

# Capitolato Tecnico

Realizzazione dei nuovi sistemi di laboratorio analisi per le AA.SS.LL. della  
Regione Abruzzo

## Sommario

1	Introduzione .....	5
1.1	Organizzazione del documento.....	5
1.2	Glossario.....	5
2	Elementi generali dell'iniziativa .....	9
2.1	Contesto dell'iniziativa .....	9
2.2	Obiettivi dell'iniziativa.....	10
2.3	Orizzonte temporale dell'iniziativa .....	11
2.4	Strategia .....	12
3	Oggetto della fornitura .....	13
4	Requisiti funzionali .....	16
4.1	Fasi del processo di gestione del servizio di Laboratorio Analisi .....	16
4.1.1	Gestione richieste .....	16
4.1.2	Fase pre-analitica .....	19
4.1.3	Fase analitica .....	22
4.1.4	Fase post-analitica .....	23
4.2	Gestione richieste interaziendali e telelaboratorio .....	26
4.3	Integrazione e configurazione della strumentazione.....	27
4.4	Modulo per la Genetica Medica.....	28
4.5	Modulo di Controllo Gestione, Business Intelligence e osservatorio epidemiologico.....	30
4.6	Gestione del magazzino del Servizio di Laboratorio .....	32
5	Requisiti non funzionali .....	33
5.1	Conformità agli standard previsti.....	33
5.2	Certificazioni e normative di riferimento .....	33
5.2.1	Certificazione come dispositivo medico e come dispositivo medico diagnostico in vitro (MDR e IVDR) .....	33
5.3	Interoperabilità ed integrazioni .....	34
5.3.1	Integrazione con Cartella Clinica Regionale.....	35
5.4	Accessibilità e fruibilità .....	35
5.5	Efficienza del sistema .....	36

5.6	Disponibilità dei dati e della soluzione .....	37
5.7	Migrazione dei dati pregressi e transcodifica delle prestazioni.....	38
5.8	Tracciabilità delle operazioni e delle informazioni .....	38
5.9	Garanzia .....	38
6	Architettura di riferimento.....	40
6.1	Architettura della soluzione .....	40
6.2	Requisiti e vincoli .....	42
7	Servizi professionali.....	46
7.1	Servizi applicativi.....	46
7.2	Transcodifica dei codici e migrazione dei dati pregressi.....	47
7.3	Aggiornamento tecnologico e normativo .....	48
7.4	Profili professionali .....	48
8	Realizzazione, roll-out, gestione, assistenza e manutenzione.....	50
8.1	Generalità.....	50
8.1.1	Fasi progettuali e relative tempistiche .....	51
8.1.2	Formazione e attività di assistenza specialistica.....	51
8.1.3	Phase out .....	54
8.2	Gestione della Fornitura .....	56
8.2.1	Governo della Fornitura.....	56
8.2.2	Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche .....	57
8.2.3	Ruoli di Governo .....	59
8.2.4	Principali processi di Governo .....	59
8.2.5	Gestione operativa della Fornitura .....	60
8.3	Manutenzione, assistenza, conduzione applicativa e rendicontazione.....	61
8.3.1	Manutenzione.....	61
8.3.2	Assistenza .....	62
8.3.3	Conduzione applicativa.....	63
8.3.4	Rendicontazione .....	64
9	Livelli di servizio e penali .....	65
9.1	Governo della Fornitura .....	66
9.2	Servizi realizzativi .....	67
9.2.1	Collaudo .....	68

9.3	Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD) .....	69
9.4	Conduzione applicativa .....	70
9.5	Servizio Supporto Specialistico .....	71
9.6	Servizio di sviluppo ed evoluzione software in co-working con l'Amministrazione .....	72
9.7	Servizio Conduzione Tecnica .....	72
9.8	Produzione dei rapporti dei LdS.....	73
10	Gestione della <i>privacy</i> e della sicurezza delle informazioni.....	73
10.1	Gestione della Privacy .....	73
10.1.1	Requisiti relativi agli aspetti organizzativi.....	74
10.1.2	Requisiti relativi alle misure di sicurezza .....	75
10.1.3	Data Breach.....	76
10.1.4	Obblighi di assistenza e collaborazione .....	76
10.2	Gestione della sicurezza delle informazioni.....	77
10.2.1	Gestione del personale del fornitore .....	77
10.2.2	Modalità e specifiche di connessione .....	77
10.2.3	Infrastruttura del Fornitore .....	78
10.2.4	Analisi e gestione dei rischi.....	78
10.2.5	Sicurezza fisica .....	79
10.2.6	Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity .....	80
10.2.7	Rispetto delle procedure di sicurezza .....	81
10.2.8	Report da parte del Fornitore.....	81
10.2.9	Attività di verifica e controllo .....	82
10.2.10	Deroghe .....	82
10.2.11	Reperibilità.....	82
11	Gestione dei corrispettivi e elementi dimensionali .....	83
11.1	Organizzazione dei corrispettivi.....	83
11.2	Prodotti e soluzioni di mercato .....	84
11.3	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione .....	85
11.4	Manutenzione della soluzione LIS.....	86
11.5	Elementi dimensionali.....	86

## **1 INTRODUZIONE**

### **1.1 Organizzazione del documento**

Il presente documento ha lo scopo di presentare al Fornitore proponente l'oggetto e l'articolazione della fornitura, nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

Tale documento fa riferimento all'Accordo Quadro CONSIP "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN.

Nella prima parte del documento (Capitolo 2) vengono presentati gli elementi generali della iniziativa in termini di contesto, schema logico e strategia di sourcing.

All'interno del capitolo 3 è specificato l'oggetto della Fornitura richiesta.

In seguito (Capitoli 4 e 5) è delineato il modello di riferimento che dovrà indirizzare la proposta da parte del Fornitore proponente in termini di requisiti funzionali e non funzionali, esigenze di supporto ai processi e vincoli tecnologici che dovranno essere rispettati per garantire le integrazioni necessarie con le altre componenti dei Sistemi Informativi delle ASL della Regione Abruzzo.

Sono poi descritte le caratteristiche dell'architettura (Capitolo 6) del sistema oggetto di fornitura.

In seguito, sono indicati (Capitolo 7) i servizi in perimetro della fornitura che permetteranno l'abilitazione della soluzione richiesta.

In seguito (Capitolo 8) sono indicate le specifiche di realizzazione, gestione, assistenza, manutenzione e delivery in termini di: organizzazione complessiva, tempistiche di massima attese, strumenti di coordinamento tra i referenti della Regione, delle ASL e le risorse del Fornitore, altri servizi specialistici richiesti.

Sono poi definiti i livelli di servizio e penali (capitolo 9) che regolano il contratto di fornitura.

Successivamente (Capitolo 10) vengono elencati i requisiti e i processi che il Fornitore dovrà eseguire al fine di garantire la privacy e la sicurezza delle informazioni.

Infine, sono definiti gli elementi dimensionali e la gestione dei corrispettivi (Capitolo 11) che regolano e dimensionano la fornitura.

### **1.2 Glossario**

Definizione	Significato	Descrizione
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento	Parte del Sistema Informativo che gestisce i processi (con relativa comunicazione) di accesso al ricovero, la movimentazione del paziente, la registrazione dell'esito del ricovero e la rendicontazione dei ricoveri.
BI	<i>Business Intelligence</i>	Comprende tutte le strategie e le tecnologie utilizzate dalle imprese per l'analisi dei dati e la gestione delle informazioni aziendali. Le funzioni comuni includono <i>reporting</i> , elaborazione analitica dei dati, analisi, sviluppo di <i>dashboard</i> .
CCER	Cartella Clinica Elettronica Regionale	Un sistema informatico, ottimizzato per l'uso da parte del personale clinico e di assistenza, che durante un episodio clinico raccoglie i dati inerenti allo stato di salute e di cura individuale, attività ed eventi legati al paziente; supporta tutte le attività e integra dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche; supporta il processo decisionale degli operatori sulla base di sistemi di <i>Knowledge Management</i> clinico.
EMRAM	Electronic Medical Record Adoption Model	Il modello EMRAM misura i risultati clinici, valuta il coinvolgimento del paziente e l'utilizzo, da parte dei clinici, delle tecnologie digitali, con lo scopo di rafforzare le prestazioni organizzative e i risultati in termini di salute dei pazienti. L'EMRAM, applicabile a livello internazionale, utilizza gli algoritmi per la valutazione di intere strutture ospedaliere, compresi i servizi di ricovero e ambulatoriali.
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>	È uno <i>standard</i> che descrive i formati e gli elementi dei dati, nonché un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (API) per lo scambio di informazioni mediche. Lo <i>standard</i> è stato sviluppato da <i>Health Level Seven</i>

Definizione	Significato	Descrizione
		<i>International</i> (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo di scambio medico.
Firma digitale		È un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi asimmetriche a coppia, una pubblica e una privata, che consente al titolare, tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.
INFRAM	<i>Infrastructure Adoption Model</i>	Il modello INFRAM consente di valutare l'infrastruttura sanitaria e di mappare le relative capacità tecnologiche, necessarie al raggiungimento degli obiettivi infrastrutturali della struttura, garantendo il rispetto dei benchmark internazionali e degli standard stabiliti da questo modello di maturità.
IHE PALM	<i>IHE Pathology and Laboratory Medicine</i>	IHE PALM è un dominio dell'iniziativa <i>Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)</i> per la promozione dell'interoperabilità ed interscambio dei dati nel settore sanitario. Il dominio PaLM copre le aree di laboratorio e anatomia patologica.
HL7	<i>Health Level Seven</i>	<i>Standard XML</i> per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative.
LIS	<i>Laboratory Information System</i>	Sistema informativo per la gestione della diagnostica del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche e dei relativi dati clinici.

Definizione	Significato	Descrizione
OM	<i>Order Manager</i>	Modulo di <i>Order Entry</i> che gestisce le richieste di prestazioni sanitarie fornendo funzioni per la compilazione progressiva, gestione dello stato delle richieste e <i>monitoring</i> .
POCT	<i>Point Of Care Testing</i>	Test diagnostici effettuati presso o vicino al punto di cura del paziente.
RIS	<i>Radiology Information System</i>	Sistema informativo per la diagnostica per immagini.
SSO	<i>Single Sign-On</i>	Sistema specializzato che permette ad un utente di autenticarsi una sola volta al Sistema Informativo mediante un unico insieme di credenziali e di accedere quindi a tutte le risorse informatiche alle quali è abilitato.
SLA (LdS)	<i>Service Level Agreement</i> (Livelli di Servizio)	Sono strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi ( <i>provider</i> ) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali.
SNOMED CT	<i>Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms</i>	Raccolta strutturata ed organizzata di terminologie mediche adottate nella maggior parte delle aree dell'informatica clinica (ad es. malattie, procedure, microorganismi, ecc.)
VEQ	<i>Verifica Esterna di Qualità</i>	Programma di verifica effettuato da un ente di controllo.
XML CDA2	<i>XML HL7 Clinical Document Architecture (CDA) ver. 2</i>	<i>Standard</i> basato su linguaggio XML finalizzato alla definizione delle modalità di codifica, strutturazione e semantica dei documenti clinici con l'obiettivo di facilitarne l'interscambio.



## 2 ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

### 2.1 Contesto dell'iniziativa

La presente iniziativa si colloca nel contesto delle molteplici progettualità intraprese da Regione Abruzzo per attuare quanto previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR). Nell'ambito della missione 6 "Salute", il PNRR stabilisce due obiettivi primari: **M6C1 e M6C2**.

L'attuazione della missione M6C1 prevede l'implementazione di una nuova strategia sanitaria che porti al conseguimento di standard di cura adeguati, allineati a quelli dei migliori Paesi europei, e che consideri il SSN parte di un più ampio sistema di welfare comunitario. Tale strategia prevede due filoni di attività principali:

- La definizione di **standard strutturali, organizzativi e tecnologici** omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate;
- La **definizione di un nuovo assetto istituzionale** per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio *One-Health*.

A livello organizzativo e tecnologico, i seguenti elementi partecipano all'implementazione della nuova strategia:

- La creazione delle **Case di Comunità** e degli **Ospedali di Comunità**;
- La diffusione della **Telemedicina**;
- Il **potenziamento dei servizi domiciliari**.

La missione M6C2, tramite l'investimento 1.1, pone l'attenzione sull'**ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere**. L'investimento è indirizzato all'ammodernamento digitale del parco tecnologico ospedaliero, tramite l'acquisto di nuove grandi apparecchiature ad alto contenuto tecnologico caratterizzate da una vetustà maggiore di cinque anni con interventi finalizzati al **potenziamento del livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello**.

Nell'orizzonte dei possibili interventi di potenziamento del livello di digitalizzazione dei sistemi informativi ospedalieri regionali rientrano i seguenti:

- Progettazione e introduzione della soluzione di **Cartella Clinica Elettronica Regionale**;
- Progettazione e implementazione di un nuovo sistema per la gestione dei **servizi di Laboratorio Analisi**, oggetto della presente gara;
- Progettazione e introduzione di sistemi di **Digital Pathology**;
- Progettazione e implementazione del **Repository Multimediale Regionale (VNA)**;

Il Sistema Informativo del Laboratorio (Laboratory Information System) risulta rilevante per l'ammodernamento del parco tecnologico ospedaliero promosso dalla missione M6C2, investimento 1.1. La Regione e le ASL abruzzesi si pongono l'obiettivo di dotare i centri diagnostici di soluzioni all'avanguardia che superino il frazionamento locale e che possano portare alla diffusione delle best practice e all'ottimizzazione complessiva dei servizi di diagnostica.

Una soluzione decentralizzata ma uniformata tra le AA.SS.LL. della Regione con una convergenza per l'analisi dati su un cloud qualificato, oltre a rispettare le indicazioni nazionali ACN per la corretta gestione in sicurezza degli applicativi, permette un efficientamento delle risorse e la possibilità di creare una rete di laboratori intra ed extraziendale che possa ridistribuire i campioni biologici secondo le necessità operative delle ASL. La semplificazione della movimentazione dei campioni biologici, la razionalizzazione della strumentazione diagnostica, l'efficace ripartizione del carico diagnostico e l'attuazione di scenari di interoperabilità sono alcuni dei benefici che sono perseguiti da questa iniziativa di ammodernamento e digitalizzazione dei centri diagnostici distribuiti sul territorio regionale.

## **2.2 Obiettivi dell'iniziativa**

Questa iniziativa si pone l'obiettivo di dotare le ASL abruzzesi di uno stesso Sistema per la gestione dei servizi di Laboratorio Analisi a supporto delle attività di diagnostica.

L'implementazione della nuova soluzione LIS rappresenta un elemento strategico ed imprescindibile per il conseguimento degli obiettivi del PNRR, i quali vedono i modelli EMRAM e INFRAM come strumenti di misurazione dell'efficacia complessiva delle iniziative implementate per i DEA di primo e secondo livello. Il modello EMRAM valuta il livello di digitalizzazione complessivo raggiunto dai DEA ottenuto grazie alle soluzioni applicative presenti e di nuova introduzione. La corretta implementazione della soluzione LIS uniformata per le AA.SS.LL. permetterà di raggiungere i livelli minimi richiesti, in accordo con l'insieme delle altre iniziative regionali previste. L'adozione di uno stesso applicativo di Laboratorio Analisi, sebbene installato localmente su ogni ASL, rappresenta un primo step per l'installazione futura di un sistema unificato su cloud entro il 2026 come previsto dalle direttive del Dipartimento per la Trasformazione Digitale (DTD).

Nel suo complesso, l'iniziativa mira ad accelerare il processo di trasformazione digitale in ambito ospedaliero, favorire l'innalzamento della qualità dei servizi e ottimizzare i principali processi diagnostici di laboratorio.

Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono i seguenti:

- Implementare gradualmente una nuova architettura dei sistemi informativi aziendali che superino l'attuale eccessivo frazionamento dei sistemi di livello locale. Tale frazionamento a livello locale sarà superato tramite la realizzazione di quattro sistemi di laboratorio uniformi che faranno convergere i dati verso un cloud al fine di avere una

visione unica di tutte le funzioni laboratoristiche distribuite sul territorio e permettere di poter gestire “tutti i laboratori” come “una sola struttura”. I sistemi di laboratorio dovranno essere concepiti per essere

utilizzati nell'ambito di strutture distribuite sul territorio e per avere una completa integrazione con altri sistemi presenti nell'Azienda Sanitaria;

- Implementare una soluzione che permetta maggiore resilienza ove venisse a mancare temporaneamente l'operatività di un singolo o di più centri diagnostici della singola ASL, reindirizzare le richieste su centri diagnostici delle altre ASL tramite procedure standardizzate;
- Implementazione di un modulo per la gestione digitalizzazione dei servizi e processi delle unità operative di Genetica Medica;
- Promuovere la completa e nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con eliminazione del supporto cartaceo e produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi di ambito ospedaliero e territoriale attraverso l'implementazione di nuovi scenari di interoperabilità applicativa con condivisione di dati in tempo reale e in modalità controllata e sicura;
- Abilitare l'implementazione di scenari di interoperabilità applicativa tra servizi di Laboratorio Analisi di strutture ospedaliere diverse;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi di laboratorio a livello interaziendale e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle *best practice*;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse organizzazioni in diversi contesti;
- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri con utilizzo delle informazioni a livello locale e regionale;
- Ridurre il rischio clinico, attraverso la possibilità di interazione con dispositivi di lettura automatica di informazioni codificate per la totale informatizzazione dei processi riguardanti la medicina di laboratorio.

### 2.3 Orizzonte temporale dell'iniziativa

Le tempistiche per il progetto coprono il periodo tra il momento di stipula dei Contratti Esecutivi (che dovranno avvenire entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione) fino al termine dei contratti fissato al 30/09/2025, secondo le seguenti fasi temporali previste:

- Entro il 1° mese dalla stipula del contratto: assessment del Sistema Informativo di ciascuna ASL e analisi delle condizioni di contesto e peculiarità di ciascuna azienda; formalizzazione di un Piano Esecutivo di Progetto (da approvare congiuntamente tra le

ASL, il fornitore aggiudicatario e Regione Abruzzo) che contempli le tempistiche complessive e le milestone per la misurazione dell'avanzamento complessivo, che definisca gli stream progettuali per il raggiungimento degli obiettivi richiesti assieme alle modalità di transizione e messa in opera della soluzione, che descriva le modalità di cooperazione e coordinamento tra le direzioni delle ASL, il Fornitore aggiudicatario, la Regione e l'Outsourcer infrastrutturale prescelto. La fase di transizione contempla l'onere, da parte del fornitore, di gestire le relazioni e i passaggi di consegna con gli attuali fornitori delle soluzioni LIS locali delle singole ASL;

- Entro il 2° mese dalla stipula del contratto: formalizzazione del **Piano Operativo di progetto** di introduzione e diffusione sulla singola ASL che declini tramite GANTT le tempistiche e le attività necessarie per l'introduzione e diffusione della soluzione sulle singole ASL coinvolte, con dettaglio dei ruoli, delle responsabilità e tipologia di coinvolgimento (matrice RACI) delle figure delle ASL, del Fornitore e dell'outsourcer applicativo prescelto;
- Entro l'8° mese dalla stipula del contratto e comunque non oltre 15/06/2025: **formazione, configurazione, avviamento e completamento dell'introduzione, e diffusione della soluzione sulle 4 ASL coinvolte**, istanziando la stessa sulle specificità dei singoli Sistemi Informativi delle ASL e supportando le ASL nella fase di transizione al nuovo sistema;
- A partire dalla data del collaudo che dovrà avvenire entro il 15/06/2025 dovrà essere previsto un periodo di garanzia di un anno per la correzione di eventuali anomalie e funzionamenti e **gestione a regime della soluzione**;
- **Al termine del periodo di garanzia (di un ulteriore anno) le ASL potranno attivare con il fornitore aggiudicatario la manutenzione evolutiva, adeguativa e correttiva che sarà finanziata con fondi extra PNRR e dovrà fare riferimento a quanto indicato nel capitolo 9 del presente capitolo.**

Sulla base di quanto sopra definito, si assume che il sistema unificato di Laboratorio Analisi sia attivato entro l'8° mese per tutte e quattro le ASL aderenti, in modo tale da rispettare i vincoli di realizzazione e piena operatività delle progettualità finanziate dal PNRR.

## 2.4 Strategia

Le ASL della Regione Abruzzo stipuleranno con il fornitore identificato un **contratto esecutivo aziendale di durata di 12 mesi (+ 12 mesi di garanzia)** del contratto esecutivo e delle specifiche componenti di servizio deriverà dall'applicazione degli sconti offerti dal fornitore agli elementi economici dettagliati al Capitolo 11 del presente Capitolato.

Alla scadenza sopraindicata, rimane facoltà dell'amministrazione contraente rinnovare annualmente il contratto alle stesse condizioni economiche eventualmente rivalutate al ribasso in considerazione dello sconto applicato dal Fornitore.

### 3 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura prevede la messa a disposizione dei servizi professionali e delle componenti software necessarie per la realizzazione e messa in opera di una soluzione applicativa di ultima generazione, che realizzi quattro piattaforme tecnologiche decentralizzate per la gestione e digitalizzazione dei servizi di Laboratorio Analisi delle ASL abruzzesi con una convergenza strategica dei dati presso un cloud esterno. In aggiunta, è altresì richiesto, in via del tutto opzionale ai fini del perimetro e dei vincoli di spesa delle aziende sanitarie e della Regione Abruzzo, un modulo applicativo afferente alla Genetica Medica che ne gestisca i servizi clinici ambulatoriali e di laboratorio.

Sono comprese nella fornitura le licenze d'uso per le componenti software richieste all'interno del capitolato. Ove possibile, come stabilito dalla direttiva del 19 dicembre 2003, le componenti devono basarsi su tecnologie open source, oppure, vanno garantite le licenze d'uso proprietarie fornite a tempo illimitato (perpetuo) e con titolarità a favore dell'ente appaltatore.

Le soluzioni dovranno integrarsi con gli altri applicativi delle ASL, come indicato nei capitoli successivi, tramite un *Middleware Aziendale* che garantisca l'applicabilità degli standard richiesti. Tale middleware è da considerarsi parte della fornitura e specifico per la soluzione LIS.

Per l'integrazione e comunicazione bidirezionale con la strumentazione di laboratorio e suoi accentratori, sarà invece richiesta la fornitura di un *Middleware di Laboratorio* in grado di interfacciarsi con gli attuali e futuri macchinari presenti nei centri diagnostici delle ASL che funzioni come sistema centralizzato per il monitoraggio delle apparecchiature.

La fornitura dei nuovi sistemi di Laboratorio Analisi e del Modulo per la Genetica Medica, oltre alle tecnologie e servizi professionali per l'implementazione della nuova soluzione applicativa, deve comprendere anche i seguenti servizi:

- Installazione, test funzionale, test di integrazione e collaudo della soluzione;
- Creazione e messa a disposizione di un ambiente di test da utilizzare prima di ottenere il rilascio in produzione e per ogni successiva manutenzione evolutiva;
- Messa in esercizio ed avvio;
- Formazione al personale sanitario, tecnico e amministrativo;
- Adeguamento normativo regionale e nazionale per l'intero periodo contrattuale;
- Aggiornamento flussi informativi regionali e nazionali riferiti all'ambito dei Laboratori Analisi e della Genetica Medica per l'intero periodo contrattuale.

