

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

**CAPITOLATO TECNICO PER L'IMPLEMENTAZIONE DI UNA
CARTELLA CLINICA ELETTRONICA DI AREA CRITICA
NELL'AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE PAPA
GIOVANNI XXIII MEDIANTE APPALTO SPECIFICO
NELL'AMBITO DELL'ACCORDO QUADRO
«Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2»
ID 2601 - Lotto 1: Cartella Clinica Elettronica - Centro Nord**

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

Sommario

1	ELEMENTI GENERALI.....	3
1.1	VALORE DELL'APPALTO	3
2	CONTESTO DELL'APPALTO SPECIFICO	4
2.1	OBIETTIVI	4
3	SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO SOFTWARE	5
3.1	CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE DEL SOFTWARE	5
3.2	FUNZIONALITA' MINIME DEL SOFTWARE	5
4	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	7
4.1	GESTIONE DEL PAZIENTE IN AREA CRITICA	7
4.2	SPECIFICHE E CARATTERISTICHE GENERALI.....	8
4.3	PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI BLACKOUT INFORMATICO	10
4.4	ESTRAZIONI DATI, REPORTISTICA E STAMPE.....	10
5	INTEGRAZIONI ED INTEROPERABILITÀ	11
5.1	INTEGRAZIONI NECESSARIE.....	11
5.2	INTEGRAZIONI FACOLTATIVE.....	11
6	COLLEGAMENTO CON DISPOSITIVI	13
7	INTERFACCIA GRAFICA.....	14
8	GESTIONE UTENTI.....	14
9	SICUREZZA DEL SISTEMA	15
10	INSTALLAZIONE, GARANZIA E COLLAUDI.....	16
10.1	INSTALLAZIONE, COLLAUDI	16
11	DOCUMENTAZIONE	17
12	GARANZIA, SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	18
13	FORMAZIONE.....	19
14	ASSISTENZA ALL'AVVIO.....	19
15	REQUISITI PER GARA.....	20
15.1	DEMO APPLICATIVA.....	20
15.2	VALUTAZIONE TECNICA	20

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

1 ELEMENTI GENERALI

La presente iniziativa si colloca nel contesto di evoluzione, da parte di ASST Papa Giovanni XXIII, dei sistemi informativi clinici già in utilizzo in Azienda.

Il presente Appalto Specifico rientra nell'ambito dell'Accordo Quadro «Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2» ID 2601 - Lotto 1: Cartella Clinica Elettronica - Centro Nord.

Fanno parte integrante del Capitolato Tecnico le seguenti appendici:

- Appendice 1 Profili Professionali;
- Appendice 2 Livelli di Servizio;
- Appendice 3 Cicli e Prodotti.

1.1 VALORE DELL'APPALTO

Il valore della fornitura sarà corrispondente a Euro 865.927,84 (ottocentosessantacinquemilanovecentoventisette/84) I.V.A. compresa.

Le indicazioni contenute nel presente Capitolato Tecnico e relative appendici rappresentano i requisiti minimi dell'Appalto Specifico (aggiuntivi ai requisiti già espressi nel Capitolato Tecnico dell'Accordo Quadro e delle Offerte Tecniche integrative) che devono essere soddisfatti per l'affidamento dei servizi.

Il Capitolato Tecnico dell'Accordo Quadro e le relative appendici costituiscono parte integrante della presente iniziativa, ancorché non materialmente allegati

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

2 CONTESTO DELL'APPALTO SPECIFICO**2.1 OBIETTIVI**

Con il presente procedimento si intende realizzare un sostanziale ammodernamento e relativo efficientamento del processo di gestione del paziente ricoverato in Area Critica tramite l'acquisizione di un nuovo sistema di Cartella Clinica Elettronica (CCE) in grado di assicurare sia un miglioramento delle attività operative dei clinici che interagiscono nella cura dei pazienti all'interno dei diversi percorsi, che un incremento della qualità del servizio offerto nonché il contenimento delle situazioni di rischio clinico tramite una gestione delle informazioni sanitarie e dei processi più efficiente.

La presente procedura riguarda la fornitura di un sistema informatico comprendente:

1. fornitura in uso di licenze illimitate del software: tale sistema rientra nella categoria di Servizi Accessori all'interno della voce "Servizi, prodotti software, SaaS e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento", come definito nel Capitolo 4.5 nell'Allegato 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ (rif. codice SAcc dell'AQ);
2. servizi di installazione, configurazione, parametrizzazione e test nonché supporto all'avviamento del software (rif. codice PP all'interno dell'AQ);
3. servizi di supporto specialistico necessari alla formazione, affiancamento e attivazione del sistema (rif. codice SS dell'AQ);
4. servizi di manutenzione, assistenza 'help-desk' e aggiornamenti delle versioni software per la durata di 3 (tre) anni a partire dalla data del collaudo (rif. codice MAC all'interno dell'AQ);
5. servizi di gestione applicativi e base dati per manutenzione adattativa e evolutiva del sistema con attività a consumo a partire dalla data del collaudo (rif. codice GAB all'interno dell'AQ);
6. servizi di manutenzione adeguativa e correttiva, in sostanza un FTE di presidio presso l'Ente appaltante nei tre anni a seguire il collaudo (rif. codice MADMAC all'interno dell'AQ);
7. Servizi di 'Service Control Room' per Monitoraggio tecnico/applicativo H24 del sistema (rif. codice SAcc_CTLROOM all'interno dell'AQ).

