



REGIONE BASILICATA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE DELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR

SIMOG: gara n. 6733978

ELABORATO A.1

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA INFORMATIVO

INDICE GENERALE

Premessa	4
Obiettivo Generale	4
Anagrafica donatori	5
Gestione dei donatori	5
Gestione Dati su tipologia e stato del donatore	5
Gestione della Cartella sanitaria del donatore	6
Convocazione del donatore	7
Controlli del donatore ad ogni donazione	7
Altri controlli del donatore	7
Raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche (CSE)	7
Lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti	8
Controlli Qualità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE	9
Gestione esami di laboratorio	9
Validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE	10
Procedure di carico di unità di sangue e di emocomponenti provenienti da altre sedi	11
Gestione delle richieste trasfusionali	12
Assegnazione e consegna di unità di sangue ed emocomponenti	12
Acquisizione comunicazione di avvenuta trasfusione	13
Rientro delle unità di sangue ed emocomponenti	14
Gestione dei pazienti	14
Gestione Dati su tipologia e stato del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST ..	15
Gestione della Cartella sanitaria del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST	15
Gestione Dati su tipologia e stato del paziente esterno al ST	15
Gestione della Cartella sanitaria del paziente esterno al ST	15
Registro MEN;	16
Prenotazione e distribuzione unità di sangue, emocomponenti e CSE ad altri ST e di unità di plasma all'industria di frazionamento	16
Gestione emoderivati	17
Identificazione unità tramite etichette o sistemi alternativi	17
Gestione emoteca	18
Eliminazione unità	18
Produzione di moduli ed etichette	18
Gestione dati, statistiche e produzione report	18
Caratteristiche infrastrutturali	19
Accesso al sistema	19
Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati	20
Erogazione dei Servizi di Mac, Mev, Assistenza e Formazione	21
Servizio di Helpdesk e di Mac (Manutenzione Adeguativa e Correttiva)	21
Manutenzione Evolutiva (MEV)	24
Metodo di Stima dell'impegno MEV	28
Servizi per Assistenza Sistemistica, Operativa e Formazione a Consumo	29
Livelli di servizio minimi	30
Personale Impiegato	31

Caratteristiche minime delle postazioni di lavoro	31
Requisiti Tecnologici	32
Architettura della Rete Regionale RUPAR.....	32
Applicazioni Web RIA	33
Interoperabilità delle Applicazioni	33
Tecnologia di Riferimento	34
Sicurezza, Disaster Recovery e Conservazione Sostitutiva Dati del Bas-Gemo	35
Penali.....	36

Premessa

La Regione Basilicata al fine migliorare ed uniformare la qualità dei servizi del centro regionale sangue e dei centri trasfusionali, attivi sul territorio regionale, a vantaggio di tutti i cittadini che usufruiscono dei servizi della sanità regionale, intende realizzare un sistema di gestione informatica denominato “BAS-GEMO” GESTIONE CRS e CT DELLA BASILICATA

Il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali è il sistema di supporto per il conseguimento delle finalità definite dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”.

Il decreto 21 dicembre 2007, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 16 gennaio 2008, n. 13, ha definito le caratteristiche generali del sistema informativo SISTRA, le tipologie di flussi, nonché le modalità di conferimento dei dati. Ai sensi dell'articolo 11, comma 2, lettera b) della legge n. 219/2005 i sistemi informativi regionali operano in raccordo funzionale con il SISTRA attraverso l'utilizzo del modello di cooperazione SPC (Sistema Pubblico di Connettività) per l'integrazione tra sistemi con requisiti di elevata sicurezza, intesa come capacità sia di mantenere l'integrità dei dati sia di garantire la loro riservatezza e la continuità di servizio e nel rispetto della Privacy.

Si evidenzia, inoltre, che con l'Accordo del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sono stati approvati:

1. i requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a) e dell'articolo 19, comma 1 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;
2. il modello per le visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, ai sensi dell'articolo del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

Con riferimento al succitato Accordo, si evidenzia che, all'Allegato A) dello stesso, il requisito 0,12 prevede che “I sistemi gestionali informatici (hardware, software, procedure di backup) impiegati per l'erogazione del servizio devono essere convalidati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità ed essere periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti”. Ai sensi della direttiva della Commissione Europea 2005/62/CE, recepita con il decreto legislativo 9 novembre 2007, n.208, il termine “convalida” viene definito come “Allestimento di prove documentate ed obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti”.

I requisiti funzionali e di funzionamento in merito alla tracciabilità delle donazioni ed ai sistemi informatici dei servizi trasfusionali sono specificati nel Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, n.69 del Ministero della Salute ed allegati tecnici.

Obiettivo Generale

Il BAS-GEMO, oltre a garantire tutti i requisiti funzionali in merito alla tracciabilità delle donazioni ed ai sistemi informatici dei servizi trasfusionali, così come specificati nel Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, n.69 del Ministero della Salute e sugli allegati tecnici, dovrà, regolamentare e rendere disponibili, tramite apposito sistema informatico WEB-RIA (Rich Internet Application) multicanale anche le seguenti funzionalità:

Anagrafica donatori

1.1 Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

1.1.1. Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del donatore:

- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Nazionalità
- Codice Fiscale-Tessera Sanitaria (donatori)

1.1.2. Informazioni di II livello, al fine di garantire la reperibilità del donatore:

- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

1.1.3. Per i donatori è obbligatorio l'inserimento di: cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, e nazionalità

1.2 Il sistema deve consentire la generazione di un codice identificativo univoco del donatore e del paziente e, limitatamente ai pazienti ricoverati, l'acquisizione del codice nosografico, al momento della creazione della anagrafica.

1.3 Per quanto concerne le informazioni di I e di II livello, il sistema mantiene traccia dell'operatore che ha inserito o variato i dati e della relativa data.

1.4 Per ogni anagrafica donatore, sono inserite le informazioni, ove disponibili, relative alla associazione/federazione e sezione di appartenenza del donatore. Ove richiesto deve essere consentito l'inserimento del codice associativo del donatore.

1.5 Il sistema consente la possibilità di variare i dati associativi, storicizzando i dati pregressi, mantenendone la tracciabilità.

Gestione dei donatori

Gestione Dati su tipologia e stato del donatore

2.1.1 Richiamando l'anagrafica di un donatore, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:

- Fenotipo ABO ed Rh, fenotipo Kell, altri antigeni eritrocitari, piastrinici, leucocitari determinati.
- Tipologia di donatore, secondo la classificazione definita nell'allegato I del DM 02/11/2015.
- Stato del donatore, idoneità o non idoneità alla donazione, e, in caso di non idoneità, sospensione temporanea o permanente.

- Indicazioni della tipologia di emocomponenti donabili.

Gestione della Cartella sanitaria del donatore

- 2.1.2 Il sistema consente, per ogni anagrafica, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l’inserimento e l’aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al donatore:
- Anamnesi prevedendo la disponibilità del questionario anamnestico informatizzato
 - conforme a quello previsto dalla normativa vigente.
 - Esame obiettivo e requisiti fisici (strutturazione campi in relazione ai parametri definiti dalla normativa vigente per tipologia di donazione).
 - Esami di laboratorio (strutturazione campi in relazione alle tipologie definite dalla normativa vigente).
 - Esami strumentali.
 - Visite specialistiche.
 - Eventuali premedicazioni farmacologiche o somministrazioni di fattori di crescita, associate a specifiche donazioni.
 - Giudizio di idoneità alla donazione.
 - In caso di donatore idoneo, tipo e volume di emocomponente/i che il donatore è abilitato a donare. Deve essere possibile attribuire agli emocomponenti di cui si abilita la donazione la destinazione non ad uso clinico (ad esempio, plasma da utilizzare esclusivamente per la lavorazione farmaceutica).
 - Eventuali reazioni avverse occorse al donatore durante o dopo la raccolta e provvedimenti adottati.
 - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente trasfuso con una unità di sangue o emocomponenti da lui donati.
- 2.1.3 Il sistema garantisce che il giudizio di idoneità alla donazione sia negativo qualora:
- L’esito anche di un solo accertamento pre-donazione tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente per la donazione di sangue ed emocomponenti.
 - Ove sia applicata la donazione differita, l’esito anche di un solo esame di qualificazione biologica tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente.
 - Non venga rispettato l’intervallo minimo consentito tra due donazioni previsto dalla normativa vigente per ogni tipo di donazione. Il sistema consente di documentare le deroghe ammesse ed autorizzate esclusivamente dal medico responsabile della selezione del donatore.
- 2.1.4 Per ogni caso di sospensione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Tipo di sospensione (temporanea o permanente).
 - Motivo della sospensione.
 - Data di inizio e data di fine della sospensione temporanea.
 - In caso di sospensione temporanea, data prevista per il successivo controllo.
 - Data di inizio della sospensione permanente.
 - Medico che ha disposto la esclusione.
- 2.1.5 Il sistema consente la possibilità di riammettere un donatore alla donazione, sotto la esclusiva responsabilità di un medico all’uopo autorizzato.

- 2.1.6 Per ogni riammissione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Motivo della riammissione;
 - Data della riammissione.
 - Medico che ha disposto la riammissione.
- 2.1.7 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutte le registrazioni contenute nella Cartella sanitaria del donatore.

Convocazione del donatore

- 2.1.8 Il sistema mette a disposizione una funzione per l'individuazione di donatori che soddisfano determinate condizioni di ricerca, basate su requisiti fisici, caratterizzazioni fenotipiche, parametri ematologici, biochimici e sierologici

Controlli del donatore ad ogni donazione

- 2.1.9 Il sistema associa in automatico ad ogni donazione, con generazione della relativa richiesta:
- 2.1.9.1 I test di qualificazione biologica delle unità (sierologia, NAT), la determinazione dei fenotipi ABO, Rh e Kell e la ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari, secondo quanto previsto in relazione alla prima donazione e alle successive.
- 2.1.9.2 Gli esami di controllo periodici del donatore previsti.
- 2.1.10 Per ogni donazione, il sistema consente l'inserimento di accertamenti diagnostici (clinici, strumentali e di laboratorio) aggiuntivi rispetto a quelli previsti, selezionabili da apposite liste.
- 2.1.11 Per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito 2.2.2, il sistema inibisce la donazione qualora venga superato il numero massimo di donazioni consentite in un anno o qualora non venga rispettato l'intervallo previsto tra una donazione e l'altra.
- 2.1.12 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti gli accertamenti eseguiti per il donatore ad ogni donazione e dei relativi esiti.

Altri controlli del donatore

- 2.1.13 Per ogni donatore, il sistema consente la selezione da apposite liste di accertamenti diagnostici aggiuntivi (clinici, strumentali e di laboratorio) rispetto a quelli previsti, anche indipendentemente dalla donazione.
- 2.1.14 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti i predetti controlli e dei relativi esiti.

Raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche (CSE)

- 3.1 Il sistema genera per ogni unità di sangue intero, di emocomponente e di CSE da raccogliere, a fronte del giudizio di idoneità per tipologia di prodotto espresso in fase di selezione del donatore, un codice identificativo univoco, conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529, con l'eccezione dell'utilizzo della lettera "I" (Italia), quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione, al fine di rafforzare le misure di sicurezza (doppio barcode check).