Gli obiettivi da raggiungere per implementare i nuovi sistemi di gestione del Servizio di Laboratorio Analisi sono i seguenti:

- Gestione delle procedure per il trasferimento dei campioni tra i diversi servizi di laboratorio analisi, con l'unione dei risultati validati secondo competenza delle singole ASL e creazione dei referti;
- Realizzazione di procedure standardizzate per il trasferimento delle richieste di analisi e dei relativi campioni da uno o più centri diagnostici di una singola ASL, resi temporaneamente inoperativi per cause di forza maggiore, verso i laboratori analisi delle altre ASL della Regione;
- Gestione e monitoraggio dei TAT, degli indicatori di produzione e dei carichi di lavoro per singolo laboratorio e per singolo operatore dei Laboratori Analisi, con possibilità di aggregazione a più livelli;
- Verifica, correzione, validazione e refertazione remota mantenendo la stessa interfaccia utente per le differenti postazioni di lavoro personalizzate grazie all'implementazione di una soluzione web-based;
- Perfezionamento, anche tramite algoritmi di Intelligenza Artificiale, delle procedure di controllo dell'appropriatezza delle richieste d'esame tramite confronto con i dati clinici disponibili del paziente (età, sesso, patologie, reparto richiedente, dati pregressi, ecc.) con possibilità da parte dell'operatore di configurare le regole di accettazione;
- Totale interoperabilità tecnologica e funzionale con i sistemi informativi associati alla strumentazione analitica aziendale, compresa la strumentazione decentrata (POCT), e verifica dell'allineamento dei risultati (POCT/Laboratorio di riferimento), con completa tracciabilità e monitoraggio del flusso di rendicontazione dei POCT;
- Gestione delle soluzioni decentrate (POCT) anche extraaziendali (ad es. ambulatori o laboratori esterni), con la possibilità di tracciare i riferimenti dell'operatore che ha effettuato l'esame, tramite il salvataggio delle informazioni relative al ruolo e alla matricola, così da garantire una precisa definizione delle competenze;
- Integrazione del referto relativo ai POCT all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico e visualizzazione di quest'ultimo all'interno della Cartella Clinica Elettronica Regionale;
- Attivazione di attività di monitoraggio del risk management per gestire le richieste di esami e la raccolta dei campioni;
- Gestione dei dati strutturati e dei documenti digitali presenti all'interno della piattaforma per integrarli con quelli aziendali e con gli standard di interoperabilità richiesti;
- Gestione completa dei campioni con tracciamento di tutti i momenti fondamentali, dall'esecuzione del prelievo alla validazione clinica;
- Gestione e diffusione del referto, ai sensi della vigente normativa, attraverso l'adozione di opportuni supporti/strumenti/tecnologie che siano in grado di assicurare:
  - La firma digitale applicata ai documenti e risultati prodotti;

- La gestione del referto di laboratorio in formati *standard* CDA2, HL7, FHIR per implementare gli scenari di interoperabilità con il Fascicolo Sanitario Elettronico, le Cartelle Cliniche Elettroniche ospedaliere e dei Medici di Medicina Generale ed i sistemi informativi delle strutture richiedenti;
  - La storicizzazione dei referti in un idoneo ambiente digitale (*repository*);
  - La trasmissione e consultabilità dei referti e dei risultati strutturati da parte dei sistemi informativi di ambito sanitario prodotti da terzi (ad es. Cartella Clinica Elettronica Regionale);
  - L'integrità permanente della documentazione elettronica o la tutela della riservatezza dei dati.
- Possibilità di acquisire/condividere dati/referti/allegati da sistemi terzi (es. *Service*, convenzioni);



## 4 REQUISITI FUNZIONALI

### 4.1 Fasi del processo di gestione del servizio di Laboratorio Analisi

I requisiti funzionali descritti sono stati identificati e suddivisi in tre macroaree cliniche e organizzative che rappresentano le fasi tipiche del processo di gestione dei servizi di Laboratorio Analisi: "pre-analitica", "analitica" e "post-analitica". Prima di queste fasi, è necessario gestire le richieste d'esame per avviare il processo di gestione del servizio di Laboratorio Analisi.

Durante tutte le fasi, il sistema di gestione del Laboratorio Analisi (LIS) dovrà registrare i dati prodotti, le operazioni di integrazione/cancellazione di indagini, gli attori coinvolti nelle diverse fasi del processo e le attività svolte da loro all'interno del sistema LIS.

#### 4.1.1 Gestione richieste

Il servizio di laboratorio analisi si attiva con l'arrivo delle richieste di analisi pervenute dai sistemi di Order Entry (OE) e CUP aziendali, rispettivamente per i pazienti ricoverati e di pronto soccorso e per i pazienti esterni ambulatoriali. In entrambi i casi, il sistema dovrà gestire anche la modulistica per l'informativa e la raccolta del consenso informato e il modulo per la catena di custodia.

Sia per i pazienti interni (ricoveri e pronto soccorso) che per quelli esterni, il sistema dovrà recepire le informazioni cliniche eventualmente necessarie (ad es. il quesito clinico, terapia, esenzioni) e prevedere la presenza di campi note per aggiungere altri elementi.

Il LIS deve supportare la visualizzazione in tempo reale dell'iter della richiesta da parte del richiedente, attraverso gli strumenti software a sua disposizione: prenotazione, invio, arrivo in laboratorio, analisi eseguite e analisi in corso; questa funzione deve essere conservata anche nel caso di integrazioni con i gestionali di Reparto (in particolare con il Pronto Soccorso). Gli stati della richiesta devono essere configurabili dal personale del servizio di laboratorio analisi, appositamente autorizzato, tramite una funzionalità che permetta di gestire una lista dinamica.

Al fine di consentire l'identificazione e il blocco delle richieste di analisi inappropriate e impedirne la generazione, la soluzione LIS dovrà essere dotata di un avanzato e versatile motore di regole per l'appropriatezza prescrittiva. L'insieme delle regole dovrà essere configurabile dagli operatori e sarà condiviso e reso disponibile ai diversi laboratori regionali coinvolti.

La soluzione dovrà prevedere la produzione di modulistica cartacea di Accettazione/Prelievo/distinta di pagamento che sia configurabile autonomamente dall'amministratore di sistema in base alle esigenze di ogni punto prelievo, riportando una serie di dati utili all'univoca identificazione del paziente e della richiesta, del punto di accettazione, oltre all'elenco delle prestazioni richieste con relativo codice e tariffa. Deve inoltre contenere un codice a barre per il pagamento ticket con le riscuotitrici

automatiche, le informazioni per il ritiro allo sportello del referto e la richiesta di oscuramento sul FSE.

Dovrà essere resa possibile la gestione dell'inserimento di una nuova richiesta di analisi da effettuare su un campione già pervenuto in laboratorio con una richiesta precedente, evitando di ripetere il prelievo e di ri-etichettare il campione.

La soluzione dovrà prevedere la stampa del foglio di ritiro, dei ticket e delle fatture, oltre che le fatture compensative per esami aggiuntivi ed eventuali note di accredito per esami annullati.

#### Modalità di accettazione tramite Order Entry Aziendale (interni)

Le soluzioni di *Order Entry* aziendale in uso presso le ASL per gestire le richieste per i pazienti ricoverati e di pronto soccorso devono raccogliere e trasmettere al sistema LIS i dati e le informazioni necessarie allo svolgimento delle analisi, attraverso gli scenari di integrazione.

Il modulo di richiesta o di un equivalente elettronico deve consentire lo spazio per l'inserimento e/o il recepimento almeno dei seguenti elementi:

- Identificazione del paziente, tra cui sesso, data di nascita, i dettagli di posizione / contatto del paziente, un identificatore univoco;
- Il nome o altro identificatore unico del medico, operatore sanitario o di altra persona legalmente autorizzata a richiedere esami o utilizzare le informazioni mediche, insieme con la destinazione per il rapporto e dati di contatto (numeri telefonici di emergenza per riportare i risultati critici);
- Tipo di campione primario (ad esempio: sangue periferico, liquidi biologici, ecc.) e, se necessario, la sede anatomica di origine;
- Gli esami richiesti, scelti da una lista dinamica configurabile da e condivisa tra i laboratori;
- Le informazioni clinicamente rilevanti sul paziente e la richiesta, ai fini di esecuzione dell'esame e interpretazione dei risultati, la data e l'ora di raccolta del campione primario. Deve anche essere possibile raccogliere informazioni amministrative per fatturazione, bilancio, gestione delle risorse e statistiche.

Alla ricezione della richiesta, dopo aver effettuato le verifiche di correttezza nella compilazione e di correttezza secondo le regole di appropriatezza prescrittiva, il sistema LIS dovrà restituire all'*Order Entry* aziendale le indicazioni delle etichette da applicare sui contenitori dei campioni per l'eventuale gestione autonoma della stampa, da parte dei reparti e servizi richiedenti con possibilità di ristampa multipla, se necessario.

Fintantoché le richieste pervenute dall'Order Entry Aziendale rimarranno nello stato prenotato, dovrà essere reso possibile al sistema di Order Entry Aziendale l'aggiunta e correzione di informazioni o l'eliminazione di esami.

Per le analisi richieste a scopo medico legale, il sistema deve prevedere la registrazione obbligatoria dei dati del documento d'identità del paziente, della data e dell'ora del prelievo, dell'identità dell'operatore che effettua il prelievo, del codice di sicurezza del sigillo, ove previsto. Ove possibile, il sistema dovrà recuperare dal sistema di PS dell'ASL la firma grafometrica relativa al consenso informato, oppure la scansione del relativo documentocartaceo.

Per gli esami che lo richiedono, deve essere definibile una lista di informazioni clinico-anamnestiche rilevanti riguardo al paziente e alla richiesta. La modalità di caricamento dovrà essere configurabile come obbligatoria o meno e dovrà essere disponibile un apposito campo "nota alla richiesta". Dovrà essere possibile configurare tali note in maniera tabellare o testuale, con l'opzione di rendere tali note visibili o meno nel referto finale.

Infine, la soluzione deve prevedere il calcolo della data di esecuzione/consegna esami, con festività e calendari definibili.

#### Modalità di accettazione tramite CUP

Il sistema di CUP dispone delle funzionalità per la raccolta dei dati relativi alla anagrafica dell'assistito, alla prescrizione, al medico prescrittore, agli esami da eseguire, al quesito diagnostico e ad altre informazioni eventualmente previste per lo svolgimento di specifici esami.

Tramite il sistema di CUP, pertanto, il sistema LIS riceverà tutte le informazioni della richiesta (anagrafica, prescrizione, prestazioni e informazioni cliniche riportate sulla richiesta, medico prescrittore, quesito diagnostico, etc.) e, successivamente all'esecuzione dei controlli formali necessari, invierà al sistema accettante i dati e le informazioni utili alla stampa, ed eventuale ristampa delle etichette da applicare sui contenitori. Al riguardo, si dovrà poter parametrizzare il numero e la tipologia delle etichette a seconda delle tipologie di richieste d'esame accettate.

Fintantoché le richieste pervenute dal CUP rimarranno nello stato prenotato, dovrà essere reso possibile al sistema CUP l'aggiunta e correzione di informazioni o l'eliminazione di esami.

Fintantoché eventuali prestazioni aggiuntive di approfondimento che dovessero essere erogate a discrezione dei responsabili del servizio di Laboratorio Analisi, così come la mancata esecuzione di una prestazione, dovranno essere trasmesse al sistema di CUP per il completamento delle procedure amministrative e della rendicontazione delle attività erogate.

#### Modalità di accettazione tramite sistemi esterni

Deve essere previsto che tutte le funzioni di Order Entry possano essere svolte anche da applicativi esterni al LIS. In questo caso, il LIS deve essere in grado di comunicare con applicativi terzi, scambiando tutti i dati necessari ad ottenere le funzionalità richieste.

#### Modalità di accettazione tramite LIS

Dovrà essere possibile accettare le richieste d'esame direttamente sull'applicativo LIS secondo due modalità: in regime ordinario, su richiesta dell'ASL, ove non siano presenti OE integrati; in regime emergenziale, nel caso di malfunzionamenti del sistema.

In regime ordinario, le accettazioni dirette di richieste di esami sul sistema LIS dovranno consentire l'inserimento manuale o semi-automatizzato dei dati anagrafici dell'assistito, del richiedente, di tutte le prestazioni richieste e di ogni altro dato necessario al regolare svolgimento della prestazione.

Invece, al fine di gestire eventuali casistiche di malfunzionamento dei sistemi di accettazione delle richieste (CUP ed OE), deve essere possibile attivare in via emergenziale la prenotazione e richiesta d'esame direttamente sul gestionale LIS. Tale modalità dovrà essere configurabile e attivabile solo dal personale autorizzato a fronte di una effettiva e duratura situazione di emergenza. Successivamente, tutti i dati registrati riguardanti le accettazioni effettuate in tale modalità dovranno essere riconciliati con i sistemi richiedenti.

Diversamente, in caso di malfunzionamenti delle linee che non permettano l'utilizzo della soluzione cloud del gestionale LIS, pur in considerazione del fatto che le linee saranno ridondate, deve poter essere possibile effettuare l'accettazione manuale direttamente sui macchinari di laboratorio.

#### **4.1.2 Fase pre-analitica**

Questa fase si attiva con la ricezione della richiesta proveniente dall'OE aziendale o dal CUP e con la raccolta dei campioni biologici. Tale richiesta dovrà comprendere i riferimenti del medico prescrittore o richiedente e i dati di contatto a cui fare riferimento per eventuali comunicazioni anche di situazioni di emergenza.

Durante la fase pre-analitica dovrà essere possibile raccogliere e registrare, in modalità automatica attraverso le integrazioni con i sistemi richiedenti o in modalità manuale qualora i dati non fossero stati precedentemente inseriti, i dati anamnestici eventualmente disponibili riferiti all'assistito.

L'ora dell'inizio della fase pre-analitica dovrà essere tracciata e memorizzata nel sistema. Il sistema LIS dovrà rendere visibile la visualizzazione dell'andamento della gestione della richiesta al richiedente, attraverso gli strumenti software messi a disposizione, per le fasi di prenotazione, invio, ricezione in laboratorio, analisi in esecuzione e analisi concluse.

Per il supporto delle attività di raccolta del campione, il LIS dovrà fornire le informazioni necessarie al stampa e ristampa delle etichette per le richieste d'esame pervenute. Il sistema dovrà integrarsi con tutte le stampa etichette presenti nelle ASL, sia presso le postazioni di accettazione (CUP, reparti e pronto soccorso), che presso i Laboratori Analisi per gestire eventuali ristampe e accettazioni di emergenza.

Il sistema dovrà rendere possibile la configurazione di diversi formati (dimensioni) e diversi modelli (*layout*) di stampa di etichette da collocare sui campioni. Ciascuna etichetta dovrà poter contenere informazioni personalizzate e configurabili, riportate di seguito in una lista esemplificativa e non esaustiva:

- Anagrafica paziente (cognome e nome, data di nascita);
- Numero identificativo del campione;
- Data e ora del prelievo/richiesta;
- Struttura richiedente (con identificazione del reparto);
- Laboratorio/posto di lavoro a cui è destinato il campione;
- Tipo di provetta o contenitore da utilizzare per il materiale da inviare, colore del tappo della provetta;
- Indicazione di livello di urgenza della richiesta;
- Indicazione del settore di esecuzione dell'esame;
- Possibilità di inserimento di nota integrativa ad uso interno del personale.

Le informazioni sopra riportate dovranno essere salvate anche all'interno del sistema LIS, evidenziando il tipo di campione primario (ad es. sangue periferico, sangue midollare, staminoafèresi liquidi biologici, ecc.) e, se necessario, la sede anatomica di origine.

Le etichette dovranno essere provviste di codice a barre univoco al fine di tracciare sia il tipo di campione sia la provetta/contenitore utilizzato e al fine di rendere leggibili tali informazioni da tutti i sistemi di scansione ed apparecchiature in dotazione alle ASL. Deve essere garantita l'identificazione univoca dei campioni biologici mediante un indice (prefisso, suffisso, ecc.), quale metodo di riconoscimento del "tipo campione", non solo riguardo al tipo di provetta/contenitore ma anche in riferimento al tipo di prelievo effettuato (ad es.: quando risulti necessario per identificare i tempi di prelievo delle curve da stimolo, per identificare i campioni urgenti/emergenti, ecc). Inoltre, si prevede che la soluzione dovrà essere dotata di un sistema di codifiche che sia pubblico, uniformabile e condivisibile fra le quattro ASL in un'apposita libreria pubblica, in modo tale da rendere possibile il trasferimento dei campioni anche fra ASL differenti, garantendo, al tempo stesso, il riconoscimento degli stessi.

A seguito della raccolta del campione e della stampa, e dell'applicazione delle etichette sui contenitori, il campione dovrà essere inviato al laboratorio effettuando parallelamente un'analisi dettagliata della modalità di trasporto del materiale biologico dai singoli punti prelievo ai centri di

raccolta aziendali. Siccome il trasporto del materiale biologico dai singoli punti prelievo ai laboratori aziendali rappresenta un fattore critico, si richiede di proporre una soluzione per la gestione delle varie fasi in cui si articola la logistica del laboratorio, compreso il monitoraggio dei tempi di trasporto e della temperatura, eventualmente anche tramite integrazioni con sistemi di terze parti (logistica).

Il sistema LIS deve garantire la gestione del check-in/check-out dei campioni dai Punti Prelievi, per Esterni e Interni. Il sistema dovrà, quindi, gestire le comunicazioni di check-out dei campioni provenienti dal punto prelievi. Una volta che il campione arriva fisicamente in laboratorio analisi, il sistema LIS dovrà permettere la gestione del check-in dello stesso tramite scansione dei codici a barre, aggiornando lo stato della richiesta a “presa in carico” e memorizzando data e ora di arrivo del campione scansionato, che sarà visibile al sistema richiedente tramite integrazione.

Il sistema, inoltre, dovrà garantire la gestione delle “non conformità” (annullamento totale o parziale delle richieste) e la possibilità di segnalare, tramite allarmi, codici campione già presi in carico, con stampa e rendicontazione tramite reportistiche e statistiche per provenienza, per assistito, per centro prelievo o reparto. Il sistema dovrà, inoltre, supportare una serie di funzionalità riportate di seguito in modo esemplificativo ma non esaustivo:

- Gestione del routing dinamico nel singolo laboratorio: possibilità di gestire più posti di lavoro (primario, secondario, d’urgenza, di emergenza), con possibilità di indirizzare il campione da un posto all’altro in modo semplice;
- Gestione del carico di lavoro in funzione del livello di capacità produttiva e dell’offerta di prestazioni erogata dai centri diagnostici delle ASL;
- Produzione di un numero di etichette barcode “figlie”, definite dal laboratorista e configurabili per dimensione e layout, per contrassegnare vetrini, piastre e altri contenitori/supporti secondari;
- Il sistema deve consentire molteplici tipologie di visualizzazioni:
  - Lista pazienti: completa e/o sintetica durante le varie fasi di lavoro, con varie tipologie di filtri (es: reparti, ambulatori di prelievo)
  - Piani di lavoro (Pdl): personalizzabili e modificabili in qualsiasi momento, secondo le diverse necessità organizzative del laboratorio, emessi per settore, apparecchiatura, esame o gruppo di analisi (profilo), di tipo: parziale (contenente le analisi accettate e/o eseguite fino a quel momento); completo; a soglia (al raggiungimento di un numero di esami prefissato);
- Gestione della funzionalità di check-out del campione, nell’ipotesi in cui si volesse far analizzare il campione presso un laboratorio terzo. Tale funzionalità dovrebbe essere prevista non solo nell’ambito della stessa UOC, ma anche nell’ambito della stessa ASL.

#### 4.1.3 Fase analitica

Nella fase analitica i requisiti funzionali richiesti al sistema sono:

- Autoverifica dei processi di pre-analitica tramite algoritmi diagnostici configurabili dal personale di laboratorio;
- Gestione di checklist e tag configurabili e parametrizzabili per il controllo e gestione delle diverse fasi delle analisi e delle attività manuali;
- Tracciabilità in tempo reale del campione attraverso le diverse fasi del processo con semplicità di verifica;
- Visualizzazione dei risultati di ogni paziente, consentendo la consultazione contestuale dello stato di avanzamento degli esami in corso di altri settori e dei risultati degli esami precedenti in modo rapido ed agevole sia in fase di validazione che in fase di consultazione;
- Gestione codificata dei materiali utilizzati, delle sedi anatomiche di origine dei campioni e loro associazione;
- Possibilità per il laboratorista di porre note e commenti sulle specifiche analisi in corso, visualizzabili esclusivamente nei piani di lavoro (senza riporti nei referti e ad altri servizi/sistemi);
- Possibilità di inserimento di un campo di note al referto, le quali possano essere visibili solo al laboratorista e non al paziente;
- Il sistema dovrà garantire la gestione sia dei controlli di qualità che delle Valutazioni Esterne di Qualità (VEQ) oppure, dovrà garantire l'integrazione con sistemi esterni attraverso interfacce standard;
- A supporto delle attività analitiche, il sistema deve prevedere la gestione delle non conformità. Il processo in caso di non conformità, deve essere in grado di:
  - far registrare e descrivere le non conformità, da parte del personale del laboratorio, che precisa anche l'azione correttiva intrapresa;
  - far classificare le non conformità;
  - permettere la creazione di un'azione correttiva o preventiva collegata a una o più non conformità;
  - permettere di valutare l'efficacia dell'azione correttiva/preventiva;
  - chiudere la non conformità;
- Calcolo e visualizzazione di media, deviazione standard e C.V;
- Identificazione sulle liste di lavoro dei controlli automatici da eseguire su ogni strumento;
- Predefinire risultati della microbiologia (specifici patogeni, eventualmente con specifici profili di antibiotico-resistenza) che devono essere oggetto di segnalazioni "alert", e possibilità di invio in automatico delle segnalazioni alert ad elenco definito di destinatari anche diversi dal richiedente (es. Direzione Sanitaria);



- Per quanto riguarda le emoculture, il sistema dovrà dare visibilità del “time to positivity” di ogni flacone e renderlo visibile nei referti parziali e finali;
- Possibilità di rendere visibili i risultati preliminari validati di certi esami ai richiedenti e ai reparti, a discrezione del laboratorio, anche, per esempio, tramite l’integrazione con i sistemi di Cartella Clinica dei MMG;
- Interfaccia con la strumentazione analitica e/o altri middleware anche di terza parte, dotata della massima flessibilità, necessaria per la diversa tipologia delle soluzioni analitiche presenti nei vari settori del laboratorio (automazione, ecc.). Inoltre, l’interfaccia dovrà consentire di transcodificare i risultati e di attivare criteri di validazione analitica in loco, quali il delta check (meglio se configurabile in modo flessibile per ambiti di linearità), il confronto con gli intervalli di riferimento ed i livelli decisionali;
- La messaggistica tra lo strumento analitico e il sistema LIS dovrà rispettare lo standard IHE PALM, inclusa l’intercettazione e gestione dei flag strumentali, in modo flessibile e configurabile;
- Gestione dell’interfacciamento con la strumentazione analitica di tipo POCT distribuita per i diversi reparti e servizi ospedalieri e territoriali. Il sistema LIS dovrà generare la richiesta di esecuzione per lo specifico esame e successivamente recepire, in maniera automatica, gli esiti per generare il referto di laboratorio secondo standard PDF CDA2;
- Possibilità di recepire direttamente dagli analizzatori eventuali identificativi sfuggiti al check-in nella fase preanalitica;

#### **4.1.4 Fase post-analitica**

L’operatore dovrà poter visualizzare all’interno del sistema, con la possibilità di filtrare, tramite specifici parametri, l’elenco degli esami eseguiti, sospesi oppure quelli che presentano un ritardo nella pianificazione. I parametri potrebbero essere la tipologia di esame, lo stato di lavorazione dei campioni, l’assistito, la provenienza (interni, esterni), i campioni non conformi, etc.

Dovrà essere possibile taggare la criticità dei campioni in modo tale che, dopo tempistiche predefinite, in caso di mancato processamento venga emesso un alert di notifica all’operatore.

Sulla base di queste informazioni il sistema dovrà, dunque, prevedere una funzionalità di visualizzazione, a livello grafico, dell’andamento dello stato del risultato, con indicazione della tracciabilità delle modifiche e delle variazioni di stato tramite identificazione con colori diversi.

Durante le attività di validazione di un’analisi devono essere visibili i risultati immediatamente precedenti e deve sussistere la possibilità di richiamare i risultati storici di tutte le analisi eseguite dal paziente, organizzati in forma tabellare su scala temporale..



Il sistema potrà rendere possibile la validazione automatica e semi-automatica: deve sussistere la possibilità di impostare regole che consentano la validazione automatica e semi-automatica di tipo tecnico e di tipo clinico, in modo che i risultati validati da tali regole possano essere immediatamente disponibili per i medici richiedenti e in modo che sussista la possibilità di segnalare possibili incongruenze fra analisi durante le funzioni di validazione, al fine di agevolare l'analisi di linee analitiche diverse, la produzione dei risultati, nonché i controlli di qualità interni. Dunque, il sistema dovrà essere di supporto alla validazione clinica sulla base di regole personalizzate concordate con i clinici di riferimento per ogni diagnostica, anche integrabile con sistemi di terze parti o con regole importabili da pacchetti preformati. Tali regole devono essere configurabili e condivise tra le ASL tramite libreria apposita.

La richiesta di validazione manuale da parte dell'operatore deve scattare automaticamente per valori che cadono al di fuori di intervalli precostituiti (ad esempio di accettabilità) o per valori che si discostano oltre una certa soglia rispetto all'ultimo risultato in ordine di tempo (ad esempio: delta-check) oppure per violazione di regole complesse.

Per quanto riguarda tutti gli esami effettuati tramite strumentazione non interfacciata con il sistema, l'inserimento dei risultati, da parte dell'operatore, deve poter essere effettuato manualmente richiamando l'esame e non la richiesta.

Deve essere possibile poter visualizzare il barcode sia del patient ID o del campione associato a seconda delle esigenze in maniera customizzabile per le liste di lavoro.

La prevista modalità di visualizzazione dei risultati deve consentire il controllo e la gestione dei valori di panico e della relativa notifica. Il LIS deve essere in grado di gestire le segnalazioni effettuate verso i richiedenti (medico, paziente) e possibilmente di consentire la ricezione della notifica di presa in carico e la visione di tale segnalazione da parte dei richiedenti (tracciabilità completa). In alternativa, dovrà essere suggerito il numero di telefono del reparto/ clinico di riferimento della specifica richiesta da chiamare per segnalare l'esito dell'esame.

Ai fini del completamento della validazione del referto, qualora il campo "nota alla richiesta" si presenti compilato, si prevede che scatti un allarme durante la fase di validazione, volto a richiamare l'attenzione del validatore circa il contenuto della nota.

Il sistema deve fornire la possibilità di produrre referti differenti per prestazioni associate ad un'unica ricetta e che possiedono tempi di analisi diversi. Deve, inoltre, permettere di produrre anche referti parziali e o in bozza con indicazione degli esami ancora in esecuzione e/o sospesi e referti preliminari con risultati intermedi ottenuti prima che l'analisi sia completata.