La procedura è finalizzata alla gestione informatizzata della cartella clinica di Area Critica dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII, con sede in Piazzale OMS, 1 - 24127 Bergamo (BG), così organizzata:

- Settore A – TI Neurochirurgica: 16 posti letto;
- Settore B – TI Adulti: 16 posti letto;
- Settore C – TI Cardiochirurgica: 16 posti letto;
- Settore D – TI Pediatrica: 16 posti letto;
- Settore E1 – Area Neurologica: 12 posti letto + Area Pneumologica: 4 posti letto;
- Settore E2 – Area Cardiologica: 12 posti letto;
- Recovery Room: 16 posti letto.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

3 SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO SOFTWARE

3.1 CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE DEL SOFTWARE

Il software oggetto della fornitura è finalizzato a supportare:

- il personale medico, infermieristico, socio-sanitario ed amministrativo nella gestione dei ricoveri nei reparti afferenti all'Area Critica dell'Azienda ASST Papa Giovanni XXIII;
- la Direzione Strategica, in tutte le sue articolazioni, nel monitorare l'efficienza del percorso di ricovero dei pazienti in Area Critica nonché nel sostenere le azioni di miglioramento continuo e gestione del rischio.

La fornitura dei software dovrà essere in licenza d'uso illimitata nel numero di postazioni e nel tempo.

Preferibilmente, il software dovrà essere utilizzabile da qualsiasi browser web, di ultima generazione, all'interno dell'azienda sanitaria, senza che sia richiesta l'installazione di componenti sulle postazioni di lavoro aziendali.

L'architettura hardware e software deve essere modulare, in modo da garantire la massima flessibilità nella strutturazione del sistema.

L'interfaccia grafica deve facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari dell'azienda. In particolare, deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menù e maschere. Tutte le funzioni, maschere, menù, oggetti e report, nonché gli 'help in linea' contestuali e non contestuali, devono essere in lingua italiana (un sistema multilingua sarà considerato una funzione migliorativa).

L'applicazione deve consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete, etc..

L'impresa concorrente deve fornire referenze di impianti in almeno tre Ospedali paragonabili per numero di posti letto di area critica a quelli dell'Azienda ASST Papa Giovanni XXIII (almeno 50 posti letto).

3.2 FUNZIONALITA' MINIME DEL SOFTWARE

Di seguito sono riportate le **funzionalità minime previste**:

- creazione di diversi profili di utenza del software caratterizzati da diversi privilegi (consultazione, prescrizione, somministrazione) a seconda del profilo professionale di appartenenza dell'Utente;
- rilevazione e monitoraggio di tutti gli elementi costitutivi delle diverse attività, con possibilità di estrazione di dati di sintesi per alimentare percorsi di miglioramento dei processi e del servizio;
- integrazione con i sistemi aziendali (es. ricezione dei risultati di laboratorio) e regionali.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

Gli **scopi** che si intendono raggiungere mediante l'acquisizione di un nuovo software sono:

- migliorare il processo di puntuale documentazione e di preciso tracciamento dell'intero percorso di ricovero in Area Critica attraverso una gestione fluida dell'obbligo documentale-informativo connesso all'attività degli operatori sanitari;
- permettere di collocare e riconoscere rapidamente e puntualmente la posizione spaziale e funzionale del paziente, nonché il suo grado di avanzamento nel percorso diagnostico-terapeutico;
- garantire flessibilità e versatilità nell'implementazione e/o ristrutturazione di percorsi clinico-assistenziali nuovi o già attivi;
- supportare con alberi decisionali che integrino algoritmi, score, scale e rilevazioni le scelte cliniche degli operatori, migliorando l'accuratezza clinica e la riproducibilità delle scelte;
- garantire l'integrazione con gli applicativi aziendali;
- permettere l'estrazione di dati per il monitoraggio dei processi;
- soddisfare tutte le esigenze informative provenienti dai vari soggetti istituzionali alimentando i flussi informativi richiesti.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

4 CARATTERISTICHE FUNZIONALI

La CCE di Area Critica consentirà di documentare tutte le fasi della gestione clinica del ricovero, identificabili nelle seguenti componenti:

- Inquadramento clinico;
- Valutazione infermieristica del paziente all'ingresso;
- Diari medici e infermieristici;
- Parametri vitali e rilevazioni cliniche;
- Rilevazioni infermieristiche e pianificazione dell'assistenza;
- Gestione dispositivi e protesi;
- Gestione della farmacoterapia;
- Supporto di sperimentazione cliniche.

