA".....	7
7.	OGGETTO DELL'APPALTO.....	8
7.1.1.	LABORATORIO DI ANALISI (LIS).....	9
7.1.2.	ANATOMIA PATOLOGICA.....	14
7.2.	MPI E SSO.....	15
7.3.	INTEGRAZIONE CON I SERVIZI ED I SISTEMI INTERNI ED ESTERNI.....	15
8.	RECUPERO ARCHIVI, START UP E ASSISTENZA.....	16
8.1.	RECUPERO ARCHIVI.....	16
8.2.	FORMAZIONE E ASSISTENZA ALL'AVVIAMENTO.....	16
8.3.	ASSISTENZA SPECIALISTICA SUCCESSIVA ALLO START-UP.....	16
9.	SERVIZI DI PROJECT MANAGEMENT.....	17
10.	HELP DESK.....	17
11.	GARANZIA E MANUTENZIONE.....	18
11.1.	MANUTENZIONE CORRETTIVA (MAC).....	18
11.2.	MANUTENZIONE ADEGUATIVA (MAD).....	18
11.3.	MANUTENZIONE EVOLUTIVA (MEV).....	19
12.	INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA.....	19
12.1.	POSTAZIONI DI LAVORO.....	19
12.2.	CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA LEGALE.....	19
13.	PRIVATEZZA, INTEGRITÀ E DISPONIBILITÀ.....	20
14.	COLLAUDO.....	20
15.	PREZZO DEL SERVIZIO.....	20
16.	PAGAMENTO E FATTURAZIONE.....	20
17.	TUTELA DEI DATI.....	21
18.	SUBAPPALTO.....	21
19.	DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE.....	21
20.	CONDIZIONI DI FINE SERVIZIO.....	21
21.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALITÀ.....	21

22.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	22
23.	NORME PER LA SICUREZZA.....	22
24.	STIPULA CONTRATTO.....	23
25.	REQUISITI TECNICI DELLA SOCIETÀ.....	23
26.	MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA.....	23
27.	SOPRALLUOGO .....	25
28.	DEMO .....	25
29.	DISPOSIZIONI FINALI.....	25

## **1. PREMESSA ED OBIETTIVI**

La sanità deve rapidamente entrare nell'era della trasformazione digitale, come è già successo per i più avanzati sistemi pubblici e privati di welfare mondiali, pena la perdita di competitività sui servizi che risultano ogni giorno non sempre adeguati e burocraticamente appesantiti. Ciò non comporta solo dematerializzazione dei processi cartacei, ma innovazione delle organizzazioni, cambiamento delle procedure operative, introduzione di nuove skill professionali e l'adeguamento del sistema informativo ad un trend innovativo.

L'informatizzazione aziendale è quindi un aspetto strategico dell'innovazione in quanto elemento determinante per dare evidenza a livello regionale e nazionale dei servizi specializzati erogati dall'AO, nonché per mettere in atto azioni di evoluzione e miglioramento dei servizi erogati al cittadino. Tali azioni, prevalentemente orientate alla convergenza della domanda di salute ed offerta di prestazioni sanitarie, consentono inoltre di ottenere una razionalizzazione dell'organizzazione delle strutture erogatrici ed un conseguente contenimento della spesa.

Se però da un lato l'evoluzione dell'informatizzazione, anche tramite l'utilizzo delle più moderne tecnologie, è strumento di normalizzazione e/o riorganizzazione dei percorsi e dei processi Aziendali, dall'altro le conseguenti scelte da effettuare per dare una vita ragionevolmente lunga agli investimenti attuati risultano particolarmente complesse.

La vera sfida dell'innovazione pertanto consiste nel migliorare l'offerta di servizi interni ed ai cittadini al fine di ottenere una maggiore produttività ed efficienza grazie ad un maggiore e più consapevole impiego delle tecnologie informatiche nonché all'introduzione di nuovi servizi applicativi e funzionali.

## **2. DURATA DELL'APPALTO**

L'appalto avrà la durata di anni 5 (cinque) anni, a decorrere dal collaudo con esito positivo dell'intera fornitura, con possibilità di differire il termine di scadenza, con preavviso di 30 giorni, agli stessi prezzi, patti e condizioni, per un periodo non superiore ad un anno e con cadenza trimestrale nonché con la previsione di apposita clausola rescissoria, con preavviso di almeno 90 giorni, nel caso che la So.Re.Sa. S.p.A. pervenga all'affidamento di gare centralizzate per la fornitura di analoghi servizi, in tutto o in parte. Inoltre, qualora alcuni degli applicativi software previsti nella presente gara dovessero essere sostituiti con analoghi acquisiti a seguito di procedura centralizzata direttamente gestita dalla So.Re.Sa. S.p.A., saranno decurtati i relativi canoni del servizio di assistenza e manutenzione non usufruito, senza che il prestatore del servizio possa avanzare pretese di alcun genere.

Alla notifica dell'avvenuta aggiudicazione e nelle more della stipula del contratto di appalto, la Società aggiudicataria si impegna a dare inizio all'appalto in argomento, nei termini che verranno definiti dall'AO, in sintonia naturalmente con i termini indicati in offerta e comunque non oltre i 30 giorni solari dalla sottoscrizione dello stesso.

La fase di pronti all'uso finalizzato al collaudo di tutte le componenti del sistema dovrà essere completata entro il periodo massimo di 6 mesi dalla data di verbalizzazione dello startup delle attività successivamente alla stipula del contratto. Nei successivi 6 mesi dovrà essere completata la fase di migrazione dati definitiva e la messa in esercizio di tutte le soluzioni. Nei successivi mesi dovrà essere prevista la diffusione a tutta l'AO come da piano di progetto che proposto dall'Aggiudicatario.

Alla scadenza del contratto, l'Aggiudicatario, su richiesta dell'Azienda, si impegna ad assicurare in caso di necessità la prosecuzione delle attività per almeno 90 (novanta) giorni, alle medesime condizioni contrattuali, al fine di consentire il graduale passaggio delle competenze alla società subentrante.

## **3. IMPORTO DELL'APPALTO**

L'importo complessivo presunto a base d'asta dell'appalto, per l'intera durata quinquennale, ammonta a **€ 1.100.000,00 oltre IVA**, comprensivo dell'importo degli oneri da interferenza risultato essere pari a € 1.500,00 (diconsi euro millecinquecento/00), da intendersi per ciascun lotto.

La gara è suddivisa in due lotti, così definiti:

- 1) Lotto 1: sistema Informativo di laboratorio di analisi, di importo complessivo di € 700.000,00 oltre IVA, per l'intera durata quinquennale
- 2) Lotto 2: sistema Informativo di anatomia patologica, di importo complessivo di € 400.000,00 oltre IVA, per l'intera durata quinquennale

#### **4. IL CONTESTO OPERATIVO**

La sede Legale ed Amministrativa dell'Azienda è sita in Contrada Amoretta presso la palazzina uffici che prende il nome di: "Sede legale ed Amministrativa Costantino Mazzeo" ed in essa è allocata la Direzione Amministrativa con le relative strutture, servizi ed uffici di staff.

L'Azienda è costituita da due plessi ospedalieri di cui uno in Avellino conosciuto come "Città Ospedaliera" l'altro sito nella cittadina di Solofra, meglio conosciuto come "Ospedale Agostino Landolfi" che si è unito all'AORN S.G. Moscati con decreto n. 29 del 19 aprile 2018. Il plesso Ospedaliero di Avellino sorge in Contrada Amoretta, su una superficie di 140 mila metri quadrati. È costituito da una grande struttura ospedaliera di cinque piani, da una palazzina che ospita la sede legale-amministrativa e da un altro fabbricato che ospita l'Attività Libero Professionale.

L'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati è un'Azienda di alta specialità e rilievo nazionale che è punto di riferimento non solo per la provincia di Avellino ma anche extraprovinciale ed extraregionale abbracciando un bacino di utenza di circa 500.000 abitanti e un numero di visitatori al giorno di circa 5.000 unità.

La Visione strategica dell'Azienda è incentrata sui seguenti obiettivi:

- Miglioramento della qualità dei servizi forniti
- Posizione di centralità del cittadino
- Atteggiamento aperto verso l'innovazione
- Creazione delle condizioni per il coinvolgimento ampio e diffuso
- degli operatori nei processi e nelle decisioni aziendali
- Efficienza e razionalità nell'impiego delle risorse come condizione
- per garantire lo sviluppo del servizio
- Comunicazione corretta e puntuale sia interna che esterna

Rientra nella strategia Aziendale la realizzazione di un polo avanzato per lo studio, la ricerca e la cura delle malattie oncologiche in una struttura all'avanguardia capace di dare cura ed umanizzazione.