Inoltre, i risultati degli esami non ancora validati con procedura semi-automatica e/o manuale non devono essere sottoponibili a referto.

Il sistema deve, inoltre, consentire e supportare la gestione e diffusione del referto attraverso supporti quali: la firma digitale forte, la possibilità di trasferire il referto di laboratorio in formati quali HL7, CDA ecc. per il loro trasferimento a sistemi di invio telematico ai Medici Curanti ed ai Pazienti, la possibilità di trasferire anche il risultato strutturato in formato standard (HL7, ecc.) in modo da popolare automaticamente la cartella clinica elettronica dei medici richiedenti/curanti, la conservazione dei referti in un idoneo ambiente “storico” (repository), la trasferibilità dei file archiviati nella Cartella Clinica Elettronica Regionale e la possibilità di pubblicare il referto sul FSE 2.0.

Le informazioni cliniche utili da poter recuperare dalla CCER di reparto strettamente necessarie includono, ad esempio, la diagnosi di ingresso del paziente, il quesito diagnostico specifico, la terapia farmacologica attualmente in corso e alcuni parametri vitali. L'integrazione con la CCER consentirà al personale del laboratorio di accedere alle informazioni pertinenti per effettuare analisi accurate e redigere referti completi. Saranno rispettate tutte le disposizioni sulla privacy dei dati, garantendo che solo le informazioni cliniche necessarie siano rese disponibili e che l'accesso a tali dati sia limitato alle figure sanitarie autorizzate.

Sarà utile poter notificare la presenza di risultati critici per un paziente specifico e di segnalare la disponibilità del referto parziale o completo firmato digitalmente, consentendo al personale sanitario autorizzato di accedervi immediatamente tramite CCER.

Per garantire la disponibilità immediata dei risultati clinici nella CCER, il sistema LIS deve essere integrato anche con i dispositivi POCT, se disponibili.

Inoltre, il sistema LIS deve essere integrato con il Fascicolo Sanitario Elettronico e il Repository aziendale delle ASL. Ciò garantirà la funzionalità di recupero dei dati e dei documenti rilevanti per l'esecuzione delle analisi richieste.

Dopo aver compilato la documentazione necessaria, il sistema avrà il compito di generare i referti in modo strutturato, rispettando le specifiche e gli standard stabiliti dal Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Per quanto riguarda l'accesso ai referti, si prevede che:

- I referti per gli interni debbano poter essere resi disponibili continuativamente, man mano che sono pronti, nella modalità di referto in bozza. I risultati devono essere visualizzabili dopo la validazione, in modo configurabile per laboratorio;
- I referti per esterni debbano poter essere stampati e consegnati quando tutti gli esami della richiesta sono pronti, gestendo l'eccezione di generazione referti parziali su scelta dell'operatore.

Deve essere possibile gestire i dati sensibili secondo le classificazioni a “maggior tutela” (ad es. HIV, vittime di violenza, ecc.), e deve essere presente una funzione che limiti o connoti, in modo parametrico, la classificazione del referto o delle sue componenti secondo i dettami di “maggior tutela” e le richieste di oscuramento e anonimizzazione del paziente. Questa limitazione deve essere

ricevibile anche da applicativi di terze parti (es. CUP, cartella clinica, ecc.) e trasmessa ad applicativi di terze parti (es. FSE, repository, cartella clinica).

Il sistema deve prevedere la possibilità di integrazione al sito web aziendale per l'esposizione dei referti, al fine di rendere disponibile la consultazione e/o scaricamento dei Referti on Line ai pazienti o agli utenti accreditati tramite opportune credenziali. Tali credenziali di utenza e password possono essere recuperate dall'LDAP aziendale oppure, su richiesta dell'ASL, generate tramite combinazione di testi alfanumerici rilasciati al paziente che, combinati, generano la chiave di accesso all'area riservata per la consultazione del referto. In caso differente, il Fornitore dovrà adeguarsi alle modalità di autenticazione richieste dalle singole ASL. Si può prevedere di adottare altre modalità per l'autenticazione del paziente, ove presenti.

La funzione di firma digitale dei referti deve prevedere diverse modalità operative vincolate al flusso della generazione del referto. In particolare, deve essere possibile applicare la firma digitale:

- su singolo referto filtrandolo per parametri univoci;
- su gruppi di referti filtrati in modo parametrico (provenienza, urgenza, ecc.);
- su gruppi di referti in modalità massiva, la scelta deve essere selezionabile dall'operatore e deve essere tracciata su sistema;
- tramite una funzione di firma digitale "di struttura", automatizzata, e svincolata da azioni da parte dell'operatore;
- su referti prodotti in un laboratorio di altro Presidio, selezionando semplicemente il laboratorio sul quale si intende intervenire, senza richiesta di ulteriore identificazione.

#### **4.2 Gestione richieste interaziendali e telelaboratorio**

Nel momento in cui il laboratorio analisi di una ASL non offra determinate prestazioni prescritte, il sistema LIS deve permettere l'invio di una richiesta agli altri laboratori analisi delle ASL, al fine di poter eseguire le prestazioni richieste.

Il reindirizzamento delle richieste d'analisi e dei relativi campioni dovrà essere possibile anche nel caso in cui, per causa di forza maggiore, dovesse venire a mancare l'operatività di uno o più centri diagnostici di una singola ASL.

Il sistema deve essere predisposto per la gestione delle certificazioni anagrafiche tramite il sistema di Anagrafe Nazionale Assisti (ANA), oltre che tramite l'anagrafe regionale abruzzese con cui le anagrafi locali si interfaceranno.

Al fine di garantire il tracciamento dello stato di trasporto e lavorazione per i campioni inviati presso altri laboratori di analisi, il sistema dovrà gestire il trasferimento verso l'altra struttura. Il sistema dovrà, quindi, gestire il *check-out* per i campioni che devono essere trasferiti ad altro presidio, nello specifico il processo di carico e scarico dei campioni tra laboratori.

Lo stato di lavorazione di tali campioni deve essere consultabile da qualsiasi postazione di lavoro presente presso qualsiasi sede interaziendale, previa configurazione ed abilitazione all'accesso appropriata. Dovranno essere evidenziati eventuali ritardi rispetto ai tempi di attesa predefiniti (TAT).

Dopo l'analisi dei campioni, viene redatto un referto che può includere allegati in formato PDF o immagine provenienti da strumentazione specialistica o da sistemi di terze parti. Il sistema LIS deve dunque consentire la generazione di un unico referto, evidenziando la sede in cui sono stati eseguiti gli esami e il medico che ha firmato il referto. Inoltre, il sistema deve registrare localmente i riferimenti dell'operatore che ha effettuato l'analisi e del professionista responsabile del servizio.

I referti prodotti e gli esiti degli esami, in formato strutturato, dovranno adottare la codifica LOINC al fine di consentire la lettura, l'interpretazione e l'identificazione univoca dei dati provenienti da sistemi di laboratorio analisi appartenenti alle diverse ASL. Per poter adottare la codifica LOINC sarà necessario una serie di attività che ne permetta l'introduzione e diffusione sulle diverse aziende.

Il sistema deve poter gestire tutte le codifiche necessarie (es. di reparto, dei servizi, delle prestazioni) per eseguire un cross mapping delle codifiche LOINC e delle codifiche interne definite da ciascuna ASL. Per le prestazioni di laboratorio parzialmente mappate o non mappate dovrà essere possibile generare un elenco di nuove codifiche da aggiungere a quelle esistenti presso le singole ASL. Il servizio di cross-mappatura in fase di avvio rientra nei servizi professionali richiesti per la presente gara e viene richiesto come parte del servizio di manutenzione adeguativa per la gestione delle nuove prestazioni e relative codifiche che dovessero subentrare nel corso della durata contrattuale.

Oltre alla gestione dello scambio di campioni biologici tra le ASL, il sistema LIS dovrà fornire la possibilità di effettuare telematicamente consulenze intraaziendali ed interaziendali (teleconsulto) in modalità sincrona (videocall) e asincrona. Gli operatori dovranno poter realizzare attività di verifica, correzione e validazione degli esami.

#### **4.3 Integrazione e configurazione della strumentazione**

Il sistema dovrà garantire totale interoperabilità funzionale con i sistemi informativi associati alla strumentazione analitica presente e futura, anche decentrata (POCT), con quelli aziendali e quelli ambulatoriali esterni, ambulatori dei MMG e PLS (con particolare riferimento alle ricette elettroniche dematerializzate), attraverso l'uso di standard internazionali esistenti (HL7, IHE, ecc.) e di quelli specificamente richiesti da Regione Abruzzo. Il collegamento della strumentazione dovrà essere eseguito centralmente e dovrà rispondere alle seguenti funzionalità:

- Interfacciamento *online* con gli analizzatori, con massimo dettaglio delle informazioni gestibili dal collegamento, come ad esempio *rack*, posizione *rack*, campioni di controllo, *rerun*, *reflex*, allarmi provenienti dallo strumento, allarmi dal controllo di qualità;

- Possibilità di bloccare l'invio automatico dei risultati al sistema gestionale delle singole analisi in presenza di specifici allarmi;
- Integrazione con il sistema di verifiche e di controlli di qualità intra ed inter-laboratorio e possibilità di bloccare l'invio dei risultati in caso di test/situazioni fuori controllo;
- Possibilità di ripartizione del carico di lavoro su più strumenti;
- Gestione *backup* per la strumentazione e possibilità di adozione di metodiche alternative in caso di fermo di strumenti;
- Mappatura della seroteca e archivio delle aliquote prodotte per un eventuale recupero e controllo;
- Collegamento della strumentazione direttamente al sistema via rete *Internal Protocol* (IP).

#### 4.4 Modulo per la Genetica Medica

In tale paragrafo vengono descritti i requisiti funzionali afferenti al modulo gestionale dei servizi di Genetica Medica e relativi flussi di laboratorio. Tale modulo funzionale è da considerarsi parte integrante nel perimetro dei servizi oggetto della presente procedura e sarà installato su ogni ASL della Regione Abruzzo. Pertanto, tale modulo sarà ricompreso nell'importo di aggiudicazione.

Gli obiettivi che le aziende sanitarie di propongono di raggiungere tramite l'implementazione del suddetto modulo, di concerto e in aggiunta a quelli esplicitati per i sistemi di gestione del laboratorio analisi, sono:

- Acquisire una soluzione per la gestione informatizzata dei servizi erogati dalle unità operative di Genetica Medica che possa prendere in carico gli aspetti relativi ai settori di: ambulatori di genetica medica (genetica clinica e consulenza genetica), citogenetica, citogenomica, genetica molecolare, genetica forense, farmacogenetica ed immunogenetica.
- Consentire la possibilità di consultare i referti storici mediante importazione dei referti (documenti) prodotti dai servizi di Genetica Medica negli anni precedenti alla acquisizione del sistema in oggetto e/o tramite scansione del cartaceo;
- Consentire di interfacciarsi con il sistema gestionale in uso per le prenotazioni (CUP) e con il gestionale adibito alle consulenze presso reparti;

I requisiti richiesti per la fornitura del modulo applicativo LIS per la Genetica Medica e servizi annessi sono:

- Gestione e controllo del flusso di lavoro delle consulenze genetiche, che gestisca ad esempio:
  - gestione del Turn Around Time e sistema di allerta attivo dalla richiesta del medico genetista al ritorno del test genetico;
  - allerta di tempo passato tra la richiesta e l'eventuale assenza di ricezione referto;
  - possibilità di riavvio "lavorazione" nel caso in cui il referto sia negativo;

- Gestione e controllo del flusso di lavoro dei test genetici, ad esempio test di farmacogenetica, test di genetica oncologica, etc.;
- Recupero dei dati anagrafici dei pazienti dall'Anagrafica Regionale Assistibili;
- Come per i sistemi di gestione del laboratorio analisi, sono richiesti:
  - Connessione con il sistema di prenotazione e gestione ambulatoriale in essere nelle aziende;
  - Recupero integrale dei dati storici genetici contenuti nei sistemi cartacei o informatici attualmente in esercizio presso le Aziende richiedenti;
  - Interfacciamento con la strumentazione utile al tracciamento dei campioni (stampigiatrici e scanner) con possibilità di configurazione delle etichette in base ad aspetti differenti (ad esempio settore);
  - Interoperabilità funzionale con i sistemi informativi associati alla strumentazione analitica;
  - Raccolta del consenso informato per il trattamento dei dati personali, del consenso alla ricerca e alla conservazione anonima del campione come previsto dalla normativa vigente (prevedere un'interfaccia grafica web, usufruibile anche da tablet, che elimini la carta);
  - Procedura informatica unificata di richiesta, identificazione campioni, gestione, refertazione, archiviazione e rendicontazione di tutti gli esami di laboratorio della Regione Abruzzo, in tutte le sedi di competenza della stessa (reparti, punti di prelievo, ecc.);
  - Totale interoperabilità funzionale personalizzabile con i sistemi informativi associati alla strumentazione analitica, anche decentrata (POCT), con quelli aziendali e quelli presenti in laboratori ed ambulatori esterni), attraverso l'uso di standard internazionali esistenti (HL7, IHE, ecc.);
  - Possibilità di favorire prestazioni di consulenza intra ed extra-aziendale (teleconsulenza e in particolare telelaboratorio: verifica, correzione, validazione);
  - Miglioramento della capacità produttiva, con particolare riguardo alla contrazione dei tempi operativi e di quelli relativi alle connessioni strumentali ed ottimizzazione delle performance con riduzione dei tempi di risposta (TAT: Turn Around Time) attraverso strumenti di controllo continuo del flusso di lavoro;
  - Riduzione del rischio clinico, attraverso la possibilità di interazione con dispositivi di lettura automatica di informazioni codificate riportate su supporti quali braccialetto ottico, ecc. per la totale informatizzazione dei processi riguardanti la medicina di laboratorio;
  - Dotazione di funzionalità di firma digitale multipla, anche da dispositivi mobili;
  - Flessibilità di emissione del referto che include referti parziali e correzione tracciabile dello stesso secondo parametri di certificazione;
  - Gestione, diffusione e pubblicazione dei referti, ai sensi della vigente normativa per il loro visualizzazione/invio telematico alle strutture richiedenti, medici curanti ed ai pazienti;



- Interoperabilità con il Registro Abruzzese di malattie rare;
- La formula di fornitura del modulo LIS Genetica deve essere comprensiva di tutte le peculiarità, modalità di governance e servizi richiesti per i sistemi di gestione del laboratorio analisi nelle modalità descritte nei capitoli successivi del presente documento. Per quanto riguarda l'aspetto della transcodifica e mappatura delle prestazioni secondo codifica LOINC, queste dovranno essere applicate nei limiti permessi dalla codifica stessa. Inoltre, deve poter essere applicabile l'insieme di codifiche regionali riferite al Nomenclatore Tariffario Regionale, al CUP e alla carta dei servizi per tracciare le prestazioni elargite dai reparti di Genetica Medica e produrre i ticket utili al pagamento delle prestazioni.
- Per quanto riguarda la generazione e pubblicazione dei referti, deve essere possibile per l'operatore opportunamente qualificato la configurazione della maschera di refertazione per la creazione dei diversi template di referti. Il referto generato dovrà rispettare le indicazioni di HL7 Italia per la produzione di referti di laboratorio e genetica medica. Inoltre, si dovranno applicare alle tipologie di referto di pertinenza le "Indicazioni per la refertazione di analisi genetiche eseguite mediante metodica Next-GenerationSequencing (NGS)", pubblicate dalla Società Italiana Genetica Umana (SIGU). La pubblicazione su FSE e sui portali aziendali dovrà avvenire solo dopo approvazione da parte del genetista abilitato a tale funzione una volta che questi ha provveduto a verificare l'esito del referto. Pertanto, è esclusa la pubblicazione automatica una volta generato il referto.

#### 4.5 Modulo di Controllo Gestione, Business Intelligence e osservatorio epidemiologico

Deve essere fornito un valido sistema per l'estrazione dei dati e le statistiche, ampiamente parametrizzabile, in grado di rispondere a tutte le esigenze di tipo amministrativo e tecnico professionale, utilizzando semplici interfacce grafiche che non richiedano la conoscenza di linguaggi di programmazione informatici. Dovrà essere prevista la possibilità di eseguire elaborazioni statistiche per esigenze di tipo amministrativo e di controllo di gestione (rendicontazione interna, fatturazioni, mobilità regionale), per l'analisi dei flussi informativi, l'analisi dei dati medici, analisi degli indicatori di qualità e più in generale per il controllo delle attività. I report dovranno essere resi disponibili in formato excel scaricabile e su formati di visualizzazione più complessi:

- Il modulo di Controllo Gestione e Business Intelligence dovrà permettere il calcolo dei costi di erogazione dei servizi (es. costo per esame, costo per prestazione, etc.) per diverse tipologie di centro di costo (presidi POCT, singolo laboratorio, gruppo di laboratori, ASL, etc.) in base alle diverse tipologie di costo e dati manualmente inseriti con estrazione da sistemi terzi (costo del personale, costo dei reagenti di laboratorio, consumi elettrici, km di trasporto, etc.);
- Dovrà essere possibile effettuare l'estrazione di dati di laboratorio relativi a ciascuna prestazione effettuata;
- Dovrà essere possibile interrogare la base dei dati ed estrarre i dati relativi al TAT, in modo ampiamente parametrizzabile;

- Dovrà essere possibile l'estrazione dati per tipologia di campione o gruppi di tipologie di campione definiti dall'utente, estrazione dati per reparto o gruppi di reparti definiti dall'utente, per tipologia di microrganismo e per profili di sensibilità agli antibiotici;
- È richiesta una funzione che con facilità e rapidità consenta per ciascun analita l'estrazione di tutti i risultati contenuti nel database e dei dati connessi del paziente (selezionabili per esterni/interni, reparto, ecc.), in modo da consentirne l'elaborazione per la definizione degli intervalli di riferimento;
- Dovranno inoltre essere previste elaborazioni dedicate all'epidemiologia, quali stampa di elenchi di pazienti per indagini epidemiologiche e statistiche Epidemiologiche multilivello con indagini relative alla sensibilità antibiotica;
- Statistiche per patologia, inappropriatezza, valori di panico, calcolo medie, DS, CV per gruppi di pazienti, ecc.;
- Microbiologica in grado di determinare almeno statistiche di sensibilità (preferenzialmente distribuzione di MIC), incidenza e prevalenza;
- Valutazione dei centri di costo per richiedente, erogante e prestazione;
- Estrazione dati per attività libero professionale con conteggio delle prestazioni e valore economico;
- Gestione delle statistiche in conformità con i consumi (farmacia, budget, settore, strumento) e raggruppabili secondo necessità.

La soluzione offerta dovrà inoltre prevedere una funzione dedicata alla sorveglianza delle infezioni nosocomiali. Il sistema offerto dovrà:

- Essere dotato di un sistema di calcolo dei ceppi (intesi come fenotipi) e degli algoritmi di filtraggio dei dati, che consentono di individuare correttamente i singoli episodi infettivi secondo parametri impostabili dall'utente;
- Dare la possibilità di effettuare elaborazioni secondo le linee guida di Organismi Nazionali e Internazionali;
- Dare la possibilità di definire una modalità di segnalazione di germi sentinella suddivisi per reparto;
- Essere dotato di un Sistema Esperto che permetta di monitorare in tempo reale l'insorgenza di infezioni nosocomiali, i potenziali contagi e i rischi di epidemie consentendo interventi di sorveglianza attiva mirati e tempestivi;
- Implementare differenti allarmi per più organismi su un singolo campione; nello specifico, gestire *alert* inerenti alla specie isolata: specie *Multi-Drugs Resistant* (MDR), Stafilococco Vancomicina-Resistenti (VRSA) e Stafilococco meticillino-resistente (MRSA), ecc.;
- Avere un sistema di *alert* per i reparti con notifiche in base alle tipologie degli eventi;
- Integrarsi con sistemi regionali di controllo.



I responsabili di laboratorio dovranno poter monitorare le prestazioni dell'intero processo produttivo tramite generazione di dashboard e report riguardo dati di richieste, campioni, analisi e risultati, ricorrendo anche ad opportuni Key Performance Indicators (KPI) di processo resi pre-configurabili ai responsabili.

Di seguito una lista di indicatori minimi richiesti:

- Analisi della produzione complessiva del laboratorio raggruppata eventualmente per intervalli di tempo, zone di produzione, tipologie di attività, ecc.;
- Analisi della produzione della fase analitica, raggruppata per intervallo di tempo, tipologie di esame, ecc.;
- Misurazione e controllo delle *performance*, dei TAT, dei tempi di lavorazione delle richieste, della durata delle fasi di lavorazione, ecc.;
- Verifica dell'appropriatezza in funzione di parametri definiti dalle linee guida e delle caratteristiche dei pazienti;
- Controllo degli errori ed interferenze che hanno portato ad analisi ripetute;

Per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva sono preferibili soluzioni di Artificial Intelligence tali da suggerire anche la prescrizione di ulteriori esami diagnostici da eseguire e delle tempistiche di ripetizione di specifici esami. Tale soluzione dovrà avvalersi principalmente dei dati prodotti dal LIS e dei dati recuperati dalla CCER, nel rispetto delle normative nazionali ed europee sulla protezione e trattamento dei dati personali.

Le funzionalità di supporto decisionale dovranno essere coadiuvate da regole di appropriatezza prescrittiva e regole di sistema esperto configurabili dagli operatori e tecnici di laboratorio.

#### **4.6 Gestione del magazzino del Servizio di Laboratorio**

È richiesta la presenza, integrata nell'applicativo di laboratorio, di funzioni per la gestione del magazzino dei reagenti di laboratorio, collegato con il sistema Amministrativo/Contabile dell'ASL, soprattutto per quanto riguarda la gestione ed il controllo del budget (contratti, prenotazioni di spesa, ecc.). Il sistema deve permettere:

- L'utilizzo del modulo applicativo per la gestione del magazzino tramite interfaccia web;
- La gestione del carico e scarico multi-magazzino, con distinta movimenti per strumentazione, settore e aggregato;
- La definizione di prodotti e listini prezzo di ogni fornitore, compatibilmente e in integrazione con il software di Magazzino Centrale;
- La coerenza sulle unità di misura, la gestione dei lotti e le relative scadenze, con segnalazione di prodotti scaduti;
- La gestione di un sistema di notifiche e allarmi che permettano di evidenziare eventuali superamenti di livelli minimi di scorta e di segnalare prodotti prossimi alla scadenza;

- Il carico/scarico delle confezioni reagenti e/o materiali di consumo tramite lettore barcode o sistemi a RFID (radio frequency identification) che lavori sia in modalità online che offline (con riconciliazione appena connesso con il wifi) e che permetta l'implementazione di logiche FIFO e FEFO;
- La gestione e archiviazione degli ordini di reintegro (integrazione con il sistema aziendale di gestione ordini dei reagenti e consumabili di laboratorio);
- La possibilità di estrazione consumi per rendicontazione parziale sul periodo, e statistiche qualitative a confronto rispetto al volume degli esami effettuati.

## 5 REQUISITI NON FUNZIONALI

Nel presente capitolo si descrivono le caratteristiche non funzionali che la soluzione LIS dovrà soddisfare.

### 5.1 Conformità agli standard previsti

Nel contesto degli standard dati, assume un'importanza particolare l'utilizzo degli standard FHIR. Inoltre, tutte le integrazioni e le strutture dati di riferimento devono essere conformi allo standard HL7. Il sistema dovrà supportare l'adozione della codifica LOINC, al fine di garantire l'interoperabilità del referto e la leggibilità da parte di tutti gli attori esterni al laboratorio. Ciò facilita anche l'interfacciamento con altri sistemi tramite l'utilizzo della messaggistica HLT. Si rende necessaria, inoltre, la compatibilità del sistema con gli standard SNOMED CT e OMOP per garantire una gestione efficace dei dati e il soddisfacimento di ulteriori requisiti.

### 5.2 Certificazioni e normative di riferimento

Per quanto riguarda le principali normative di riferimento, invece, il sistema dovrà garantire piena rispondenza a quanto previsto dal D.Lgs. 193/2006 e ss.mm. e ii., alle linee guida emesse dal Garante per la Protezione dei Dati e al nuovo regolamento europeo GDPR.

Inoltre, si prevede che, gli anonimi e gli pseudonimi dei pazienti dovranno essere gestiti in base alla norma "Regolamento europeo generale sulla protezione dei dati 2016/679", con gestione dell'anagrafica in caso di riconciliazione e riemissione di referto, ove pertinente.

#### 5.2.1 Certificazione come dispositivo medico e come dispositivo medico diagnostico in vitro (MDR e IVDR)

Il fornitore dovrà garantire la conformità alle certificazioni richieste per il riconoscimento del software come dispositivo medico, come stabilito dal nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745, in vigore dal 26 Maggio 2021, il quale ha sostituito la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD). Inoltre, è necessaria la certificazione come dispositivo medico diagnostico in vitro (IVDR), come previsto dal Regolamento relativo ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro "In Vitro Diagnostic Medical Device", n. 2017/746.

Conformemente al regolamento MDR, un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se rispetta i requisiti stabiliti dal regolamento stesso. Pertanto, il software deve essere fornito e installato correttamente, sottoposto ad un'adeguata manutenzione e utilizzato secondo le sue specifiche di destinazione.