4.1 GESTIONE DEL PAZIENTE IN AREA CRITICA

Di seguito si riportano, in ordine generale, le priorità rispetto alla scelta della nuova CCE di Area Critica:

- Massima integrazione possibile con gli altri software aziendali (Galileo, Order entry, etc.), con i device presenti e i Point of Care nei diversi settori;
- Possibilità di integrare un proprio modello infermieristico con eventuale tassonomia infermieristica internazionale e di modificarlo/aggiornarlo nel tempo qualora ve ne fosse la necessità;
- Possibilità di integrare un proprio strumento di valutazione della complessità assistenziale con restituzione di punteggio/codice colore e di modificarlo/aggiornarlo nel tempo qualora ve ne fosse la necessità;
- Possibilità di integrare uno strumento per il passaggio di consegna, scelto dalla DAPSS (es. SBAR) che restituisca una sinossi di quanto già inserito in altre sezioni documentali, nonché di modificarlo/aggiornarlo nel tempo qualora ve ne fosse la necessità;
- Presenza di un diario integrato ove possano scrivere anche altri professionisti sanitari, oltre ad infermieri e medici (fisioterapisti, logopedisti, etc.) con opportuni filtri per trovare con immediatezza la nota desiderata;
- Possibilità che le note del personale riabilitativo, inserite nel diario integrato, abbiano associate anche delle codifiche da scegliere (elenco già esistente in azienda) e che poi siano estraibili in un flusso dati a seconda del periodo desiderato;
- Possibilità di estrarre, in autonomia, attraverso account super user, per un lasso di tempo desiderato, un flusso di dati di interesse infermieristico come esiti (lesioni da pressione, cadute, dolore, contenzone fisica, etc.), i già citati dati sulle complessità assistenziale, etc., sia per i singoli assistiti che trasversalmente a tutti i presenti;

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

- Possibilità di restituire il fabbisogno quali-quantitativo di farmaci, per un lasso temporale desiderato, con elevato livello di dettaglio, sia per i singoli assistiti che trasversalmente a tutti i presenti, finalizzato a inoltrare ordini dedicati alla Farmacia aziendale;
- Possibilità di accesso e di utilizzo anche per i colleghi di Sala operatoria al fine di garantire la continuità documentale nei vari passaggi tra i contesti;
- Possibilità di integrare diverse scale/score e di modificarle/aggiornarle nel tempo qualora ve ne fosse la necessità;
- Possibilità di recupero dell'eventuale paziente dimesso erroneamente dalla CCE;
- Disponibilità di una dashboard configurabile che evidenzi i posti letto e le eventuali precauzioni aggiuntive adottate;
- Possibilità di visionare le cartelle dei dimessi anche a distanza di tempo;
- Possibilità di poter rilevare i parametri vitali (PA, FC, SpO2, diuresi, dolore, etc) al posto letto tramite smartphone o tablet (in mobilità).

4.2 SPECIFICHE E CARATTERISTICHE GENERALI

- La Soluzione deve essere marchiata CE come un dispositivo medico in base alla normativa MDR ('Medical Device Regulation'), Regolamento UE 2017/745, indicandone il livello alla data della procedura nonché la roadmap per ulteriori certificazioni;
- La soluzione deve supportare una 'worklist' per l'ammissione e una per la dimissione dei pazienti configurata in accordo con i processi clinici del dipartimento;
- La soluzione deve permettere una visualizzazione dell'unità operativa che fornisca informazioni sulle risorse (come occupazione dei letti) e sui pazienti (ad es. Presenza di infezioni, notifiche cliniche attive, trattamenti in corso, etc.). La visualizzazione dell'unità operativa deve poter essere configurata in modo da rispecchiare l'effettivo layout fisico dell'area di cura;
- Il sistema deve permettere l'integrazione di protocolli di cura locali direttamente nei display della cartella;
- La soluzione deve supportare gruppi di pazienti multipli inclusi terapia intensiva per adulti, pediatrica, neonatale, sub-intensiva e post-chirurgica;
- Il sistema deve permettere la creazione di ordini utilizzando profili specifici per gruppo paziente e ordini standard per ogni tipo di terapia;
- La soluzione deve permettere la visualizzazione combinata di trend dedicati, linee target, protocolli embedded, supporto decisionale e notifiche cliniche;
- La soluzione dovrebbe includere moduli di supporto decisionale:
 - Modulo Gestione Nutrizionale con possibilità di gestire i seguenti target personalizzati e regolabili: target energetici, target proteici, target di glucosio. Il sistema di supporto decisionale deve indicare i target di riferimento con possibilità di modifica e settaggio da parte dei clinici direttamente nel display in tempo reale.
 - Il modulo deve mostrare l'andamento della percentuale del tempo all'interno del target di pressione.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