- 3.2 Qualora da una donazione vengano ottenuti due o più emocomponenti della stessa tipologia, il sistema mantiene il codice identificativo univoco della donazione e genera un codice integrativo per ciascun emocomponente.
- 3.3 Il sistema garantisce il collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione e il donatore.
- 3.4 Il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino il codice identificativo univoco della donazione di cui al punto 3.1 per l'identificazione delle unità che verranno raccolte e dei campioni biologici per i test di cui ai punti 2.4.1.1. e 2.4.1.2.
- 3.5 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le bilance utilizzate per la raccolta del sangue intero, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta dello stesso.
- 3.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i separatori cellulari, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta di emocomponenti e CSE (vedi 3.14).
- 3.7 Il sistema garantisce la registrazione dei lotti dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti e, per quanto riguarda le attività di aferesi produttiva e di raccolta di CSE, anche dei lotti dell'anticoagulante e delle soluzioni di reinfusione impiegati.
- 3.8 Il sistema consente la presa in carico di unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta collegate al servizio trasfusionale mantenendo il collegamento univoco tra le unità ed i relativi donatori.
- 3.9 Il sistema permette di registrare eventuali donazioni non completate.
- 3.10 Il sistema consente l'eliminazione di eventuali unità che non soddisfano i criteri di utilizzabilità, la registrazione dell'eliminazione e delle sue motivazioni.
- 3.11 Il sistema consente la gestione della raccolta di unità per uso autologo (sangue intero, emocomponenti e CSE).
- 3.12 Per ogni donazione, il sistema garantisce la tracciabilità almeno delle seguenti informazioni:
 - Sede di raccolta.
 - Donatore.
 - Tipologia di donazione
 - Volume della/e unità.
 - Data e ora di inizio e fine della procedura.
 - Lotti dei dispositivi impiegati per le procedure di raccolta di sangue intero, aferesi e CSE.
 - Tipo, quantità e numero di lotto di anticoagulanti e soluzioni di reinfusione impiegati nel caso di aferesi produttiva e raccolta di CSE.
 - Operatori che hanno svolto le attività di raccolta.
 - Operatori che hanno effettuato la presa in carico delle unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta.

Lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti

- 4.1 Il sistema consente la registrazione delle attività di frazionamento del sangue intero in emocomponenti.
- 4.2 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, al fine di acquisire almeno le informazioni relative al tipo di emocomponente prodotto e ai volumi delle singole unità.

- 4.3 Il sistema è predisposto per acquisire, per ogni unità frazionata, le informazioni relative a: sistema automatizzato per la scomposizione del sangue intero impiegato, data e ora di frazionamento, operatori che effettuano il frazionamento, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.
- 4.4 Il sistema consente la registrazione delle lavorazioni e trattamenti applicati agli emocomponenti.
- 4.5 Il sistema è predisposto per registrare, per ogni unità sottoposta a lavorazioni, le informazioni relative a: procedura di lavorazione effettuata, data e ora di lavorazione, operatori che effettuano il trattamento, identificativo delle apparecchiature utilizzate, tipo e lotto del materiale impiegato, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.
- 4.6 Il sistema è in grado di calcolare e attribuire la data di scadenza di ogni unità lavorata, in relazione al tipo di emocomponente prodotto e in riferimento ai tempi di conservazione definiti.
- 4.7 In caso di frazionamento in sub-unità di un emocomponente, il sistema mantiene il codice identificativo originario della donazione e genera un codice integrativo per ciascuna sub-unità.
- 4.8 Il sistema consente la gestione delle attività di assemblaggio (pooling) degli emocomponenti.
- 4.9 Prima dell'assemblaggio, il sistema prevede un controllo della ammissibilità alla generazione del *pool*, in relazione a:
- Compatibilità immunologica ABO tra gli emocomponenti da assemblare
 - Date di scadenza degli emocomponenti da assemblare ed inibisce la generazione informatica di *pool* che non abbiano superato tale controllo.
- 4.10 Il sistema genera un codice identificativo univoco del prodotto assemblato, garantendo la rintracciabilità delle unità che lo compongono.
- 4.11 Il sistema genera la data di scadenza del prodotto assemblato che deve essere quella relativa all'unità assemblata a scadenza più ravvicinata.
- 4.12 Il sistema produce il gruppo sanguigno del prodotto assemblato in relazione a quello degli emocomponenti presenti nello stesso. Qualora sia presente anche un solo emocomponente di fenotipo Rh (D) positivo, il prodotto finale deve essere classificato come Rh (D) positivo.
- 4.13 Il sistema effettua un controllo sullo stato di validazione delle unità che hanno composto il pool e inibisce la consegna dello stesso anche se una sola unità non ha superato il controllo.

Controlli Qualità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

- 5.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità dei Controlli di Qualità eseguiti per ogni tipo di emocomponente in relazione a ciascun parametro previsto e degli esiti conseguiti.

Gestione esami di laboratorio

- 6.1 Il sistema consente l'accettazione di richieste di esami per i donatori, per le unità di sangue, di emocomponenti e di CSE e per i pazienti ricoverati ed ambulatoriali.
- 6.2 Il sistema consente la acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di esami: data della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del donatore o paziente, esame/i richiesto/i, motivo, dati anamnestici, medico richiedente.
- 6.3 Il sistema prevede la descrizione di ciascun esame con unità di misura e valori di riferimento.
- 6.4 Il sistema prevede funzioni di interfacciamento bidirezionale con i sistemi diagnostici impiegati dal ST e da altri laboratori cui il ST affida l'esecuzione di esami, con produzione delle liste di lavoro ed acquisizione automatica dei risultati analitici.

- 6.5 Per quanto concerne gli esami di qualificazione biologica, il sistema prevede l'obbligatorietà di trasmissione/acquisizione delle liste di lavoro e di trasmissione/acquisizione dei risultati esclusivamente per via informatica, senza passaggi manuali.
- 6.6 Per quanto riguarda gli altri esami effettuati nei laboratori del ST, in caso di strumenti diagnostici interfacciati con il sistema, questo garantisce l'acquisizione e la tracciabilità dei dati relativi ai test effettuati.
- 6.7 Qualora i sistemi diagnostici impiegati per esami diversi da quelli di qualificazione biologica effettuati nei laboratori del S, non siano interfacciati con il sistema, questo permette l'inserimento manuale dei dati analitici prodotti dagli strumenti e la relativa tracciabilità.
- 6.8 Per quanto riguarda i test effettuati da laboratori esterni al ST, ivi inclusi i laboratori centralizzati di qualificazione biologica, ove siano utilizzate tecnologie "web", devono essere garantite le procedure di sicurezza e tutela della riservatezza previste dalla normativa vigente.
- 6.9 Il sistema deve prevedere una fase di conferma della acquisizione dei risultati analitici dai sistemi diagnostici o da altri gestionali interfacciati. La fase di conferma deve essere tracciabile.
- 6.10 Per quanto riguarda la prima determinazione del gruppo sanguigno AB0 ed RhD del donatore, il sistema prevede la possibilità di un controllo della congruenza di due diverse determinazioni. Eventuali discordanze devono essere segnalate. Per quanto concerne il fenotipo Rh completo e Kell, tale controllo è garantito fra la prima e la seconda determinazione e tra la prima donazione e la precedente determinazione effettuata presso il Servizio trasfusionale. Il sistema segnala l'omissione della seconda determinazione del fenotipo Rh e Kell ed eventuali discordanze fra la prima e la seconda determinazione.
- 6.11 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni dei riceventi, il sistema prevede un controllo della congruenza tra le due determinazioni previste. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.
- 6.12 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni in caso di donatori o di riceventi noti, il sistema prevede un controllo della congruenza tra la/le determinazione/i effettuate e quelle precedenti. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.
- 6.13 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità di eventuali variazioni di gruppo sanguigno del ricevente intervenute in casi eccezionali (es. trapianto di CSE) e delle relative motivazioni, nonché tiene traccia delle variazioni apportate.
- 6.14 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del risultato della determinazione di ogni singolo antigene gruppo ematico e/o di fenotipizzazioni molecolari.
- 6.15 In caso di positività confermata di uno degli esami di qualificazione biologica (sierologia, NAT), il sistema aggiorna automaticamente lo stato di idoneità del donatore alla donazione.
- 6.16 Il sistema consente la produzione di referti contenenti almeno: struttura che ha prodotto il referto, codice identificativo della richiesta, dati relativi a donatore/paziente, data di prelievo, risultati analitici, range di normalità dell'esame, data di refertazione, eventuale testo da associare al risultato, firma. Per la firma, il sistema è predisposto alla gestione della firma elettronica (o digitale) in relazione alle norme vigenti.

Validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

- 7.1 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico e industriale delle unità omologhe (validazione).
- 7.2 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico delle unità autologhe (validazione).
- 7.3 Il sistema prevede, ai fini della validazione da parte dei soggetti autorizzati, la possibilità di effettuare la validazione degli emocomponenti per *batch* e la validazione unità per unità.
- 7.4 Il sistema mantiene traccia del soggetto che ha validato le unità.
- 7.5 Il sistema consente la validazione esclusivamente delle unità che soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico e industriale (elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica ed esito negativo di indagine degli esami di qualificazione biologica) previsti.
- 7.6 Il sistema consente la registrazione delle motivazioni della eventuale non validazione delle unità.
- 7.7 Il sistema prevede, per le unità validate (omologhe ed autologhe), la generazione di etichette di validazione che riportino tutte le informazioni previste per ogni tipologia di emocomponente e siano conformi alla norma UNI 10529 (comprendente anche la lettera "I").
- 7.8 Il sistema consente la possibilità di ristampare le etichette di validazione previa registrazione della data-ora, motivo e operatore all'uopo autorizzato che chiede la ristampa.
- 7.9 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo. Tale controllo è previsto anche per le ristampe di cui al paragrafo 7.8.
- 7.10 In caso di lavorazione di emocomponenti, il sistema prevede la possibilità di stampare le etichette di validazione con le informazioni previste per il tipo di emocomponente ottenuto. Ciò deve essere possibile anche nel caso in cui il trattamento venga effettuato dopo la validazione.
- 7.11 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e la nuova etichetta di validazione apposta sull'emocomponente ottenuto e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo.
- 7.12 In caso di prodotto assemblato, il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino le informazioni previste per il prodotto assemblato.
- 7.13 Il sistema prevede il blocco delle unità non validate e di tutte le unità di emocomponenti associate alle stesse.
- 7.14 Il sistema prevede la tracciatura ed il reporting dell'effettuazione dei controlli e dell'occorrenza dei blocchi di cui ai punti precedenti.

Procedure di carico di unità di sangue e di emocomponenti provenienti da altre sedi

- 8.1 Il sistema consente la presa in carico di unità provenienti da altre sedi mediante la lettura del codice identificativo univoco originario presente sull'etichetta dell'unità acquisita.
- 8.2 Il sistema garantisce la gestione delle unità provenienti da altre sedi prese in carico dal ST mantenendo il codice identificativo univoco originario.
- 8.3 Per le unità prese in carico da altre sedi non è consentita la generazione di etichette sostitutive di quelle originali, fatta salva la gestione controllata della ristampa, ove necessario. Possono essere generate etichette aggiuntive in caso di successive lavorazioni o trattamenti.