Notevoli sono gli impegni che l'Azienda Ospedaliera si propone di portare a termine per il completamento ed ammodernamento tecnologico. Specifiche attrezzature sono state previste per il trattamento e la cura delle malattie oncologiche.

I posti letto della Azienda Ospedaliera sono 628 di cui 477 alla Città Ospedaliera di Avellino e 151 nel Plesso Ospedaliero di Solofra.

L'Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" offre prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione nell'ambito di ricoveri ordinari (di più giorni), giornalieri (Day-Hospital e Day-Surgery), visite e prestazioni diagnostiche.

Per acquisire ulteriori informazioni sulle strutture ospedaliere, sull'organizzazione, sulle attività dell'Azienda Ospedaliera Moscati di Avellino è possibile anche consultare il Sito Web: <http://www.aornmoscati.it/>

## 4.1. DATI DIMENSIONALI GENERALI

Di seguito si riportano, a titolo meramente indicativo, i dati dimensionali annuali dell'AO aggiornati alla data del 31/12/2019 suddivisi per Città Ospedaliera Moscati e Ospedale Agostino Landolfi:

### EPISODI CLINICI

#### Città Ospedaliera Moscati

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DO	NR. RICOVERI DH	NR. RICOVERI DO	INTERVENTI CHIRURGICI
ALLERGOLOGIA	1	1			0
CARDIOCHIRURGIA	0	16			1223
CARDIOLOGIA	2	22			2603
CHIRURGIA GENERALE	4	38			2211
CHIRURGIA VASCOLARE	1	5			595
EMATOLOGIA	6	20			661
GERIATRIA	8	54			3326
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	4	16			405
MEDICINA GENERALE	6	29			2465
NEFROLOGIA	1	18			1466
NEUROCHIRURGIA	1	14			521
NEUROLOGIA	2	27			2271
OCULISTICA	6	11			4715
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	4	25			1507
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	12	43			3712
OTORINOLARINGOIATRIA	4	8			735
PEDIATRIA	1	19			427
UROLOGIA	5	28			3895
TERAPIA INTENSIVA	2	9			534
UNITÀ CORONARICA	0	8			410
ASTANTERIA	0	16			607
DERMATOLOGIA	3	9			468
RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	2	12			480
GASTROENTEROLOGIA	2	2			248

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DO	NR. RICOVERI DH	NR. RICOVERI DO	INTERVENTI CHIRURGICI
NEONATOLOGIA	1	12			153
ONCOLOGIA	8	22			3051
PNEUMOLOGIA	2	10			667

### **Ospedale Agostino Landolfi**

REPARTO	POSTI LETTO DH	POSTI LETTO DO	NR. RICOVERI DH	NR. RICOVERI DO	INTERVENTI CHIRURGICI
CHIRURGIA GENERALE	2	34	1586	1586	1586
MEDICINA GENERALE	8	17	71	71	71
NEFROLOGIA	2	4	434	434	434
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	2	18	1480	1480	1480
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	2	23	1239	1239	1239
PEDIATRIA	1	14	175	175	175
PSICHIATRIA	0	16	151	151	151

## **5. IL SISTEMA INFORMATIVO DI LABORATORIO ATTUALE**

### **5.1. SISTEMI “WINLABWEB” E “DIAMANTE”**

I sistemi WinLabWeb di Tesi Elettronica e Diamante di Informatica Medica in esercizio, rispettivamente sul plesso “Moscati” e sul plesso “Landolfi”, consentono una gestione informatizzata del flusso di lavoro correlato ai laboratori dell’AO di Chimico-Clinica, di Microbiologia e di Virologia:

- Richiesta esami
- Accettazione - Check-in
- Piani di lavoro,
- Interfacciamento della strumentazione analitica,
- Inserimento dei risultati,
- Esecuzione delle regole di congruenza,
- Validazione dei risultati,
- Refertazione,
- Firma digitale dei referti
- Consultazione,
- Gestione dell’archivio storico,
- Gestione della microbiologia,
- Gestione di urgenze ed emergenze,
- Controllo di qualità,

- Controllo avanzamento lavori,
- Statistiche,
- Parametrazioni
- Gestione barcodata, dalla prenotazione, dei diversi tipi di materiali (siero, urine, curva glicemica ecc).

I sistemi sono integrati con il sistema MY HOSPITAL (il sistema informativo sanitario), in modalità HL7, per l'acquisizione delle richieste di esami di laboratorio e ritorno dei referti. In particolare, la richiesta di esami di laboratorio avviene da My-Hospital che provvede anche alla stampa delle etichette di prelievo.

I sistemi sono predisposti per la pubblicazione dei referti sul FSE Regionale.

## **6. IL SISTEMA INFORMATIVO DI ANATOMIA PATOLOGICA ATTUALE**

### **6.1. SISTEMA "ARMONIA"**

Il sistema Armonia di Dedalus per la gestione dei sistemi informativi dei presidi di Anatomia Patologica, è una costellazione di software formata, intorno al programma principale, da programmi integrati per rispondere a precise esigenze, dalla gestione delle immagini ai controlli di qualità, dalle riconciliazioni anagrafiche al riconoscimento vocale.

Armonia è in grado di soddisfare le esigenze e l'operatività del servizio di Anatomia patologica e di provvedere all'integrazione funzionale di tutte le apparecchiature che interverranno nello sviluppo dell'iter diagnostico. Alcuni punti chiave della personalizzazione riguardano la possibilità di:

- decidere:
  - il livello di dettaglio con cui tracciare il percorso dell'esame, dei campioni e dei preparati di laboratorio;
  - quali stampe e quali servizi accessori richiedere;
  - l'obbligatorietà di un dato in relazione al richiedente (per esempio, l'introduzione del medico che ha effettuato il prelievo per esami ambulatoriali,...) o alla fase in esecuzione;
- definire:
  - un numero indeterminato di tipi di esame;
  - particolari interventi – protocolli per la registrazione rapida dei materiali pervenuti – degli standard relativi a flusso lavorativo,
  - numero di blocchetti, vetrini (preparati di laboratorio in generale),
  - eventuali campioni prelevati, prestazioni amministrative (tariffario regionale, NAP SIAPEC);
  - il formato e il contenuto dei modelli di stampa (referti, etichette per contenitori, vetrini, blocchetti, fogli di ritiro ecc.) e delle etichette (stampa con codici mono e/o bidimensionali);
  - modalità per la consegna e l'invio dei referti;
  - i controlli da attivare al momento della validazione e/o firma
  - digitale dell'esame.
- impostare:
  - schemi di frasi predefinite e check list per diagnosi e macro;
  - le regole per la gestione di addendum e rettifiche;
  - criteri per i controlli di qualità del processo.
  - sfruttare svariati criteri di ricerca e di elaborazione statistica.

Armonia permette la gestione personalizzata degli iter di lavorazione degli esami, in funzione dell'uso più o meno intensivo che si desidera fare del sistema informatico.



## 7. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto un sistema informativo web integrato da installare in cloud privato aziendale per la gestione dei processi di seguito dettagliati, che dovrà garantire la disponibilità di:

- una piattaforma gestionale unica, dotata di una suite esaustiva di moduli software, compliance rispetto al GDPR, come analiticamente più avanti descritto;
- adeguati supporti di assistenza di tipo consulenziale, formativo e professionale, anche a seguito di aggiornamenti contrattuali ed adeguamenti normativi;
- servizi professionali di supporto per il recupero dello storico con la massima profondità storica disponibile, lo start up e l'assistenza in esercizio;
- risorse elaborative e professionali che garantiscano i livelli di servizio richiesti.

La presente iniziativa si colloca all'interno del contesto operativo del Sistema Sanitario della Regione Campania che è in forte evoluzione e cambiamento organizzativo e procedurale e che ha già avviato all'interno delle strutture sanitarie pubbliche diverse iniziative di evoluzione.