- Modulo Protezione polmonare con possibilità di gestire i seguenti target personalizzati e regolabili: target di protezione polmonare (TV, Pispn, Pdrive, Pplateau). Il sistema di supporto decisionale deve indicare i target di riferimento con possibilità di modifica e settaggio in tempo reale da parte dei clinici direttamente nel display;
 - Modulo Gestione Emodinamica con possibilità di gestire i seguenti target personalizzati e regolabili: target per la pressione arteriosa media, la gittata cardiaca e SvO2. Il sistema di supporto decisionale deve indicare i target di riferimento per la pressione arteriosa con possibilità di modifica e settaggio in tempo reale da parte dei clinici direttamente nel display. Il modulo deve mostrare l'andamento percentuale del tempo al di sotto del target settato della pressione arteriosa settata;
 - Modulo Prevenzione Renale: il modulo deve supportare la rilevazione dei parametri AKI, il supporto decisionale deve includere le linee guida KDIGO.
- La soluzione deve prevedere l'attivazione di notifiche cliniche in caso di deviazione dei valori dai target definiti;
 - La soluzione deve essere in grado di poter archiviare eventuali documenti cartacei del paziente tramite scansione e deve essere in grado di visualizzarli direttamente nel caso paziente;
 - Al fine di facilitare la gestione globale, l'analisi del carico di lavoro in tempo reale, ed il passaggio di consegne di ogni terapia intensiva la soluzione deve essere dotata di uno strumento di visualizzazione multi-paziente per una visualizzazione sintetica e globale in tempo reale delle informazioni di tutti i pazienti attivi presenti in Terapia Intensiva. In particolare, il sistema dovrà permettere di visualizzare i dati clinici principali di ogni paziente attivo, come dati demografici, selezionati parametri vitali, selezionati parametri ventilatori, score, terapie, presidi, ordini e liste di ordini attivi e relative note, dati di laboratorio, farmaci e fluidi;
 - La soluzione deve includere un modulo di business intelligence/data analytics con 'dashboard' per analisi cliniche e operative, sia pre-configurate che configurabili/filtrabili e navigabili, con funzionalità di "drill down", con accesso ai dati con strumenti di visualizzazione grafica;
 - La soluzione di business intelligence dovrà permettere di analizzare i dati clinici presenti nella cartella di terapia intensiva esistente 'Centricity Critical Care' di GEHC a fini di analisi e ricerca. In particolare, dovrà permettere di ricercare uno specifico paziente/caso per esplorare i dettagli clinici del caso e del percorso di cura, come le diagnosi, le allergie, i presidi, i farmaci, le note cliniche;
 - La soluzione di BI dovrà permettere un'analisi combinata dei dati della soluzione proposta con i dati della soluzione esistente 'Centricity Critical Care' di GEHC al fine di permettere analisi statistiche a lungo termine. La dashboard di analisi combinata dovrà permettere di analizzare i seguenti KPI: Casi combinati per anno, Conteggio totale dei casi combinato, Casi all'anno per sesso, Casi all'anno per fascia d'età, Durata della degenza media in terapia intensiva all'anno, totale giorni in terapia intensiva all'anno, diagnosi principali, procedure principali, Numero di casi con antibiotici all'anno, Numero di casi con CVC all'anno;
 - La soluzione di business intelligence deve comprendere funzionalità di creazione semplificata e visiva di dashboard per l'analisi dei dati in modo tale che anche il personale medico non esperto possa creare in autonomia con un semplice sistema drag and drop delle nuove dashboard che permettano anche l'analisi combinata dei dati presenti sulla cartella esistente e sulla soluzione proposta;

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

- Soluzione nativamente progettata per essere utilizzata al posto letto di Terapia Intensiva, interfaccia disegnata per l'utilizzo anche con touch-screen.
- La soluzione deve consentire di visualizzare in cartella anche gli allarmi provenienti dai dispositivi collegati al paziente, possibilmente per la gestione Silent ICU;
- La soluzione deve consentire di visualizzare i dati provenienti dai sistemi infusionali sotto forma di grafico e di dettaglio.

4.3 PROCEDURA DI EMERGENZA IN CASO DI BLACKOUT INFORMATICO

In caso di blackout informatico, al fine di garantire la continuità operativa, il sistema dovrà permettere, con frequenza parametrizzabile e modificabile da concordare, di generare un report PDF di:

- elenco di tutti i pazienti in carico, suddivisi per settori/aree funzionali;
- scheda clinica di ciascun paziente con le informazioni essenziali e irrinunciabili per la prosecuzione del percorso di cura in sicurezza, con particolare riferimento alla terapia farmacologica.

4.4 ESTRAZIONI DATI, REPORTISTICA E STAMPE

Il sistema dovrà disporre di funzionalità per la produzione di una serie di stampe standard, successivamente modificabili ed integrabili, per rispondere ai debiti informativi.

Il sistema, inoltre, dovrà disporre di un modulo avanzato di estrazione dati, con statistiche e con possibilità di definire dei report "custom", per l'estrazione di informazioni di sintesi, riferite ad un qualsivoglia intervallo di tempo.