Gestione delle richieste trasfusionali

- 9.1 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste trasfusionali pervenute al ST.
- 9.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste trasfusionali: Struttura di diagnosi e cura richiedente (medico, nel caso di trasfusione domiciliare), data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del paziente, patologia e motivo della richiesta, dati di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di emocomponente richiesto, quantitativo o numero di unità, grado di urgenza, medico richiedente.
- 9.3 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare se il paziente è già presente in archivio e, se presente, associa a quest'ultimo la richiesta. Se il paziente non è presente in archivio, il sistema genera una nuova anagrafica associata a un codice paziente.
- 9.4 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema deve generare il codice identificativo della stessa, da utilizzare al fine di garantire la sua associazione univoca con il paziente e con il campione di sangue pervenuto.
- 9.5 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare e a segnalare la eventuale disponibilità di unità autologhe correlate al paziente per il quale è stata inviata la richiesta.
- 9.6 La accettazione della richiesta trasfusionale attiva la possibilità di selezionare differenti procedure di assegnazione in relazione al tipo di emocomponente richiesto, al grado di urgenza della richiesta e alle modalità operative scelte, conformemente alle disposizioni vigenti.
- 9.7 In base alla procedura di assegnazione selezionata, il sistema propone le indagini pretrasfusionali da eseguire.
- 9.8 In caso di paziente non presente in archivio, il sistema prevede la doppia determinazione del gruppo sanguigno AB0, la verifica della coincidenza delle due determinazioni e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
- 9.9 In caso di paziente presente in archivio, il sistema consente la visualizzazione di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate, nonché la verifica della coincidenza della determinazione del gruppo AB0 ed Rh con quella presente in archivio e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
- 9.10 Per qualsiasi richiesta trasfusionale, il sistema prevede la verifica automatica di compatibilità AB0 e Rh tra unità e paziente, segnalando eventuali incompatibilità ABO ed impedendo le relative assegnazioni in caso di emocomponenti eritrocitari.
- 9.11 Il sistema consente la possibilità di effettuare le indagini pre-trasfusionali in un momento successivo alla registrazione della assegnazione o della consegna di unità in regime di emergenza.
- 9.12 Il sistema rende possibile il mantenimento dell'assegnazione di unità rientrate da Strutture di diagnosi e cura allo stesso paziente per il quale esse erano state consegnate, senza ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni delle indagini pre-trasfusionali dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 12.3).

Assegnazione e consegna di unità di sangue ed emocomponenti

- 10.1 Il sistema prevede una funzione di assegnazione delle unità di sangue ed emocomponenti.
- 10.2 Il sistema prevede la possibilità di selezionare le unità da assegnare tra quelle disponibili in emoteca per tipologia di emocomponente richiesto.
- 10.3 Il sistema rende disponibili per l'assegnazione solo le unità già validate, non scadute e che abbiano superato positivamente il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità.
- 10.4 Il sistema non deve rendere disponibili per l'assegnazione le unità di plasma non destinate all'uso clinico.
- 10.5 Dopo la assegnazione di una unità, il sistema prevede che essa sia resa disponibile per la consegna per un tempo non superiore a 3 giorni dal momento della assegnazione.
- 10.6 Il sistema prevede una funzione di consegna delle unità di sangue ed emocomponenti.
- 10.7 Il sistema rende disponibili per la consegna solo le unità non scadute e assegnate nei precedenti 3 giorni.
- 10.8 Il sistema inibisce la possibilità di consegnare unità omologhe per il paziente per il quale siano disponibili per la consegna unità autologhe per la tipologia specifica di emocomponente richiesto, opportunamente assimilando le tipologie di emocomponenti (ad esempio, sangue intero e concentrati eritrocitari).
- 10.9 Il sistema prevede la possibilità di richiamare le unità assegnate per tipologia di emocomponente e di selezionare le unità da consegnare.
- 10.10 Il sistema associa univocamente le unità selezionate per la consegna alla richiesta trasfusionale per quel determinato paziente, consentendo di vincolare la consegna delle unità alla preliminare verifica, tramite lettura barcode, della corrispondenza univoca fra il codice della richiesta trasfusionale ed i codici delle unità da consegnare.
- 10.11 Il sistema permette la stampa dei moduli di assegnazione e di etichette con dati riportati in chiaro e in *barcode* o registrati in TAG Rfid o con altri sistemi equivalenti, nonché dei moduli che verranno impiegati dalla Struttura di diagnosi e cura interessata per comunicare al ST il destino dell'unità (avvenuta trasfusione, restituzione, eliminazione).
- 10.12 Il sistema permette la assegnazione e la consegna di CSE che non soddisfano i criteri definiti per l'autorizzazione all'uso clinico in caso di deroghe condivise con l'unità clinica trapianti.
- 10.13 In relazione alla assegnazione delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: dati presenti nella richiesta trasfusionale, esito della valutazione della appropriatezza della richiesta, indagini pretrasfusionali eseguite e data/ora di effettuazione, eventuali problematiche relative riscontrate nelle indagini, operatori che hanno validato gli esami, operatore che ha disposto l'assegnazione dell'unità.
- 10.14 In relazione alla consegna delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta trasfusionale, operatore che ha disposto la consegna dell'unità, tipologia e quantità/volume di emocomponenti consegnati.

Acquisizione comunicazione di avvenuta trasfusione

- 11.1 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione dell'avvenuta trasfusione, restituzione o eliminazione delle unità.
- 11.2 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione di eventuali incidenti, reazioni indesiderate e *near miss* correlati alla trasfusione, a fronte del ricevimento dalla Struttura di diagnosi

e cura interessata dell'apposito modulo compilato. Tali eventi devono poter essere classificati secondo le specifiche definite dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

- 11.3 Il sistema propone, per ogni unità consegnata che ha generato reazioni indesiderate, in riferimento alla procedura di assegnazione effettuata, la possibilità di ripetere le indagini pretrasfusionali eseguite in fase di assegnazione (Es. determinazione gruppo sanguigno, controlli di gruppo, TAI, prove di compatibilità) sia con il campione ematico del paziente utilizzato per le indagini pretrasfusionali sia con il campione ematico prelevato dal paziente dopo il verificarsi della reazione.

Rientro delle unità di sangue ed emocomponenti

- 12.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del rientro di unità consegnate e non utilizzate, nonché del motivo del non utilizzo.
- 12.2 Il sistema consente la registrazione della attestazione di corretta conservazione nella Struttura che restituisce le unità.
- 12.3 La registrazione del rientro di una unità rende la stessa disponibile all'utilizzo.
- 12.4 Il sistema rende possibile una nuova assegnazione dell'unità allo stesso paziente per il quale essa era stata consegnata, senza ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 9.12).
- 12.5 Il sistema consente l'eliminazione delle unità restituite che non hanno superato i controlli effettuati dal ST e consente la registrazione dell'eliminazione, delle relative motivazioni e dell'operatore che l'ha disposta.

Gestione dei pazienti

Anagrafica pazienti

Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del paziente:

- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Codice fiscale
- Codice/informazioni nosografiche per i pazienti ricoverati, Codice Fiscale per i pazienti ambulatoriali

Informazioni di II livello, ove previsto, al fine di garantire la reperibilità del paziente e del medico curante:

- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

Il sistema consente di differenziare e selezionare la tipologia di paziente in anagrafica:

- a) paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST e
b) pazienti esterni al ST (ricoverati in regime ordinario o di day hospital, afferenti ad altri ambulatori, in trattamento domiciliare).

Gestione Dati su tipologia e stato del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST

- 13.1.1 Richiamando l'anagrafica di un paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:
- Diagnosi;
 - Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
 - Presenza di eventuali anticorpi irregolari.

Gestione della Cartella sanitaria del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST

- 13.1.2 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente dell'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, l'attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al paziente:
- Anamnesi e raccordi anamnestici.
 - Esame obiettivo.
 - Esami di laboratorio.
 - Esami strumentali.
 - Visite specialistiche.
 - Trattamenti farmacologici.
 - Trattamenti terapeutici effettuati dal ST (Es. aferesi terapeutica, trasfusioni sangue ed emocomponenti, salassoterapia, infusioni farmaci emoderivati).
 - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
 - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

Gestione Dati su tipologia e stato del paziente esterno al ST

- 13.1.3 Richiamando l'anagrafica di un paziente esterno al ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:
- Diagnosi;
 - Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
 - Presenza di eventuali anticorpi irregolari.
 - Struttura di diagnosi e cura, reparto in cui è ricoverato o indirizzo del domicilio presso il quale è in trattamento.

Gestione della Cartella sanitaria del paziente esterno al ST

- 13.1.4 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente esterno al ST, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l’inserimento e l’aggiornamento dei dati sanitari associati al paziente:
- Anamnesi immunoematologica.
 - Esami di laboratorio.
 - Somministrazione di immunoglobuline per profilassi Rh (D).
 - Trasfusioni, aferesi terapeutiche, infusione farmaci emoderivati.
 - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
 - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

Registro MEN;

Prenotazione e distribuzione unità di sangue, emocomponenti e CSE ad altri ST e di unità di plasma all’industria di frazionamento

- 14.1 Il sistema consente la prenotazione e la distribuzione delle unità ad altri ST o alla industria di frazionamento.
- 14.2 Il sistema consente l’identificazione delle unità da distribuire attraverso sistemi di lettura da dispositivi ottici oppure mediante l’identificazione multipla a partire da liste proposte dal sistema in base a parametri di selezione richiesti dall’operatore.
- 14.3 Il sistema consente la associazione delle unità selezionate a una cessione identificata in modo univoco al fine di generare le distinte di spedizione (*bleeding lists*).
- 14.4 Il sistema consente la registrazione di tutti i dati relativi alla distribuzione delle unità, secondo quanto previsto.
- 14.5 Il sistema non consente l’associazione a qualsivoglia cessione identificata di unità che non abbiano superato il controllo di corrispondenza univoca fra l’etichetta di prelievo e l’etichetta definitiva di validazione (barcode check)
- 14.6 A conclusione della fase di scarico delle unità, deve essere possibile produrre le distinte di spedizione (*bleeding lists*) strutturate secondo quanto previsto (convenzioni in atto con le industrie di frazionamento o accordi sottoscritti con altri ST).
- 14.7 Le *bleeding lists* del plasma destinato alla lavorazione industriale devono comunque riportare, per singola unità distribuita, gli esiti degli esami di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti. Per ogni unità, tutte le informazioni previste devono essere riportate in chiaro ed in apposito *barcode*.
- 14.8 Le *bleeding lists* delle unità di emocomponenti ceduti ad altri ST riportano, per ogni singola unità, la tipologia di emocomponente, i dati immunoematologici e le date di prelievo e di scadenza. Ogni *bleeding list* riporta la certificazione cumulativa della negatività ai test di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti, dell’avvenuta validazione e dell’avvenuto controllo di congruità, su tutte le unità, del *barcode* della etichetta di prelievo e di quella di validazione.