Il sistema di classificazione introdotto dal Regolamento MDR prevede che le componenti o parti di software fornite possano essere classificate, in determinati contesti di utilizzo, come dispositivi medici di classe IIa, ossia software che fornisce informazioni per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Se le decisioni basate sui dati rilevati dal software possono causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona, le componenti o parti del software vengono classificate come classe IIb.

Qualora siano presenti Sistemi di Supporto alle Decisioni per la diagnosi, è necessario che siano già certificati come Dispositivi Medici e conformi al Regolamento UE 2017/745.

In modo analogo, alcune componenti fornite potrebbero richiedere la certificazione IVDR come dispositivi medici diagnostici in vitro.

### **5.3 Interoperabilità ed integrazioni**

Il LIS dovrà garantire l'integrazione con i reparti, centri prelievi, distretti, POCT esterni ed interni ai presidi ospedalieri, Anagrafe Regionale, Anagrafe Nazionale Assistiti, CUP, screening oncologici e neonatali, cartella clinica elettronica regionale, conservatoria digitale, magazzino centrale, controllo di gestione e altri software-interfacciamento del LIS, in comunicazione bidirezionale, con gli strumenti di laboratorio attualmente in uso, e successivamente con le nuove strumentazioni, per cui sono in corso le gare di acquisizione. Inoltre, il LIS deve essere integrato in modo bidirezionale con il Registro Abruzzese Malattie Rare secondo lo standard HL7 FHIR.

Dovranno essere previste funzionalità di interoperabilità bidirezionale con i sistemi di gestione documentale presenti nelle ASL, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di dematerializzazione e conservazione sostitutiva. A tal proposito dovrà essere disponibile una funzione che consenta il riversamento di tali documenti dal sistema proposto ad un archivio sostitutivo a norma di legge.

La soluzione LIS proposta deve supportare gli standard di integrazione HL7 CDA Release 2, FHIR. L'implementazione di tali standard deve assicurare la sicurezza dei dati. Per l'integrazione del sistema con l'infrastruttura di dati distribuiti, si utilizzerà il modello definito nello standard FHIR v.4 di HL7.

Su questo orizzonte, si può ipotizzare che tale implementazione non richieda necessariamente modifiche alla struttura dei dati nei database. Le informazioni fornite dai singoli LIS verranno utilizzate per creare un modello dati interoperabile, basato sullo standard FHIR, che permette una rappresentazione uniforme dei dati scambiati all'interno della rete di laboratori. Ogni informazione condivisa nel sistema sarà rappresentata come una "Risorsa FHIR" accessibile tramite il modello di

consultazione adottato da HL7 FHIR. L'accesso alle Risorse FHIR avverrà attraverso API RESTful, che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento e ricerca delle risorse stesse. Ogni LIS dovrà esporre un set di API RESTful per condividere le informazioni relative alle prestazioni offerte e i dati necessari per l'analisi e il monitoraggio a livello centrale (interno ed esterno). Le API saranno implementate come istanze di "Server FHIR", che costituiranno i punti di accesso per i dati certificati che rappresentano le entità all'interno dell'ecosistema. I "Server FHIR" implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno come traduttori (gateway) per il "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari per la rappresentazione FHIR utilizzando le modalità native del sistema sorgente.

Il sistema applicativo per la gestione del servizio di Laboratorio Analisi dovrà implementare gli scenari di interoperabilità HL7-FHIR, mettendo a disposizione servizi per l'esposizione e l'accesso alle risorse. Questi servizi saranno disponibili nell'ambito del contesto architetturale locale o regionale, implementati dalle ASL attraverso il Middleware Aziendale che sarà fornito come parte integrante della soluzione LIS nell'ambito della presente fornitura. Questo approccio consente di superare la presenza di soluzioni applicative eterogenee all'interno di ciascuna ASL, garantendo la corretta strutturazione dei dati clinico-assistenziali.

### 5.3.1 Integrazione con Cartella Clinica Regionale

L'integrazione del Sistema di Laboratorio Analisi con la Cartella Clinica Regionale di reparto e ambulatoriale favorisce lo scambio di informazioni fra il laboratorio e i reparti clinici. La Cartella Clinica Regionale deve essere in grado di comunicare al laboratorio una serie di dati, quali:

- Anagrafica completa del paziente, garantendo anche l'identificazione corretta del paziente coinvolto in un programma di ricerca clinica;
- Parametri vitali del paziente;
- Note integrative che forniscono informazioni su colonizzazioni e infezioni accertate o sospette. Il laboratorio deve poi restituire i risultati degli esami richiesti e altre informazioni ritenute pertinenti per la gestione clinica del paziente.

## 5.4 Accessibilità e fruibilità

Il sistema deve garantire diverse funzionalità e caratteristiche, tra cui:

- Autenticazione degli operatori mediante username e password e profilazione degli utenti e raggruppamenti di utenti con caratteristiche simili con autenticazione mediante integrazione con LDAP aziendale (Single Sign-On).
- Gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito del LIS (Laboratorio di Informatica Sanitaria), è possibile definire gli operatori autorizzati a svolgere diverse operazioni (ad esempio, creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili possono essere applicati a singoli operatori, gruppi di operatori, laboratoristi, ecc.

- Visualizzazione delle informazioni rilevanti per l'ambito operativo dell'utente e limitazione dei dati modificabili/inseribili in base ai diritti dell'operatore autenticato. Ciò facilita la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero.
- Presenza di informazioni critiche sul paziente configurabili in ogni schermata.
- Configurabilità di allarmi e avvisi da parte dell'operatore per segnalare informazioni importanti, come indicato nei capitoli precedenti.
- Meccanismi di logout automatico nel caso in cui l'operatore non effettui transazioni definite per un determinato periodo di inattività. Questi meccanismi devono essere configurabili per definire il tempo di inattività e le tipologie di transazioni che azzerano il tempo di inattività.
- Interfaccia grafica uomo-macchina basata su HTML5 visualizzabile su tutti i browser delle famiglie Mozilla, Chrome, Safari in lingua italiana, intuitiva, di facile uso e di rapida compilazione, in modo da garantire la sicurezza dei pazienti.
- Organizzazione dei dati in campi separati suddivisi in base alle sezioni del documento. Ad esempio, l'utilizzo di checkbox o menu a tendina per facilitare la manipolazione e il riutilizzo successivo delle informazioni.
- Interfaccia responsive per un'esperienza efficace ed efficiente anche su tablet.
- Funzionalità di dettatura vocale o selezione di checklist preconfigurate con un dizionario specifico per il laboratorio, che possa far riferimento ad un insieme predefinito di termini e frasi predisposte dal fornitore e configurabili dagli operatori.
- Funzionalità di inserimento e modifica di appunti.
- Funzionalità utilizzabili da dispositivi mobili (tablet, smartphone).
- Firma digitale per più documenti.
- Visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto e quelle precedenti.

## 5.5 Efficienza del sistema

La ridondanza dei dati deve essere minimizzata per garantire maggiore correttezza e aggiornamento preciso. Un requisito fondamentale del LIS è la sua modularità, che consente di separare le funzionalità specifiche dei diversi ambiti operativi (settori del laboratorio, unità organizzative) e configurare i dati da visualizzare in base alle autorizzazioni e alla profilazione degli operatori.

Deve essere evitata la possibilità che gli operatori omettano dati fondamentali o li inseriscano in modo incompleto o sintatticamente scorretto mediante controlli specifici sui campi.

È essenziale che l'applicativo LIS fornisca reportistica su argomenti quali indicatori chiave di processo, incongruenze nei dati inseriti, statistiche sull'utilizzo dell'applicativo, e così via.

L'applicativo LIS deve prevedere sistemi di alert significativi, automatici e proposte di compilazione automatica dei campi. Tali alert significativi, configurabili e inseribili in un pool di alert preimpostati, dovrebbero presentare le seguenti caratteristiche:

- Contenuti strutturati il più possibile, evitando campi di testo aperti.
- Esprimere informazioni essenziali.

- Limitarsi a un numero ridotto per evitare un'eccessiva sovrabbondanza di informazioni.

La soluzione dovrà poter inviare inoltre dei “germi alert” funzionali alla corretta implementazione di un sistema di sorveglianza attiva per l'identificazione dei microrganismi sentinella, associato a una tempestiva adozione di appropriate misure di controllo ed identificazione delle fonti e dei meccanismi di trasmissione nonché ad efficaci misure di prevenzione, ed indispensabile per prevenirne la diffusione e ridurre il rischio di epidemie.

È inoltre importante distinguere gli alert significativi, selezionati dall'ASL in seguito a una condivisione interna con i professionisti, dagli "avvisi" che possono essere più numerosi ma devono comunque essere interpretati e definiti univocamente a livello aziendale.

A tal proposito, il LIS deve prevedere meccanismi per notificare all'utente l'esistenza di una versione nuova e aggiornata di un'informazione nel caso in cui vengano apportate modifiche all'interno del LIS stesso.

Deve essere possibile tracciare l'avvenuta ricezione e l'avvenuta lettura degli alert. Deve essere possibile impostare un timer che tracci il tempo trascorso tra l'invio dell'alert, la ricezione e l'eventuale lettura. In caso di sfioramento di tempi massimi previsti tra invio e lettura, deve essere notificato tale evento al laboratorio in modo tale che possa provvedere a contattare tramite canali alternativi e più responsivi (es. telefono).

Per migliorare, inoltre, l'efficienza del sistema si suggerisce l'esecuzione di attività di pianificazione dei turni del personale di laboratorio: sarà positivamente valutata, infatti, la disponibilità di un apposito modulo del software in grado di effettuare la pianificazione, su base variabile ma tipicamente mensile, delle presenze e reperibilità del personale, attribuendo in modo funzionale i carichi di lavoro anche in relazione ai benefici di legge.

## **5.6 Disponibilità dei dati e della soluzione**

La completa disponibilità dei dati di laboratorio deve essere garantita in qualsiasi momento e luogo, anche in caso di malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'ASL. Il Fornitore è tenuto a presentare una soluzione tecnica atta a garantire la completa disponibilità, come descritto qui sopra, nel rispetto delle indicazioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale per quanto riguarda la gestione di dati critici.

Inoltre, devono essere adottati meccanismi che consentano al LIS di assegnare manualmente degli identificatori provvisori nei casi in cui i sistemi di contesto non siano reperibili (es. CUP e OE), con possibilità di reintegro delle informazioni afferenti alle richieste d'esame una volta ripristinati tali sistemi. Il LIS deve adattarsi e seguire le procedure di emergenza e continuità operativa dell'ASL e in accordo con l'outsourcer dei servizi infrastrutturali cloud.



## **5.7 Migrazione dei dati pregressi e transcodifica delle prestazioni**

Al fine di garantire visibilità dello storico e dei referti del paziente attualmente presenti sugli attuali applicativi LIS presso le ASL in via di sostituzione con la soluzione oggetto della presente gara, si richiede la migrazione di tutti i dati pregressi, se necessario. Tale migrazione sarà realizzata successivamente all'attività propedeutica di cross mappatura secondo LOINC del sistema di codifiche delle prestazioni e dei referti attualmente presenti presso le ASL. Una volta ricondotte le codifiche delle singole ASL e realizzata l'uniformità tra ASL, sarà possibile, se richiesto dalle ASL, recuperare tutti i referti presenti in storage. L'attività di cross-mappatura e successivo recupero dello storico viene dettagliato nel Capitolo 7.

## **5.8 Tracciabilità delle operazioni e delle informazioni**

L'applicativo del LIS deve garantire la tracciabilità, tramite log centralizzato, di tutte le operazioni eseguite, come l'accesso, la visualizzazione, l'inserimento, la modifica o l'importazione di dati. Questa tracciabilità deve includere informazioni come la data, l'ora e l'autore dell'operazione, e deve essere registrata attraverso appositi sistemi di log accessibili solo al personale autorizzato.

È importante che il sistema supporti sempre il meccanismo di "salva in bozza" prima della finalizzazione e pubblicazione di un documento. Inoltre, deve essere registrata la data e l'ora di registrazione dell'informazione. È da sottolineare che solo il redattore deve avere accesso alla bozza, che deve essere separata dalla versione pubblicata, riservata solo ai documenti finalizzati.

Il LIS deve garantire che una volta registrate, le informazioni diventino non modificabili e archiviate, ad eccezione delle bozze che possono essere modificate dal redattore.

Inoltre, il sistema in oggetto prevede la possibilità di richiedere una validazione esplicita da parte dei soggetti autorizzati per i documenti o i dati ricevuti da fonti esterne. Nel caso in cui la validazione sia richiesta, i documenti o dati non ancora validati (e quindi non ancora integrati nel LIS) devono comunque essere accessibili, ma con un chiaro indicatore del loro stato di validazione.

Il sistema dovrà consentire il recupero integrale dei dati storici contenuti nel LIS attualmente in esercizio presso l'Azienda.

Inoltre, per garantire la protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate deve essere assicurata una completa "rintracciabilità" del referto/dato e dell'iter che lo ha prodotto per potere risalire agli operatori che lo hanno generato o modificato.

## **5.9 Garanzia**

Il Fornitore dovrà fornire a corredo della documentazione tecnica un elenco di tutti i componenti software i quali dovranno avere una garanzia "full-risk" per l'intero periodo di fornitura. Durante tale periodo dovranno essere rispettate le seguenti condizioni:

- manutenzione preventiva (il Fornitore dovrà specificare la periodicità necessaria);
- tutti gli interventi di manutenzione e/o riparazione dovranno essere effettuati a carico del Fornitore senza alcun onere aggiuntivo.

Il Fornitore garantisce i materiali, i software e le integrazioni fornite da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore, per tutto il periodo di fornitura dalla data del superamento del collaudo, alle condizioni sopra riportate. In tale periodo, salve le maggiori responsabilità sancite dall'art.1669 c.c., il Fornitore è tenuto a eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi o guasti nei beni forniti, dipendenti o da vizi di costruzione o sviluppo o configurazione o da altre cause.



## 6 ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architeturale, nel quale dovrà essere collocata la soluzione LIS per ogni Azienda Sanitaria, e i requisiti architettureali della soluzione.

La fornitura deve includere la licenza d'uso dell'intero sistema offerto – compresi eventuali software di terze parti (es. licenze di database, middleware, etc.) – illimitata nel tempo e per il numero di utenti, consentendo l'utilizzo del software senza limitazioni e senza costi aggiuntivi per tutte le Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale e alla Regione Abruzzo.

La licenza deve includere tutti gli aggiornamenti (comprese le major release), le correzioni e le nuove funzionalità del software che saranno rilasciati dal Fornitore durante il periodo di validità del contratto.

### 6.1 Architettura della soluzione

La soluzione dovrà presentare un'architettura web-based (i.e. SOA, microservizi) in modo tale da garantire:

- L'accessibilità al sistema informativo dell'ASL tramite rete da parte degli operatori sanitari, previa autenticazione degli stessi;
- Tutti i moduli e le funzionalità devono poter essere fruite sia mediante postazioni di lavoro fisse (es. desktop/laptop) che in mobilità (es. smartphone / PDA);
- L'interoperabilità delle soluzioni con gli altri moduli del SI ospedaliero.

Rispetto a quest'ultimo punto, la comunicazione in rete dovrà avvenire secondo i comuni protocolli di comunicazione del mondo sanitario, ad esempio HL7 e DICOM e, inoltre, nella fornitura dovranno essere previsti degli opportuni componenti di interfaccia (i.e. API) che permettano l'invocazione di servizi esterni alle soluzioni.

Il progetto prevedrà l'installazione del sistema di Laboratorio Informatico Sanitario (LIS) a livello locale (on premises) presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale (ASL) della Regione Abruzzo. Tale implementazione garantirà che ogni ASL disponga di una soluzione dedicata e personalizzata per la gestione dei propri dati di laboratorio, ottimizzando l'efficienza operativa e la precisione diagnostica. In particolare:

- Ogni ASL della Regione Abruzzo sarà dotata di un'istanza locale del sistema LIS.
- Le installazioni saranno eseguite nei rispettivi data center delle ASL, utilizzando infrastrutture hardware e software dedicate per garantire la sicurezza e l'integrità dei dati.
- L'implementazione comprenderà tutte le funzionalità necessarie per la gestione dei laboratori, inclusi il monitoraggio delle analisi, la gestione dei campioni e la generazione di report.

- Nonostante la gestione locale del sistema LIS, i dati generati saranno progressivamente trasferiti e sincronizzati con un'infrastruttura cloud esterna.
- La soluzione cloud selezionata sarà conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza e protezione dei dati personali (GDPR).
- La convergenza dei dati presso il cloud esterno permetterà una visione centralizzata e unificata delle informazioni, facilitando analisi comparative e decisioni strategiche a livello regionale.

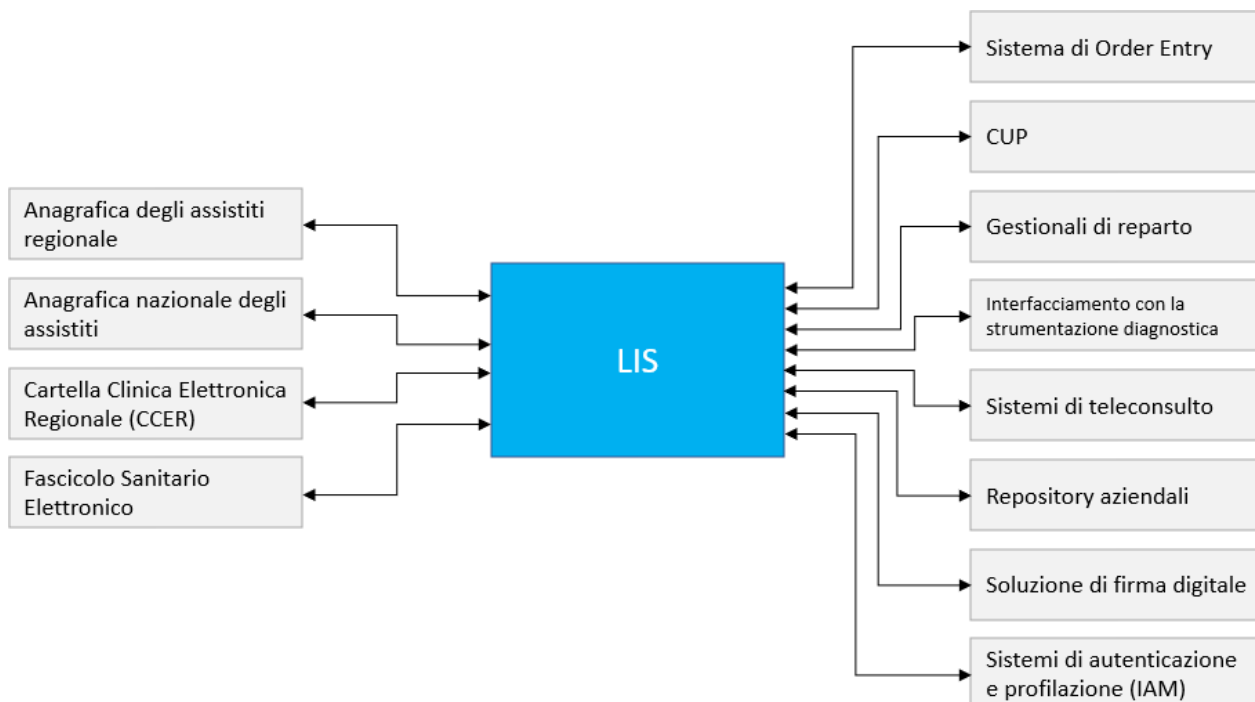
- **Linee Guida AgID:**

- La soluzione proposta (sia strutturale sia concettuale) deve essere modellata tenendo conto del principio di *Privacy by design*, ovvero quell'approccio ingegneristico che si concentra sull'intero processo di tutela della *privacy* e che segue i sette principi su cui si basa:
  - Proattivo non reattivo, preventivo non correttivo;
  - *Privacy* come impostazione predefinita;
  - *Privacy* incorporata nella progettazione;
  - Piena funzionalità - somma positiva, non somma zero;
  - Sicurezza *end-to-end* - Tutela dell'intero ciclo di vita;
  - Visibilità e trasparenza;
  - Rispetto per la *privacy* degli utenti.
- Inoltre, nello sviluppo del software, devono essere tenute in considerazione le "linee guida per lo sviluppo del software sicuro" pubblicate da Agid.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, il sistema dovrà supportare le integrazioni, interfacciamenti e funzionalità elencate di seguito:

- Integrazione con l'OE;
- Integrazione con il sistema di CUP;
- Integrazione con gestionali di reparto;
- Integrazione con i sistemi trasfusionali (SIT);
- Interfacciamento con i dispositivi POCT disponibili;
- Integrazione con i sistemi teleconsulto disponibili;
- Archiviazione nei repository aziendali delle singole ASL;
- Integrazione con la soluzione di firma digitale delle singole ASL;
- Integrazione con i sistemi di autenticazione e profilazione (IAM) previsti in ogni singola ASL;
- Gestione delle certificazioni anagrafiche derivanti dall'anagrafica nazionale degli assistiti (ANA);
- Allineamento con l'anagrafica degli assistiti regionale;
- Recupero dalla Cartella Clinica Elettronica Regionale (CCER);
- Consegna e indicizzazione dei referti all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico;

Sulla base della lista sopra riportata, di seguito viene rappresentata la possibile architettura di riferimento per il sistema LIS di ogni ASL, con in azzurro le componenti oggetto della fornitura richiesta:



Si sottolinea che le quattro soluzioni richieste, in ottica di futuri sviluppi ed esigenze puntuali delle ASL, dovranno consentire la possibilità di integrarsi con eventuali altri sistemi terzi attraverso protocolli di comunicazione standard (es. HTTP, TCP/IP, etc.).

**Abruzzo (QC3 – QI3),** Il fornitore inoltre è chiamato a riportare, in un Documento Progettuale di Dettaglio, che sarà redatto in fase esecutiva del presente capitolato, come successivamente descritto, le seguenti informazioni:

- descrizione architettura generale della soluzione fornita riportante i dettagli di tutti i servizi e i moduli componenti e degli interfacciamenti (API) verso sistemi/moduli/servizi utilizzati; la descrizione dovrà evidenziare la suddivisione tra i vari livelli dello stack riportando l'eventuale utilizzo di servizi SaaS, PaaS e IaaS.
- inventario dettagliato di moduli e componenti del sistema/servizio e relative modalità di aggiornamento (Configuration Management).
- specifica indicazione nell'inventario di cui al punto precedente dell'eventuale presenza di moduli, componenti e servizi utilizzati dal sistema che siano esterni all'infrastruttura residente presso le strutture del committente (es.: servizi cloud, di monitoraggio, ecc...); per ognuno di questi moduli, componenti e servizi utilizzati dovranno essere forniti i relativi dettagli tecnici (es.: dati forniti, direzione in-out, modalità di autenticazione, ecc...)
- per ogni modulo, componente e servizio del sistema dettaglio dell'eventuale contenuto di dati residenti at rest;

- modalità di gestione del processo IAM (Identity and Access Management), sia per le utenze applicative che per le utenze di servizio e relativi criteri di sicurezza configurabili; riportare in dettaglio le modalità amministrative di gestione e gli aspetti relativi alla gestione delle autorizzazioni. Indicare la possibilità di poter applicare criteri di least privilege a tutte le tipologie di utenze, anche di servizio;
- modalità di applicazione di soluzioni di cifratura (at rest, in transit) e pseudonimizzazione dei dati (descrizione eventuale architettura delle soluzioni adottate); Indicazione dei protocolli e delle modalità di gestione delle chiavi;
- modalità di gestione dei servizi di manutenzione (presso la sede del committente e da remoto): saranno consentite interazioni con il sistema dall'esterno della rete della Regione Abruzzo esclusivamente attraverso le metodologie previste dalle policies approvate;
- generazione e raccolta dei log applicativi, di sistema e di sicurezza con livelli di dettaglio da concordare con il Committente;
- soluzioni, tecniche e protocolli disponibili per la comunicazione (interscambio e interfacciamento tra i sistemi componenti l'architettura generale del sistema/servizio);
- descrizione delle modalità di gestione delle configurazioni sicure e dell'hardening di tutte le componenti del sistema/servizio;
- modalità di gestione delle vulnerabilità tecniche di sistema e del patch management;
- modalità di gestione degli upgrade (es.: software/firmware) per finalità di aggiornamento normativo e di sicurezza;
- soluzioni di monitoraggio dello stato dei sistemi in termini di performance;
- metodologie di ingegnerizzazione sicura dei sistemi utilizzate per lo sviluppo ed il testing (Security & Privacy by Design e by Default, defence in depth, default deny, fail securely, least privilege);
- eventuale impiego di tool atti a verificare la correttezza del codice riducendo le vulnerabilità;
- modalità previste per la garanzia di continuità operativa del sistema secondo i livelli di servizio concordati con il Committente;
- modalità di gestione di eventuali incidenti/data breach (anche di eventuali servizi esterni utilizzati nell'ambito della fornitura di servizi al Committente) e fornitura di supporto al per la gestione di tali eventi;

La verifica della compatibilità della soluzione ai suddetti requisiti verrà effettuata in sede di valutazione del Documento Progettuale di Dettaglio (DPD).