Viene inoltre richiesta la possibilità di esportare i risultati ottenuti dalle statistiche in fogli di calcolo (es. Excel) o di tipo testuale (es. csv).

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

5 INTEGRAZIONI ED INTEROPERABILITÀ

La CCE di Area Critica, in via preferenziale, dovrà supportare gli standard HL7 per l'interscambio di dati con ogni altra applicazione aziendale interessata.

Le integrazioni dovranno seguire le specifiche regionali e transitare attraverso la Nuova Piattaforma di Integrazione Regionale (NPRI) di Regione Lombardia ove previsto.

5.1 INTEGRAZIONI NECESSARIE

Sono ritenute necessarie per il funzionamento della CCE di Area Critica e dovranno pertanto essere garantite le seguenti integrazioni:

1. Integrazione con Anagrafe Assistiti (BAC) di NPRI per la ricezione di update e merge anagrafici;
2. Integrazione con ADT per la ricezione dei dati sui ricoveri;
3. Integrazione con LIS per la ricezione dei risultati delle analisi chimico cliniche e microbiologiche;
4. Integrazione con Anagrafe Centralizzata dei Farmaci per la selezione dei farmaci durante la prescrizione e la somministrazione di terapia farmacologica;
5. Integrazione con CCE Aziendale – Dossier Sanitario Elettronico per l'invio di dati e di documenti riepilogativi al trasferimento o alla dimissione del paziente dall'Area Critica;
6. Integrazione con Identity Manager per l'abilitazione, modifica e disattivazione delle utenze applicative.

5.2 INTEGRAZIONI FACOLTATIVE

Sono ritenute facoltative, e la loro offerta sarà considerata come funzione migliorativa, le seguenti integrazioni:

1. Integrazioni con moduli di NPRI
 - a. Servizi di firma remota (FSE2.0);
 - b. Ricetta Elettronica;
 - c. Repository per l'archiviazione di documenti clinici, con particolare riferimento a lettere di dimissione e lettere di trasferimento;
 - d. Order Entry per l'invio di richieste a LIS, RIS e altri sistemi dipartimentali.
2. Integrazione con LIS per la ricezione di link logici ai referti di laboratorio;
3. Integrazione con Farmacoterapia per invio e ricezione di dati sulla terapia farmacologica in corso al trasferimento del paziente da/verso l'Area Critica;
4. Integrazione con CCE Aziendale – Dossier Sanitario Elettronico per
 - a. Ricezione di dati e di documenti riepilogativi al trasferimento del paziente in Area Critica;
 - b. Ricezione di link logici ai referti di consulenza.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

5. Integrazione con RIS-PACS per
 - a. Ricezione di link logici ai referti di diagnostica per immagini;
 - b. Consultazione delle immagini associate ai referti.
6. Integrazione con Gestionale di Sala Operatoria per la ricezione di link logici ai verbali operatori;
7. Integrazione con Sistema Cardiologico per la ricezione di link logici a referti e tracciati ECG;
8. Integrazione con DataWarehouse clinico/Data Lake per l'invio di dati destinati alla ricerca.

Funzione applicativa	Software	Fornitore
Piattaforma di Integrazione Regionale	NPRI	Reply – Aria SPA
Anagrafe Assistiti	NPRI	Reply – Aria SPA
ADT	Helios	Dedalus
LIS	Concerto	Dedalus
Anagrafe Centralizzata dei Farmaci	FarmaSafe@	Dedalus
CCE Aziendale – Dossier Sanitario Elettronico	Galileo	Dedalus
Identity Manager	OIM	Oracle – Tech Gap
Servizi di firma remota	NPRI	Reply – Aria SPA
Ricetta Elettronica	NPRI	Reply – Aria SPA
Repository	NPRI	Reply – Aria SPA
Order Entry	NPRI	Reply – Aria SPA
Farmacoterapia	FarmaSafe@	Dedalus
RIS	Fenix	EL.CO
PACS	PACS	Philips
Gestionale di Sala Operatoria	O4C	Dedalus
Sistema Cardiologico	MUSE	GE HealthCare
ERP	Areas	Engineering

Tab.1 - Tabella software aziendali

L'aggiudicatario dovrà rendere disponibile un sistema di monitoraggio delle integrazioni interne ed esterne con una console che consenta di gestire gli errori di invio e la possibilità di re-invio.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

6 COLLEGAMENTO CON DISPOSITIVI

La CCE di Area Critica, in via preferenziale, dovrà supportare gli standard HL7 per l'acquisizione di dati dai dispositivi.

Segue elenco non esaustivo delle tipologie di dispositivi di cui si auspica il collegamento con la CCE:

- Monitor multiparametrici [prioritario];
- Respiratori, ventilatori polmonari [prioritario];
- Pompe di infusione a siringa [prioritario];
- Emogasanalizzatori [prioritario];
- Apparecchi per emodialisi;
- Contropulsatori aortici (IABP);
- ECMO;
- Letti elettrocomandati per terapia intensiva;
- Monitor emodinamici avanzati;
- Monitor del sistema nervoso;
- Umidificatori elettronici;
- Pompe di infusione volumetriche;
- Pompe di infusione epidurali;
- Erogatori di ossido nitrico;
- Nutripompe;
- Tromboelastografi;
- Apparecchi per pupillometria.