Con il presente appalto, quindi, si intende individuare il Partner di progetto che supporti l'AO nel:

- realizzare il Nuovo Sistema Informativo di Laboratorio di Analisi ed Anatomia Patologica focalizzato sul supporto delle fasi clinico-organizzative di competenza;
- implementare una nuova piattaforma pienamente aderente alle scelte che la Regione Campania ha posto in per la realizzazione delle future evoluzioni dei propri sistemi informativi, caratterizzata dall'integrabilità con gli apparecchi di qualsiasi tipologia (di marche e modelli diversi tra loro), finalizzata alla gestione dello stato dei dispositivi, alla programmazione e alla ricezione dei dati clinici dei pazienti per ridurre la probabilità di errori possibili con la trascrizione umana.
- fornire il necessario supporto organizzativo, necessario per la revisione e la nuova definizione di tutte le attività cliniche e gestionali dell'AO al fine di garantire la dematerializzazione dei processi aziendali e della relativa documentazione.

**L'AO intende precisare che - a pena esclusione - la proposta che sarà formulata da ciascun proponente:**

- 1) non deve contenere la fornitura o la sostituzione di soluzioni applicative che sono oggetto di progetti di carattere regionale**
- 2) deve essere conforme, in generale, alle previsioni di cui al Programma Regionale di investimenti in Sanità Digitale e, in particolare, deve integrarsi con il Fascicolo Sanitario Elettronico, di cui alla D.G.R.C. n.18/2018**

Il Progetto dovrà essere:

- completo dal punto di vista funzionale;
- efficiente nel supporto delle attività organizzative dell'AO in materia;
- tecnologicamente moderno, modulare ed in grado di evolvere nella sua configurazione in conseguenza alle future esigenze dell'AO e delle scelte della Regione Campania in tal senso.

Per tale motivo la valutazione della progettazione complessiva del sistema e delle caratteristiche tecnologiche e organizzative riveste preponderante importanza nei criteri di valutazione.

Il sistema offerto ed i servizi connessi alla gestione dello stesso debbono garantire elevati livelli di affidabilità, disponibilità ed adeguatezza al fine di consentire di raggiungere il massimo grado di utilizzo dello stesso a tutti i livelli ed ambiti operativi Aziendali.

Ai fini di una più ampia e consistente competitività e pluralità di proposte, l'AO precisa che:

- tutte le integrazioni con i sistemi informativi Aziendali e Regionali in essere e non ricompresi nel presente appalto sono da considerarsi incluse nella fornitura. La società aggiudicatrici dovrà quindi farsi carico delle modifiche da apportare alle soluzioni applicative proposte per il Nuovo Sistema Informativo di Laboratorio Analisi e di Anatomia Patologica fermo restando che gli eventuali costi di adeguamento per l'integrazione delle altre soluzioni applicative in esercizio e non incluse nel presente appalto sono e restano a carico della Stazione Appaltante
- ai fini del recupero dei dati dalle attuali procedure software in esercizio, l'estrazione dei medesimi avverrà in base ad un tracciato record standard che sarà definito dalla AO. Pertanto, i relativi eventuali costi di transcodifica e di importazione nel Nuovo Sistema Informativo di Laboratorio Analisi e di Anatomia Patologica sono e restano di competenza dell'Aggiudicatario.

Si precisa infine che il proponente – pena esclusione – deve fornire, per i software applicativi offerti, licenze illimitate in termini di numero di utenti. Tale richiesta si applica anche ai software di base, di ambiente e di gestione dell'infrastruttura.

### **7.1.1. LABORATORIO DI ANALISI (LIS)**

L'Azienda ritiene strategico investire nello sviluppo e potenziamento del proprio Sistema Informativo di gestione dei Laboratori di Chimico-Clinica, di Microbiologia e di Virologia, nella consapevolezza del grande potenziale oggi offerto dalla tecnologia informatica nell'ottimizzazione e razionalizzazione dei processi sanitari.

In particolare, considerata la trasversalità e strategicità del Laboratorio Unico Logico in una struttura sanitaria particolarmente articolata, l'attivazione di un sistema informativo dipartimentale flessibile, potente, scalabile e tecnologicamente avanzato, dovrà assicurare la totale copertura delle seguenti esigenze:

- supporto all'attività clinica-amministrativa (si pensi alla possibilità di disporre di dati on-line e la non duplicazione delle trascrizioni dei dati, ottimizzazione dei flussi, etc.);
- tracciabilità dei percorsi dei pazienti durante i processi di cura presso le strutture dell'AO;
- disponibilità di dati clinici e gestionali per la rendicontazione delle attività ai fini istituzionali (Azienda, Regione, Ministeri) e per elaborazioni ed analisi complesse di tipo epidemiologico e di tipo valutativo e/o di controllo del processo assistenziale, delle prescrizioni degli interventi effettuati e delle risorse finanziarie, tecnologiche, e umane;
- registrazione e gestione dei dati rilevanti del Sistema Qualità: Reclami, Non Conformità, Azioni preventive e correttive, etc.;
- adozione di una politica di risk management.

Il sistema offerto deve consentire quindi una gestione completamente informatizzata del flusso di lavoro correlato ad ogni Laboratorio di Chimico-Clinica, di Microbiologia e di Virologia e confluenti nel Laboratorio Unico Logico per le principali fasi di seguito riportate:

- Richiesta esami
- Accettazione - Check-in
- Piani di lavoro,
- Interfacciamento della strumentazione analitica,
- Inserimento dei risultati,
- Esecuzione delle regole di congruenza,
- Validazione dei risultati,
- Refertazione,
- Firma digitale dei referti
- Consultazione,

- Gestione dell'archivio storico,
- Gestione della microbiologia,
- Gestione di urgenze ed emergenze,
- Controllo di qualità,
- Controllo avanzamento lavori,
- Statistiche,
- Parametrizzazioni
- gestione tracciabilità urgenze - foglio stato lavoro - TAT (Turn Around Time),
- possibilità di rientrare nell'accettazione per inserire la diuresi
- gestione barcodata, dalla prenotazione, dei diversi tipi di materiali (siero, urine, curva glicemica ecc)

### **Gestione dei campioni**

Il processo analitico della gestione dei campioni deve prevedere le seguenti funzionalità

- Definizione degli stati del campione univoci su tutto il sistema in tempo reale con l'avanzamento lavori nelle varie fasi del processo
- Visualizzazione grafica dei campioni della richiesta e del relativo stato contestualmente nella fase di validazione risultati
- Possibilità di definire per una singola analisi differenti tipologie di contenitori differenziando il colore del tappo, il settore di esecuzione, la metodica a seconda parametri quali il reparto richiedente e il livello di urgenza
- Annullamento totale o parziale delle richieste per campioni mancanti o non conformi
- Gestione del Check-in campioni nei vari laboratori e settori e segnalazione dei campioni mancanti per ogni richiesta
- Gestione di smistamento e instradamento con collegamento di sistemi di preanalitica
- Gestione delle non conformità del campione e relativa statistica per provenienza, per assistito, per centro prelievo esterno, per reparto, per operatore di accettazione, ecc.
- Frazionamento dei campioni e stampa delle etichette secondarie
- Visualizzazione dei referti anche incompleti con segnalazione delle attività in corso direttamente nelle fase di validazione risultati di altri settori o laboratori
- Segnalazione dei risultati critici per il paziente e relativa gestione della comunicazione con i reparti
- Gestione tracciabilità dei campioni per esami tossicologici e produzione dei campioni di verifica e conservazione

### **Produzione e utilizzo di piani di lavoro**

Il sistema per particolari settori dove il lavoro è tipicamente manuale, quali la batteriologia, deve poter produrre i piani di lavoro per i singoli settori o per singoli campioni con le seguenti funzionalità:

- Modalità di ordinamento dei campioni selezionati dall'utente con rappresentazione esami in corso, nuovi esami e ordinamenti per numero della richiesta, per numero campioni di check-in, differenziando eventualmente il tipo di provenienza esterni/interni, ecc.
- Definizione di un numero di piani di lavoro illimitato
- Visualizzazione dello stato dei piani in termini di avanzamento della produzione
- Piani di lavoro funzionali alle varie fasi operative del protocollo di analisi (screening, identificazione, antibiogramma).
- Stampa sul piano di lavoro dell'ultimo risultato, compreso l'antibiogramma

- Possibilità di esclusione dei campioni non conformi o mancanti e/o campioni che non hanno superato la fase di check-in.
- Selezione dei piani per tipologia della richiesta: Routine/Urgenze, Esterni/Interni ecc.
- Piano di lavoro selezionabili a seconda dei vari materiali

### **Collegamento online della strumentazione analitica**

Le ditte partecipanti effettueranno gli opportuni sopralluoghi presso i Laboratori al fine di individuare numero e tipo degli analizzatori presenti ad oggi collegati al sistema di gestione attuale, il collegamento deve essere incluso nel presente contratto. Successivamente all'avviamento il fornitore dovrà offrire alle aziende vincitrici le gare di diagnostica, il collegamento degli analizzatori ad un prezzo che rispetti le condizioni di mercato dipendentemente dalla complessità e struttura delle interfacce sia per i singoli analizzatori sia per i sistemi di middleware strumentali.