Tutti i sistemi ed i servizi forniti inoltre dovranno avere caratteristiche tecniche e di sicurezza adeguate a quanto indicato dal Reg. UE 2016/679 sulla protezione dei dati (c.d. GDPR) con particolare riferimento agli artt. 24 e 32.

**Dovrà essere comunicato l'elenco di eventuali componenti e/o servizi esterni utilizzati o qualunque interazione del sistema/servizio con terze parti, con particolare riferimento ad eventuali comunicazioni extra-UE o verso data center gestiti da provider la cui proprietà è riconducibile a società extra-UE.**

Dovranno essere comunicate e descritte le modalità di utilizzo e le relative misure di sicurezza adottate in relazione all'eventuale applicazione delle tecnologie di AI (Artificial Intelligence).

I sistemi dovranno essere sviluppati nel rispetto delle linee guida, strumenti e metodologie definite dall'Open Web Application Security Project (OWASP).

Inoltre, in linea generale, le soluzioni rese disponibili dal Fornitore dovranno soddisfare i seguenti requisiti, evidenziando nell'offerta tecnica eventuali difformità:

- Mantenere l'applicazione allineata alle nuove versioni dei prodotti/framework utilizzati, ovvero l'applicazione non dovrà utilizzare versioni di prodotti prossimi a "end-of-life" e/o "end-of-support";
- Tutte le componenti all'interno dell'immagine container sono considerate componenti applicative, e quindi di competenza del fornitore;
- Gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (log audit);
- Ciascun componente architetturale della soluzione dovrà essere progettato in modo da poter lavorare in alta affidabilità e in modo che un singolo failure non comporti un'interruzione del servizio;
- Gli aggiornamenti di tipo "minor" della soluzione devono essere possibili "a caldo", senza interruzioni del servizio (se non in termini di "secondi" per l'eventuale riavvio dei servizi);
- L'infrastruttura deve dare garanzia di elevate performance anche in presenza di notevoli livelli di carico e un elevato numero di contatti giornalieri. Per quanto concerne le transazioni di front-end (ad es. apertura di singole schermate popolate con i dati del sistema), si ritiene che il tempo di risposta massimo debba essere di norma inferiore ai 2 secondi.

## 7 SERVIZI PROFESSIONALI

Nell'ambito della fornitura vengono richiesti dei servizi professionali di natura tecnica e gestionale a corredo, al fine di facilitare la transizione verso il nuovo servizio e garantire un'efficace operatività della soluzione.

### 7.1 Servizi applicativi

**Analisi dei requisiti, progettazione e predisposizione della soluzione:** queste attività riguardano il periodo che va dall'inizio della fornitura fino alla conclusione del periodo transitorio di attivazione del sistema presso le ASL. Le attività riguardano:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;
- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

**Deploy della soluzione:** in queste attività rientrano tutti i servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione e della sua diffusione che considera il supporto operativo alla attivazione dei sistemi presso i laboratori analisi, la pianificazione delle implementazioni ed evoluzioni, la gestione del cambiamento, la formazione del personale e il supporto tecnico specialistico alle ASL. Si richiede dunque al Fornitore di:

- individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- fornire il supporto alle validazioni;
- organizzare e svolgere il servizio di formazione per gli operatori sanitari dei laboratori analisi delle ASL;
- organizzare e svolgere il servizio di supporto operativo all'avvio dei sistemi presso ciascun singolo laboratorio per il tempo necessario;
- servizio di presidio on-site durante l'installazione delle soluzioni, come dettagliato nel capitolo "realizzazione, roll-out, gestione, assistenza e manutenzione";
- definire con le ASL i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro;
- servizi di integrazione tra le soluzioni e il resto degli applicativi del Sistema Informativo delle ASL;



**Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo:** in cui sono richiesti i servizi di manutenzione (correttiva, normativa ed evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza agli utenti della soluzione LIS sia in loco per la fase iniziale di deploy, che assistenza continuativa di primo e secondo livello, come dettagliato nell'apposito capitolo, da realizzarsi fino al termine del contratto. I servizi comprendono gli aggiornamenti tecnologici, comprese le major release dei sistemi forniti durante il periodo di fornitura. Data la criticità dei processi coinvolti, il servizio di assistenza e supporto applicativo deve garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

**Gestione operativa delle installazioni, Tuning e Monitoraggio delle soluzioni:** in questi servizi rientra la manutenzione, assistenza ed esercizio della soluzione LIS sia nella versione originaria che nelle eventuali personalizzazioni, aggiornamenti ed implementazioni introdotte nel tempo a partire dalla prima attivazione della Fornitura presso le ASL fino al termine del contratto.

**Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi:** rientrano in queste attività tutti i servizi di evoluzione della soluzione e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuove funzionalità specifiche (es. sviluppo software ad hoc) e nuovi sistemi che potranno essere richieste dalle ASL.

**Phase out:** alla scadenza del contratto il Fornitore dovrà garantire l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi oggetto di fornitura all'ASL e/o ad una terza parte da lei individuata.

## 7.2 Transcodifica dei codici e migrazione dei dati pregressi

Su richiesta delle singole ASL e della regione Abruzzo e in accordo con quanto descritto nei capitoli 5.1 e 5.7, potrà essere richiesta la riconduzione delle codifiche delle prestazioni di laboratorio, attualmente presenti presso i centri diagnostici, secondo standard LOINC. L'obiettivo di tale iniziativa è quella di uniformare a livello regionale i codici, le descrizioni dei test di laboratorio e le osservazioni cliniche effettuabili. Le attività minime richieste sono:

- Assessment delle codifiche in uso presso le ASL;
- Esame delle tabelle LOINC, al fine di identificare quelle pertinenti per i laboratori analisi delle ASL, e cross-mappatura secondo standard LOINC delle codifiche precedentemente individuate;
- Integrazione ed introduzione del LOINC nel contesto informativo sanitario tramite la soluzione LIS e il middleware aziendale;
- Formazione del personale di laboratorio e dei sistemi informativi;
- Mappatura di tutti i dati pregressi, a partire dalla data di firma del contratto. Questa progettualità andrà attuata attraverso la predisposizione di un "Piano di migrazione" nel quale devono essere chiarite tutte le attività tecniche e operative necessarie ad effettuare il recupero dei dati dei referti e controlli degli ultimi cinque anni. Tale progettualità di migrazione dei dati pregressi dovrà concludersi entro il termine della fase del transitorio;

- Aggiornamento e manutenzione, al fine di implementare gli aggiornamenti dello standard LOINC e di mappare nuove prestazioni ed esami che i laboratori analisi delle ASL dovessero in futuro rendere disponibili.

### **7.3 Aggiornamento tecnologico e normativo**

Per quanto concerne le soluzioni tecnologiche proposte e per quelle soggette ad adeguamento tecnologico (si citano ad esempio le tecnologie soggette ad adeguamenti per effettuare le integrazioni richieste) le società partecipanti dovranno offrire quelle di più recente produzione e di ultima generazione. Allo stesso modo, ogni soluzione oggetto del presente capitolato dovrà essere conforme alle norme tecniche del settore. In caso di immissione sul mercato da parte della ditta produttrice di soluzioni di nuova tecnologia, intendendosi incluse in tale definizione sia le “major” che le “minor release”, è obbligo del Fornitore attuare l’aggiornamento tecnologico e normativo con il nuovo allo stesso prezzo e condizioni. Prima della messa in esercizio, tuttavia, ogni aggiornamento deve necessariamente essere concordato preventivamente e autorizzato dai referenti aziendali e regionali. Loro, infatti, si riservano la facoltà di accettare o respingere l’installazione di nuove funzionalità se ritenute non adeguate o non efficienti o non pertinenti.

### **7.4 Profili professionali**

L'ASL valuterà i profili professionali necessari per fornire i servizi descritti in questo capitolo. Sarà valutato il curriculum di ogni risorsa e potrebbe essere richiesto dall'ASL un colloquio per verificare l'adeguatezza delle competenze richieste nel presente Capitolato Tecnico e gli obiettivi dell'attività da svolgere.

I curricula vitae dei professionisti impiegati nei vari servizi dovranno essere forniti all'ASL, seguendo lo schema del CV Europeo. Saranno richieste informazioni dettagliate sulle competenze, conoscenze ed esperienze tecniche al fine di verificare la corrispondenza con i requisiti minimi e eventuali requisiti aggiuntivi offerti. Tuttavia, l'ASL ha il diritto di richiedere la sostituzione di una risorsa in qualsiasi momento, motivandone adeguatamente la richiesta. In tal caso, il Fornitore dovrà garantire la sostituzione con una nuova risorsa, conformemente ai Livelli di servizio stabiliti.

Per usufruire di tali servizi, le ASL potranno selezionare i seguenti profili professionali disponibili:

- Project Manager;
- ICT Business Analyst;
- Healthcare Solution Specialist;
- Healthcare Data Scientist;

- Cloud Security Specialist;
- Devops Expert;
- Enterprise Architect;
- System Integration & Testing Specialist;
- Developer;
- Database Specialist & Administrator;
- Systems & Network Administrator;
- User Experience Designer;
- Digital Media Specialist – Mobile;
- Digital Media Specialist – Publishing;
- Service Desk Agent.

Le risorse richieste avranno la possibilità di svolgere le proprie attività presso la sede dell'ASL o in modalità di lavoro remoto, a seconda delle esigenze del richiedente. La giornata lavorativa della risorsa sarà di 8 ore consecutive (con una pausa pranzo), dalle 8:00 alle 18:00, dal lunedì al venerdì.

Per quanto riguarda le specifiche caratteristiche richieste per ciascun profilo professionale, si prega di fare riferimento all'Appendice 1A ("Profili Professionali") del Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN.

## **8 REALIZZAZIONE, ROLL-OUT, GESTIONE, ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

### **8.1 Generalità**

Di seguito sono fornite indicazioni mandatorie per il Fornitore riguardo alle attività di gestione. Il Fornitore è tenuto ad organizzare le proprie attività rispettando i vincoli temporali e seguendo le modalità descritte a livello generale. Le attività di gestione includono:

1. Completare il programma definito in questa sezione entro i tempi previsti, monitorando l'avanzamento complessivo in modo puntuale e coordinando le diverse aree coinvolte;
2. Coordinarsi con eventuali altri progetti già in corso presso le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e la Regione Abruzzo al fine di evitare conflitti e gestire le interrelazioni reciproche;
3. Progettare l'organizzazione e definire i ruoli e i team di progetto, promuovendo la collaborazione tra il personale delle ASL e del Fornitore;
4. Definire gli standard e le procedure comuni per l'intera Fornitura, al fine di garantire un coordinamento efficace e trasparente e strutturare flussi informativi e comunicativi efficienti tra i vari soggetti coinvolti nell'iniziativa. Questo include:
  - Procedure decisionali, di validazione e di comunicazione.
  - Procedure per l'analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità.
  - Procedure per il controllo dei cambiamenti e delle revisioni.
  - Organizzazione, processi e standard per la documentazione e il rilascio.
  - Modello di reporting.
5. Definire piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
6. Gestire adeguatamente il periodo di transizione durante il cambiamento, al fine di garantire la continuità nei processi principali di cura del paziente.

Dopo l'assegnazione della Fornitura, il Fornitore dovrà assieme la Regione e le ASL concordare, formalizzare e condividere documenti di sintesi che stabiliscano ruoli, responsabilità, funzioni e modalità di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti, nel rispetto delle linee guida del presente documento.

Inoltre, per rendere efficienti le attività di gestione e condivisione delle informazioni, il Fornitore dovrà creare un repository dedicato e utilizzare strumenti elettronici per la gestione della documentazione, dei cronoprogrammi (generale e dettagliato) e di ogni documento tecnico di interesse comune (Project Management Information System - PMIS).

Nei paragrafi successivi verranno descritte le seguenti informazioni:

- Le attività di supporto specialistico richieste.
- Le fasi progettuali e le relative tempistiche per l'implementazione delle soluzioni richieste.
- La struttura organizzativa, che comprende gli organi di governo responsabili della gestione della Fornitura e gli organi operativi coinvolti nella fornitura dei servizi.
- Le caratteristiche dei servizi di manutenzione, assistenza, rendicontazione e supervisione.

### 8.1.1 Fasi progettuali e relative tempistiche

La presente sezione riguarda l'introduzione dei LIS, definendo le principali attività da svolgere presso ciascuna ASL, le tempistiche massime e i vincoli a cui il Fornitore dovrà attenersi. È importante sottolineare che l'introduzione di queste nuove soluzioni dovrà avvenire minimizzando i disservizi per operatori e pazienti. Di seguito sono descritte le attività che il Fornitore dovrà svolgere per ogni ASL e per ciascuna delle quattro soluzioni richieste:

1. Formalizzazione di un Piano Esecutivo di progetto che includa l'assessment, la progettazione del sistema e la preparazione dell'avvio.
2. Formalizzazione di un Piano Operativo di progetto che riguardi lo sviluppo della quattro soluzioni e la sua diffusione presso le ASL.
3. Implementazione, test e collaudo dell'installazione della soluzione.
4. Completamento della diffusione della soluzione, avvio e formazione degli utilizzatori.
5. Gestione regolare della soluzione.

Durante le diverse fasi del progetto, sarà fondamentale mantenere un continuo confronto con i referenti delle ASL al fine di mantenere gli obiettivi dell'intervento allineati alle esigenze raccolte.

La tabella seguente riassume le tempistiche previste per la realizzazione del programma nelle diverse ASL:

Tempistiche previste per la realizzazione delle attività nelle corrispettive Fasi		
Durata	Fase	Attività progettuale
entro il 1° mese	Fase 1	Assessment del Sistema Informativo di ciascuna ASL e analisi delle condizioni di contesto e peculiarità di ciascuna azienda
		Predisposizione di un Piano Esecutivo di progetto
entro il 2° mese	Fase 2	Predisposizione del Piano Operativo
entro l'8° mese dalla stipula del contratto e non oltre 15/06/2025	Fase 3	Formazione, configurazione, avviamento e completamento dell'introduzione e diffusione della soluzione sulle 4 ASL coinvolte
Fino al termine della fornitura	Fase 4	Gestione a regime della soluzione

Le tempistiche specifiche per ciascuna attività saranno definite nel documento contrattuale, tenendo conto delle esigenze e delle peculiarità di ciascuna ASL e delle tempistiche dettate dal PNRR per la piena operatività delle progettualità da esso finanziate.

### 8.1.2 Formazione e attività di assistenza specialistica

Dopo aver superato con successo il collaudo del sistema, il Fornitore avvierà iniziative formative e di assistenza specialistica per supportare l'avvio del sistema. Le figure professionali coinvolte in queste attività dovranno possedere requisiti tecnici adeguati e una specializzazione nell'utilizzo e

nella configurazione del sistema applicativo fornito, nonché un'esperienza consolidata nella sua configurazione e parametrizzazione.

Il servizio di assistenza specialistica in loco durante il periodo di avviamento del nuovo sistema garantirà la presenza di personale specializzato nel sistema applicativo presso ciascuna ASL, offrendo un supporto completo e tempestivo nella risoluzione di eventuali problemi tecnici. Ciò contribuirà in modo significativo all'efficacia del servizio di assistenza tecnica e sistemistica.

Le attività di formazione saranno pianificate in anticipo e concordate con l'ASL, e saranno incluse in un Piano di Formazione dettagliato. Tale piano comprenderà le attività di formazione previste, il calendario delle sessioni formative e si concentrerà su:

- Il personale di nuova assunzione e sulla presentazione delle nuove funzionalità applicative.
- Sulla personalizzazione dei corsi in base alla tipologia di personale coinvolto, nello specifico i laboratoristi e i sistemisti. La formazione specifica per i sistemisti sarà atta alla diffusione di competenze specifiche per la configurazione di alcuni aspetti della soluzione LIS, da concordare con l'ASL, in modo tale da garantire maggiore autonomia ai laboratori d'analisi coinvolti nella normale conduzione delle attività.

Inoltre, il piano includerà un calendario per eventuali approfondimenti o affiancamenti successivi. Il piano dovrà includere almeno le seguenti informazioni:

- La metodologia adottata prevede che la formazione verrà erogata in loco, presso ciascuna struttura in cui è presente il nuovo applicativo, distinguendo i diversi livelli di formazione in base al ruolo professionale identificato (ad esempio: amministratore di sistema, direttore di laboratorio, laboratorista, amministrativo).
- La descrizione dei corsi, con una dettagliata esposizione dei contenuti, della durata, del numero minimo e massimo di docenti e partecipanti, degli obiettivi formativi, ecc.
- Il numero totale di giornate e ore di formazione erogate, nonché il numero di sessioni per ciascun corso.
- Le figure professionali che saranno incaricate di tenere i corsi come docenti.
- La documentazione, la manualistica, il materiale informativo e i video disponibili all'interno del sistema. Si precisa che la documentazione deve essere specifica per l'impianto proposto nel progetto e non generica del prodotto.
- L'utilizzo di sistemi di formazione online e di autoapprendimento integrati con la formazione in aula, per la formazione di nuovi operatori.
- Il Fornitore dovrà fornire un documento che attesti l'avvenuta formazione del personale, riportando i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione. Nel caso in cui si riscontrino carenze formative durante il periodo contrattuale o si renda necessaria la formazione di personale aggiuntivo, il Fornitore dovrà provvedere senza costi aggiuntivi a organizzare nuovi corsi di formazione.

Si stimano 10 giorni-uomo di formazione per ogni laboratorio e sarà il Fornitore a valutare quanto tempo queste figure professionali dovranno dedicare alla singola ASL con presenza diretta (onsite).

Per le attività di formazione e affiancamento si considera un periodo giornaliero di presidio della durata di un mese e sarà onere dell'ASL predisporre gli adeguati spazi per l'erogazione della formazione.

Infine, sarà richiesta la consegna di un Video Tutorial, descrittivo delle funzionalità principali della soluzione, da destinare a sessioni di auto-formazione da parte di utilizzatori.

La fornitura delle soluzioni sarà accompagnata da attività di supporto specialistico e gestionale per assistere efficacemente le Aziende Sanitarie Locali (ASL) nella delicata fase di transizione alle diverse soluzioni. Queste attività sono mirate a garantire un'operatività efficiente delle soluzioni stesse, al fine di offrire un miglior servizio di qualità ai pazienti. Di seguito sono elencate le attività previste:

1. Project management dell'iniziativa: questa attività comprende il coordinamento gestionale e amministrativo dell'intera iniziativa, nonché il supporto alle ASL nella gestione dei singoli progetti durante tutto il periodo dell'iniziativa.
2. Analisi, Progettazione, Predisposizione: questa fase include la progettazione, realizzazione e adattamento regionale della suite di servizi e soluzioni applicative delle diverse soluzioni. Queste attività si svolgeranno dal momento dell'inizio della fornitura fino al completamento del processo di attivazione dei singoli sistemi presso le ASL. In particolare, le attività riguarderanno:
  - Definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia.
  - Definizione delle specifiche di interfaccia con i sistemi informativi esterni.
  - Definizione delle specifiche tecniche del software.
  - Realizzazione del software.
  - Test delle componenti software.
3. Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo delle installazioni: queste attività includono tutti i servizi di supporto durante la fase di implementazione delle soluzioni, diffusione dei sistemi e gestione generale dei sistemi. Ciò comprende il supporto alla gestione della domanda, la pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, la diffusione delle soluzioni, i servizi per la gestione del cambiamento e la formazione e il supporto tecnico-specialistico alle ASL. Particolare attenzione sarà dedicata al supporto alle singole ASL durante la transizione ai nuovi sistemi. In particolare, al Fornitore sarà richiesto di:



- Identificare le migliori soluzioni per le problematiche riscontrate in base alle esigenze degli utenti;
  - Definire le checklist di verifica per le funzionalità implementate;
  - Fornire supporto per le attività di convalida;
  - Organizzare e svolgere servizi di formazione per gli operatori sanitari di tutti i laboratori;
  - Organizzare e fornire supporto operativo per l'avvio dei sistemi presso ciascun laboratorio per il tempo necessario;
  - Definire con le ASL i piani dettagliati degli interventi previsti, compresi la descrizione delle attività, la durata e le date di completamento.
4. Servizi di integrazione tra le soluzioni e il resto degli applicativi del Sistema Informativo delle ASL: queste attività specialistiche da parte del Fornitore riguardano l'integrazione delle soluzioni con i sistemi applicativi delle ASL e della Regione Abruzzo.
5. **Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo: queste attività comprendono i servizi di manutenzione (correttiva, normativa ed evolutiva) che saranno attivati, con fondi extra PNRR successivamente al periodo di garanzia ed in via opzionale per ogni ASL.**

### 8.1.3 Phase out

Nella sezione seguente sono descritte le attività e le procedure richieste al Fornitore nella fase finale del rapporto contrattuale, al fine di effettuare il passaggio delle consegne al personale del Committente nelle aree di competenza previste e garantire la continuità operativa per l'utenza dei servizi forniti.

Alla scadenza del contratto, il Fornitore proponente fornirà l'assistenza necessaria per trasferire la gestione dei servizi al Committente o a una terza parte identificata dal Committente per un periodo di almeno quattro (4) mesi prima della conclusione del contratto.

La fase di Phase Out comprende i seguenti aspetti:

1. Fornitura del servizio e delle modalità per garantire la continuità durante il trasferimento.
2. Gestione del processo di trasferimento, inclusi ruoli, responsabilità, autorizzazioni e risorse da assegnare.
3. Diritti di proprietà intellettuale: accordi necessari, licenze, codice (se applicabile), ecc.
4. Due diligence: definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire al nuovo Fornitore subentrante, nonché definizione di altre obbligazioni e penalità previste.
5. Contratti e licenze.
6. Sicurezza.
7. Piano di comunicazione.

In particolare, in base ai contenuti e alle caratteristiche del Phase Out, il Fornitore proponente deve impegnarsi durante la fase finale del contratto a soddisfare i seguenti requisiti generali:

- Non devono esserci impatti o interruzioni del servizio causati dal passaggio delle consegne.
- Non devono esserci degradamenti dei livelli di servizio imputabili specificamente al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante.
- Dall'ottica dell'utente finale, non devono esserci cambiamenti significativi imputabili al passaggio delle consegne che possano influire sulle attività operative.

La proposta di una adeguata strategia di Phase Out sarà oggetto di valutazione tecnica approfondita. Di seguito è riportata una traccia dei contenuti e delle caratteristiche del Phase out, che devono essere progettati e gestiti in collaborazione con il Committente:

- Piano di Transizione: specifica le attività di affiancamento e rilascio, includendo tempi, risorse impiegate, punti di verifica, criteri di accettazione, rischi e cadenza degli incontri per il monitoraggio dell'avanzamento.
- Responsabilità: durante il periodo di affiancamento e migrazione alla fine del contratto, il Fornitore rimane responsabile del Servizio fino alla scadenza contrattuale prevista.
- Governo del processo: il Fornitore si impegna a coordinare e verificare l'esecuzione corretta ed efficace delle attività di Affiancamento e Rilascio, nel rispetto dei termini, dei requisiti, dei vincoli e dei termini stabiliti nei documenti contrattuali. A tal fine, viene designata una figura unica per il Fornitore, il Project Manager, che sarà responsabile di coordinare tutte le attività e di interfacciarsi con il Committente e, se necessario, con il Fornitore subentrante.
- Continuità dei servizi: al fine di garantire al Committente il mantenimento dei livelli di servizio richiesti da parte del subentrante, nel Piano di Transizione sono previste fasi di verifica e validazione del trasferimento delle competenze e del rilascio della documentazione. Contestualmente al trasferimento delle conoscenze, è previsto un adeguato periodo di affiancamento delle risorse del subentrante alle attività operative correnti del Fornitore uscente.
- Risorse professionali: un gruppo di risorse del Fornitore, appositamente designato, affiancherà le risorse del Committente e/o del Fornitore subentrante per il trasferimento delle conoscenze relative ai servizi e alle attività di gestione. Il team sarà composto da personale già coinvolto nell'erogazione dei servizi.
- Trasferimento dei dati: il Fornitore dovrà operarsi al fine di garantire le informazioni e i dati necessari per il trasferimento dei dati verso il database del Fornitore subentrante.

## **8.2 Gestione della Fornitura**

L'impianto contrattuale con il fornitore selezionato sarà basato sull'adesione all'Accordo Quadro Consip e sulla successiva sottoscrizione dei contratti esecutivi con le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo.

Per quanto riguarda la proprietà intellettuale della soluzione, come specificato nell'articolo 22 "Proprietà del software sviluppato e dei prodotti in genere" dell'Accordo Quadro, si seguiranno le seguenti modalità:

- La proprietà del software sviluppato all'interno della fornitura sarà attribuita a ciascuna singola ASL. Al termine del contratto, tale proprietà verrà trasferita e rimarrà di competenza della Regione Abruzzo, al fine di gestire le future evoluzioni.
- Durante il periodo di validità del contratto esecutivo, i diritti d'uso (licenze illimitate) dei prodotti software pre-esistenti inclusi nella fornitura saranno di competenza di ciascuna singola ASL.
- Al termine di ciascun contratto esecutivo, i diritti d'uso (licenze illimitate e perpetue) sopra menzionati saranno trasferiti e rimarranno di proprietà delle Aziende della Regione Abruzzo, consentendo così la gestione delle future evoluzioni.