Gestione emoderivati

- 15.1 Il sistema garantisce una funzione per la acquisizione/carico di farmaci emoderivati, attraverso la registrazione almeno dei dati relativi a: tipo di emoderivato, dosaggio, ditta, scadenza, numero lotto, numero di confezioni.
- 15.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste di farmaci emoderivati.
- 15.3 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche paziente, patologia e motivo della richiesta, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi, medico richiedente.
- 15.4 Il sistema consente la assegnazione di farmaci emoderivati a pazienti a fronte di richieste pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura.
- 15.5 Il sistema consente la cessione dei farmaci emoderivati ad altri ST o altre Strutture, a fronte di specifiche richieste.
- 15.6 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dai predetti ST e Strutture: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, motivo della richiesta, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero flaconi, medico richiedente.
- 15.7 Il sistema consente la ricerca dei farmaci emoderivati disponibili, sulla base di parametri di filtro preimpostati (Es. tipo di emoderivato, ditta, numero lotto, data scadenza, stato disponibile o prenotato) e la loro selezione per la consegna.
- 15.8 Il sistema associa le unità selezionate per la consegna alla richiesta di farmaci emoderivati pervenuta per un determinato paziente o da uno/a determinato/a ST/Struttura.
- 15.9 In relazione alla consegna dei farmaci emoderivati, il sistema garantisce la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta, operatore che ha disposto la consegna, emoderivati, ditta, lotto, dosaggio, numero flaconi.
- 15.10 Con l'atto della consegna, il sistema prevede l'aggiornamento automatico dei dati relativi agli emoderivati disponibili.
- 15.11 Il sistema consente l'eliminazione dei farmaci emoderivati scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione del relativo motivo, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi agli emoderivati disponibili.

Identificazione unità tramite etichette o sistemi alternativi

- 16.1 Il sistema prevede che l'identificazione univoca delle unità di sangue ed emocomponenti prodotte sia conforme alla norma UNI 10529 e successive modificazioni.
- 16.2 Il sistema prevede che tutte le informazioni codificate dalla suddetta norma possano essere stampate in chiaro e in *barcode* su etichette e, ove richiesto, anche inserite in supporti elettronici di memorizzazione.
- 16.3 Il sistema prevede l'uso della lettura ottica delle codifiche in *barcode* oppure l'acquisizione dei dati inseriti in supporti elettronici di memorizzazione.

Gestione emoteca

- 17.1 Il sistema consente la ricerca nella emoteca di una o più unità mediante filtri attraverso funzioni di selezione anche multipla (ad es. codice donatore, data di prelievo, data di scadenza, tipo di emocomponente, tipizzazione).
- 17.2 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi ad ogni unità presente in emoteca: codice identificativo univoco, codice donatore, tipo di emocomponente, fenotipi ABO Rh e eventuali altre tipizzazioni, sede di prelievo, data di prelievo, data di scadenza, i risultati degli esami di qualificazione biologica (sierologia e NAT), stato dell'unità (in corso di qualificazione biologica, valida/disponibile, non valida e relativo motivo, in quarantena, assegnata, consegnata, distribuita, trasfusa, eliminata e relativo motivo).
- 17.3 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi alla localizzazione di ogni unità e alla sua movimentazione nel tempo.
- 17.4 Il sistema permette il calcolo delle unità presenti in emoteca suddivise per tipologia di emocomponente e caratteristiche salienti (Es. gruppo sanguigno, stato) e ne consente la visualizzazione e stampa.
- 17.5 Il sistema permette il monitoraggio della scadenza delle unità disponibili.
- 17.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le singole frigoemoteche utilizzate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti.

Eliminazione unità

- 18.1 Il sistema consente, in qualunque fase del processo trasfusionale, l'eliminazione delle unità di sangue ed emocomponenti scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione delle relative motivazioni, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi alle unità disponibili. L'eliminazione può avvenire solo previa selezione dell'unità mediante lettura del barcode dell'etichetta identificativa dell'unità stessa (etichetta di prelievo o etichetta di validazione).

Produzione di moduli ed etichette

- 19.1 Il sistema consente la produzione di moduli ed etichette, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente e in relazione a quanto funzionale alle varie fasi dei processi gestiti dal sistema.

Gestione dati, statistiche e produzione report

- 20.1 Il sistema consente la produzione di report, prodotti in virtù delle informazioni presenti nel sistema e secondo aggregazioni e stratificazioni pianificabili.
- 20.2 Il sistema garantisce la raccolta completa e l'elaborazione dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente e dalle indicazioni delle autorità competenti a livello nazionale (SISTRA) e regionale.

- 20.3 Il sistema consente la gestione economica, amministrativa con rendicontazione trimestrale e collegamento ai sistemi gestionali patrimoniali aziendali Accordo Stato Regione repertorio atti n 168/CSR del 20 Ottobre 2015 “ Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue”;

Caratteristiche infrastrutturali

21.1 I sistemi informatici (software gestionali ed architettura di installazione) assicurano operativamente quanto previsto dal DM 2 novembre 2015 e dai decreti legislativi 96/2003 e 82/2005. in particolare, sono assicurati:

- Criteri di sicurezza di accesso al sistema;
- Sistemi di gestione degli accessi e di profilazione degli utenti;
- Registrazione delle operazioni di accesso (*log*);
- Separazione dei dati anagrafici dai dati sanitari e genetici;
- Cifratura dei dati personali
- Garanzia di integrità e disponibilità dei dati
- Gestione dei supporti di memorizzazione (back-up)
- Aggiornamento dei sistemi informatici
- Garanzia dei tempi di ripristino in caso di incidente che determina il blocco o interruzione del funzionamento del sistema operativo
- Alimentazione dei flussi informativi come richiesto dalla normativa vigente.

21.2 Gestione dei supporti di memorizzazione:

I supporti di memorizzazione che includono nastri magnetici, ottici e cartucce possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili. Per la gestione dei supporti di memorizzazione è necessario che:

- Tutti i supporti siano etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- Venga tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- Siano definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.

I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

21.3 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

Per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile sono previste:

- Procedure per il salvataggio periodico dei dati (back-up sia incrementale che storico);
- Procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di back-up;
- Procedure per il data recovery;
- Procedure per la verifica dell'efficacia sia del back-up che del possibile, successivo, ripristino.

Tutto ciò permette il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

Accesso al sistema

Il sistema prevede la gestione dell'accesso alle funzionalità tramite utente e password con profili utente configurabili e logout automatico temporizzabile.

La password ha le seguenti caratteristiche:

- é composta da almeno otto caratteri,
- non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate

Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati

Il Sistema fa riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Viene assicurata la trasmissione dei dati su canale sicuro.

Erogazione dei Servizi di Mac, Mev, Assistenza e Formazione.

La DA per la conduzione del progetto, allo scopo di assicurare la qualità del progetto, la qualità del software e la qualità dei servizi, deve utilizzare il sistema integrato Regionale per la gestione del ciclo di vita del software, monitoraggio stato di avanzamento, programmazione e verifica attività di progetto con gestione ticket integrato e calcolo degli SLA (Service Level Agreement). Le modalità di accesso al sistema di gestione del ciclo di progettazione e sviluppo software, gestione del versionamento, gestione stato avanzamento progetto e di gestione e traccia delle richieste/notifiche deve essere in modalità 24x7x360 con interfaccia Web 2.0 RIA indipendente dalla tipologia di dispositivo e browser.

Tutta la documentazione di progetto compreso gli eventuali codici sorgenti e tutto quanto necessaria a generare i codici eseguibili deve essere prodotto in formati aperti, utilizzabili/riutilizzabili senza limitazioni di uso temporale e di numero, sono, per quelle parti a cui è applicabile, interoperabili, utilizzano standard aperti e documentati come indicato dal D.Lgs 235/2010 e ss.mm.ii e Legge n. 221/2012 conversione del D.L. 179/2012.

Tutti i prodotti derivanti dalla esecuzione del contratto devono essere forniti nelle configurazioni opportune ed allineate ai rilasci ed alle versioni e/o diramazioni installate, nelle quantità e qualità adeguate, accettando il contratto la DA rinuncia esplicitamente a qualsiasi forma di proprietà e/o ad azioni di rivalsa su eventuali brevetti derivanti dai sistemi sviluppati nella gestione del contratto oggetto della presente gara di appalto. Oltre alle funzionalità di tipo operativo eventuali funzionalità statistico/divulgative ritenute utili saranno oggetto di valutazione.

Servizio di Helpdesk e di Mac (Manutenzione Adeguativa e Correttiva)

Il servizio richiesto al presente paragrafo consiste nell'affidamento, secondo le modalità meglio specificate di seguito, dei seguenti servizi:

1. manutenzione correttiva, migliorativa ed adeguativa degli applicativi affidati in manutenzione;
2. assistenza operativa a tutti gli utenti del sistema per le attività del punto precedente nella modalità 6x10h dalle 7:30 alle ore 17:30 (dal Lunedì alla Domenica) e verifica dei tempi di risposta minimi per ogni transazione dei sistemi, il servizio telefonico sarà fornito tramite operatore (persona fisica), sono ammessi sistemi di IVR solo allo scopo esclusivo di migliorare a facilitare l'utente che deve utilizzare il servizio telefonico. **Oltre al canale telefonico, il servizio deve essere fornito anche attraverso PEC dedicata, sistema WEB dedicato.**
3. Servizio di reperibilità dalle 17:30 alle 24 (dal Lunedì alla Domenica)
4. monitoraggio della disponibilità per i servizi e sistemi eroganti le funzionalità;
5. gestione della configurazione di ogni singolo applicativo;
6. gestione e pubblicazione di tutta la documentazione a corredo del software, documentazione di progetto, di realizzazione, di test, di messa in esercizio ed operativa e gestione del materiale formativo;
7. gestione della tracciabilità di tutti i cambiamenti effettuati per il codice, per la relativa documentazione e per l'architettura Hardware/Software;
8. tracciamento di tutti i ticket gestiti nel corso di esecuzione del contratto;
9. la garanzia di qualità di tutto il codice fornito (inteso esente da errori di programmazione), ovvero prodotto, ovvero preso in manutenzione, dei sistemi messi in esercizio e di tutti gli ambienti di staging ed esercizio presi in carico a suo totale onere;
10. statistiche su ticket, richieste, provenienza, frequenza etc. etc.

Saranno oggetto di valutazione funzionalità e/o sistemi che utilizzano o realizzano i canali di social network o innovativi.

Lo scopo della manutenzione correttiva è la rimozione delle cause e degli effetti degli errori degli applicativi a fronte di malfunzionamenti verificatisi per qualunque causa, garantendo il corretto comportamento delle funzionalità ed usabilità degli applicativi coinvolti e l'eventuale ripristino dei database allo stato precedente il malfunzionamento. Per lo svolgimento di tali attività la SA riconosce un canone fisso onnicomprensivo.