Si richiede di allegare elenco dettagliato dei dispositivi per i quali è, già oggi, disponibile il collegamento con la cartella.

Si chiede di confermare e dimostrare la possibilità di collegare in futuro nuovi dispositivi acquistati dall'Ente.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

7 INTERFACCIA GRAFICA

Occorrerà considerare come prioritaria l'importanza dell'interazione tra l'utente e le funzionalità applicative.

L'interfaccia utente consentirà al fruitore di dedicare la propria attenzione più sul "cosa fare" che sul "come fare".

L'interfaccia utente inoltre dovrà essere responsive e scalare adeguatamente sulle più diffuse dimensioni dei monitor, senza perdita della fruibilità del software.

8 GESTIONE UTENTI

Considerato che le richieste di abilitazione alla CCE di Area Critica, nella versione attualmente in uso in ASST Papa Giovanni XXIII, sono nell'ordine delle centinaia all'anno e che il contesto si presta alla definizione di criteri univoci per la profilazione degli Utenti, si ritiene opportuno attivare una procedura che consenta l'abilitazione, la modifica e la disattivazione delle Utenze applicative in maniera automatica, sulla base di dati e di strumenti già disponibili in azienda a tale scopo.

L'ASST dispone infatti di un sistema di Identity Management, Oracle Identity Manager, in grado di invocare interfacce applicative di tipo REST API esposte da sistemi terzi, fornendo in tal modo tutti i dati necessari, anagrafici e di autenticazione, per operazione come:

- Creazione nuovo Utente;
- Disattivazione Utente;
- Reset password;
- Riconciliazione anagrafica.

Definiti i diversi casi d'uso con i referenti dell'ASST e predisposto un apposito documento d'integrazione, la Ditta aggiudicataria dovrà quindi sviluppare ed esporre dei metodi HTTP (REST API) che verranno poi invocati, con le opportune parametrizzazioni, dal sistema di Identity Management. Tali metodi verranno utilizzati sia per il popolamento iniziale dell'anagrafica degli Utenti della CCE di Area Critica, sia per mantenere l'anagrafica allineata nel tempo.

Gli amministratori di sistema dell'ASST Papa Giovanni XXIII dovranno comunque mantenere la possibilità di modificare manualmente i profili assegnati agli Utenti in maniera automatica, per esempio allo scopo di creare nuovi amministratori di sistema, e più in generale di perfezionare le profilazioni dei singoli Utenti, qualora l'applicativo lo consenta.

In generale, l'obiettivo resta però quello di individuare un numero ristretto di profili (p.e. medico, infermiere, sola lettura e amministratore) e di permettere agli operatori di visualizzare tutti i Settori in cui è strutturata l'Area Critica, indipendentemente dalla loro afferenza a specifici reparti/centri di costo e unità assistenziali.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

9 SICUREZZA DEL SISTEMA

L'accesso al sistema, alle applicazioni ed ai dati deve avvenire secondo modalità che tutelino la sicurezza dei dati, in termini di riservatezza, di tutela della privacy, di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa vigente.

L'accesso deve quindi poter essere discriminato nei confronti delle varie tipologie di utenti, in base ai rispettivi profili di autorizzazione. Le diverse abilitazioni dovranno corrispondere alle funzioni attribuite al singolo operatore, sulla base del servizio di appartenenza e dei compiti specifici affidatigli in tale ambito.

Le procedure dovranno implementare sistemi di gestione della sicurezza e riservatezza dei dati, comprendendo:

- il rispetto della normativa esistente e delle policy aziendali, con particolare riferimento alla gestione delle utenze e delle password associate;
- la gestione delle autorizzazioni d'accesso per utente e per classe d'utenza;
- l'abilitazione degli utenti a specifiche funzionalità operative;
- il logout automatico dall'applicativo in caso di inattività prolungata;
- la tracciabilità delle operazioni svolte dagli utenti sull'applicativo (login/logout, lettura, modifica e salvataggio di dati), che dovranno essere registrate, conservate e rese eventualmente interrogabili tramite un sistema di log management, in conformità a quanto previsto dal GDPR;
- la tracciabilità degli accessi alla base dati, e la possibilità, per gli operatori a ciò autorizzati, di risalire alle informazioni relative all'utente, alla postazione, alla data e all'ora di interrogazione;
- la possibilità di integrarsi con il sistema aziendale di Single-Sign-On;
- l'adeguamento tempestivo ad ogni variazione delle norme vigenti in materia di privacy, di sicurezza degli archivi di dati personali, di conservazione e rintracciabilità delle informazioni sanitarie, di gestione documentale, di diritto d'accesso da parte dell'utenza.