### **8.2.1 Governo della Fornitura**

Le seguenti indicazioni riguardano i ruoli e le responsabilità delle figure chiave all'interno della struttura di governo della fornitura, che sarà definita e proposta liberamente dal Fornitore. Non saranno imposti vincoli sull'organizzazione delle risorse del Fornitore, ad eccezione dei Centri di Competenza/Ruoli chiave e delle Interfacce rilevanti verso le singole ASL. Tuttavia, saranno stabiliti i livelli minimi di qualità delle risorse fornite. Il Fornitore proponente è responsabile di fornire evidenza sulla qualità dell'organizzazione e delle figure proposte.

Nella definizione della struttura organizzativa per la gestione del contratto e della fornitura, il Fornitore dovrà seguire i seguenti principi-guida:

- Chiara esplicitazione delle responsabilità dei contraenti, in conformità agli accordi contrattuali.
- Adozione di sistemi di pianificazione e controllo coerenti, basati su evidenze oggettive.
- Garanzia di efficaci meccanismi di comunicazione e stabili ruoli di interfaccia e coordinamento interni, verso le ASL.
- Implementazione di procedure e soluzioni organizzative basate sulle migliori pratiche riconosciute dai framework internazionali di project management.
- Creazione di team di progetto e ruoli organizzativi con responsabilità chiare e non sovrapposte.
- Coinvolgimento di profili professionali e competenze adeguate nelle diverse posizioni dell'organizzazione che verrà definita.

- Attenzione alla formazione del personale tecnico e utente dei nuovi servizi e soluzioni, riconoscendo l'importanza cruciale di tali attività per il successo delle fasi di cambiamento.
- Documentazione chiara ed evidente delle attività svolte verso le ASL e delle soluzioni implementate.

Inoltre, sarà necessario adottare un modello di governance documentato basato su metodologie di riferimento come il Framework PMBoK (Project Management Body of Knowledge) del Project Management Institute o un framework di project management analogo, per pianificare e gestire ogni fase dell'iniziativa. In linea con la metodologia scelta, sarà opportuno adattare fin dall'inizio della fornitura le procedure alle specifiche esigenze e al contesto organizzativo esistente.

Sarà altresì indispensabile l'uso documentato del Framework ITIL, COBIT (Control Objectives for Information and related Technology), CMMI (Capability Maturity Model Integration) o un framework analogo per la gestione dei processi relativi all'erogazione dei servizi richiesti. Il Fornitore è tenuto a documentare come ha adottato e intende implementare una metodologia strutturata per la gestione operativa dei servizi applicativi e professionali richiesti.

Tutte le procedure di realizzazione ed esecuzione dovranno essere coerenti con lo standard ISO/IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices".

Durante l'intera durata della fornitura, il Fornitore proponente si impegna a garantire la stabilità del gruppo di lavoro attivo. Sarà responsabilità del Fornitore proponente adeguare le risorse utilizzate, sia in termini di qualità che di quantità, al fine di garantire i Livelli di Servizio specificati nel Capitolato Tecnico. Allo stesso modo, nel caso in cui le ASL ritengano insufficiente la qualità dei servizi erogati o l'adeguatezza della risposta del Fornitore alle richieste, potranno richiedere un adeguamento delle risorse impiegate, sia in termini di qualità che di quantità.

Le ASL si riservano il diritto di valutare e segnalare eventuali incompatibilità del personale proposto dal Fornitore proponente per l'erogazione della Fornitura e richiederne la sostituzione, con una richiesta che non potrà essere oggetto di contestazione.

Nel caso in cui si verifichino variazioni nel gruppo di lavoro, il Fornitore proponente dovrà garantire alle nuove risorse un periodo di affiancamento conforme ai Livelli di Servizio stabiliti, senza richiedere ulteriori costi o oneri aggiuntivi.

### **8.2.2 Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche**

Come indicato in precedenza, l'impianto contrattuale con il Fornitore sarà basato sull'adesione all'Accordo Quadro Consip e sulla sottoscrizione dei contratti esecutivi delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo.

Le attività di supervisione e controllo tecnico della corretta esecuzione dei contratti esecutivi saranno di competenza delle AA.SS.LL. e delle figure da lei incaricate. In particolare, avranno le seguenti responsabilità:

- Controllare l'attuazione della strategia generale per la fornitura del servizio.

- Monitorare l'avanzamento generale durante le fasi di realizzazione ed esecuzione del servizio.
- Verificare mensilmente i report sulle quantità e le caratteristiche del servizio svolto.
- Monitorare l'adempimento dei Livelli di Servizio da parte del Fornitore e verificare l'applicazione di eventuali penali.

L'avvio dell'esecuzione del contratto esecutivo, dopo la loro firma, sarà seguito da una riunione di Kick-off convocata dall'ASL competente. Durante questo incontro, l'ASL presenterà i Referenti dei servizi coinvolti, e il Fornitore dovrà a sua volta comunicare i nominativi dei propri Responsabili e Referenti. Verranno inoltre illustrate in dettaglio le modalità di assegnazione delle attività e le procedure operative per l'attivazione dei servizi nell'ambito della fornitura.

Durante l'esecuzione dei servizi, il Fornitore dovrà garantire un supporto continuo e mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo email dedicati per le comunicazioni formali con l'ASL. Tali contatti dovranno essere comunicati entro 5 giorni lavorativi dalla firma del contratto esecutivo.

I momenti di controllo e verifica dell'andamento della fornitura saranno costanti durante l'intera durata del contratto esecutivo e assicureranno una visibilità completa e dettagliata sull'avanzamento delle attività. Queste attività di verifica e controllo riguarderanno:

- Verifica dell'andamento operativo della fornitura (SAL Operativo).
- Verifica dell'andamento economico e generale del contratto (SAL Economico-Generale).

Il dettaglio è riportato nella tabella che segue.

Attività di verifica	Oggetto	Finalità	Attori	Frequenza	Output
SAL OPERATIVO	Uno o più Servizi/attività	Monitoraggio attività operative, controllo costi e attestazione di consegna dei rilasci, controllo della qualità della fornitura e del rispetto degli SLA definiti	Referente nominato dall'ASL e referente del Fornitore	Mensile o su richiesta dell'ASL e di Regione.	Verbale di SAL
SAL ECONOMICO – GENERALE	Intero contratto esecutivo	Verifica costi, consumi e andamento generale del contratto	Referente nominato dall'ASL e referente del Fornitore	Su richiesta dell'ASL e di Regione.	Verbale di SAL

### **8.2.3 Ruoli di Governo**

Di seguito sono descritti i principali attori coinvolti nel governo della Fornitura:

1. Responsabile del Contratto del Fornitore:

- Il Fornitore dovrà nominare un Responsabile del Contratto che sarà il punto di riferimento per la Regione per tutte le questioni relative alla gestione del contratto.
- Il Responsabile del Contratto del Fornitore avrà il compito di comunicare alle ASL e a Regione eventuali criticità riscontrate durante l'erogazione della Fornitura.
- Deve essere dotato dell'autorità necessaria per assumere impegni vincolanti per conto del Fornitore e per attuare quanto concordato.

2. Responsabile del Contratto della ASL:

Le singole ASL, nomineranno un proprio Responsabile del Contratto che, in collaborazione con i Referenti operativi, sarà il punto di riferimento per il Fornitore per tutte le questioni relative al contratto esecutivo.

3. Comitato di Direzione:

- Il Comitato di Direzione avrà il compito di esercitare un controllo strategico sul Servizio e valutare lo stato di avanzamento generale.
- Sarà composto principalmente da rappresentanti della Regione Abruzzo, del SIR (Sistema Informativo Regionale), delle singole ASL e del Fornitore. Altri soggetti interessati potranno essere coinvolti a seconda degli obiettivi di discussione.
- Il Comitato di Direzione dovrà definire un Regolamento che stabilisca le attività che saranno gestite centralmente e sviluppate in modo comune per tutte le ASL coinvolte.
- Il Fornitore dovrà sottoporre al Comitato di Direzione eventuali richieste specifiche che riguardino aspetti funzionali o non funzionali che potrebbero compromettere l'omogeneità della soluzione per tutte le ASL.

Questi attori saranno responsabili del governo del contratto e della supervisione dell'esecuzione della Fornitura, garantendo la comunicazione efficace e la risoluzione delle eventuali criticità riscontrate durante l'intero processo.

### **8.2.4 Principali processi di Governo**

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra Regione Abruzzo, le singole ASL e il Fornitore:

1. Determinazione delle penali:

- I Livelli di Servizio (SLA) saranno valutati attraverso rapporti specifici prodotti secondo le modalità descritte nei capitoli delle soluzioni individuali.
- Il Responsabile del Contratto della ASL applicherà eventuali penali sulla base dei risultati di valutazione dei Livelli di Servizio.

- Le modalità di applicazione delle penali saranno dettagliate nel Contratto.
- 2. Avvio dell'erogazione della Fornitura:
  - L'avvio dell'erogazione della Fornitura presso ciascuna ASL sarà subordinato al completamento degli obblighi amministrativi e organizzativi, nonché al superamento delle attività di test previste.
- 3. Processi di audit:
  - Le ASL e Regione Abruzzo hanno il diritto di effettuare audit presso il Fornitore.
  - Gli audit avranno lo scopo di monitorare e verificare che le attività e i processi siano svolti dal Fornitore conformemente a quanto stabilito nel contratto, in particolare per quanto riguarda i requisiti di Privacy e Sicurezza delle Informazioni.

È importante sottolineare che per la gestione degli SLA e l'applicazione delle penali si farà riferimento ai dettagli forniti nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Contratto. Inoltre, i processi di audit consentono alla Regione e alle ASL di verificare il rispetto degli accordi contrattuali da parte del Fornitore, in modo particolare per quanto riguarda la sicurezza delle informazioni e la tutela della privacy.

#### **8.2.5 Gestione operativa della Fornitura**

Di seguito vengono descritte le competenze del Project Manager di cantiere, che sarà designato dal Fornitore come referente operativo per la realizzazione del progetto contrattuale:

- Responsabilità generale: Il Project Manager di cantiere avrà la responsabilità di gestire il progetto nel suo complesso e di risolvere eventuali problematiche che potrebbero sorgere durante l'implementazione.
- Coordinamento delle attività: Il Project Manager dovrà garantire un efficace coordinamento e monitoraggio di tutte le attività svolte nel contesto del progetto. Sarà responsabile di assicurare che le risorse necessarie siano disponibili e che le attività vengano svolte in modo tempestivo e secondo gli standard richiesti.
- Supporto continuativo: Il Project Manager dovrà fornire un supporto continuo e dedicato lungo tutto il periodo del progetto, dal suo avvio fino al completamento della diffusione delle soluzioni per ciascuna ASL negli anni successivi. Questo implica un impegno a lungo termine per garantire il successo dell'implementazione.

Si fa riferimento all'Appendice 1A ("Profili Professionali") del Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN per le specifiche caratteristiche richieste per il profilo del Project Manager.



## 8.3 Manutenzione, assistenza, conduzione applicativa e rendicontazione

### 8.3.1 Manutenzione

Il Fornitore è responsabile di garantire la manutenzione dei sistemi e degli applicativi utilizzati per l'erogazione delle soluzioni, comprendendo tre tipi di manutenzione: correttiva, normativa ed evolutiva. Di seguito sono descritte le caratteristiche di ciascun tipo di manutenzione:

1. **Manutenzione correttiva:** Questo tipo di manutenzione riguarda gli interventi necessari per risolvere eventuali malfunzionamenti dei sistemi e degli applicativi che causano un comportamento difforme rispetto alle specifiche definite. Le attività di manutenzione correttiva includono la gestione delle segnalazioni di malfunzionamento, la risoluzione dei problemi, l'intervento sistemistico e specialistico, il ripristino dei dati danneggiati e del software, nonché la modifica della documentazione. La manutenzione correttiva è inclusa nella Fornitura.
2. **Manutenzione normativa:** Questo tipo di manutenzione riguarda gli interventi necessari per adattare le soluzioni e le loro integrazioni con altri sistemi alle modifiche normative che possono derivare da atti legislativi regionali e/o nazionali. Il Fornitore è responsabile delle scelte interpretative e degli adeguamenti che saranno implementati, pur garantendo la conformità alla normativa. Il Fornitore deve informare preventivamente le ASL riguardo ai criteri adottati e ai tempi e alle modalità di adeguamento dei sistemi, nel rispetto dei Livelli di servizio definiti. La manutenzione normativa è inclusa nella Fornitura, e il Fornitore è tenuto a tenere costantemente aggiornate le ASL sulle variazioni normative.
3. **Manutenzione evolutiva (MEV):** Questo tipo di manutenzione riguarda l'introduzione di nuove funzionalità o la modifica e rimozione di funzionalità esistenti nel sistema corrente. Le richieste di manutenzione evolutiva vengono avanzate dalle singole ASL e valutate e validate dal Comitato di Direzione. Il Fornitore propone un progetto di lavoro e stima l'impegno necessario, che deve essere approvato dal Comitato di Direzione. Le attività di manutenzione evolutiva sono remunerate secondo le modalità previste per i Servizi applicativi a richiesta. L'obiettivo è garantire l'isofunzionalità e l'uniformità degli applicativi tra le diverse ASL. La richiesta, la definizione e la dimensione di tali interventi sono stabilite preventivamente dal Comitato di Direzione nel Piano di Lavoro e negli altri documenti di stima previsti. I servizi di manutenzione evolutiva vengono remunerati a consuntivo solo se soddisfano tutti i requisiti definiti dall'Amministrazione, rispettando i livelli di qualità, servizio e obiettivo richiesti.

In sintesi, il Fornitore è responsabile di garantire la manutenzione correttiva, normativa ed evolutiva dei sistemi e degli applicativi, assicurando il corretto funzionamento, l'adeguamento normativo e l'introduzione di nuove funzionalità in accordo con le richieste delle ASL e le direttive del Comitato di Direzione.

**La manutenzione sarà attivata in via opzionale da ogni ASL successivamente al periodo di garanzia e con fondi extra PNRR secondo quanto riportato nelle tabelle presenti nel cap. 10.4.**

### 8.3.2 Assistenza

Il Fornitore dovrà organizzare il proprio servizio di assistenza secondo le modalità descritte di seguito. Il modello prevede un punto di contatto tra gli utenti e un servizio di Service Desk remoto di primo livello reso disponibile dal Fornitore e comune a tutte le ASL, che si occupa di ricevere, qualificare e risolvere, se possibile, le chiamate di assistenza, o di inoltrarle ai livelli di competenza successivi, se necessario.

Le chiamate di assistenza verranno registrate su un sistema di Trouble Ticketing (TTS) presso le ASL. Questo sistema garantirà la presa in carico dei ticket, il loro inoltro ai livelli successivi interni al Fornitore, le comunicazioni intermedie sullo stato di avanzamento e le azioni o verifiche necessarie. I ticket verranno chiusi comunicando l'esito dell'intervento.

Il Fornitore, se richiesto dall'ASL durante l'esecuzione del contratto, dovrà integrare il proprio sistema di Trouble Ticketing con quello dell'ASL tramite integrazione applicativa, ad esempio attraverso Web Services/API. Questo consentirà il passaggio automatico dei ticket in caso di interventi che coinvolgono più entità.

Resta comunque facoltà dell'ASL di abilitare soggetti autorizzati, come i referenti dell'ASL, a segnalare direttamente al servizio di assistenza del Fornitore tramite canali di contatto alternativi come e-mail o telefono, in casi specifici e debitamente motivati.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione del Service Provider procedure operative idonee per la verifica dei sistemi/servizi oggetto della fornitura, al fine di consentire al Service Desk dell'ASL di qualificare correttamente le richieste ai livelli successivi. Inoltre, il Fornitore dovrà raccogliere le casistiche di segnalazione e soluzione in una Knowledge Base dedicata, che faciliterà le operazioni di base da parte degli operatori di primo livello.

Oltre all'assistenza di primo e secondo livello, il Fornitore dovrà fornire un servizio di supporto all'uso. Questo servizio gestirà direttamente le segnalazioni e le comunicazioni in caso di anomalie o incidenti, supporterà l'ASL nell'utilizzo della soluzione, fornirà supporto per l'affiancamento agli utenti e parteciperà alla preparazione ed erogazione di interventi formativi mirati. Inoltre, il Fornitore dovrà fornire assistenza durante le fasi di avviamento di nuove funzionalità o personalizzazioni, nonché eseguire estrazioni di dati su richiesta.

Nel caso di problemi che richiedano modifiche al prodotto, il Fornitore dovrà fornire soluzioni temporanee (workaround) da comunicare al primo livello competente, se possibile.

L'assistenza del Fornitore dovrà garantire un costante allineamento tra le sue strutture di primo livello e secondo livello competenti durante la risoluzione di problematiche complesse o quando i tempi di risoluzione superano i limiti previsti, rispettando sempre i Livelli di servizio contrattuali.

Per garantire una corretta erogazione dell'assistenza, sarà necessario collaborare con l'ASL per classificare i malfunzionamenti in modo da attribuire l'urgenza appropriata a ogni segnalazione.

Infine, il Fornitore dovrà assicurare l'assistenza H24, sette giorni su sette. Le modalità di dettaglio di questa assistenza dovranno essere concordate con l'Amministrazione nella fase di progettazione esecutiva della fornitura. Inoltre, ove richiesto e contrattualizzato dalla singola ASL, il Fornitore dovrà garantire un ammontare massimo di 20 giornate uomo all'anno di assistenza on-site.

### **8.3.3 Conduzione applicativa**

Il Fornitore è responsabile del servizio di "Conduzione Applicativa - Gestione applicativi e base di dati" come descritto nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. Le attività del servizio si collocano nelle diverse fasi previste e includono i seguenti elementi:

- a. Fornitura delle informazioni necessarie per la configurazione della Cloud Management Platform utilizzata dall'Outsourcer per automatizzare le attività di gestione e i cambiamenti infrastrutturali.
- b. Collaborazione con l'Outsourcer per la verifica periodica del dimensionamento dell'infrastruttura che supporta la soluzione. Questo implica l'ottimizzazione delle risorse e dei costi operativi.
- c. Configurazione della soluzione e garantire il suo corretto funzionamento negli ambienti di sviluppo, test, collaudo e produzione. È importante tenere presente che le policy prevedono una serie di attività e controlli da parte della funzione Configuration Management.
- d. Fornire le condizioni necessarie per consentire all'Outsourcer di gestire la sicurezza, tra cui l'hardening dei sistemi, l'applicazione di patch, il monitoraggio della sicurezza, l'analisi e correlazione dei log e il controllo delle utenze.
- e. Mettere a disposizione e mantenere le procedure da seguire in caso di Disaster Recovery e garantire la pianificazione e l'esecuzione dei test necessari.
- f. Gestire correttamente il versioning del codice per assicurare la tracciabilità e il controllo delle modifiche apportate.
- g. Effettuare le necessarie attività di relocation della soluzione e dei dati in caso di evoluzioni delle piattaforme dell'Outsourcer dedicate all'erogazione del servizio.

Questi sono gli elementi chiave del servizio di "Conduzione Applicativa - Gestione applicativi e base di dati" richiesto al Fornitore, come specificato nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP.

#### **8.3.4 Rendicontazione**

La Fornitura deve includere un ambiente virtuale in cui condividere la rendicontazione, presentando valori aggiornati e storici di una serie di indicatori di erogazione della Fornitura attraverso cruscotti informativi e rapporti dettagliati. Questo requisito è specificato nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino per le Pubbliche Amministrazioni del SSN.

Il Fornitore deve mettere a disposizione un "Portale della Fornitura" (come descritto nel Capitolo 9 "Portale della Fornitura"), accessibile tramite Internet in modalità multicanale. Questo portale deve consentire alle ASL di attivare e gestire facilmente i servizi, promuovere la condivisione delle esperienze acquisite in singole iniziative e favorire la nascita di progetti di riuso e spazi di coworking attraverso meccanismi di interazione sociale e collaborazione.

In conformità al suddetto Capitolato Tecnico (in particolare al Capitolo 8.7.4 "Consuntivazione"), il Fornitore deve predisporre mensilmente la rendicontazione delle attività svolte nella sezione "Stato Avanzamento Lavori" del Portale per ciascun piano di lavoro. Nel caso dei servizi di carattere continuativo, come in questo caso, il piano di lavoro deve essere accompagnato da un Rendiconto Risorse. L'ASL può richiedere un dettaglio separato di questo Rendiconto per le attività svolte in servizio esteso e in reperibilità.

La rendicontazione delle attività svolte con modalità progettuale deve essere evidenziata sia nei singoli piani di obiettivo sia nel piano riepilogativo, indicando le fasi completate e riportando eventuali scostamenti rispetto alla pianificazione concordata. Questa rendicontazione sarà utile per il controllo dei costi da parte delle singole ASL.

L'ambiente di rendicontazione deve consentire la consultazione, l'archiviazione e il download dei rapporti prodotti in formati standard o diffusi sul mercato, come ad esempio PDF, Excel, LibreOffice, e così via. La definizione dei contenuti dei cruscotti e dei rapporti di rendicontazione deve essere realizzata dal Fornitore secondo uno schema condiviso e definito in collaborazione con ciascuna ASL.

## 9 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Nella presente sezione vengono delineati gli indicatori necessari per descrivere i Livelli di qualità dei Servizi (LdS), nonché le modalità di rilevazione, i requisiti minimi dei Livelli di servizio e il periodo di misurazione in cui calcolare i valori degli indicatori, sia di processo che di esito.

Il Fornitore sarà tenuto a compilare e presentare report dettagliati specifici, necessari per valutare il rispetto dei Livelli di servizio coerenti con il tipo di indicatore in esame e il relativo periodo di riferimento. Sarà necessario sviluppare e pianificare la condivisione di un modello tramite la valutazione e l'approvazione da parte delle ASL a livello territoriale.

I Livelli di servizio dovranno essere registrati giornalmente in report specifici, che includeranno:

- Un identificativo progressivo
- Marche temporali.

Tali report dovranno essere condivisi utilizzando un template prestabilito. Questi ultimi devono essere approvati e validati dalle ASL per verificare l'accuratezza delle informazioni inserite, tenendo conto delle caratteristiche dei Livelli di servizio identificati.

Il Fornitore effettuerà controlli mirati sull'andamento della qualità dei servizi offerti per intervenire tempestivamente nel ripristinare i valori target non appena si verificano deviazioni significative. Nel caso in cui i Livelli di servizio non vengano rispettati a causa del superamento dei valori soglia, si attiverà la pianificazione di azioni contrattuali. In particolare, verrà definita una matrice di corrispondenza tra gli Indicatori di Qualità validi per l'intera fornitura e le azioni contrattuali previste in caso di mancato rispetto dei valori soglia, ovvero rilievo, sospensione parziale e penale.

Per le Pubbliche Amministrazioni del SSN, i Livelli di servizio previsti riguardano le seguenti macrocategorie:

1. Governo della fornitura;
2. Servizi realizzativi;
3. Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD);
4. Conduzione Applicativa;
5. Supporto specialistico;
6. Servizio di sviluppo ed evoluzione software in collaborazione con l'Amministrazione;
7. Servizio Conduzione Tecnica.

I Livelli di servizio identificati verranno misurati secondo gli orari di seguito indicati:

- Punti 1) e 5): dalle 9:00 alle 18:00, dal lunedì al venerdì, escluse le festività;
- Punti 2), 3), 4), 6) e 7): H24, 365 giorni all'anno.

La tempistica di risoluzione dei ticket terrà conto di una soglia di gravità delle richieste ricevute e verrà calcolata a partire dall'apertura degli stessi.

Ciascun Livello di servizio indicherà le modalità di applicazione delle sanzioni in caso di scostamenti rispetto alla soglia definita. L'ASL avrà la facoltà di applicare penali di entità inferiore a quelle previste, basandosi su valutazioni relative al grado di responsabilità del Fornitore nel mancato rispetto del Livello di servizio.

### **9.1 Governo della Fornitura**

Di seguito vengono presentati gli indicatori per valutare gli aspetti rilevanti per tutti i servizi inclusi nel Contratto Esecutivo, definiti dall'AQ (Accordo Quadro):

- RSER: Impegni rispettati nell'offerta tecnica;
- PFI: Personale inadeguato;
- TIP: Tempestività nell'inserimento di personale;
- RSCT: Rispetto delle scadenze contrattuali;
- MAPP: Mancata Approvazione di un Artefatto della Fornitura;
- VQF: Valutazione Qualità della Fornitura;
- RLFN: Rilievi sulla fornitura;
- MIDG: Monitoraggio degli indicatori di digitalizzazione;
- TAI: Tempo di Attivazione degli Interventi;
- INPF: Indisponibilità del Portale di Fornitura;
- ATPF: Mancata Attivazione del Portale di Fornitura.

Per ulteriori informazioni specifiche su ciascun indicatore, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. In particolare, fare riferimento al capitolo 4.1 "Governo della fornitura".

Oltre agli indicatori di qualità definiti nel Capitolato Tecnico Speciale, sarà anche monitorato l'indicatore di Turnover.