Lo scopo della manutenzione migliorativa e adeguativa è il mantenimento delle funzionalità degli applicativi ed il loro tuning a fronte di modifiche o innovazioni dell'ambiente tecnico, sicurezza e/o legislativo sia Regionale (Leggi o Delibere) che Nazionale; la verifica e certificazione con cadenza mensile che i tempi di risposta degli applicativi (tempi di esecuzione transazione) rientrino nella soglia massima indicata in sede di offerta dalla DA per ciascun sistema. Per le difformità rilevate sui tempi soglia stabiliti, è fatto obbligo di svolgere le indagini del caso ed attuare la soluzione se dipendente dai sistemi in manutenzione, o indicare la soluzione se il malfunzionamento è imputabile alla rete Aziendale Lan o alla rete . Per lo svolgimento di tali attività la SA riconosce un canone fisso onnicomprensivo.

I tempi di risposta alle transazioni devono essere inferiori a 1/5 di secondo, i tempi di risposta alle interrogazioni statistiche inferiori ai 10 secondi.

La manutenzione correttiva ed adeguativa e l'assistenza operativa telefonica (help desk) sono rendicontati a canone ed erogati in modalità 7x10h. Il flusso delle attività è il seguente:

- 1. registrazione da parte dell'Help Desk della segnalazione di malfunzionamento nel sistema di gestione ticket della DA e sua assegnazione al tecnico di riferimento per l'area applicativa interessata (con notifica via e-mail dell'apertura ticket al RUP ed all'operatore dell'Azienda, tramite il sistema installato in regione; l'operatore o il Responsabile può segnalare il malfunzionamento anche attraverso il sistema di gestione ticket regionale);
- 2. rimozione del malfunzionamento tramite gli opportuni interventi sull'applicativo (in ambiente di sviluppo e test);
- 3. intervento sul sistema in esercizio con eventuale installazione delle patch sulle postazioni client e/o sui server;
- 4. aggiornamento della documentazione relativa all'applicativo;
- 5. documento di approvazione e chiusura positiva attività;
- 6. tracciamento del cambio di stato e chiusura del ticket con notifica via e-mail al RUP e all'operatore anche attraverso il sistema di gestione ticket installato in regione.

Per la verifica dei tempi di risposta alle transazioni la DA in accordo con la SA rende disponibili, per tutti gli operatori ed i fruitori, separate funzioni per la verifica, su richiesta, dei tempi di esecuzione delle transazioni sul sistema in esercizio, eventualmente, presso le aziende.

Gli interventi di cui al punto 2 e 3 devono essere conclusi al massimo entro 1 ora lavorativa dalla segnalazione per gli errori bloccanti, entro 4 giorni solari per i guasti non bloccanti entro 48 ore per tutte le altre tipologie di segnalazioni.

Si precisa che la manutenzione correttiva relativa a funzionalità realizzate, ovvero, in manutenzione dal fornitore del servizio, sono garantite per almeno 24 mesi prive di errori di programmazione ed errori di analisi. La correzione di errori di programmazione e di errori di analisi sono a totale carico della Ditta per l'intera durata della garanzia, ovvero tutte le forniture oggetto del contratto sono da considerarsi prive di errori di programmazione o di analisi e tutti gli oneri di ripristino sono a carico del fornitore.

Per le attività di manutenzione correttiva è riconosciuto un canone fisso stabilito dal contratto erogato a nelle modalità previste dal contratto, decurtato delle eventuali penali accertate nel periodo di riferimento.

Per quanto riguarda la manutenzione migliorativa e adeguativa, la DA prenderà in carico tutte le richieste provenienti dal SSR (Servizio Sanitario Regionale), facendone immediata comunicazione al RUP e/o Direttore dell'esecuzione o suoi delegati se previsto, nelle modalità indicate successivamente.

Per la misura dei tempi di risposta alle transazioni ed alle statistiche la DA deve prevedere, per ciascun applicativo in gestione, apposite funzionalità conformi alle indicazioni AGID.

Per le richieste di miglioramento, cambiamenti tecnologici, cambiamenti legislativi Regionali e Nazionali, carenza dei tempi di risposta, previa autorizzazione da parte del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione o suo delegato per le richieste interne e/o segnalazione degli utenti, la DA avvia, anche autonomamente, le procedure di gestione della/delle richiesta/richieste producendo tutta la documentazione e/o realizzando le attività elencate:

- 1. redazione di un documento che descrive lo stato di fatto delle funzionalità ed del codice interessato;
- 2. redazione di un documento descrittivo del cambiamento funzionale/tecnologico richiesto e del suo impatto sul sistema;
- 3. stesura di una relazione tecnica relativa all'intervento da realizzare e stima dell'impegno necessario alla completa e totale messa in esercizio del sistema, evidenziando le giornate uomo per singole figure professionali necessarie e la calendarizzazione delle attività indicate se applicabile. Il calcolo dell'impegno è sviluppato come indicato al paragrafo "METODO DI STIMA DELL'IMPEGNO" ;
- 4. acquisizione della relativa autorizzazione all'intervento e avvio o gestione delle attività secondo la tempificazione prevista;
- 5. test del sistema in ambiente di staging della DA e realizzazione del report dei risultati ottenuti;
- 6. installazione/disinstallazione degli applicativi relativamente alle postazioni degli utenti ed ai server qualora, per qualunque motivo, se ne rilevi la necessità per tutte le attività finalizzate alla corretta messa in esercizio del nuovo sistema ivi compreso gli ambienti e software di base ed ambienti verticali di esercizio; le attività in parola andranno effettuate presso ciascuna sede del SSR Basilicata;
- 7. aggiornamento o redazione della documentazione del sistema ivi compresa la documentazione relativa alla configurazione di base, di ambiente verticale, di test e di codice sorgente;
- 8. tutte quante le attività necessarie a garantire la qualità, la tracciabilità, la replicabilità e l'adeguatezza dell'intervento effettuato;
- 9. consegna del report delle risorse effettivamente impiegate con dettaglio di ciascuna delle attività svolte e prodotti effettivamente rilasciati/realizzati e attestazione delle modifiche effettuate sul codice oggetto dell'intervento e di tutte le attività relative;
- 10. redazione del documento di approvazione e chiusura positiva attività;
- 11. tracciamento del cambio di stato e chiusura del ticket con notifica via e-mail al RUP, Direttore dell'esecuzione se previsto e all'operatore richiedente anche attraverso il sistema installato in regione. Aggiornamento del report quadrimestrale delle attività approvate, svolte e concluse per la successiva rendicontazione.

Tutte le attività previste ai punti dal n. 1 al numero n. 11 si devono concludere in maniera positiva a partire dalla data di eventuale autorizzazione o entro le previsioni legislative. Si intende conclusa un'attività solo se è stata acquisita e storicizzata la dichiarazione di fine attività firmata/approvata dal RUP e/o dal Direttore dell'esecuzione e, se applicabile, dai singoli Responsabili delle Aziende del SSR interessate, questa approvazione avviene non oltre i giorni lavorativi previsti dal crono programma di cui al punto 3.

Manutenzione Evolutiva (MEV)

Lo scopo del servizio è garantire la manutenzione evolutiva degli applicativi oggetto dell'affidamento, al fine di adeguarlo a nuove esigenze funzionali degli utenti del sistema BAS-GEMO.

Tutti i prodotti della attività in richiesti dalla Regione Basilicata, oltre al codice sorgente, sono di proprietà della Regione Basilicata che ne dispone in maniera totale e completa anche al termine del contratto ed il fornitore rinuncia a qualsiasi azione legale che riguardi il diritto di autore su tutti i prodotti realizzati e le implementazioni eseguite durante tutta la fase esecutiva del contratto oggetto dell'appalto.

Gli interventi svolti in base alle indicazioni contenute in questo paragrafo potranno:

- (a) modificare o integrare le funzionalità degli applicativi indicati in precedenza;
- (b) ristrutturare le funzionalità e l'architettura degli applicativi;
- (c) realizzare nuove funzionalità o applicativi.

In merito agli applicativi oggetto di intervento, la DA si impegna a garantire, nella versione rilasciata derivante dall'esecuzione dell'intervento previsto, senza alcun onere aggiuntivo, tutti i servizi previsti nei paragrafi precedenti ovvero i servizi di MAC.

La DA è obbligata a calcolare, secondo la modalità indicata, gli USE CASE POINT realizzati.

Le modifiche devono essere analizzate ed approvate dalla SA.

La manutenzione evolutiva è richiesta tramite l'acquisizione di casi d'uso, onnicomprensiva di tutti gli oneri di codifica, test, documentazione, installazione e messa in esercizio esclusa la formazione se richiesta. L'eventuale attività di formazione andrà concordata eventualmente con i destinatari. La formazione, se richiesta, deve essere formalizzata e fornita secondo le modalità indicate nel paragrafo **“Servizi di assistenza sistemistica e formazione a consumo”** ed il valore economico di ciascuna giornata non potrà essere superiore al valore del costo giornaliero dell'assistenza sistemistica.

Per le realizzazioni di MEV la DA quoterà nell'offerta economica il numero dei casi d'uso da realizzare stimando il costo relativo di realizzazione, utilizzando il metodo di calcolo indicata in precedenza. La DA deve rilasciare la documentazione obbligatoria relativa ai casi d'uso realizzati secondo le modalità e nella numerosità prevista dal presente appalto, oltre alla documentazione minima indicata nei paragrafi precedenti, **tutta la documentazione prevista dai manuali di qualità relativi alla produzione di sistemi software per l'azienda e/o le aziende deve essere certificata.**

Le attività saranno remunerate sulla base dei casi d'uso effettivamente sviluppati (nuovi, modificati o cancellati), positivamente collaudati e portati in esercizio.

Il costo unitario per CASO D'USO modificato (CHG) e per CASO D'USO cancellato (DEL) è pari rispettivamente al 40% ed al 10% del costo unitario per nuovo CASO D'USO realizzato ex novo (ADD) e valorizzato nelle modalità indicate. Il pagamento degli interventi sarà fatto a consuntivo quadrimestrale, sulla base della verifica dell'effettivo svolgimento delle attività di messa in esercizio.

Le attività di documentazione dei casi d'uso esistenti, se richieste, saranno remunerate al 2% del valore calcolato nelle modalità descritte.

Le attività di estrazioni dati e di interrogazioni particolari che non comportano aggiunta di nuove funzionalità, se richieste, saranno remunerate al 5% del valore calcolato nelle modalità descritte.