Le funzionalità del collegamento devono garantire:

- Interfacciamento con il massimo dettaglio delle informazioni gestibili dall'analizzatore stesso come ad esempio Rack, Posizione Rack, Campioni di Controllo, Rerun, Reflex, allarmi provenienti dallo strumento, dati numerici, testo e operatori restituiti dallo strumento;
- Possibilità di ripartizione del carico di lavoro su più strumenti;
- Possibilità di trasferimento dei campioni ad altri analizzatori anche di altri laboratori dell'azienda;
- Strumentazione collegata direttamente via rete IP al sistema LIS qualora l'analizzatore lo consenta;
- Possibilità di invio richieste e ricezione dei risultati da e per gli strumenti sia batch che real time;
- Ricezione decodifica e visualizzazione dei messaggi di errore strumentali e dello stato dell'analizzatore;
- Controllo dello stato di avanzamento globale del settore o per singolo piano di lavoro;
- Controllo dello stato di positività dei campioni in batteriologia;
- Funzionalità di visualizzazione grafica in tempo reale interno dei risultati ricevuti per i campioni di controllo di qualità;
- Verifica e validazione dei risultati per settore o piano di lavoro tramite funzione interattiva che permette di controllare i dati acquisiti e il numero dei valori ricevuti fuori soglia;
- Visualizzazione dei risultati processati alla successiva fase di validazione con relativi grafici o scatter ematologici;
- Collegamento con eventuali sistemi concentratori di settore per più analizzatori analoghi (Catene di Chimica Clinica ed Ematologia) o in serie (Esame Urine Chimico e Sedimento) ;
- Alta flessibilità dell'applicativo per potere essere al meglio adattato alle varie realtà dei settori di laboratorio al fine di minimizzare l'uso di middleware intermedi.

### **Processo di inserimento e validazione risultati**

La fase di validazione deve prevedere una validazione tecnica effettuata per singolo analizzatore o singolo settore, se sono presenti più analizzatori nel settore e una validazione clinica che deve essere eseguita dal responsabile di settore o globalmente per tutto il laboratorio.

La validazione deve poter essere abilitata utente per utente indipendentemente dal settore di esecuzione dell'analisi e quindi abilitare o disabilitare dinamicamente i permessi dei vari utenti.

Le funzionalità principali richieste sono:

- Acquisizione dei risultati direttamente dagli analizzatori interfacciati o tramite inserimento, modifica direttamente dal posto di lavoro
- Validazione separata e distinta tra i campioni di competenza dei diversi Laboratori Analisi o cumulativa selezionabile tramite filtri

- Validazione selezionabile per data
- Inserimento dei risultati per campione, piano di lavoro, per singolo esame, per richiesta e per paziente con possibilità di abilitare la sola visualizzazione di esami eseguiti in altri settori del Laboratorio di cui non si hanno i permessi di validazione
- Inserimento di esami aggiuntivi (es. come per la microbiologia dell'antibiogramma per le identificazioni positive)
- Approfondimento di indagini su dati parziali anche già validati clinicamente con gli adeguati permessi
- Segnalazione di valori range e norma multilivello per sesso, età, gravidanza, metodica.
- Inserimento commenti e note al risultato con selezione guidata sui commenti possibili indipendentemente dall'analisi eseguita
- Inserimento testo libero oltre a eventuali commenti standard
- Elenco dei sospesi per esame, assistito campione, provenienza (interni, esterni).
- Visualizzazione parametrizzata per utente/settore con presenza degli ultimi tre risultati storici contestualmente alla visualizzazione del risultato in corso relativo al paziente
- Accesso contestuale a tutto lo storico del paziente
- Visualizzazione di un'anteprima della stampa del referto
- Segnalazione di possibili incongruenze fra analiti durante le funzioni di validazione
- Storicizzazione delle variazioni dei risultati sia effettuate dal personale tecnico che dal personale laureato in fase di validazione come completa tracciabilità delle modifiche al risultato sul sistema LIS.

## **Processo di gestione della Microbiologia**

L'intero percorso dei campioni del settore di microbiologia deve essere gestito all'interno dell'applicativo LIS e visibile da tutta la rete dei Laboratori.

Oltre alle funzionalità generali, descritte precedentemente, il sistema deve permettere di:

- Per ogni episodio clinico o richiesta devono poter inserite più tipi di colture ognuna con un identificativo con numerazione univoca separata
- Specificare, per ogni indagine, il materiale biologico dettagliando le sedi di prelievo compatibili col materiale biologico prelevato. La sede anatomica deve essere collegata, nella configurazione del sistema, al materiale biologico
- Inserire in fase di richiesta informazioni aggiuntive, quali quesito diagnostico, terapia antibiotica in corso, descrizione libera, etc. indipendentemente dall'indagine richiesta
- Prevedere liste o fogli di lavoro sia per indagini sia per materiali per ogni piano di lavoro con indicazioni dei vari step di lavorazione
- Per ogni indagine devono poter essere inseriti uno o più microrganismi, eventuali informazioni aggiuntive in formato numerico, testo, codificato o misto codificato,
- Per ogni microrganismo devono poter essere specificati l'esito dell'antibiogramma, la carica batterica, break point ed eventuali dati aggiuntivi di significato epidemiologico
- Ottimizzare i flussi di lavoro, quali ad es. chiudere automaticamente l'esame se la ricerca ha dato esito negativo, mentre, in caso contrario consentire di inserire i microrganismi trovati e i relativi antibiogrammi.
- Evidenziare immediatamente possibili Alert al settore, monitorare eventi sentinella, definire azioni e messaggi a vari destinatari in presenza di un evento sentinella
- Emettere referti preliminari
- Emettere referti con un formato parametrizzabile in modo libero e configurabile specificatamente

per la batteriologia.

### **Firma digitale**

Alla fine del processo il referto dovrà essere firmato digitalmente sia per singolo referto puntualmente che con procedure massive a blocchi.

La firma digitale del referto deve prevedere:

- Il sistema offerto dovrà possedere i requisiti di espandibilità e compatibilità per la applicazione della firma digitale utilizzata presso la struttura (firma remota Aruba)
- La firma digitale dovrà essere attiva in tutte le sedi, per tutte le tipologie di richiesta e deve essere conforme agli scenari regionali.

### **Funzioni statistiche**

Le funzioni di statistica devono produrre report stampabili ed estrazioni in formato Excel semplici e complesse. Si riportano un elenco delle funzioni minime richieste:

- Statistica sugli esami eseguiti;
- Estrazione statistiche su prestazioni, richiedenti esterni, reparti interni, punti prelievo, esami e peso per reparto, settore, epidemiologia, etc.;
- Stampa elenchi pazienti per indagini epidemiologiche, in conformità alle norme regionali e alla legge sulla privacy;
- Statistiche Epidemiologiche multilivello con indagini relative alla sensibilità antibiotici.

Il software in oggetto dovrà consentire le estrazioni dati per fini di controllo di gestione, pertanto le funzioni principali richieste sono:

- Costruzioni di Indicatori di Performance (KPI) da parte dell'utente che vengono monitorati con cruscotti e grafici a video
- Il fornitore dovrà fornire gli adeguamenti del software per le estrazioni dati in caso di modifiche da parte AO sui tracciati di esportazione
- Funzionalità di creazione di statistiche personalizzate con la possibilità di mantenerle private o di condividerle con gli utenti del sistema.
- I dati dovranno essere disponibili sul Data Base Server ed accessibili tramite protocollo https standard, senza limiti di operatori configurabili.
- Estrazione dei dati guidata su tutto il Data Base mediante l'applicativo con la costruzione di query libere da parte dell'utente

### **Architettura del sistema informatico**

Il fornitore dovrà indicare le caratteristiche e le modalità previste per il backup dei dati e le eventuali soluzioni di Disaster Recovery.