<b>Codifica del LdS</b>	<b>ORG-LdS05 – Turnover</b>
<b>Aspetto da valutare</b>	Misura del numero di risorse del Fornitore sostituite
<b>Unità di misura</b>	Percentuale
<b>Fonte dati</b>	Consuntivo Attività (Rendiconto risorse)
<b>Periodo di riferimento</b>	Anno
<b>Frequenza di misurazione</b>	Annuale
<b>Dati da rilevare</b>	N = numero di risorse sostituite nel periodo di riferimento.
<b>Regole di campionamento</b>	Nessuna
<b>Formula</b>	$LdS = N$
<b>Regole di arrotondamento</b>	Nessuna
<b>Valore di soglia (Risultati attesi)</b>	$LdS \leq 1$
<b>Azioni contrattuali</b>	Il Livello di servizio si applica sia nel caso di sostituzione dovuta ad una decisione del Fornitore (poiché è importante garantire la stabilità e la continuità operativa del personale impiegato) sia al caso di sostituzione motivatamente richiesta da parte dell'ASL (che può valutare le risorse messe a disposizione dal Fornitore)

## 9.2 Servizi realizzativi

Di seguito vengono descritti gli indicatori di qualità da applicare ai Servizi Realizzativi per la produzione di software, come definiti nell'AQ (Accordo Quadro):

- RSPL: Rispetto del Piano di lavoro di obiettivo;
- GSCO: Giorni di sospensione del collaudo;
- DAES: Difettosità in avvio in esercizio;
- CTFU: Copertura test funzionali;
- RIUSO: Riutilizzo di componenti;
- TRCG: Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia;
- VISS: Violazioni degli standard di sviluppo;
- TROR: Totale Rilievi Obiettivo Realizzativo.



Per ulteriori informazioni specifiche su ciascun indicatore, si prega di consultare la tabella nel capitolo 10 e fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. In particolare, fare riferimento al capitolo 4.2 "Servizi Realizzativi".

### **9.2.1 Collaudo**

Durante il periodo di collaudo, come definito nel Capitolo 8.3 dell'Allegato 2A del Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ, l'obiettivo è verificare e convalidare il sistema rilasciato. È considerata normale una residua presenza di difetti rispetto alle attività di test effettuate dal fornitore. Questa difettosità residua può includere malfunzionamenti non bloccanti e test negativi eseguiti in modi diversi da quanto dichiarato positivamente dal fornitore. Al contrario, i malfunzionamenti bloccanti sono disciplinati dall'indicatore successivo, DFCC - Difettosità in collaudo. Tutti i malfunzionamenti e le non conformità devono essere risolti per l'accettazione del software.

Il fornitore è tenuto a fornire supporto e garantire la tempestiva correzione degli errori nel software e nella documentazione entro i tempi previsti dal TRCG - Tempestività di Ripristino dell'Operatività in collaudo ed in garanzia. Si precisa che sono considerate bloccanti le non conformità relative a:

- Sicurezza e protezione dei dati: per tutti gli interventi realizzativi, inclusi gli interventi correttivi;
- Manutenibilità e affidabilità: per tutti gli interventi realizzativi su applicazioni di classe A;
- Usabilità e portabilità: per tutti gli interventi che realizzano o modificano servizi esposti all'esterno (siti, portali, app mobili).

Nei casi diversi, fermo restando che tutte le non conformità devono essere risolte per l'accettazione del software, saranno considerate non bloccanti.

Di seguito sono descritti gli indicatori per la fase di collaudo definiti dall'AQ:

- DFCC: Difettosità in collaudo;
- MDTE: Miglioramento del Debito Tecnico (moduli preesistenti);
- QNFU: Qualità Non Funzionale.

Per ulteriori informazioni specifiche su ciascun indicatore, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "S SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. In particolare, fare riferimento al capitolo 4.2.9 "Collaudo".

### 9.3 Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD)

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità applicabili al Servizio di Manutenzione Correttiva e Adeguativa definiti da AQ:

- TROI: Tempestività di Ripristino dell'Operatività in esercizio;
- CSR: Interventi di manutenzione correttiva ricidivi;
- RMCO: Rilievi di Manutenzione Correttiva.

**La manutenzione sarà attivata in via opzionale da ogni ASL successivamente al periodo di garanzia e con fondi extra PNRR secondo quanto riportato nelle tabelle presenti nel cap. 10.4.**

Per ulteriori informazioni specifiche su ciascun indicatore, si prega di consultare la tabella nel capitolo 10 e fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN. In particolare, fare riferimento al capitolo 4.3 "Manutenzione Correttiva (MAC) e Adeguativa (MAD)".

Oltre agli indicatori di qualità definiti nel Capitolato Tecnico Speciale, si prevede anche il monitoraggio dell'indicatore relativo alla Gestione del backlog.

<b>Codifica del LdS</b>	<b>ASSI-LdS03 - Gestione del <i>backlog</i></b>
<b>Aspetto da valutare</b>	Controllo del completamento della risoluzione dei <i>ticket</i> inevasi nelle tempistiche previste per tutte le categorie di urgenza
<b>Unità di misura</b>	Percentuale
<b>Fonte dati</b>	Sistema di tracciatura e/o monitoraggio
<b>Periodo di riferimento</b>	Mese solare precedente la rilevazione
<b>Frequenza di misurazione</b>	Mensile
<b>Dati da rilevare</b>	<p><math>NTR_{15}</math> = numero di <i>ticket</i> non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 15 giorni lavorativi.</p> <p><math>NTR_{30}</math> = numero di <i>ticket</i> non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 30 giorni lavorativi.</p> <p><math>NTOff</math> = numero totale di <i>ticket</i> non risolti nelle tempistiche previste risolti nel periodo di riferimento o ancora in carico al Fornitore.</p>
<b>Regole di campionamento</b>	Nessuna

<b>Formula</b>	$LdS_{15} = \frac{NTR_{15}}{NT_{off}}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%) $LdS_{30} = \frac{NTR_{30}}{NT_{off}}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)
<b>Regole di arrotondamento</b>	Nessuna
<b>Valore di soglia (Risultati attesi)</b>	$LdS_{15} \geq 99,00\%$ $LdS_{30} = 100,00\%$
<b>Azioni contrattuali</b>	<p>Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari all'1%. Penali applicate per singolo livello di servizio. Le penali applicate sono cumulabili.</p> <p>Sono esclusi dal conteggio i <i>ticket</i> in stato sospeso per attività in corso presso livelli di assistenza esterni o non chiusi per indisponibilità degli utenti.</p> <p>Per il presente LdS non saranno applicate penali nei primi 4 mesi decorrenti l'avvio della fase di gestione a regime della Fornitura per la singola ASL.</p>

#### 9.4 Conduzione applicativa

I seguenti indicatori si applicano a tutti i servizi di gestione. Nel caso di attivazione di servizi separati, i livelli di servizio vengono rilevati e calcolati distintamente. Il fornitore, per i servizi erogati presso la propria sede, deve mettere a disposizione dell'Amministrazione strumenti per la verifica della capacità di gestione delle richieste e della disponibilità del servizio stesso.

- DSGP – Disponibilità dei servizi di gestione del portafoglio applicativo;
- RSCA – Rispetto di una scadenza dei servizi di gestione del Portafoglio;
- TRRA – Tempestività di risoluzione delle richieste di assistenza;
- RSGT – Rilevi sui servizi di gestione del Portafoglio Applicativo.

Relativamente alle informazioni aggiuntive per singolo indicatore, si prega di far riferimento a quelle esplicitate all' Appendice 2 ("Livelli di Servizio") al Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN", nello specifico al capitolo 4.4. "Conduzione Applicativa".

Per il Livello di Servizio "TRRA", si **propone a livello esemplificativo** il seguente modello da adeguarsi ai livelli di criticità dei ticket che saranno concordati e definiti con le singole ASL in fase di stipula del contratto.

<b>Codifica del LdS</b>	<b>TRRA</b>
<b>Titolo del LdS</b>	<b>Tempestività di risoluzione delle richieste di assistenza</b>
<b>Aspetto da valutare</b>	Misura il rispetto delle tempistiche previste per la risoluzione dei <i>ticket</i> in funzione della categoria di urgenza
<b>Unità di misura</b>	Percentuale
<b>Fonte dati</b>	Comunicazioni, Contratto Esecutivo, Piano di lavoro, strumento di tracciatura
<b>Periodo di riferimento</b>	Mese solare precedente la rilevazione
<b>Frequenza di misurazione</b>	Mensile
<b>Dati da rilevare</b>	NrOK = numero di <i>ticket</i> per malfunzionamento risolti nelle tempistiche previste per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di <i>ticketing</i> nel periodo di riferimento. NrT = numero di <i>ticket</i> per malfunzionamento risolti per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di <i>ticketing</i> nel periodo di riferimento.
<b>Formula</b>	$LdS = \frac{NrOK}{NrT}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)
<b>Regole di arrotondamento</b>	Nessuna
<b>Valore di soglia</b>	<p><b>Esempio "Urgenza Critica" (Categoria 1):</b> LdS = 100%</p> <p><b>Esempio "Urgenza Alta" (Categoria 2):</b> LdS ≥ 95%</p> <p><b>Esempio "Urgenza Media" (Categoria 3):</b> LdS ≥ 90%</p> <p><b>Esempio "Urgenza Bassa" (Categoria 4):</b> LdS ≥ 90%</p> <p>Tempistiche previste per la risoluzione dei malfunzionamenti di ciascuna classe di urgenza:</p> <p><b>Urgenza Critica (Categoria 1):</b> 2 ore solari</p> <p><b>Urgenza Alta (Categoria 2):</b> 4 ore solari</p> <p><b>Urgenza Media (Categoria 3):</b> 30 ore solari</p> <p><b>Urgenza Bassa (Categoria 4):</b> 72 ore solari</p>
<b>Azioni contrattuali</b>	<b>1 rilievo</b> al primo scostamento al di sotto della soglia che andrà ad incrementare l'indicatore <b>RSGT</b>

## 9.5 Servizio Supporto Specialistico

Ecco gli indicatori di qualità che si applicano al Servizio di Supporto Specialistico definiti da AQ:

- SPSS: Slittamento nella consegna di un'attività del servizio di Supporto Specialistico;

- CSIS: Customer effort Score dell'intervento specialistico;
- RSSP: Rilievi sui servizi di supporto specialistico.

Per ulteriori informazioni specifiche su ciascun indicatore, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN". In particolare, fare riferimento al capitolo 4.5 "Servizio supporto specialistico".

## **9.6 Servizio di sviluppo ed evoluzione software in co-working con l'Amministrazione**

Ecco gli indicatori di qualità definiti da AQ che si applicano al Servizio di sviluppo ed evoluzione software in co-working con l'Amministrazione:

- RSCC: Rispetto di una scadenza dei servizi di sviluppo ed evoluzione software in co-working- misura il rispetto delle scadenze dei servizi di sviluppo e evoluzione software nell'ambito del co-working con l'Amministrazione.

Per ulteriori informazioni dettagliate su ciascun indicatore, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino". In particolare, fare riferimento al capitolo 4.6 "Servizio di sviluppo e evoluzione software in co-working con l'Amministrazione".

## **9.7 Servizio Conduzione Tecnica**

Ecco gli indicatori di qualità definiti da AQ che si applicano al Servizio di Conduzione Tecnica:

- DSA: Disponibilità dei sistemi e apparati - misura la disponibilità dei sistemi e apparati necessari per la conduzione tecnica del servizio.
- EASA: Esecuzione delle attività su sistemi e apparati - misura l'esecuzione corretta delle attività sulla base dei sistemi e apparati utilizzati nella conduzione tecnica.
- TROSA: Tempestività nel ripristino dell'operatività dei sistemi e apparati - misura la tempestività con cui viene ripristinata l'operatività dei sistemi e apparati in caso di eventuali interruzioni.

Per ulteriori informazioni dettagliate su ciascun indicatore, si prega di fare riferimento all'Appendice 2 ("Livelli di Servizio") nel Capitolato Tecnico Speciale dell'Accordo Quadro CONSIP " SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN". In particolare, fare riferimento al capitolo 4.7 "Servizio Conduzione Tecnica".

## 9.8 Produzione dei rapporti dei LdS

Infine, in aggiunta agli indicatori di qualità determinati dall'AQ si vuole monitorare la produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati.

<b>Codifica del LdS</b>	<b>REP-LdS01- Produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati</b>
<b>Aspetto da valutare</b>	Misura il tempo medio per la consegna dei rapporti di dettaglio la cui produzione è in capo al Fornitore
<b>Unità di misura</b>	Giorni solari
<b>Fonte dati</b>	Strumenti di comunicazione E-mail, lettere, verbali
<b>Periodo di riferimento</b>	Mese solare precedente la rilevazione
<b>Frequenza di misurazione</b>	Mensile
<b>Dati da rilevare</b>	N = numero di rapporti previsti nel periodo di riferimento. Tr <sub>i</sub> = tempo dalla data di termine del periodo di riferimento del rapporto i-esimo e la sua data di consegna da parte del Fornitore.
<b>Regole di campionamento</b>	Nessuna
<b>Formula</b>	$LdS = \frac{\sum_{i=1}^N Tr_i}{N}$
<b>Regole di arrotondamento</b>	Nessuna
<b>Valore di soglia (Risultati attesi)</b>	LdS ≤ 10 giorni solari
<b>Azioni contrattuali</b>	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni scostamento pari a 1 giorno solare.

## 10 GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI

### 10.1 Gestione della Privacy

I fornitori partecipanti al bando di gara devono conformarsi alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, come stabilito dal Regolamento UE 2016/679 (noto come GDPR), dal

D.lgs. 196/2003 (legge italiana sulla privacy), come modificato dal D.lgs. 101/2018, e dai provvedimenti emanati dalle autorità competenti italiane ed europee.

La Normativa Privacy si propone di garantire che il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi oggetto della gara avvenga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, preservando la loro dignità, riservatezza, identità personale e diritto alla protezione dei dati personali.

I fornitori devono adottare un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali, designando i ruoli appropriati e stabilendo le relative procedure di nomina. Inoltre, devono implementare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire la sicurezza delle informazioni e dei dati personali, prevenendo accessi non autorizzati, alterazioni, distruzioni, perdite, trasmissioni non autorizzate, trattamenti non autorizzati e altri abusi. Tali misure devono essere adeguate allo stato della tecnica e conformi all'articolo 32 del GDPR.

L'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali ha emesso specifiche misure e precauzioni destinate ai titolari del trattamento per i trattamenti effettuati con strumenti elettronici, in particolare per quanto riguarda le funzioni dell'amministratore di sistema. Tali misure sono ancora in vigore ai sensi del Regolamento UE 2016/679.

Nei paragrafi successivi del documento del bando di gara vengono forniti ulteriori dettagli e requisiti relativi alla protezione dei dati personali, seguendo l'ordine logico stabilito in precedenza.

### **10.1.1 Requisiti relativi agli aspetti organizzativi**

Il Fornitore, una volta selezionato come aggiudicatario della gara, sarà designato responsabile del trattamento dei dati personali da parte del Titolare. In questo ruolo, il Fornitore dovrà identificare le persone autorizzate al trattamento dei dati personali oggetto della Fornitura, assicurandosi che queste persone siano impegnate alla riservatezza dei dati.

Inoltre, il Fornitore dovrà individuare gli amministratori di sistema che saranno responsabili delle attività legate alla Fornitura oggetto della gara. Gli amministratori di sistema possono operare presso la sede del Fornitore o in altre sedi in cui svolgono le loro attività.

Il Titolare si riserva il diritto di richiedere all'aggiudicatario della gara un elenco aggiornato delle persone autorizzate al trattamento dei dati e degli amministratori di sistema in qualsiasi momento.

Questa disposizione assicura che il Titolare abbia sempre informazioni aggiornate sulle persone coinvolte nel trattamento dei dati personali nell'ambito della fornitura e che possa monitorare e controllare adeguatamente l'accesso e l'utilizzo dei dati da parte del Fornitore.



### **10.1.2 Requisiti relativi alle misure di sicurezza**

Il Fornitore, in conformità all'articolo 32 del Regolamento UE 2016/679, è tenuto a implementare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza appropriato rispetto ai rischi connessi al trattamento dei dati personali.

Nella valutazione del livello di sicurezza adeguato, il Fornitore dovrà considerare i rischi derivanti dalla distruzione, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso accidentale o illecito ai dati personali trasmessi, conservati o altrimenti trattati.

Poiché la Normativa Privacy è in continua evoluzione attraverso provvedimenti, regolamenti e altre disposizioni emesse dall'Autorità Garante, si richiede al Fornitore di prendere in considerazione e applicare eventuali misure di sicurezza ulteriori che potrebbero derivare da tale evoluzione normativa. Tali misure devono essere applicate lungo l'intero ciclo di vita del trattamento, in conformità al principio della "privacy by default".

Il Fornitore è tenuto a garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni descritte anche da parte dei propri sub-fornitori, inclusi attraverso specifiche attività di audit.

Inoltre, il Fornitore deve garantire, per l'intera durata del contratto, l'aggiornamento delle versioni di tutto il software fornito (compresi software, moduli applicativi, sistemi operativi, database, ecc.), al fine di utilizzare sempre versioni supportate dai rispettivi produttori e garantire la disponibilità di aggiornamenti di sicurezza. In particolare, i soggetti menzionati devono tenere conto dei seguenti aspetti:

1. Aggiornamenti del software: Il Fornitore deve garantire che tutte le versioni del software utilizzate siano sempre supportate dai relativi produttori e che gli aggiornamenti di sicurezza siano prontamente disponibili. Sarà necessario monitorare costantemente le nuove versioni e applicare gli aggiornamenti pertinenti per garantire la sicurezza dei dati personali.
2. Patches di sicurezza: Il Fornitore deve assicurarsi che siano applicati tempestivamente tutti i patch di sicurezza forniti dai produttori del software. Questi patch sono essenziali per correggere eventuali vulnerabilità e ridurre i rischi di accesso non autorizzato o altre minacce alla sicurezza dei dati personali.
3. Gestione delle vulnerabilità: Il Fornitore deve adottare misure per identificare e gestire le vulnerabilità di sicurezza dei software forniti. Ciò può includere l'implementazione di procedure per la valutazione periodica delle vulnerabilità, l'applicazione di contromisure adeguate e l'adozione di processi di gestione dei rischi.

4. Monitoraggio dell'integrità del sistema: Il Fornitore deve monitorare costantemente l'integrità del sistema e dei dati personali trattati. Ciò può includere l'implementazione di sistemi di rilevamento delle intrusioni, registri di accesso, controlli di sicurezza dei dati e altre misure volte a identificare e prevenire eventuali violazioni o compromissioni dei dati personali.

In conclusione, il Fornitore è tenuto a considerare e applicare tutte le misure di sicurezza necessarie per proteggere adeguatamente i dati personali durante tutto il ciclo di vita del trattamento, garantendo l'aggiornamento del software e l'implementazione di misure di sicurezza aggiuntive in linea con l'evoluzione normativa.

#### **10.1.3 Data Breach**

Il Fornitore è tenuto a comunicare prontamente, entro un limite di 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, qualsiasi violazione dei dati personali o incidente informatico che abbia un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle banche dati. Questa comunicazione deve essere effettuata secondo le procedure stabilite e concordate con il Titolare del trattamento, nel rispetto dell'articolo 33 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR).

La comunicazione deve essere tempestiva e fornire informazioni dettagliate sulla violazione dei dati o sull'incidente informatico, compresi i tipi di dati personali interessati, il numero approssimativo di interessati coinvolti, le possibili conseguenze e le misure adottate o proposte per affrontare la situazione.

Il Fornitore deve garantire che le procedure per la gestione delle violazioni dei dati o degli incidenti informatici siano chiare ed efficaci, consentendo una risposta rapida e appropriata. È importante anche stabilire un canale di comunicazione diretto con il Titolare del trattamento, in modo da poter fornire tutte le informazioni necessarie e collaborare attivamente per gestire la situazione.

L'obiettivo di questa disposizione è garantire una risposta tempestiva e adeguata alle violazioni dei dati personali o agli incidenti informatici, al fine di mitigare i potenziali danni e proteggere i diritti e le libertà degli interessati coinvolti.

#### **10.1.4 Obblighi di assistenza e collaborazione**

Il Fornitore avrà il compito di fornire assistenza al Titolare del trattamento, qualora sia formalmente delegato dal Titolare stesso ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR), nell'ipotesi di esercizio dei diritti da parte degli interessati al trattamento dei dati personali. Ciò implica che il Fornitore dovrà collaborare attivamente per gestire le richieste degli interessati,

comprese quelle relative all'accesso, alla rettifica, alla cancellazione, alla portabilità e all'opposizione.

Inoltre, il Fornitore dovrà fornire la massima collaborazione al Titolare del trattamento nelle attività di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) previste dall'articolo 35 del Regolamento UE 2016/679. Queste attività implicano l'analisi dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati derivanti dal trattamento dei dati personali, nonché l'identificazione delle misure di mitigazione adeguate. Il Fornitore dovrà partecipare attivamente a tali valutazioni e fornire tutte le informazioni e il supporto necessari per completarle in conformità alla normativa applicabile.

Infine, il Fornitore dovrà collaborare strettamente con il Titolare del trattamento nell'aggiornamento del Registro delle attività di trattamento, come richiesto dall'articolo 30 del Regolamento UE 2016/679. Il Registro del trattamento rappresenta una documentazione essenziale che elenca le informazioni sulle attività di trattamento dei dati personali, consentendo al Titolare di dimostrare la conformità alle disposizioni normative in materia di protezione dei dati. Il Fornitore dovrà fornire al Titolare tutte le informazioni pertinenti per mantenere il Registro del trattamento aggiornato e completo.

In sintesi, il Fornitore dovrà offrire la sua piena collaborazione al Titolare del trattamento in relazione all'esercizio dei diritti degli interessati, alle valutazioni di impatto sulla protezione dei dati e all'aggiornamento del Registro del trattamento. Questa cooperazione è fondamentale per garantire il rispetto dei diritti degli interessati e la conformità alle disposizioni del GDPR.

## **10.2 Gestione della sicurezza delle informazioni**

Di seguito vengono riportate le misure di sicurezza atte a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei servizi e delle informazioni che dovranno essere attuate dal Fornitore nell'ambito delle attività ad esso assegnate.

Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso attività di audit.

### **10.2.1 Gestione del personale del fornitore**

Il Fornitore dovrà garantire che il proprio personale (dipendenti e collaboratori), abbia piena consapevolezza delle problematiche relative alla sicurezza delle informazioni.

### **10.2.2 Modalità e specifiche di connessione**

La connessione remota ai sistemi del Titolare è soggetta a determinate modalità e requisiti. Le modalità consentite per la connessione remota sono le seguenti:

1. Connessioni dedicate: Il Fornitore può stabilire una connessione diretta e dedicata ai sistemi del Titolare. Questo implica l'allocazione di risorse di rete specifiche per consentire la connessione sicura e affidabile tra il Fornitore e il Titolare.
2. Connettività VPN di tipo site-to-site: Il Fornitore può utilizzare una connessione VPN (Virtual Private Network) di tipo site-to-site per connettersi ai sistemi del Titolare. Questo tipo di connessione consente la creazione di una rete privata virtuale tra le sedi del Fornitore e del Titolare, garantendo la sicurezza e la privacy delle comunicazioni.

È importante notare che l'uso della connettività VPN-Client è autorizzato solo in casi eccezionali e richiede una motivazione scritta adeguata. Questo tipo di connessione viene utilizzato solo quando le connessioni dedicate o le connessioni VPN site-to-site non sono praticabili o appropriate.

Il Fornitore è responsabile dell'installazione e della configurazione della connettività Internet e dell'apparato remoto necessario per stabilire la connessione remota. Ciò include anche la configurazione della connessione VPN nel caso di connettività site-to-site.

Il Titolare fornirà al Fornitore le specifiche di configurazione che la connettività VPN deve soddisfare. Il Fornitore è tenuto ad applicare tali specifiche per garantire la conformità e la compatibilità della connessione VPN.

È importante sottolineare che ogni Fornitore avrà una connessione VPN unica al Titolare. Nel caso di un Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI), sarà fornita una VPN separata per ciascuna società appartenente all'RTI. Non è consentito l'uso di più connessioni VPN per lo stesso Fornitore.

Queste restrizioni e requisiti mirano a garantire un'adeguata sicurezza delle comunicazioni e a preservare l'integrità, la riservatezza e la disponibilità dei dati durante le connessioni remote.

### **10.2.3 Infrastruttura del Fornitore**

Il Fornitore, in funzione delle attività assegnate, dovrà implementare sulla propria infrastruttura e sui propri sistemi le opportune regole di sicurezza in funzione della criticità del servizio e/o dell'informazione trattata.

### **10.2.4 Analisi e gestione dei rischi**

Il Fornitore ha l'obbligo di condurre un'analisi dei rischi relativi alla sicurezza delle informazioni riguardanti l'intero oggetto del contratto, se richiesto dal Titolare. I risultati di questa analisi dovranno essere presentati al Titolare dal Fornitore nei tempi e nei modi concordati tra le parti. Questo documento dovrebbe almeno includere i seguenti elementi:

1. Identificazione e descrizione del rischio: Il Fornitore dovrebbe individuare e descrivere in dettaglio i rischi associati alla sicurezza delle informazioni nel contesto del contratto. Questo

potrebbe includere rischi legati all'accesso non autorizzato, alla perdita di dati, alla violazione della privacy, alla vulnerabilità del sistema, e così via.