Gli interventi includono le attività di analisi, sviluppo, installazione, assistenza all'avvio e redazione di documentazione. L'attività di analisi potrà includere anche incontri diretti con gli utenti dell'intero sistema sanitario regione ivi compreso il personale delle Aziende Sanitarie. La documentazione, deve essere conforme agli standard regionali in materia di documentazione dei sistemi informativi reperibili presso (<http://www.regione.basilicata.it/giunta/site/giunta/departament.jsp?dep=100435&area=108437&level=0>) comprenderà al minimo i seguenti documenti:

- Documento di analisi, modellazione e specifica dei requisiti e criteri di Uscita contenente al minimo:

1 Determinazione dei Requisiti;

1. Raccolta;
2. Identificazione;
3. Classificazione;
4. Requisiti non Funzionali;
5. Requisiti Funzionali;

2 Analisi e Specifica dei Requisiti;

6. Modelli Di Casi D'Uso;
7. Diagrammi Di Casi D'Uso;
8. Diagrammi di package di casi d'uso;
9. Descrizione di Casi d'uso;
10. Scenari;
11. Estensioni;

3 Analisi di Consistenza dei requisiti

- Documento di Analisi e Disegno Logico e criteri di uscita composto al minimo da:

1. Diagramma Delle Classi;
2. Diagrammi di sequenza;
3. Diagramma di Collaborazione;
4. Diagrammi di Transizione;
5. Diagrammi di Attività;

6. Diagrammi di Interazione;

- Documento di Analisi e Disegno Fisico e criteri di uscita;
 - 1. Diagramma delle Componenti;
 - 2. Diagramma di Distribuzione
- Collaudo e relativi criteri di uscita:
 - 1. Piano dei test di unità, Piano dei test di copertura (White BOX), Piano dei Test Funzionali (Black Box), Piano dei Test di Integrazione, Piano dei Test di Sistema, Piano dei Test di Carico, Piano dei Test di Usabilità;
 - 2. Lista anomalie riscontrate per ogni iterazione ed azioni di uscita;
- Schema dei Dati completo di:
 - 1. Schema Concettuale;
 - 2. Vincoli non esprimibili nello schema;
 - 3. Volume dei dati;
 - 4. Dizionario dei dati
 - 5. Progetto Fisico
 - 6. Vincoli Referenziali e di Derivazione;
- Manuali di installazione;
- Manuali d'uso;

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

Tutta l'attività inerente la manutenzione evolutiva deve essere eseguita dalla Ditta in proprie sedi ed utilizzando un proprio ambiente e le proprie procedure di gestione del ciclo di vita e la qualità del software provvedendo ad aggiornare in maniera sincrona il sistema di gestione del ciclo di vita e della qualità installato ed in esercizio presso la Regione.

Le modalità di esecuzione del servizio sono le seguenti:

- Il servizio è erogato su richiesta necessariamente autorizzata dal Direttore dell'esecuzione. La richiesta esporrà l'esigenza generale da affrontare in un documento di visione redatto in conformità allo standard indicato dalla DA.
- A fronte della richiesta, la DA presenterà, entro un massimo di 20 giorni lavorativi, fatto salvo i casi di massima urgenza concordati con il Responsabile regionale o suo delegato, un preventivo di spesa in cui saranno indicati i giorni/persona di utilizzo ovvero il numero di casi d'uso da realizzare, ed il numero dei prototipi rilasciati prima della messa in esercizio del sistema. Il preventivo includerà altresì

la calendarizzazione dettagliata delle attività giornaliere e del personale impiegato per l'espletamento delle attività. Il costo delle singole attività risulterà dal prodotto dei giorni/persona ovvero dei casi d'uso per le corrispondenti quotazioni di impegno indicate. La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi successivi alla accettazione del preventivo-progetto da parte della SA e l'impegno continuativo delle risorse indicate. Le attività di installazione e redazione di documentazione non saranno oggetto di quotazione né genereranno oneri aggiuntivi. E' data facoltà alla SA di prevedere tempi di consegna del progetto superiore ai 30 giorni, tale indicazione deve essere contenuta nella richiesta di intervento della SA.

- In relazione alla manutenibilità/modificabilità e qualità del codice sviluppato, la DA allo scopo di dimostrare la qualità delle realizzazioni è obbligata a produrre dei report da allegare alla documentazione prodotta che misurino il livello di documentazione LOC, la complessità ciclomatica COC e il grado di copertura dei test progettati ed eseguiti COVERAGE. Il "livello di documentazione (LDO)", è misurato come rapporto tra il numero delle linee di commento (LC) ed il numero delle linee di codice (LOC), dovrà essere superiore al 25%, ovvero: $25\% < LDO = LC/LOC$. Tale indicatore sarà calcolato approssimandolo all'intero più vicino. Il superamento del valore di soglia (inteso come un valore inferiore al 25%) comporta l'applicazione di una penale come previsto al paragrafo "Penali". La complessità ciclomatica COC è uguale a l'intero più prossimo al valore $E-N+p$ dove E sono il numero di archi del grafo operativo del modulo, N il numero dei nodi del modulo e p è il numero di componenti software connessi al modulo. Il valore di COC, per ogni singolo modulo, componente il caso d'uso deve essere inferiore a 21. Il superamento del valore di soglia (inteso come un valore superiore a 21) comporta l'applicazione di una penale come previsto al paragrafo "Penali". Per percentuale di COVERAGE dei cammini di testing si intende l'intero espresso in percentuale del rapporto fra linee totale di codice testato CT diviso le linee di codice prodotto CP escludendo dal calcolo le linee di dichiarazione e le linee di commento testate durante le operazioni di unit test, tale rapporto deve essere maggiore o uguale al 90% ($CT/CP \geq 90\%$). Il superamento del valore di soglia (inteso come un valore inferiore al 90%) comporta l'applicazione di una penale come previsto al paragrafo "Penali". L'arrotondamento è calcolato per difetto se il simbolo precedente è $\leq 0,5$ in eccesso se $> 0,5$. Gli strumenti per il calcolo degli indicatori sono ad onere totale della DA.
- Il Direttore dell'esecuzione o suo delegato, valutata, in particolare, la congruità tecnico-economica del preventivo presentato, si riserva in ogni caso il diritto di richiederne o meno l'esecuzione. Ove sensato, lo svolgimento delle attività potrà essere richiesto anche per singole attività del preventivo. Per preventivi che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 40 giorni solari, il Direttore dell'esecuzione e della Ditta concorderanno modalità di monitoraggio, per fasi progettuali o periodi temporali.
- Al termine delle attività la DA installerà il prodotto, in ambiente di test, e consegnerà al Direttore dell'esecuzione o suo delegato la relativa documentazione nelle modalità indicate. Il Direttore dell'esecuzione, a collaudo positivamente effettuato, autorizzerà la messa in esercizio del prodotto, che verrà, quindi, rilasciato a carico della DA in ambiente di produzione. In caso di inadempienza saranno applicate le penali di cui al paragrafo **PENALI**. Dopo il collaudo, il Direttore dell'esecuzione concorderà con la DA l'avvio della formazione, se prevista, secondo il piano di formazione. La formazione è considerata erogata se si supera l'80% della soddisfazione utenti misurata con appositi

questionari preventivamente concordati con Responsabile di contratto. In caso di mancato superamento, la DA è obbligata alla ripetizione delle sessioni formative, a suo totale onere e sino al superamento della soglia del 80%. Al termine della formazione, si applicano le procedure per la gestione di cui al presente capitolato, pertanto solo per applicativi di nuova realizzazione ed installazione verrà riconosciuto un canone annuo del 5% del costo di realizzazione per la MAC.

Metodo di Stima dell'impegno MEV

Il calcolo del numero di CASI D'USO (Use Case Point's UCP) da realizzare, onnicomprensivi di codifica, test, documentazione, e messa in esercizio esclusa la formazione è:

$$UCP = TCF * ECF * (UAW + UUCW).$$

Si intende per:

1. **TCF = Fattore di Complessità Tecnica.**
2. **ECF= Fattore di Complessità Ambientale.**
3. **UUCP= Valore del Case Point non Pesato.**

Dato $UUCP = UAW + UUCW$.

Definito **UAW come Peso della Tipologia di Attore per il caso d'uso;**

- *definito attori di tipo 1 i sistemi interagenti via API/SOA WEB SERVICES; attori di tipo 2 i sistemi interagenti via protocolli di comunicazione internet TPC/IP livello 6 ISO/OSI; attori di tipo 3 gli operatori umani;*
- *definito N1 = numero di attori di tipo 1, N2 = numero attori di tipo 2 e N3 = numero di attori di tipo 3;*

si ha che $UAW = 1 * N1 + 2 * N2 + 3 * N3$

Definito **UUCW come Peso della Categoria di Caso d'Uso** (la categoria è di tipo 5 se l'interfaccia utente scrive su un 1 o 2 tabelle dati e viene completata in un massimo di 4 transazioni e la sua implementazione coinvolge massimo 5 classi; è di tipo 10 se l'interfaccia utente scrive da 2 a 7 Tabelle Dati e viene completata da 3 a 8 transazioni e la sua implementazione coinvolge tra 5 classi a 10 classi; è di tipo 15 se supera tutti i valori precedenti). Dato M1 il numero di casi d'uso di valore 5, M2 il numero di casi d'uso di valore 10 e M3 il numero di casi d'uso di peso 15 si ha $UUCW = 5 * M1 + 10 * M2 + 15 * M3$.

In caso di programmazione procedurale il valore di traduzione fra **classe** <=> **procedure** con interfacce dichiarate esplicite e pari a tre (ogni classe è equivalente ad almeno tre procedure con dichiarazione esplicita della interfaccia dati). Per il calcolo dei DB utilizzati nella realizzazione del caso d'uso **si considerano solo i db effettivamente scritti** e non quelli utilizzati come appoggio e/o aiuto.

Si intende per: **PF = Fattore di Produttività.**

Assunto un valore di complessità Tecnica $TCF = 0,96$.

Un Fattore di complessità ambientale $ECF = 1,21$.

Un Fattore di Produttività PF di 9 ore uomo per Caso d'Uso indipendente dalla complessità e figura professionale.

Calcolato il numero di casi di uso $UCP=0,96 \times 1,21 \times UUCP$.

Definito C costo orario indipendente dalla figura professionale impiegata.

Si ha che **CT**, il costo totale stimato per la progettazione, realizzazione, test, produzione documentazione tecnica e sua messa in esercizio esclusa la formazione di interventi di MEV, espresso in ore uomo, ovvero **$CT=UCP \times 9 \times C$** .

Per interventi diversi dalla progettazione, realizzazione, test, messa in esercizio, di sistemi software ad-hoc il calcolo sopra esposto non si applica.

Per il calcolo del numero degli Attori Effettivi si tenga presente che se la classificazione degli attori individuati, nei casi di uso descriventi il sistema, non riflette una chiara differenziazione di ruoli e di interfacce di comunicazione, ma i diversi attori indicati sono effetto della schematizzazione ed essi sono riconducibili ad una categoria di Attore Generale, viene contato un unico attore.

Per il calcolo dei **Casi D'uso Effettivi**, si considerano solo i casi d'uso in **relazione diretta con l'Attore Generale** individuato, **i casi d'uso derivanti da relazione di inclusione non sono conteggiati come tali.**

Nella redazione del documento di progetto la DA DEVE EVIDENZIARE QUALI SONO GLI ATTORI PRINCIPALI DEL SISTEMI E QUALI SONO I CASI D'USO DERIVATI.

Servizi per Assistenza Sistemistica, Operativa e Formazione a Consumo

Questa categoria di servizi riguarda tutte le attività diverse da quelle relative alla manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva per i sistemi oggetto della presente procedura, è un servizio che può essere richiesto dal Direttore dell'Esecuzione anche a più riprese per un ammontare massimo totale annuo.