In caso di problemi dovrà adeguare tempestivamente i propri sistemi di backup/restore, tenendo informati i responsabili dell'AO.

### **Integrazione LIS con i sistemi esterni**

In tal senso è richiesta l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale per la messa a disposizione dei referti CDA2.

## 7.1.2. ANATOMIA PATOLOGICA

Nell'ambito dell'attività del Servizio di Anatomia Patologica vengono erogate tutte le principali prestazioni della branca di Anatomia Patologica, vale a dire esami istologici e citologici di routine anche con eventuale caratterizzazione immunofenotipica, esami intraoperatori al criostato, riscontri diagnostici, esami di screening di campioni citologici cervico-vaginali (Pap-test).

L'attività diagnostica viene effettuata su campioni di pazienti in corso di ricovero ospedaliero e su pazienti esterni con prescrizione del medico curante.

In particolare, il software offerto dovrà gestire le seguenti principali funzionalità:

- Gestione accettazione dei campioni
- Gestione lavorazione dei campioni
- Gestione tracciabilità dei campioni
- Gestione delle non conformità
- Gestione esami e prestazioni
- Gestione delle immagini macroscopiche e microscopiche
- Gestione piani di lavoro e richieste di indagini aggiuntive
- Gestione refertazione con firma digitale (P7M) codificata e consultazione precedenti
- Gestione degli addendum al referto
- Statistiche e report
- Integrabile con componenti applicative di terze parti (Es: CUP, Cartella Clinica) attraverso i principali standard di settore (HL7)
- Integrabile con sistema di terze parti per la gestione dei preparati istologici digitali
- Possibilità di inserire documenti allegati acquisiti in formato pdf
- Gestione Multi-Laboratorio.

Il sistema deve essere inoltre caratterizzato da:

- ambiente di refertazione avanzato ed organico (word processor e check-list e testi predefiniti);
- statistiche avanzate: case mix che consente di estrarre informazioni relative agli indici di produttività del servizio rapportati al peso delle prestazioni erogate in funzione dei blocchetti prodotti e dei vetrini letti;
- correttore ortografico in linea;
- modulo di Tracking del Campione embedded e personalizzabile rispetto ai processi lavorativi del cliente che consente di monitorare e di ridurre i rischi di errore durante tutte le fasi di lavorazione dando evidenza di eventuali incongruenze;
- funzionalità specifica per la gestione dello smaltimento del materiale archiviato;
- collegamento con la strumentazione utilizzata in laboratorio, rendendo possibile una gestione centralizzata ed unica di tutte le tipologie di strumenti, dalle stampigliatrici per cassette/vetrini ai coloratori ed immuno-coloratori;
- refertazione vocale per almeno quattro postazioni, cioè in fase di refertazione il software deve prevedere l'inserimento del testo attraverso il riconoscimento del parlato continuo in sostituzione della digitazione, adattandosi al timbro di voce ed alla pronuncia dei vari operatori. Il modulo permette inoltre di impartire comandi vocali all'applicativo per eseguire attività come ricerche, stampe e validazioni senza l'utilizzo di mouse o tastiera.
- Gestione Messaggistica Interna Accettazione e refertazione reperti anatomici
- Emissione Flussi Regionali/Ministeriali

- Gestione della Firma Digitale Multipla dei Referti
- Integrazione con il sistema di Order-Entry e quindi di Cartella Ambulatoriale e Cartella Clinica
- Possibilità di inviare referti a mezzo e-mail automaticamente

### **Firma digitale**

Alla fine del processo il referto dovrà essere firmato digitalmente sia per singolo referto puntualmente che con procedure massive a blocchi.

La firma digitale del referto deve prevedere:

- Il sistema offerto dovrà possedere i requisiti di espandibilità e compatibilità per la applicazione della firma digitale utilizzata presso la struttura (firma remota Aruba)
- La firma digitale dovrà essere attiva in tutte le sedi, per tutte le tipologie di richiesta e deve essere conforme agli scenari regionali.

### **Architettura del sistema informatico**

Il fornitore dovrà indicare le caratteristiche e le modalità previste per il backup dei dati e le eventuali soluzioni di Disaster Recovery.

In caso di problemi dovrà adeguare tempestivamente i propri sistemi di backup/restore, tenendo informati i responsabili dell'AO.

### **Integrazione con i sistemi esterni**

In tal senso è richiesta la messa a disposizione dei referti CDA2 per l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale.

## **7.2. MPI e SSO**

L'Anagrafe Centralizzata è la componente per la gestione completa, personalizzata e centralizzata di tutte le anagrafi aziendali, sia sanitarie (pazienti, prestazioni, diagnosi, procedure ed interventi, etc.), che amministrative e gestionali (farmaci e dispositivi, servizi, centri di costo, ecc.).

È in corso di attuazione l'adesione all'Anagrafe Centralizzata Regionale "Sinfonia"; la soluzione offerta dovrà garantire sia l'integrazione con quest'ultima (quando disponibile in Azienda) che con l'attuale anagrafe centralizzata "MyHospital".

L'applicazione di Single Sign-on deve essere una soluzione che consente all'utente di autenticarsi una sola volta, ovvero di utilizzare un'unica credenziale debole o forte per avere accesso a tutte quelle risorse in cui è autorizzato. SSO rappresenta un punto centralizzato di gestione utenza che facilita tutte quelle operazioni di creazione, ricerca, modifica e cancellazione normalmente richieste in questo contesto. I vantaggi di un tale approccio sono evidenti soprattutto considerando i tempi e i costi di amministrazione dell'utenza.

La soluzione offerta deve potersi integrare in SSO con il sistema LDAP aziendale basato su Microsoft Active Directory e deve essere, in ogni caso, conforme alle prescrizioni in materia di GDPR.

## **7.3. INTEGRAZIONE CON I SERVIZI ED I SISTEMI INTERNI ED ESTERNI**

Risulta indispensabile, per un'azienda, costruire un sistema informativo che sia capace di garantire la cooperazione applicativa con i sistemi interno ed esterni attraverso l'adozione di un'unica componente di interoperabilità basata sulla adozione dei più diffusi standard di settore: HL7, DICOM ed IHE.



In particolare, la soluzione proposta deve integrarsi, attraverso i prefati standard di interoperabilità applicativa, con il sistema informativo sanitario aziendale "MyHospital" in un flusso di order entry (richiesta – lavorazione – stato – esito – referto).

Considerato inoltre che l'integrazione è un processo "incrementale" è possibile infatti integrare in momenti differenti le varie parti di un sistema attraverso un approccio cosiddetto "Leave-and-layer" la soluzione attesa è un Enterprise Service Bus (ESB) che lasci l'insieme dei servizi Legacy e di applicazioni esistenti inalterate permettendo tuttavia l'interoperabilità attraverso lo scambio di messaggi.

In particolare, attraverso ESB, il Nuovo Sistema Informativo di Laboratorio e di Anatomia Patologica deve essere in grado di cooperare almeno con il progetto regionale del Fascicolo Sanitario Elettronico

I costi di integrazione relativamente ai fornitori terzi, sono da intendersi a carico della AO per la parte riguardante i sistemi esterni.

## **8. RECUPERO ARCHIVI, START UP E ASSISTENZA**

### **8.1. RECUPERO ARCHIVI**

Sarà a cura dell'Aggiudicatario la popolazione degli archivi di base, con una profondità integrale, riferita a tutto l'archivio disponibile; i dati, i tracciati e la relativa documentazione saranno resi disponibili dall'Azienda.

Dovrà essere garantito il patrimonio informativo aziendale, per cui dovranno essere recuperate e messe in linea tutte le informazioni disponibili sui sistemi in uso.

Prima di procedere alla migrazione definitiva dovranno essere effettuati i necessari test per verificare la qualità del risultato, per cui valutare il soddisfacimento dei requisiti di qualità del dato migrato saranno verificati con i Responsabili dei servizi detentori dei dati al fine di concordare con essi se sia conveniente procedere al recupero dello storico e, in caso affermativo, definire le specifiche tecniche per la migrazione dei dati nel nuovo ambiente applicativo.

La società offerente dovrà quindi descrivere, nella Relazione Tecnica, un piano dettagliato in cui si evidenzino le modalità operative scelte per il recupero e gestione dei dati sopra citati.