Il fornitore del software dovrà fornire le credenziali di accesso degli schemi applicativi e al database al Responsabile dei Sistemi Informativi - ICT.

Non potrà in nessun caso essere trasferito alcun dato all'esterno dell'azienda senza la preventiva autorizzazione del Direttore Generale e, comunque, nel rispetto delle disposizioni della disciplina in vigore.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

10 INSTALLAZIONE, GARANZIA E COLLAUDI

La CCE di Area Critica oggetto di questa gara dovrà essere installata presso il DataCenter Aziendale e dovranno essere indicate le caratteristiche tecniche dei server richiesti (CPU, RAM, HD e Sistema Operativo) per la gestione del software.

Il Database necessario al funzionamento del sistema dovrà essere Oracle versione 19 o successiva.

10.1 INSTALLAZIONE, COLLAUDI

Dal fornitore sarà individuata una professionalità (PM) che sarà dedicata alla gestione del progetto.

Tutte le attività di installazione, collaudo e attivazione delle integrazioni applicative, la formazione agli operatori ed in generale tutte le attività necessarie all'avvio del sistema, sono a carico del fornitore del software.

È previsto un collaudo di avvio entro un termine massimo di **6 mesi** a far data dal primo giorno successivo all'ordine sono comprende tutte le attività di avvio in test e in produzione, l'installazione e le configurazioni richieste.

È fatto obbligo al fornitore redigere il crono programma (diagramma di Gantt) di tutte le fasi necessarie per la messa a regime del sistema oggetto della fornitura a partire dalla data di inizio lavori sulla base della traccia progettuale illustrata nel seguito:

	Azioni	Tempistiche
Fase 0	Start-up del progetto, Analisi, Realizzazione del Piano esecutivo	Entro 30 gg dalla stipula del contratto
Fase 1	Installazione e configurazione della soluzione	Entro 90 gg dalla stipula del contratto
Fase 2	Analisi e sviluppo delle integrazioni; Rilascio delle specifiche di integrazione;	Entro 180 gg dalla data di stipula del contratto
Fase 3	Formazione del personale	Entro 300 gg dalla data di stipula del contratto
Fase 4	Avviamento e messa in produzione, attivazione delle licenze d'uso	Entro 360 gg dalla data di stipula del contratto

Tab.2 – Fasi progettuali

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

Si dovrà prevedere un'installazione preliminare di un ambiente di test; tale ambiente è a carico del fornitore dal punto di vista applicativo e nei termini di predisposizione e allineamento della manutenzione.

Le modalità adottate dal fornitore per la gestione efficace ed efficiente delle attività di sviluppo, test e rilascio saranno oggetto di valutazione tecnica.

Il piano di collaudo, la documentazione di esecuzione delle prove e delle non-conformità rilevate dovranno essere formalizzati in documenti.

La fornitura e i servizi oggetto del Contratto potranno eventualmente essere sottoposti a collaudi parziali per i diversi componenti del sistema; resta comunque fermo l'espletamento del collaudo finale subordinato alla effettuazione del collaudo dell'intero sistema.

Il collaudo verrà espletato in contraddittorio con il Fornitore:

- in caso di esito positivo del collaudo, la firma del relativo verbale, sottoscritto da entrambe le Parti, verrà considerata quale "Data di accettazione" per tutte le forniture e, quindi, di inizio dei servizi, per l'intero sistema;
- in caso di esito negativo del collaudo e/o non-conformità rispetto ai requisiti contrattuali, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere i malfunzionamenti e a presentare nuovamente la fornitura al collaudo, nei tempi e nei modi stabiliti nel contratto.

11 DOCUMENTAZIONE

Il software applicativo fornito deve essere corredato, da manuali operativi in lingua italiana, su supporto cartaceo e su supporto magnetico, ove saranno rese descritte le funzionalità informatiche oggetto del presente capitolato.

Ogni set di manuali deve contenere la descrizione dettagliata di tutte le funzionalità previste e delle modalità d'uso delle procedure.

Deve essere presente un sussidio integrato di aiuto in linea, in lingua italiana, attivabile dagli utenti in modalità contestuale all'operatività ordinaria.

Tali documentazioni dovranno essere mantenute costantemente aggiornate. La documentazione deve essere considerata come componente essenziale della fornitura e deve essere consegnata all'atto della fornitura.

Al Sistema Informativo aziendale dovrà essere consegnata la documentazione relativa a:

- a. Manuale operatore e amministratore di sistema;
- b. Documenti di specifica d'integrazioni con NPRI (ASIVI e ASIVII) – ci si riserva, in collaborazione con ARIA SPA, di validare le integrazioni già presenti;
- c. Documenti di specifica sulle integrazioni interne ed esterne;
- d. Documentazione tecnica relativa a infrastruttura e Database.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

12 GARANZIA, SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il sistema offerto avrà un anno di garanzia completa di assistenza, manutenzione ed aggiornamenti normativi dalla data di collaudo e avvio.