Il costo giornaliero da considerare è quello indicato, in offerta economica per lo svolgimento della attività in oggetto e se richiesta.

Le modalità di svolgimento della attività sono le seguenti:

1. Il servizio è erogato su richiesta delle AA. SS o dal RUP e/o il Direttore dell'esecuzione, viene autorizzato dal RUP e/o il Direttore dell'esecuzione regionale o suo delegato. La richiesta esporrà l'esigenza generale da affrontare in un documento di visione redatto in conformità allo standard indicato dalla DA in sede di offerta progettuale.
2. A fronte della richiesta, la DA presenterà un preventivo di spesa, entro 20 giorni solari dalla richiesta, fatto salvo per i casi di urgenza, successivi alla richiesta, in cui saranno indicati i giorni/persona di utilizzo con dettaglio delle attività da realizzare e/o dei test da effettuare per il collaudo dell'attività. Il

preventivo includerà altresì la calendarizzazione dettagliata delle attività giornaliere e del personale impiegato per l'espletamento. Il costo delle singole attività risulterà dal prodotto dei giorni/persona a prezzo fisso onnicomprensivo. La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 10 giorni lavorativi successivi alla accettazione del preventivo-progetto e l'impegno continuativo delle risorse indicate. Le attività di redazione di documentazione descrivente le azioni svolte non saranno oggetto di quotazione né genereranno oneri aggiuntivi.

3. Il RUP e/o il Direttore dell'esecuzione, valutata in particolare la congruità tecnico-economica del preventivo presentato e che esso rientri nei limiti di budget assegnato annuale. Ove sensato, lo svolgimento delle attività potrà essere richiesto anche per singole sotto-attività del preventivo. Per preventivi che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 40 giorni solari, il Direttore dell'esecuzione e della SA concorderanno modalità di monitoraggio, per fasi di attività o periodi temporali.
4. Al termine delle attività la DA provvede a redigere, su apposito schema standard descrivente, il dettaglio delle attività svolte, dei test effettuati e di eventuali collaudi sostenuti, redige un verbale di conclusione di attività in contraddittorio con il responsabile che ha Richiesta l'attività e trasmette per conoscenza al RUP e/o il Direttore dell'esecuzione dell'esecuzione regionale la relativa documentazione nelle modalità indicate, se il richiedente è il RUP/Direttore dell'esecuzione la trasmissione non si applica. Il RUP e/o il Direttore dell'esecuzione, verificato il verbale, autorizza la rendicontazione. In caso di inadempienza saranno applicate le penali di cui al paragrafo "penali".

La fatturazione delle attività avviene nelle modalità indicate nel contratto.

Livelli di servizio minimi

Erogazione del servizio di help desk telefonico:

- ore 8:00 17:30 dal lunedì al sabato;
- reperibilità dalle 17:31 alle 7:59, presso numero unico, al lunedì successivo;
- disponibilità del servizio 98% con periodo di osservazione annuale.

Erogazione servizi dei sistemi informatici in gestione 24x7x365:

- disponibilità del servizio 99,99% periodo di osservazione annuale.

Erogazione servizi di MAC

- presa in carico di segnalazioni per Errori Bloccanti, entro 1 ora dalla segnalazione;
- risoluzione errore bloccante, entro 2 ore nel 99,99% dei casi;
- presa in carico di segnalazioni per Errori non Bloccanti, entro un 4 ore dalla segnalazione;
- risoluzione degli errori non bloccanti, entro 4 giorni nel 99,99% dei casi;
- presa in carico di segnalazioni di altra natura, entro un 4ore dalla segnalazione;
- risoluzione entro 48 ore 99,80% dei casi periodo di osservazione annuale.

Erogazione servizi di MEV o Altra Tipologia:

- presa in carico secondo crono programma;
- risoluzione secondo crono programma nel 99,99% dei casi periodo di osservazione annuale.

Tutte le attività di monitoraggio sono a carico della DA.

Personale Impiegato

L'Aggiudicatario deve indicare nel progetto tecnico, le professionalità impegnate nella realizzazione del servizio ed il relativo grado di responsabilità. L'eventuale sostituzione, di risorse o un nuovo inserimento, deve essere comunicato all'Amministrazione regionale che si riserva la facoltà di approvare o meno la sostituzione entro 30 giorni dalla data di comunicazione.

L'Aggiudicatario deve assicurare, qualora necessario, la presenza presso gli Uffici Regionali o presso le strutture del CRC di proprio personale, dal lunedì al venerdì nelle modalità e nelle tempistiche indicate nel progetto.

Caratteristiche minime delle postazioni di lavoro

L'Aggiudicatario deve indicare nel progetto le modalità e l'hardware/software che intende fornire per la gestione delle giornate di prelievo. Dovrà assicurare la fornitura onnicomprensiva senza vincolo di numero ulteriore, esclusi i costi della connettività, di almeno 40 postazioni mobili per la gestione dei prelievi sul territorio, la stampa delle etichette di prelievo, la sincronizzazione dei dati di prelievo sul sistema di gestione oggetto dell'appalto, garantire e mantenere in perfetta efficienza tutti i dispositivi forniti.

Le postazioni di lavoro portatili devono avere le caratteristiche minime di seguito elencate:

- Ram: 8 GB
- Disco rigido: 1 Tbyte 5.400 rpm.
- Scheda Grafica: dedicata con almeno 2 GB GDDR5.
- Display: retroilluminato a LED da 15,6", antiriflesso con risoluzione FHD (1.920 x 1.080).
- Sistema Operativo: Windows 10 home.
- Processore: 4.816 CPU Mark.
- Unità Ottica: Unità dvd lettura/scrittura

Le stampanti termiche a trasferimento, almeno due per ogni postazione di lavoro portatile, devono avere le caratteristiche minime di seguito elencate:

- Linguaggi: EPL e ZPL entrambi preinstallati.
- Tecnologia di stampa: Termico diretto / trasferimento termico.

- Tipo supporto: Etichette, Moduli continui, Stock etichette.
- Dimensione stampa min orizz.: 108 mm.
- Velocità max stampa b/n: 127 mm/sec.
- Connettività: LAN, USB.

Servizio di supporto on site e protezione contro i danni accidentali con sostituzione del dispositivo, per la durata del contratto.

Protezione antivirus per le postazioni portatili, per la durata del contratto.

Installazione di openoffice/libreoffice ed aggiornamento per le postazioni portatili, per la durata del contratto.

Requisiti Tecnologici

Tutte le componenti applicative che costituiranno il Sistema BAS-GEMO Regione Basilicata, andranno installate e mantenute nel data center dell'ufficio Amministrazione Digitale e, se previsto, presso le sedi dei SIT Regionali. Il data center Regionale è collocato al piano terra del Palazzo della Giunta Regionale o presso altro luogo indicato dalla Regione. Inoltre, è fatto carico alla ditta aggiudicataria, di integrare e/o realizzare un sistema di gestione delle identità e delle politiche di accesso, dei profili utente compatibile e/o integrato con il Sistema Regionale e con lo SPID nazionale.

L'ufficio Amministrazione Digitale ospita, nel proprio data center, la gran parte dei sistemi informativi dipartimentali gestionali come anche dei sistemi informativi trasversali, e ne assicura: una adeguata gestione logistica, la continuità della gestione operativa corrente, tutti gli aspetti tecnologici inerenti sicurezza e privacy, la manutenzione e la evoluzione tecnico-sistemistica.

L'Ufficio Amministrazione Digitale, è responsabile della infrastruttura informatica, ha predisposto le procedure operative per la messa in esercizio di nuovi sistemi informatici regionali presso il Data Center. Le specifiche degli ambienti tecnologici sono contenute nel documento "Standard ICT" indicato in precedenza. Si sottolinea che tutte le componenti di interfaccia WEB devono essere sviluppate utilizzando librerie asincrone open source per il Rich Internet Application, devono essere “responsive”, devono gestire finestre modali, liste a discesa, persistenza, focus contestuale, video, drag&drop, pannelli gestionali etc etc. Il sistema deve essere utilizzabile da dispositivi mobili ed in mobilità.

Architettura della Rete Regionale RUPAR

Le LAN del Datacenter Regionale sono protette da sistemi Firewall, in varie architetture e configurazioni, che suddividono l'ambiente operativo in aree con diversi gradi di sicurezza. A livello logico si possono sempre individuare la rete internet, l'area di front-end (DMZ), l'area interna dei server (MZ), la LAN delle stazioni di lavoro della Regione (Intranet). Indipendentemente dalla tipologia dei sistemi Firewall in uso, in fase di progettazione di un'applicazione devono essere tenuti in considerazione i seguenti principi base:

- se un servizio non è ospitato o mediato da un server in DMZ non è accessibile da Internet (o comunque dall'esterno);

- se un servizio non è esplicitamente abilitato sul firewall non sarà comunque accessibile;
- di norma sono abilitati all'accesso dalla rete esterna alla DMZ solo applicazioni che utilizzano protocolli TCP-based (quindi utilizzanti una "porta" nota);
- le stazioni di lavoro ed i server sulla LAN interna possono accedere tutti i server in DMZ e nella LAN interna tramite svariati protocolli, ma verso l'esterno possono usare tendenzialmente solo http/https e solo mediante il tramite di un http-proxy posto in DMZ.

Applicazioni Web RIA

Ai fini della realizzazione dei sistemi informativi dipartimentali e/o trasversali è stata individuata quale architettura per la implementazione quella "web based" e si sono definite implementazioni di tale architettura che prevedono:

1. utilizzo di standard aperti;
2. capacità di elaborazione distribuita e transazionale di tipo enterprise;
3. scalabilità;
4. possibilità di attivare processi di riuso del software ;
5. facilità di interoperabilità con altre applicazioni sulla base di protocolli XML (extensible markup language);
6. indipendenti dal browser;
7. asincrona per la parte server;
8. utilizzabile da dispositivi mobili ed in mobilità;
9. orientata ai messaggi;
10. rich user interface e/o single page interface.

L'architettura di riferimento per lo sviluppo di applicazioni web è fondata sul pattern architetturale MVC (Model View Controller) orientata agli stati con particolare attenzione anche allo stato di persistenza dei dati che dovrà essere quanto più indipendente possibile dai sistemi di gestione dei data base utilizzati e basata sul modello produttore-consumatore.

Interoperabilità delle Applicazioni

L'architettura adottata quale standard per lo sviluppo di applicazioni interoperabili nel dominio del SSR della Regione Basilicata si basa su un ESB dedicato unico tramite cui, i produttori di informazioni sanitarie ed i consumatori, si integrano attraverso interfacce standard.