### **8.2. FORMAZIONE E ASSISTENZA ALL'AVVIAMENTO**

La ditta offerente dovrà indicare un dettagliato piano di addestramento che consenta agli utenti del Sistema Informativo di poter gestire compiutamente tutte le funzioni applicative del software proposto. Analogamente, lo stesso piano dovrà provvedere adeguate sessioni di addestramento per il personale del Servizio Informatico e di tutti gli uffici coinvolti nell'utilizzo della soluzione in fase di avvio.

### **8.3. ASSISTENZA SPECIALISTICA SUCCESSIVA ALLO START-UP**

Il fornitore dovrà disporre di adeguate competenze che assicurino la piena e aggiornata conoscenza della normativa riferita al progetto. Dovrà altresì mettere a disposizione dell'Azienda, post avviamento, tali competenze su richiesta per consulenze sulle tematiche normative e organizzative relative alla gestione progettuale.

Il servizio deve comprendere l'adeguamento delle tabelle e dei parametri dell'ambiente elaborativo. In altri termini, sarà cura del fornitore provvedere alla parametrizzazione delle tabelle di base.

Il servizio di assistenza dovrà essere in grado di svolgere tutte le attività tecniche necessarie alla corretta conduzione delle soluzioni applicative del Sistema Informativo di Laboratorio e di Anatomia Patologica in esercizio, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- presa in carico e gestione delle richieste di assistenza tecnica e/o delle segnalazioni di anomalie provenienti dagli Utenti;
- prima valutazione della gravità del problema allo scopo di assegnare una priorità sulla base della quale definire le fasi d'intervento;
- prima analisi del problema al fine di determinarne la causa effettuare la raccolta delle informazioni eventualmente necessarie alle fasi successive dell'intervento;
- risoluzione immediata e chiusura delle chiamate ove possibile di tutti gli inconvenienti che per loro natura siano ricorrenti o per i quali sia possibile individuare rapidamente la modalità di risoluzione;
- gestione delle procedure di escalation per tutte quelle richieste che per natura comportino l'intervento di help desk, anche interagendo con gli altri servizi attivi nell'AO (anche se svolti da fornitori diversi anche esterni all'ambito del presente bando es. gestori della rete).
- assistenza da remoto oppure on site all'utente risolvendo eventuali problemi di accesso o utilizzo del Sistema informativo derivanti da una incorretta configurazione della postazione dell'utente;
- assistenza nella formazione e autoformazione on the job;
- monitoraggio puntuale di ognuno dei servizi applicativi previsti nella fornitura;
- gestione delle basi dati e monitoraggio del loro stato;
- gestione aggiornamenti on-site alle procedure applicative;
- gestione delle procedure di backup, recovery e restart;
- attività sistemistiche e infrastrutturali del Sistema;
- schedulazione e pianificazione con i referenti aziendali del rilascio in esercizio di nuove funzionalità

## **9. SERVIZI DI PROJECT MANAGEMENT**

Il sistema informatico è il principale strumento destinato a supportare il processo decisionale e produttivo aziendale ed è dunque fondamentale il successo dello stesso per cui sono da prevedere nell'ambito della fornitura Servizi di Project Management.

Il Project Manager (PM) dovrà occuparsi di tutte le attività legate alla corretta esecuzione del progetto, ad esempio controllo sullo stato avanzamento della pianificazione, gli adempimenti legati alla qualità, la verbalizzazione degli incontri con l'utenza, le attività di valutazione dei corsi di formazione, l'efficacia e l'efficienza dell'attività di test pre-esercizio, etc.

Inoltre, il PM dovrà garantire l'attuazione di tutti i servizi di conduzione post avvio mantenendo il costante contatto ed allineamento con le diverse strutture dell'AO interessate al progetto.

## **10. HELP DESK**

L'assistenza telefonica dovrà essere garantita da personale qualificato specializzato e si dovrà prefiggere i seguenti obiettivi:

- assicurare la comunicazione tempestiva ed efficace tra l'utenza e le strutture di supporto;
- provvedere all'accoglimento ed alla registrazione delle richieste di assistenza;
- risolvere i problemi ricorrenti, nonché quelli di non elevata complessità;
- smistare a strutture di assistenza specifiche la risoluzione dei problemi non risolvibili nell'ambito di questo servizio;
- controllare i processi di risoluzione attivati e verificarne gli esiti;
- informare l'utente sullo stato dell'intervento;

- chiudere tutti gli interventi, anche quelli smistati ad altre strutture di servizio;
- analizzare le statistiche sugli interventi, al fine di identificare i fabbisogni e definire azioni di prevenzione dei problemi.

Il servizio dovrà garantire la copertura operativa presidiata della fascia oraria dalle ore 8:00 alle ore 18:00 dal lunedì al venerdì e dovrà essere svolto in regime di reperibilità per gli altri orari e giorni festivi.

L'attivazione del servizio di Help Desk dovrà poter avvenire con tutte le seguenti modalità:

- chiamata a numero verde almeno da tel. fisso
- invio e-mail
- registrazione del Ticket tramite Sistema di Trouble-Ticketing via Web
- fax automatico al numero verde.

La chiamata al servizio di help desk dovrà, comunque, integrarsi nell'help desk unico dei Sistemi Informativi aziendali, al numero verde 800405090.

## **11. GARANZIA E MANUTENZIONE**

La garanzia e la manutenzione dei sistemi forniti decorrere dal giorno successivo al collaudo con esito positivo dell'intera fornitura e deve essere erogata fino alla scadenza contrattuale.

Durante tale periodo l'Aggiudicatario provvederà ad intervenire per correggere a sua completa cura e spese i malfunzionamenti riscontrati dall'AO.

Qualora l'intervento correttivo non avvenga secondo i termini stabiliti, si applicherà la penale prevista nell'apposito articolo del capitolato.

Di seguito si descrivono i servizi richiesti.

### **11.1. Manutenzione correttiva (MAC)**

Questi interventi sono finalizzati ad eliminare funzionamenti errati e ad al ripristino delle funzionalità previste. Il ripristino della funzionalità dovrà avvenire attraverso l'applicazione di "patch", altrimenti attraverso modifica del codice custom realizzato ad hoc. Il fornitore deve comunque effettuare la diagnosi e la rimozione delle cause dei malfunzionamenti, nonché gli effetti derivanti dai malfunzionamenti sulle basi dati. I difetti presenti nel codice sorgente o nelle basi dati, non rilevati a suo tempo durante il ciclo di sviluppo, collaudo e migrazione dati, sono risolti dalle attività MAC. Nell'ambito di questo servizio il fornitore deve attivare anche la competenza sistemistica necessaria alla identificazione e corrispondente soluzione dei malfunzionamenti.

### **11.2. Manutenzione adeguativa (MAD)**

Questi interventi sono volti ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico di riferimento (Sistemi operativi, DBMS, Web server, ecc) ed al cambiamento dei requisiti organizzativi, normativi e d'ambiente, mantenendo invariati gli iniziali requisiti di progettazione.

L'adeguamento potrà comportare variazioni del flusso operativo e dei controlli senza comportare variazioni e/o alterazioni del software e della base dati.

Sono parte integrante della manutenzione adeguativa le seguenti attività:

- adeguamenti necessari per innalzamento di versioni del software di base;
- adeguamenti intesi all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema;
- adeguamenti a fronte di migrazioni;
- modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni (ad esempio cambiamento di titoli sulle maschere).

È ricompresa nella manutenzione adeguativa anche l'implementazione e/o modifica di funzionalità che si dovesse rendere necessaria per evoluzione del quadro normativo nazionale e/o regionale.

### **11.3. Manutenzione evolutiva (MEV)**

Questi interventi sono finalizzati all'ottimizzazione delle applicazioni ed al perfezionamento delle procedure senza stravolgere la logica funzionale del sistema; in generale saranno considerati interventi MEV tutti quegli interventi evolutivi che nel loro insieme richiedano non più di 20 giorni-uomo complessivi per anno.

## **12. INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA**

La soluzione proposta dovrà essere fornita installata su infrastruttura cloud privata aziendale in ambiente VmWare, resa disponibile dall'Azienda.

Le ditte partecipanti dovranno indicare il dimensionamento delle risorse da destinare alla soluzione fornita.

Il sistema deve essere gestito secondo modalità conformi alle misure minime di sicurezza (AGID) e alla normativa sulla privacy (GDPR).