Dalla fine del primo anno di garanzia è previsto un periodo di due anni di assistenza, manutenzione ed aggiornamenti normativi del software installato. Nessun altro costo dovrà essere imputato nel periodo considerato.

Con la fornitura, l'aggiudicatario deve offrire il necessario supporto ai Servizi dell'Azienda Ospedaliera per la risoluzione di ogni problematica di utilizzo e funzionamento del software applicativo, come nel seguito descritto.

Dovranno essere garantite:

- Manutenzione ordinaria sia correttiva (diagnosi e rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente sia sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio facenti parte del sistema oggetto di acquisizione, comprensivo delle integrazioni) che perfezionativa (perfezionamento del sistema rivolto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema);
- Assistenza e supporto all'utenza mediante un servizio di Help Desk di secondo livello che dovrà garantire la presa in carico delle chiamate di propria competenza, la loro gestione e risoluzione entro gli SLA (Service level agreement) previsti;
- Assistenza H24 7 giorni su 7;
- Aggiornamento costante di tutte le licenze fornite, provvedendo alla fornitura ed installazione delle nuove versioni;
- configurazione di tutte le apparecchiature per ogni nuova release prodotta;
- Certifica di corretta esecuzione del backup periodico;
- Manutenzione adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale.

L'Help Desk ICT di primo livello dell'ASST Papa Giovanni XXIII, unitamente all'Help Desk di secondo livello della Ditta aggiudicataria, dovrà essere in grado di gestire tutte le segnalazioni degli Utenti senza bisogno di ulteriori passaggi intermedi.

A tale scopo, sarà compito della Ditta formare nella maniera più opportuna il personale dell'Help Desk ICT, fornendo manuali, guide e tutte le informazioni necessarie affinché gli operatori siano autonomi nell'inquadrare le segnalazioni e nel riportarle agli interlocutori corretti.

Le segnalazioni saranno inviate all'Help Desk di secondo livello della Ditta tramite mail generate dal sistema di trouble ticketing in uso nell'ASST Papa Giovanni XXIII. Ogni mail conterrà la descrizione della problematica, i contatti dell'Utente che l'ha riportata e l'eventuale indirizzo IP della postazione coinvolta.

Sistemi Informativi - ICT*Direttore Antonio Fumagalli*

L'Help Desk della Ditta dovrà quindi gestire la segnalazione, restituendo feedback alla presa in carico e alla chiusura del ticket, sia all'Utente chiamante sia ai referenti ICT che verranno indicati dall'ASST.

13 FORMAZIONE

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad erogare in loco tutta la formazione necessaria all'uso del software agli utenti dell'Azienda ASST Papa Giovanni XXIII, articolando sessioni di formazione in unità omogenee per tipologia di funzioni e di utilizzo del sistema.

Si precisa che l'organizzazione dei corsi e degli interventi presso gli utenti è a completo carico dell'Impresa aggiudicataria.

Le sessioni di addestramento e di formazione dovranno essere supportate dalla fornitura dei manuali d'uso delle procedure trattate nelle corrispondenti sessioni. Dovranno essere previsti momenti di formazione successivi all'avvio del sistema, finalizzati all'approfondimento di problematiche emerse successivamente al primo utilizzo

È richiesta la predisposizione di Video-tutorial da pubblicare sulla intranet aziendale.

14 ASSISTENZA ALL'AVVIO

La Ditta dovrà prevedere nell'offerta un numero di giornate di assistenza agli operatori nelle fasi di avvio del sistema, direttamente presso l'utente finale, sono richieste almeno 4 settimane di presenza in loco la prima delle quali suddivisa in turni H24.

La valutazione delle necessità di supporto tecnico in fase di avvio, per numero di risorse necessarie e relative competenze tecniche, è effettuata dalla Ditta sotto la propria responsabilità.

L'ASST richiede come valore minimo 80 g/u di presenza on-site all'avviamento in produzione del sistema.

È necessario individuare un capo progetto per l'avvio e la messa in opera del sistema.

Sistemi Informativi - ICT

Direttore Antonio Fumagalli

15 REQUISITI PER GARA

15.1 DEMO APPLICATIVA

Ai fini della valutazione tecnica del sistema software offerto, le Ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili per una demo applicativa della durata di una giornata nel corso della quale potranno essere formulati quesiti, da parte della Commissione Tecnica, inerenti le diverse funzionalità applicative.

15.2 VALUTAZIONE TECNICA

La valutazione tecnica della soluzione proposta avverrà in base alla scheda tabella punteggi.

In generale verranno valutati i seguenti aspetti:

- interfaccia utente e grafica;
- la configurabilità del sistema;
- la configurabilità delle stampe;
- le funzionalità aggiuntive proposte;
- il sistema di estrazione dati;
- la proposta di formazione;
- la proposta di avvio;
- Certificazione CE/MDR;
- Possibilità di integrazione con CCE anestesiologicala;