In base a questa interfaccia, il servizio può essere richiesto anche dinamicamente da un client ad hoc senza vincoli sulle tecnologie impiegate. La integrazione deve avvenire secondo standard basati su XML, HL7 IHE utilizzando protocolli internet di comunicazione in rete (HTTPS, SMTPS, FTPS, SOA) anche off-line attraverso invio periodico di messaggi secondo tracciati stabiliti. L' applicazione realizzata dovrà implementare integrazioni attraverso servizi, che utilizzino obbligatoriamente l'ESB del SSR, per comunicare

con i sistemi di gestione delle informazioni sanitarie ospitanti i SIT regionali. Le funzionalità da implementare sono al minimo le seguenti:

1-Gestione Lista esami

- ⤴ gestione richieste provenienti da AIRO;
- ⤴ ricezione lista lavoro proveniente dal sistema lis locale e caricamento nella lista lavori;
- ⤴ lavorazione della lista lavori e validazione esiti esami;
- ⤴ invio al sistema gestionale LIS della lista esami appena validati;
- ⤴ gli operatori del trasfusionale procedono alla refertazione degli esami appena caricati nel sistema di gestione LIS
- ⤴ firma elettronica del referto con possibilità di validazione a distanza e gestire le assegnazione degli emocomponenti;
- ⤴ il referto strutturato secondo lo gli standard del FSE regionale e nazionale, firmato digitalmente e inviato al sistema AIRO che provvede al suo inserimento alla indicizzazione ed alla memorizzazione repository aziendale ed eventualmente indicizzazione nel FSE.

2-Gestione esiti

- ⤴ inserimento richieste di esami sul sistema e trasferimento al sistema gestione LIS, trasferimento delle etichette dal LIS a sistema come risposta;
- ⤴ il sistema di gestione LIS esegue i test e a seguito stampa referto invia gli esiti al sistema di gestione del SIT;
- ⤴ stampa e/o invio referto e chiusura richiesta.

3-Gestione esami donatore

- ⤴ gli esami non eseguiti dal SIT sono inseriti nella lista esami
- ⤴ il software di gestione LIS invia l'etichetta relativa ad ogni esame accettato;
- ⤴ a seguito della stampa delle richieste il sistema di gestione del LIS invia i risultati al SIT.

4-Gestione logistica/reindicontazione

- prenotazione sul CUP , rendicontazione economica del CSR e delle Associazioni di tutte le prestazioni;
- interfacciamento con i sistemi gestionali economico/finanziario Aziendali;
- gestione di sistemi di identificativi per la sicurezza delle trasfusioni ai pazienti.

Si precisa che i passi indicati sono puramente a titolo di esempio, la Ditta appaltatrice dovrà procedere alla realizzazione di tutte le funzionalità da esporre per la corretta integrazione tramite ESB fra il sistema oggetto di gara il sistema LIS Aziendale e qualsiasi altro sistema se richiesto. L'adeguamento del sistema LIS aziendale alle funzionalità ESB richiesta restano a completo onere del Azienda Sanitaria di riferimento.

Inoltre devono essere garantire tutte le integrazioni locali presso i SIT con le apparecchiature funzionanti alla data di avvio del contratto.

Devono essere garantite tutte le attività di caricamento degli archi storici relative alle donazioni passate, e tali dati devono essere consultabili sul sistema informativo oggetto della procedura di gara.

Tecnologia di Riferimento

La tecnologia di riferimento per la realizzazione dei sistemi informativi dipartimentali e trasversali è la tecnologia WEB, secondo il modello organizzativo EIP (Enterprise Integration Pattern), sono ammesse anche altre tipologie di architetture e modelli enterprises purché basati su standard non proprietari di libero utilizzo ed aperti. Lo scopo è di poter realizzare applicazioni web-based ad n-livelli caratterizzati da:

1. utilizzo di standard aperti non legati a piattaforme proprietarie;
2. utilizzo di ambienti open source, diffusi in ambito non legacy;
3. capacità di elaborazione distribuita e transazionale di tipo enterprise;
4. scalabilità, cioè la possibilità di poter ampliare il numero di utenti dell'applicazione intervenendo solo sul lato hardware;
5. possibilità di realizzare processi di riuso del software come auspicato dai piani di e-gov;
6. facilità di interoperabilità con altre applicazioni sulla base di protocolli legati ad XML (extensible markup language) JSON (JavaScript Object Notation).

Sicurezza, Disaster Recovery e Conservazione Sostitutiva Dati del Bas-Gemo

Nella progettazione occorre tener conto della gestione della sicurezza dei dati prevedendo una efficace soluzione di disaster-recovery, continuità di servizio e conservazione sostitutiva dei dati clinici che tenga conto delle criticità del sistema.

Il progetto deve indicare chiaramente le modalità con cui la DA intende garantire la continuità del servizio e le procedure di salvataggio e ripristino dei dati e delle funzionalità in caso di intrusioni e/o indisponibilità delle piattaforme hardware.

Il sistema dovrà garantire un'elevata sicurezza sia negli accessi da parte degli operatori, tracciando tutti gli accessi e le attività, sia nella memorizzazione delle informazioni, sia nella trasmissione delle stesse, e soddisfare pienamente i requisiti imposti dall'attuale normativa sulla privacy per il trattamento di dati sanitari sensibili conformandosi alle indicazioni governative in materia d'innovazione nei processi sanitari e nelle modalità indicate dal Decreto Ministeriale, 2 novembre 2015 n. 69 e suoi allegati.

Tutte le realizzazioni dovranno essere utilizzabili con uguale grado di funzionalità utilizzando qualsiasi piattaforma di base, indipendente dal sistema operativo e dal database.

In sede di valutazione verranno valorizzate le proposte che saranno ritenute maggiormente in linea con gli standard tecnologici adottati dalla Regione Basilicata, volti a garantire alla Regione:

- a) indipendenza dagli specifici fornitori di sistemi di base,
- b) rispondenza a standard aperti e documentati,
- c) sicurezza,
- d) trasparenza della fornitura,
- e) compatibilità con i sistemi già presenti in Regione.

Nel rispetto di queste linee guida si stabilisce che i requisiti architettureali sono:

1. l'architettura applicativa di base dei sistemi web (sistema operativo, database, server web, application server, middleware, librerie) sia completamente basata su tecnologie Open Source;
2. le piattaforme applicative verticali su cui si baseranno le realizzazioni del progetto siano preferibilmente basate su tecnologie J2EE; qualora esse non siano di tipo Open Source dovranno obbligatoriamente essere fornite dall'aggiudicatario, quale requisito di aggiudicazione, i relativi codici

sorgenti di tutte le componenti software in licenza costituenti il sistema informatico e tutte le licenze d'uso dovrà essere illimitata nel tempo e nel numero di utenti e potranno essere utilizzate anche dagli Enti connessi alla Regione Basilicata, ovvero da qualsiasi pubblica amministrazione ex art 1 comma 2 Dlgs 165/2001 connessa al Sistema Pubblico di Connettività.

Penali

Le penali sono applicabili per mancato rispetto delle condizioni di erogazione dei servizi e fornitura di beni previste nel presente capitolato fatto salvo la richiesta da parte della SA di maggiori danni.

Per gli applicativi oggetto dell'affidamento, è fatto divieto tassativo alla ditta aggiudicataria di procedere ad accordi e/o stipulare contratti individuali con le singole aziende del Sistema Sanitario Regionale pena la rescissione del contratto e incameramento della garanzia definitiva.

Le citate condizioni possono riferirsi a ritardo nello svolgimento delle attività e/o al mancato raggiungimento degli obiettivi di qualità e/o documentazione e/o procedure attuative. Per mancato rispetto delle condizioni s'intende quello non giustificato e non sanato con sospensioni o proroghe accordate dall'Amministrazione ed esclusivamente imputabile a cause dovute al soggetto appaltatore o da esso provocate. Le penali applicate saranno scalabili dalle fatture emesse e/o saranno incamerate dal deposito cauzionale definitivo prestato dalla ditta. In tale ultimo caso, l'applicazione della penale darà luogo all'incameramento della corrispondente quota dalla cauzione, con obbligo della ditta di provvedere alla sua reintegrazione entro 15 giorni.

Si elencano le penali previste per i servizi di assistenza:

1. Mancato aggiornamento della documentazione di progetto sul sistema git della regione, sistema per la gestione del ciclo di vita del software e gestione rilasci: 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare o frazione di ritardo o giorno solare di mancato utilizzo o giorno solare di mancato allineamento.
2. Mancata presa in carico e risoluzione degli errori bloccanti: 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per ora o frazione di ritardo;
3. Mancata presa in carico e risoluzione degli errori non bloccanti o di altre segnalazioni entro i tempi stabiliti e/o mancata produzione della relativa documentazione e/o mancato adeguamento dei sorgenti alle sopravvenute nuove normative entro i tempi stabiliti o richiesti dalla stessa norma: 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per giorno solare di ritardo;
4. Difficoltà dei documenti e delle procedure di esercizio del contratto: 0,02% dell'ammontare netto contrattuale per difficoltà accertata;
5. Mancato utilizzo del sistema di Gestione Progetto: 0,01% dell'ammontare netto contrattuale per giorno solare di ritardo di adeguamento all'utilizzo e/o non utilizzo;
6. Mancato rispetto di uno dei criteri di qualità del codice: 0,02% dell'ammontare netto contrattuale per ogni difficoltà accertata.
7. Ritardo e/o mancato rispetto dei tempi di consegna del progetto derivante da una richiesta di intervento MEV o di assistenza sistemistica: 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per giorno solare di ritardo.

8. Ritardo nelle consegne di adeguamenti dei sistemi informatici (MEV): 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per giorno solare di ritardo;
9. Mancato superamento del grado di soddisfacimento minimo del 80% del personale della SA oggetto di formazione: penale del 0.01% dell'ammontare netto contrattuale con obbligo di ripetizione del servizio di formazione erogato e raggiungimento della soglia di soddisfacimento minima indicata al presente punto;
10. Mancata indicazione dei recapiti aziendali della SA, relativamente alle attività di assistenza, mac , mev e/o mancata indicazione delle variazioni avvenute durante l'attuazione del progetto e/o mancata utilizzo della posta PEC per le comunicazioni ufficiali: penale di 0,01% dell'ammontare netto contrattuale per ciascuna inadempienza;
11. Mancato rispetto delle clausole di garanzia: incasso della cauzione definitiva;
12. Mancato rispetto dei livelli minimi di servizio: penale di 0,03% dell'ammontare netto contrattuale per ciascuna inadempienza;
13. Mancato rilascio finale di tutti i sorgenti in manutenzione, se prevista, nella ultima versione in esercizio o della relativa documentazione nelle modalità e formati previsti: incasso della cauzione definitiva;
14. Sostituzione di una delle figure professionali indicate in sede di presentazione dell'offerta non approvata dal Responsabile del Contratto: 0,01% dell'ammontare netto contrattuale.
15. Trattative con altri soggetti delle Aziende Regionali inerenti i sistemi oggetto del contratto e/o mancata notifica al Responsabile del Contratto della trattativa: rescissione del contratto in danno alla DA ed incasso della cauzione definitiva.

Si evidenzia che il superamento della soglia cumulata, per le penalità irrogate, nel periodo di intera vigenza contrattuale del 10% dell'importo netto contrattuale è causa di rescissione del contratto stesso ed incasso della cauzione definitiva.

Si precisa che per importo contrattuale si intende il valore della prestazione erogata di MAC per la durata dell'intero contratto, singola richiesta di MEV, singola richiesta di servizi di assistenza sistemistica/formativa. Per il calcolo della soglia cumulata del 10% si considerano tutte le sanzioni irrogate senza differenza di tipologia di servizio fornito/richiesto.