Oltre l'installazione su cloud devono essere previste attività di normalizzazione, perlomeno secondo le misure minime di sicurezza proposte da AGID. Poiché tali attività richiedono monitoraggio e azioni ripetute nel tempo occorre prevedere i servizi di gestione della struttura per tutta la durata del contratto in modalità H24. Pertanto, dovrà essere garantito:

- Servizio di gestione delle vulnerabilità dei server
- Reportistica semestrale sullo stato delle vulnerabilità dei sistemi server
- Monitoraggio e gestione dei sistemi di salvataggio dati su Cloud, analisi dei report, verifica giornaliera della corretta esecuzione dei backup;
- Allineamento periodico della documentazione di sistema
- Attuazione delle misure minime di sicurezza previste dalle direttive AGID
- Attuazione del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)

### **12.1. Postazioni di Lavoro**

A carico dell'AO saranno le Postazioni di Lavoro e le apparecchiature situate all'interno dell'AO per gli utenti ed operative sulla Intranet aziendale. La soluzione dovrà garantire l'accesso ad un numero illimitato di postazioni (utenti concorrenti).

Il fornitore dovrà tuttavia indicare nell'ambito del progetto le caratteristiche hardware (CPU, RAM, ecc.) ed il software di base (sistema operativo, browser, ecc.) richiesti per le postazioni di lavoro fisse e in mobilità di tutte le soluzioni oggetto di fornitura.

A carico dell'AO la connettività di rete dati.

### **12.2. CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA LEGALE**

A carico dell'AO il servizio di conservazione sostitutiva legale.

L'Aggiudicatario tuttavia dovrà prevedere ed implementare, per quanto di competenza, l'interoperabilità con il sistema di conservazione dell'A.O., fornito da Telecom Italia.

Il servizio di conservazione sostitutiva a norma avrà ad oggetto tutti i documenti dematerializzati nell'ambito del progetto.

### **13. PRIVATEZZA, INTEGRITÀ E DISPONIBILITÀ**

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i livelli di controllo e protezione degli accessi e di integrità dei dati, in qualità di responsabile del trattamento dati, nominato dall'AO, ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (GDPR), che verranno indicati dalla Azienda stessa.

In considerazione della delicatezza dei dati trattati, il servizio dovrà prevedere una traccia di registrazione (log) di tutte le operazioni di modifica, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 (GDPR). Tale registro delle operazioni deve essere immodificabile e accessibile solo ai responsabili autorizzati.

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'Azienda verso ogni possibile perdita di dati, attraverso idonei sistemi di persistenza e duplicazione delle informazioni.

In considerazione della strategicità della gestione per il funzionamento della Azienda, allo scopo di garantire tempi rapidi di un eventuale intervento in loco, la Ditta offerente deve garantire **pena esclusione** la presenza di una sede operativa in ambito regionale.

Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà garantire, in caso di fermo del servizio, un ripristino completo delle funzionalità in un tempo non superiore alle 4 ore lavorative a partire dalla segnalazione di malfunzionamento da parte dell'Azienda.

### **14. COLLAUDO**

Le operazioni di fornitura ed installazione operativa del sistema devono garantire la continuità funzionale nel passaggio al nuovo sistema ed essere completate in modo da assicurare la messa in esercizio (funzionalità ambiente, postazioni, archivi) entro i tempi precedentemente indicati.

Alle operazioni di collaudo parteciperanno il Responsabile del SIA, il Dirigente competente del processo funzionale di riferimento ed i rappresentanti della Società aggiudicataria.

Solo l'esito positivo del collaudo definitivo darà titolo all'Aggiudicatario di emettere la prima fattura.

Il collaudo verificherà le funzionalità esposte nel capitolato e nel progetto tecnico presentato dall'Aggiudicatario. Sarà cura dell'Aggiudicatario predisporre, salva l'approvazione da parte dell'Azienda, un adeguato numero di casi test per ciascuna delle modalità di erogazione del servizio e delle funzionalità/moduli da sottoporre a collaudo. L'azienda potrà disporre in sede di collaudo l'estensione ad altri casi, e ulteriori verifiche aggiuntive.

### **15. PREZZO DEL SERVIZIO**

I prezzi per la fornitura si intendono fissati dall'Aggiudicatario, in base ai calcoli di sua propria ed assoluta convenienza, a tutto suo rischio, e saranno ritenuti invariabili ed indipendenti da qualunque eventualità, fatta eccezione per quanto previsto in merito dal D.Lgs. 50/2016.

### **16. PAGAMENTO E FATTURAZIONE**

La fatturazione avverrà con cadenza mensile posticipata, con decorrenza dal collaudo con esito positivo dell'intera fornitura, per un totale di n. 60 mensilità, riportante il canone fissato in sede di aggiudicazione.

Il pagamento delle fatture avverrà nei termini e con le modalità previste dalle leggi e dalle norme regolamentari vigenti. Restano salvi, in ogni caso, i termini stabiliti per l'esercizio delle previste verifiche sulla rispondenza della fornitura, alle prescrizioni stabilite dal presente Capitolato.

## **17. TUTELA DEI DATI**

L'Aggiudicatario si impegna ad osservare gli obblighi derivanti dal Regolamento UE 679/2016 (GDPR) in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali e sensibili, pertanto essa si impegna a non divulgare a terzi qualsiasi informazione di cui dovesse venire a conoscenza nell'espletamento del servizio, per qualsiasi finalità estranea al corretto svolgimento del servizio medesimo.

L'Aggiudicatario si impegna altresì ad adottare tutti gli accorgimenti necessari e relativi al trattamento di tali dati nonché alla loro gestione e manipolazione secondo le prescrizioni normative.

## **18. SUBAPPALTO**

Il presente contratto è subappaltabile come per legge.

## **19. DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE**

Ai fini della partecipazione alla gara e per la successiva gestione la Ditta partecipante dovrà produrre, con riferimento alle prescrizioni del presente capitolato, la seguente documentazione:

- A. descrizione tecnica e funzionale della piattaforma applicativa;
- B. descrizione dei servizi di formazione ed assistenza specialistica, compresi i CV delle risorse (da allegare, completi dei dati anagrafici) e dello staff di supporto;
- C. piano di recupero dei dati pregressi; piano di start up; piano di formazione; condizioni di manutenzione e assistenza; condizioni di fine servizio;
- D. definizione e accettazione esplicita degli SLA e delle penali.

L'insieme della documentazione prodotta dovrà avere una forma organica, facilmente esaminabile e non dovrà superare le 50 pagine fronte/retro (100 facciate), con carattere "calibri corpo 11". Sono esclusi dal conteggio i Curriculum (CV), le brochure o i depliant di natura commerciale.

## **20. CONDIZIONI DI FINE SERVIZIO**

Alla scadenza dell'appalto, o in caso di risoluzione anticipata dello stesso, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, l'Aggiudicatario dovrà consegnare in forma completamente gratuita, entro 30 giorni dalla richiesta, tutta la base dati gestita per conto dell'Azienda su adeguato supporto magneto-ottico, con relativa documentazione esplicativa oltreché tutte le registrazioni rilevanti sulle attività di gestione dell'archivio (log amministratore di sistema).

Al termine del periodo contrattuale, l'Ente si riserva la facoltà di riscattare la piattaforma applicativa in ottica di riuso.

## **21. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALITÀ**

La Ditta offerente dovrà indicare, con riferimento alle prescrizioni del presente capitolato, i Livelli di Servizio offerti rispetto a:

1. avvio del sistema;
2. tempi di risposta medi per transazione di ricerca anagrafica in secondi;
3. correzione di malfunzionamenti software da min. 2 ore a max. 4 gg. lavorativi a seconda del livello di gravità;
4. tempi di ripristino del sistema fornito, in caso di indisponibilità completa o degrado significativo;
5. affidabilità complessiva (uptime min 99%).

Nel caso in cui l'Aggiudicatario risultasse inadempiente nella prestazione del servizio e/o non osservasse in tutto o in parte le condizioni riportate nel presente capitolato, nel disciplinare e/o nella proposta tecnica presentata in sede di gara, ivi inclusa la corretta operatività delle funzioni descritte nel presente capitolato, entro le date contrattualmente prescritte, sarà facoltà dell'Azienda procedere alla contestazione dell'addebito ai sensi dell'art. 1454 C.C., previo invio di PEC o raccomandata con avviso di ricevimento.