2. **Livello di gravità del rischio:** Il Fornitore dovrebbe valutare il livello di gravità di ciascun rischio identificato. Questa valutazione dovrebbe tener conto dell'impatto potenziale sulle attività e sui servizi del Titolare, nonché sulla riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni.
3. **Eventuale impatto sui servizi:** Il Fornitore dovrebbe valutare l'eventuale impatto che ciascun rischio identificato potrebbe avere sui servizi forniti al Titolare. Questo può includere un'analisi degli effetti sulle operazioni, la continuità del servizio e la soddisfazione del cliente.
4. **Indicazioni sulle possibili soluzioni:** Il Fornitore dovrebbe fornire indicazioni sulle possibili soluzioni per gestire e mitigare i rischi identificati. Queste soluzioni potrebbero includere misure tecniche, organizzative o procedurali. Inoltre, il Fornitore dovrebbe fornire stime sui tempi e i costi associati all'attuazione di tali soluzioni.

Il documento dell'analisi dei rischi deve essere periodicamente aggiornato nel caso in cui intervengano eventi o circostanze che potrebbero influenzarne il contenuto. Il Fornitore è tenuto a informare il Titolare di tali variazioni.

Se necessario, il Fornitore e il Titolare collaboreranno nella definizione delle modalità di gestione del rischio, come la mitigazione, l'esternalizzazione o l'attuazione di contromisure specifiche. Il Fornitore sarà responsabile della redazione di un Piano di Trattamento dei Rischi, che delineerà le azioni da intraprendere per gestire i rischi identificati. I tempi per l'attuazione di tali azioni saranno concordati tra il Fornitore e il Titolare.

L'obiettivo di queste misure è garantire una gestione adeguata dei rischi legati alla sicurezza delle informazioni nel contesto del contratto e assicurare la protezione dei dati e la continuità dei servizi.

#### **10.2.5 Sicurezza fisica**

Il Fornitore ha l'obbligo di definire, implementare e mantenere soluzioni di sicurezza adeguate per proteggere tutte le informazioni e i dati gestiti per conto del Titolare. Queste soluzioni dovrebbero coprire diversi aspetti della sicurezza, tra cui:

1. **Sicurezza perimetrale:** Il Fornitore dovrà mettere in atto misure di sicurezza per proteggere le reti e i sistemi informatici dal rischio di accessi non autorizzati dall'esterno. Ciò può includere l'utilizzo di firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, monitoraggio del traffico di rete e altre misure di protezione.
2. **Controllo degli accessi fisici:** Il Fornitore dovrà adottare misure per garantire la sicurezza degli accessi fisici alle strutture dove vengono gestiti i dati del Titolare. Ciò può comportare l'implementazione di sistemi di controllo degli accessi, come badge elettronici, telecamere di sorveglianza, registri di accesso e procedure di autorizzazione per il personale autorizzato.

3. Sicurezza di uffici, locali tecnici ed attrezzature: Il Fornitore dovrà garantire la sicurezza degli uffici, dei locali tecnici e delle attrezzature utilizzate per il trattamento dei dati. Ciò può includere la protezione fisica degli ambienti di lavoro, la sicurezza delle attrezzature come server, dispositivi di archiviazione e apparecchiature di rete, nonché la corretta gestione dei supporti di memorizzazione (ad esempio, crittografia, controllo degli accessi e distruzione sicura dei supporti).
4. Alimentazione elettrica e sicurezza dei cablaggi: Il Fornitore dovrà adottare misure per garantire una corretta alimentazione elettrica e la sicurezza dei cablaggi utilizzati per il funzionamento dei sistemi informatici. Ciò può comprendere la protezione delle infrastrutture elettriche, l'utilizzo di sistemi di alimentazione di backup, la protezione contro sovraccarichi e cortocircuiti, nonché la gestione sicura dei cablaggi per prevenire interferenze o accessi non autorizzati.
5. Gestione dei supporti di memorizzazione: Il Fornitore dovrà adottare procedure per garantire la sicurezza dei supporti di memorizzazione utilizzati per l'ingresso e l'uscita dei dati. Ciò può comprendere la crittografia dei dati su supporti rimovibili, il controllo degli accessi ai supporti, la registrazione delle attività di gestione dei supporti e l'adozione di procedure sicure per lo smaltimento o il riutilizzo degli stessi.

Queste azioni sono necessarie per garantire la protezione adeguata delle informazioni e dei dati gestiti dal Fornitore per conto del Titolare. L'implementazione di adeguate soluzioni di sicurezza contribuirà a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni e a mitigare i rischi di accessi non autorizzati, perdita o divulgazione impropria dei dati.

#### **10.2.6 Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity**

Il Fornitore è responsabile di garantire la tempestiva identificazione e gestione delle anomalie e degli incidenti che potrebbero avere ripercussioni sul sistema informativo e sulla sicurezza dei dati. Questo implica l'implementazione di efficienti sistemi di prevenzione, comunicazione e reazione per ridurre al minimo l'impatto sul business. Inoltre, il Fornitore è tenuto a notificare prontamente il Titolare degli eventi anomali e degli incidenti di sicurezza che coinvolgono i sistemi del Fornitore contenenti o trattanti dati o codice del Titolare.

Nel dettaglio, il Fornitore dovrà adottare le seguenti misure:

1. Implementare procedure di gestione degli incidenti di sicurezza e comunicazione al Titolare: Il Fornitore deve definire e applicare procedure chiare per gestire gli incidenti di sicurezza e comunicare prontamente al Titolare. Queste procedure dovrebbero includere le modalità di rilevazione, valutazione, mitigazione e risoluzione degli incidenti, nonché la tempestiva notifica al Titolare.
2. Rilevare e gestire gli incidenti: Il Fornitore deve monitorare costantemente gli eventi e gli incidenti che potrebbero influire sulla sicurezza dei dati. Deve garantire la completa gestione

degli effetti degli incidenti, cercando di risolverli nel minor tempo possibile e in conformità alle procedure stabilite e concordate con il Titolare.

3. Registrazione e analisi degli incidenti: Il Fornitore deve registrare e classificare gli incidenti e gli eventi anomali per condurre analisi volte al miglioramento dei livelli di sicurezza. Questo aiuta a identificare le cause sottostanti degli incidenti e a adottare misure preventive adeguate a prevenirli in futuro.
4. Conservazione delle prove: Il Fornitore deve raccogliere, conservare e presentare le evidenze relative agli incidenti di sicurezza, nel caso in cui siano necessarie azioni legali di natura civile o penale. Ciò include la registrazione di tutte le informazioni pertinenti sugli incidenti, compresi i dettagli delle azioni intraprese per risolverli.
5. Business Continuity: Il Fornitore deve attivare e mantenere procedure di Business Continuity adeguate, in linea con il livello di servizio concordato con il Titolare. Queste procedure assicurano che, in caso di incidenti o situazioni di emergenza, vi siano piani e misure per garantire la continuità operativa e la ripresa delle attività nel minor tempo possibile.
6. Coordinamento dei gruppi operativi: Il Fornitore deve contribuire all'attivazione e al coordinamento dei gruppi operativi dedicati alla gestione delle emergenze e delle crisi. Deve comunicare tali informazioni al Titolare e mantenere aggiornati i nominativi e i recapiti delle figure competenti, in modo da poter essere facilmente contattati in caso di necessità. Inoltre, il Fornitore deve partecipare ai test di Business Continuity e di Disaster Recovery per verificare l'efficacia delle procedure e identificare eventuali aree di miglioramento.

L'adempimento di queste misure aiuta a garantire una gestione adeguata degli incidenti di sicurezza, riducendo al minimo l'impatto sul sistema informativo e proteggendo i dati e le informazioni del Titolare.

#### **10.2.7 Rispetto delle procedure di sicurezza**

Il Fornitore si impegna a conformarsi alle procedure di sicurezza stabilite dal Titolare. Il rispetto di tali procedure, comprese eventuali modifiche apportate dal Titolare durante il corso della fornitura, è considerato parte essenziale del contratto di fornitura. Il Fornitore accetta di aderire a tali procedure senza richiedere estensioni contrattuali o pagamenti aggiuntivi specificamente correlati a questo ambito.

Inoltre, i sistemi informativi devono essere protetti da accessi non autorizzati nonché salvaguardati da manomissioni o perdite di dati (CLSI AUTO11- A2 Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems).

#### **10.2.8 Report da parte del Fornitore**

Entro trenta giorni dalla stipula del contratto, il Fornitore dovrà preparare una proposta di documento di autocertificazione periodica relativa alle regole e alle policy sulla sicurezza delle informazioni. Tale documento dovrà includere:



- Una descrizione dettagliata delle azioni messe in atto e delle regole stabilite per garantire la sicurezza delle informazioni.
- I risultati dei test condotti per verificare l'effettivo rispetto di tali regole.

Una volta che il documento sarà stato approvato dal Titolare, il Fornitore dovrà utilizzarlo per autocertificare annualmente, o su richiesta del Titolare, il proprio rispetto delle regole e delle policy sulla sicurezza delle informazioni. Questa documentazione sarà considerata parte integrante del sistema di monitoraggio complessivo della fornitura.

#### **10.2.9 Attività di verifica e controllo**

Il Titolare avrà il diritto di effettuare attività di verifica e controllo sul prodotto fornito dal Fornitore. Tale verifica potrà avvenire tramite una visita presso il Fornitore o, in modo congiunto, presso i suoi sub-fornitori. In alternativa, il Titolare potrà richiedere documentazione adeguata che attesti la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza stabiliti nel contratto e previsti dalla normativa di riferimento. Queste attività di verifica e controllo consentiranno al Titolare di garantire che il prodotto soddisfi i requisiti di sicurezza richiesti e che sia conforme alle norme vigenti.

#### **10.2.10 Deroghe**

In circostanze eccezionali e debitamente autorizzate, sarà possibile derogare alle regole di sicurezza stabilite, previa documentazione adeguata. Il Fornitore dovrà formalizzare e tracciare le richieste, oltre che documentarle in modo appropriato. Sarà necessario esplicitare le motivazioni che giustificano la deroga, specificando gli ambiti operativi e temporali dell'intervento, l'identificazione del personale esterno coinvolto e le attività da autorizzare.

La richiesta di deroga dovrà essere inviata ai referenti operativi specifici del Titolare, che, coinvolgendo le adeguate strutture aziendali interne, si occuperanno di ottenere un'autorizzazione scritta per le richieste ammissibili.

#### **10.2.11 Reperibilità**

Il Fornitore è tenuto a fornire i numeri di reperibilità per le figure del Security Manager, al fine di garantire una corretta e tempestiva erogazione di tutti i servizi a suo carico. Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, dei servizi che richiedono tale reperibilità:

- Comunicazione e gestione di incidenti di sicurezza;
- Comunicazione e gestione di eventi di violazione dei dati;
- Test tecnici e/o organizzativi di Disaster Recovery;
- Attivazione dei servizi in caso di Disaster Recovery;
- Piano di rientro dal Disaster Recovery.

La figura del Security Manager dovrà essere reperibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana, per 365 giorni all'anno.

I corrispettivi saranno parametrizzati in accordo con quanto indicato nel Capitolato tecnico generale (Capitolo 6.3.2 "Adesione all'Accordo Quadro con Rilancio Competitivo (Lotti Applicativi)) dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITÀ DIGITALE - SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN". L'Accordo Quadro prevede di determinare i corrispettivi per la soluzione partendo dai prezzi unitari relativamente a ciascuno dei servizi richiesti nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ Consip. Si procederà al calcolo della base d'asta complessiva moltiplicando i prezzi unitari suddetti per i quantitativi espressi dall'Amministrazione, sommata alla stima da parte dell'Amministrazioni dei Servizi Accessori (nella misura massima del 50% del valore della base d'asta totale).

Sono previsti i seguenti valori dimensionali:

- Un corrispettivo una tantum per la soluzione applicativa LIS e riconosciuto al collaudo di ogni settore del laboratorio presso l'Azienda Sanitaria;
- Un corrispettivo per l'avvio e l'assistenza e formazione. Tale costo comprende sia la quota una tantum per l'avvio della soluzione, riconosciuto al collaudo di ogni settore del laboratorio presso l'ES, che la quota annua per l'assistenza e la formazione;
- Canoni fissi annui per:
  - La Manutenzione Evolutiva (MEV);
  - La Manutenzione Adeguata e Correttiva (fuori garanzia).

I driver di costo definiti dall'Accordo Quadro ed utili alla definizione dei valori da associare alle componenti di fornitura del presente Appalto Specifico sono riportati nella tabella che segue (Servizio di riferimento previsto dall'Accordo Quadro) che esplicita la correlazione con le singole componenti di fornitura del presente appalto specifico.

Il fornitore provvederà alla fatturazione degli importi successivamente all'emissione del certificato di collaudo, del certificato di regolare esecuzione e/o del certificato di buon esito da parte della singola ASL.



Servizio di riferimento previsto dall'Accordo Quadro	Componente di fornitura dell'Appalto Specifico	Metrica
Servizi Accessori- Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS	una tantum
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS	GG/team ottimale
	Assistenza e formazione	GG/team ottimale
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva	GG/team ottimale
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC) (fuori garanzia)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva	FTE/mese

### 10.1 Prodotti e soluzioni di mercato

I costi associati alla soluzione applicativa LIS saranno compensati tramite corrispettivo *una tantum*. Conformemente a quanto previsto nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ, i prodotti necessari per realizzare la soluzione applicativa LIS rientrano nella categoria dei Servizi Accessori e, in particolare, sono inclusi nella voce SaaS, che comprende prodotti e soluzioni di mercato relativi alle "aree tematiche di riferimento", come definito nel Capitolo 4.5 dell'Allegato 2A al Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ.

Il riconoscimento del corrispettivo *una tantum* per la soluzione applicativa LIS sarà riconosciuto al superamento del collaudo di ogni singolo settore del laboratorio.

Per la definizione dei corrispettivi relativi ai diversi livelli di complessità verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

## **10.2      Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione**

L'avvio, realizzazione e implementazione della soluzione sarà remunerato, come definito nel Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ, mediante un corrispettivo progettuale a corpo (d'ora in avanti definito come una tantum) calcolato con la metrica canone standard per 1 Giorno/Team ottimale pari a 8 giornate lavorative. Il valore totale stimato si ottiene mediante una Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale moltiplicata per un prezzo unitario maggiore offerto in AQ.

I corrispettivi dell'avvio della soluzione rientrano nei servizi di Conduzione Applicativa compresa nei Servizi di gestione Applicativi e Basi Dati (GAB) che, come definito dal Capitolo 4.3.1 nell'Allegato 2A Capitolato Tecnico Speciale Lotti dell'AQ, comprendono le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio.

Il riconoscimento del corrispettivo di avvio sarà riconosciuto progressivamente al collaudo della soluzione LIS su ogni settore del laboratorio.

Nello specifico, in questa voce di costo rientrano tutte le attività di avvio, realizzazione e implementazione della soluzione applicativa LIS all'interno dell'ASL.

In particolare, sono incluse anche le attività di interfacciamento degli analizzatori dei laboratori che considerano sia l'interfacciamento strumentale iniziale, che una parte delle eventuali integrazioni strumentali successive, dovute alla variazione del parco macchine durante la durata progettuale. Queste integrazioni successive potranno essere pari a un ammontare massimo del 10% annuo dello strumentario presente in ciascun laboratorio a inizio dell'anno solare di riferimento. Ulteriori richieste di integrazione saranno eseguite attingendo all'ammontare allocato per la MEV e non potranno superare il costo sostenuto per le precedenti integrazioni.

Infine, verranno riconosciute nella Conduzione Applicativa mediante un canone annuo calcolato con la metrica canone standard per 1 Giorno/Team ottimale pari a 8 giornate lavorative anche tutte le attività di formazione e assistenza (paragrafo 8.1.2.).

Il riconoscimento degli importi relativi alla componente di formazione e assistenza si baserà sul Piano Operativo di progetto definito tra ASL e Fornitore.

Per la definizione dei corrispettivi verranno utilizzati i valori di listino riportati nella Richiesta d'Offerta ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

### **10.3 Manutenzione della soluzione LIS**

Le attività di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni (MEV) vengono erogate in modalità progettuale e remunerate a corpo. Nello specifico, per stimare il corrispettivo di queste attività, si attribuisce la metrica Giorni del Team ottimale di Evoluzione di Applicazione Esistenti (Giorno/Team Ottimale pari a 8 ore lavorative).

Per la definizione dei corrispettivi verranno utilizzati i valori di listino riportati nella richiesta d'offerta ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

Oltre alla MEV, si considera come voce di manutenzione della soluzione anche la manutenzione Adeguativa e Correttiva. Queste attività possono essere definite, in accordo con il Capitolato Tecnico Speciale dell'AQ, come modalità progettuale a corpo, a canone o a consumo. Nel caso specifico di questo progetto viene utilizzata la modalità Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE), come previsto dall'AQ nell'Allegato 2A, Capitolato Tecnico Speciale Lotti, Capitolo 4.2.1, impiegato mensilmente a cui viene in seguito attribuito un valore di Prezzo maggiore offerto in AQ.

Si specifica che tale tipologia di manutenzione, a livello di corrispettivi verrà riconosciuta a partire dal termine dei 12 mesi di garanzia (come anche citato nel Capitolato Generale dell'Accordo Quadro CONSIP "Servizi Applicativi in ambito "SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino" Per Le Pubbliche Amministrazioni del SSN") successivi all'avvio della soluzione applicativa LIS.

Per la definizione dei corrispettivi verranno utilizzati i valori di listino riportati nella Richiesta d'Offerta ai quali verrà applicato lo sconto offerto.

**La manutenzione sarà attivata in via opzionale da ogni ASL successivamente al collaudo e con fondi extra PNRR e secondo quanto riportato nelle tabelle presenti nel cap. 10.4.**

#### **10.4 Elementi dimensionali**

Nel presente paragrafo sono riportati gli elementi dimensionali sulla base dei quali è possibile la stima economica della fornitura. I dati sono stati recuperati dalle statiche ISTAT e da un assessment preliminare condotto presso le ASL. Tali dati sono indicativi e potrebbero essere soggetti a variazione.

**Tutti gli importi riportati nelle tabelle successive si intendono IVA esclusa.**

	# ABITANTI	# STRUTTURE OSPEDALIERE	# ASSISTITI (2018)	# PERSONALE
<b>AQ</b>	288.439	11	330.000	1715
<b>CH</b>	372.473	7	386.000	2415
<b>PE</b>	321.973	5	320.000	2128
<b>TE</b>	299.402	4	300.000	1781
<b>TOT</b>	1.282.287	27	1.336.000	8039

	#REFERTI ESTERNI	#REFERTI INTERNI	# REFERTI PS
<b>AQ</b>	25.006	23.880	5.001
<b>CH</b>	34.466	29.461	10.079
<b>PE</b>	27.247	35.432	8.761
<b>TE</b>	21.975	29.517	7.791

	#STRUMENTAZIONE LAB	#PERSONALE LAB
<b>AQ</b>	110	133
<b>CH</b>	DA RILEVARE	DA RILEVARE
<b>PE</b>	DA RILEVARE	DA RILEVARE
<b>TE</b>	219	105

Qualora il fornitore lo ritenesse opportuno è possibile richiedere un sopralluogo presso i Laboratori Analisi di ciascuna ASL al fine di quantificare il tipo ed il numero degli strumenti da collegare.

Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi specifici per l'ASL 01 Avezzano-Sulmona-L'Aquila suddivisi per tipologia di servizio.

Fino al 30/09/2025:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste  Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
--	--	------------------------------------	---------	-----------------	--

Appalto Specifico ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la realizzazione dei nuovi sistemi aziendali di gestione del laboratorio analisi - ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino - LOTTO 2





Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS	1	una tantum	NA	100.000 €
---	---------------------------	---	------------	----	-----------

Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.507,1 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS	2070	Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	398.447,5 €
	Assistenza e formazione	300	Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	57.720 €
Servizi di conduzione tecnica (CT)	Servizi infrastrutturali		Tariffa in GG/team ottimale	NA	
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva		Canone in GG/team ottimale	202,35 €	
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva		Canone in FTE/mese	3.884,30 €	
<b>Totale</b>					<b>568.687,5 €</b>

Dal 30/09/2025 verrà attivato il periodo di garanzia di 12 mesi (compreso nel contratto) e successivamente la ASL potrà attivare con il fornitore, in via opzionale, i servizi di manutenzione come da tabella riportata di seguito per un periodo di validità pari a 2 anni:



Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste  Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
			una tantum	NA	0 €

Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS				
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.520 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS		Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
	Assistenza e formazione		Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva	150	Canone in GG/team ottimale	202,35 €	30.353€
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC) (fuori garanzia)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva	33	Canone in FTE/mese	3.884,30 €	128.152 €
<b>Totale</b>					<b>171.054 €</b>

Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi specifici per l'ASL 02 Lanciano-Vasto-Chieti suddivisi per tipologia di servizio.

Fino al 30/09/2025:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS	1	una tantum	NA	100.000 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.507,1 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS	2070	Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	398.447,5 €
	Assistenza e formazione	300	Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	57.720 €
Servizi di conduzione tecnica (CT)	Servizi infrastrutturali		Tariffa in GG/team ottimale	NA	
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva		Canone in GG/team ottimale	202,35 €	
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva		Canone in FTE/mese	3.884,30 €	
<b>Totale</b>					<b>568.687,5 €</b>

Appalto Specifico ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la realizzazione dei nuovi sistemi aziendali di gestione del laboratorio analisi - ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino - LOTTO 2

Dal 30/09/2025 verrà attivato il periodo di garanzia di 12 mesi (compreso nel contratto) e successivamente la ASL potrà attivare con il fornitore, in via opzionale, i servizi di manutenzione come da tabella riportata di seguito per un periodo di validità pari a 2 anni:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS		una tantum	NA	0 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.520 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS		Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
	Assistenza e formazione		Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva	150	Canone in GG/team ottimale	202,35 €	30.353 €
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC) (fuori garanzia)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva	42	Canone in FTE/mese	3.884,30 €	163.141 €
<b>Totale</b>					<b>206.013 €</b>



Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi specifici per **l'ASL 03 Pescara** suddivisi per tipologia di servizio.

Fino al 30/09/2025:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS	1	una tantum	NA	100.000 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.507,1 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS	2070	Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	398.447,5 €
	Assistenza e formazione	300	Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	57.720 €
Servizi di conduzione tecnica (CT)	Servizi infrastrutturali		Tariffa in GG/team ottimale	NA	
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva		Canone in GG/team ottimale	202,35 €	
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva		Canone in FTE/mese	3.884,30 €	
<b>Totale</b>					<b>568.687,5 €</b>

Dal 30/09/2025 verrà attivato il periodo di garanzia di 12 mesi (compreso nel contratto) e successivamente la ASL potrà attivare con il fornitore, in via opzionale, i servizi di manutenzione come da tabella riportata di seguito per un periodo di validità pari a 2 anni:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS		una tantum	NA	0 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.520 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS		Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
	Assistenza e formazione		Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva	150	Canone in GG/team ottimale	202,35 €	30.353 €
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC) (fuori garanzia)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva	45	Canone in FTE/mese	3.884,30 €	174.794 €
<b>Totale</b>					<b>217.666 €</b>

Di seguito la tabella che sintetizza i valori complessivi specifici per **l'ASL 04 Teramo** suddivisi per tipologia di servizio.

Fino al 30/09/2025:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS	1	una tantum	NA	100.000 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.507,1 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS	2070	Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	398.447,5 €
	Assistenza e formazione	300	Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	57.720 €
Servizi di conduzione tecnica (CT)	Servizi infrastrutturali		Tariffa in GG/team ottimale	NA	
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva		Canone in GG/team ottimale	202,35 €	
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva		Canone in FTE/mese	3.884,30 €	
<b>Totale</b>					<b>568.687,5 €</b>

Appalto Specifico ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la realizzazione dei nuovi sistemi aziendali di gestione del laboratorio analisi - ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Sanitari e servizi al Cittadino - LOTTO 2

Dal 30/09/2025 verrà attivato il periodo di garanzia di 12 mesi (compreso nel contratto) e successivamente la ASL potrà attivare con il fornitore, in via opzionale, i servizi di manutenzione come da tabella riportata di seguito per un periodo di validità pari a 2 anni:

Servizio Previsto dall'Accordo Quadro	Servizio Previsto dal Capitolato Tecnico	Unità richieste Complessive	Metrica	Prezzo in AQ	Valore associato alla componente di fornitura dell'Appalto Specifico (IVA 22% esclusa)
Servizi Accessori-Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Soluzione Applicativa LIS		una tantum	NA	0 €
Soluzioni per servizi di contact center e Service Desk/help desk di I livello	Help Desk di I Livello	1	una tantum	NA	12.520 €
Servizi di conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati (GAB)	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione LIS		Una tantum in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
	Assistenza e formazione		Tariffa in GG/team ottimale	192,40 €	0 €
Servizio di sviluppo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Manutenzione Evolutiva	150	Canone in GG/team ottimale	202,35 €	30.353 €
Servizi di manutenzione Software – Manutenzione Adeguativa e Correttiva (MAD-MAC) (fuori garanzia)	Manutenzione Adeguativa e Correttiva	36	Canone in FTE/mese	3.884,30 €	139.835 €
<b>Totale</b>					<b>182.707 €</b>