Qualora la ditta entro il termine di 15 giorni non dovesse provvedere, l'Azienda definirà puntualmente le inadempienze valutando il costo derivante dalla mancata osservanza del presente capitolato, sulla base di valutazioni disposte da apposita commissione mista formata dal Direttore Tecnico del Progetto, dal Responsabile dell'UOC Sistemi Informativi e dal Referente della Società aggiudicataria. Quindi procederà all'applicazioni di penali pari a € 10.000,00 per ritardi di 1 mese e € 20.000,00 al mese per ritardi superiori sino alla definizione delle contestazioni rilevate.

A fronte di eventuali inadempienze rilevate nell'esecuzione dei servizi, l'Azienda provvederà a notificare al Fornitore l'accertamento delle stesse e all'applicazione di penalità pari a € 5.000,00 al giorno nel caso di interruzione del servizio superiori a 1 giorno lavorativo.

Tutte le penali verranno applicate previo contraddittorio con il Fornitore, con la sola formalità della contestazione scritta dell'inadempienza al Fornitore, con termine di 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della stessa per eventuali difese scritte da parte di quest'ultimo.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti del Fornitore nei confronti dell'Azienda; ovvero tramite emissione di note di credito da parte del Fornitore; ovvero potrà essere detratto dalla cauzione definitiva.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AO a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

## **22. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In caso di gravi e reiterate inosservanze delle prescrizioni contrattuali comunicate preventivamente a mezzo PEC al fornitore ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed i termini del servizio, l'Azienda si riserverà di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C, con apposito motivato provvedimento, con l'obbligo dell'Aggiudicatario decadenza di risarcire ogni conseguente spesa o danno.

## **23. NORME PER LA SICUREZZA**

L'Azienda si impegna a promuovere il coordinamento e la cooperazione con la società aggiudicataria ai fini delle misure e degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi sul lavoro che possano incidere sull'attività lavorativa oggetto del servizio e che richiedano la tutela sia dei lavoratori che di tutti i soggetti

che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro ai fini della sicurezza, di igiene del lavoro e di prevenzione degli infortuni.

Tutto il personale dell'Aggiudicatario impiegato a qualsiasi titolo nell'esecuzione dell'appalto dovrà essere munito di cartellino identificativo, ai sensi del d.lgs. 81/2008.

## 24. STIPULA CONTRATTO

Il contratto dovrà essere stipulato, mediante scrittura privata, dopo 35 giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione definitiva e previa verifica dei requisiti richiesti con il presente capitolato.

Sono a carico dell'Aggiudicatario tutte le spese di bollo ed eventuale registrazione, ricorrendo il caso d'uso.

## 25. REQUISITI TECNICI DELLA SOCIETÀ

Al fine di garantire la corretta erogazione di tutte le attività ed i servizi del progetto, le ditte partecipanti dovranno fornire un elenco dettagliato di almeno tre sistemi (per ciascun lotto) di identica tipologia progettati ed implementati presso amministrazioni italiane o europee pubbliche o private di dimensioni analoghe o superiori (per volumi di produzione).

L'A.O. si riserva la verifica di quanto dichiarato: la non rispondenza della verifica rispetto a quanto dichiarato è motivo di esclusione dalla procedura di gara.

## 26. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

La gara verrà aggiudicata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 3 del D.lgs. 50/2016, secondo i criteri e le modalità di seguito stabilite.

criterio	Punteggio massimo
Punteggio tecnico	70
Punteggio economico	30
<b>Totale</b>	<b>100</b>

### Punteggio tecnico

La valutazione dell'offerte tecniche e l'attribuzione del punteggio tecnico sarà svolto secondo quanto segue. In particolare, ai fini dell'attribuzione del Punteggio Tecnico complessivo a ciascuna offerta, la Commissione procederà all'attribuzione di un punteggio compreso tra lo "0" e il relativo punteggio massimo, per i seguenti criteri di natura discrezionale, in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione giudicatrice.

criterio	Servizi	Punteggio Max
<b>Organizzazione proposta a supporto dell'erogazione dei servizi</b> Sarà valutato il modello organizzativo che il concorrente intende adottare per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.	Caratteristiche complessive della fornitura	<b>10</b>
	Qualità della soluzione progettuale proposta	<b>10</b>



L'attribuzione del punteggio si baserà sui seguenti elementi: - efficacia della proposta; - flessibilità; - robustezza	Modalità di ripartizione dei ruoli e delle responsabilità da cui possa evincersi valore aggiunto	5
<b>Rispondenza dei sistemi software offerti alle richieste espresse dal Capitolato Speciale d'Appalto</b> Saranno valutate le soluzioni applicative che il concorrente offre per l'intera durata contrattuale, anche con riferimento alla diffusione in contesti analoghi. La valutazione si baserà su elementi quali: - architettura - completezza funzionale - semplicità di utilizzo;	Architettura	6
	Completezza funzionale	8
	Semplicità applicativa	6
<b>Modalità di esecuzione dei servizi</b> Saranno valutate le modalità operative adottate per l'esecuzione dei servizi con particolare riferimento a: - efficienza - celerità e adeguatezza degli interventi di presa in carico - coerenza con organizzazione, risorse professionali e strumenti proposti	Composizione del team (numero di risorse, qualifiche e profili professionali impiegati)	8
	Piano di avviamento, di formazione degli utenti e gestione del servizio, tempi di realizzazione del progetto.	6
	Caratteristiche dei servizi di help desk e manutenzione post avviamento	6
<b>Proposte migliorative</b>	Verranno valutate positivamente le proposte migliorative volte a produrre benefici in termini quantitativi o qualitativi	5
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

Saranno escluse dal proseguo della gara le offerte che, sulla base dei criteri qualitativi su menzionati, non raggiungono il punteggio qualitativo minimo del 60%, ovvero, non raggiungono il punteggio minimo complessivo di 42/70.

### Punteggio economico

Il punteggio per l'offerta economica è fissato in max 30 punti. Verrà attribuito detto punteggio massimo al concorrente che avrà formulato, per l'intera durata contrattuale, il prezzo complessivo più basso, IVA esclusa, e in maniera inversamente proporzionale alle altre offerte secondo la seguente formula:

$$P_i = \frac{30P_{min}}{P}$$

Dove:

$P_i$  = punteggio da attribuire

30 = punteggio massimo

$P_{min}$  = prezzo complessivo più basso offerto

P = prezzo complessivo offerto da ciascun partecipante.

## **27. SOPRALLUOGO**

Per consentire alle ditte di documentarsi adeguatamente, sull'infrastruttura tecnologica dell'Azienda oggetto della gara e sui relativi luoghi (area Sistemi Informativi e rispettive aree dei Laboratori e di Anatomia Patologica), è obbligatorio, pena esclusione, per tutte le Ditte partecipanti di effettuare sopralluoghi entro 15 giorni dalla scadenza della presentazione delle offerte, previo appuntamento con il Dirigente dell'U.O. Sistemi Informativi (telefono 0825203039 – mail sistemi.informativi@aornmoscati.it), che all'atto dello stesso, rilascerà apposito attestato facente parte della documentazione amministrativa.

## **28. DEMO**

La commissione aggiudicatrice di gara, in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica a lei spettante, potrà convocare in qualunque fase di valutazione, una o più Ditte Offerenti per richiedere una DEMO del sistema offerto. Tale attività, senza oneri per l'AO, è interamente a carico delle ditte concorrenti.

La Demo, presentata presso i locali dell'AO, permetterà alla Commissione di verificare la conformità della soluzione proposta alle caratteristiche minime richieste nonché le funzionalità dei sistemi.

Sarà sempre a carico della ditta offerente verificare la disponibilità, presso i locali della struttura individuata, di quanto necessario per l'esecuzione della Demo stessa (videoproiettore, rete dati, collegamento da e per l'esterno, prese elettriche, etc.) e la predisposizione di quanto eventualmente mancante.

Resta inteso sin d'ora che la Demo è limitata alla visione del sistema software e quindi sono escluse, ad esempio, le attività di Disaster Recovery le cui caratteristiche andranno esclusivamente dettagliate nel progetto presentato dalle Ditte.

## **29. DISPOSIZIONI FINALI**

Per quanto non espressamente indicato nel presente capitolato d'oneri si farà riferimento, ove ed in quanto applicabili, alle norme previste dalla normativa vigente in materia.

Ciascuna ditta concorrente ha facoltà di richiedere in forma scritta tramite PEC o e-mail chiarimenti circa la documentazione inerente il presente appalto, entro e non oltre 7 giorni dalla scadenza della presentazione delle offerte.

Il Dirigente  
Dott. Giuseppe Versace