



**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UNA PIATTAFORMA PER LA
GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE
AZIENDE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
2. SINTETICA DESCRIZIONE DELLA FORNITURA RICHIESTA E DELLE SUE ESCLUSIONI	6
2.1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	6
2.2. ESCLUSIONI DALLA FORNITURA	10
2.3. QUALITÀ DEL SISTEMA INFORMATIVO, LINEE GUIDA CNS E VALIDAZIONE DEL SISTEMA	11
3. CONDIZIONI ESSENZIALI	12
4. PIANO DI CONSEGNA.....	14
4.1. PIANO ATTUATIVO.....	14
4.2. VINCOLI ATTUATIVI	15
4.3. PIANO DI AVVICENDAMENTO.....	16
4.4. PIANO FORMATIVO E ATTIVITÀ DI SUPPORTO E ASSISTENZA ALL'AVVIO.	17
4.5. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI LAVORO DEL FORNITORE PER IL PIANO DI FORNITURA	18
5. REQUISITI, ARCHITETTURA E CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA..	19
5.1. REQUISITI E SPECIFICHE GENERALI	19
5.2. ULTERIORI SPECIFICHE GENERALI EVOLUTIVE.....	22
5.3. DOCUMENTAZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI.....	24
5.4. ARCHITETTURA DEL SISTEMA: DATABASE, CONFIGURAZIONI MULTIAZIENDA, GESTIONE ANAGRAFICA	24
5.4.1. Requisiti generali del database.....	24
5.4.2. Architettura del sistema e configurazione della base di dati per ciascuna ASRER	26
5.4.3. Gestione anagrafica.....	28
5.5. SICUREZZA DEL SISTEMA.....	31
5.6. REQUISITI DEL SISTEMA PROPOSTO IN MERITO ALL'INFRASTRUTTURA HARDWARE E SOFTWARE DI BASE	33
5.7. CONSIDERAZIONI RISPETTO ALLA CONNETTIVITÀ.....	34
5.8. MARCATURA CE E CERTIFICAZIONI	35
5.9. MISURE DI SICUREZZA E NORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	37
5.10. SISTEMI DI BACKUP	38
5.11. STATISTICHE E REPORTISTICA	38
5.12. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE GENERALI.....	40
5.12.1. Caratteristiche generali	40
5.12.2. Configurazioni e operatività per raggruppamenti di aziende	41
5.12.3. Identificazione del paziente.....	43
5.12.4. Gestione consensi FSE e Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento.....	44
5.12.5. Integrazioni strumentali.....	46
5.12.6. Recupero degli archivi storici.....	47
5.12.7. Controlli di qualità e gestione del rischio	48
5.12.8. Firma elettronica	48
5.12.9. Flussi dati per il Centro Regionale Sangue	49
5.13. SPECIFICHE E CARATTERISTICHE FUNZIONALI	52
5.13.1 - Requisiti generali.....	52
5.13.2. Gestione donatori e donazioni	53

5.13.3. Gestione auto donazioni.....	59
5.13.4. Gestione della produzione di emocomponenti.....	60
5.13.5. Gestione pazienti e trasfusioni.....	63
5.13.6. Gestione richieste.....	65
5.13.7. Gestione assegnazione/consegna.....	68
5.13.8. Gestione di laboratorio.....	70
5.13.9. Gestione emoderivati	71
5.13.10. Gestione materiali.....	73
5.13.11. Gestione ambulatorio d'immunoematologia	74
5.13.12. Gestione ambulatorio trasfusionale.....	76
5.13.13. Gestione ambulatorio di aferesi terapeutica	76
5.13.14. Gestione cellule staminali ematopoietiche e banca del sangue cordonale	76
5.13.15. Gestione amministrativa	77
6. MODULO PER LE ASSOCIAZIONI E LE FEDERAZIONI DEI DONATORI.....	78
7. ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	80
7.1. REQUISITI E SPECIFICHE GENERALI	80
7.2. ULTERIORI TEMPI DI RISPOSTA	86
8. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI SUPPORTO ON-SITE	86
9. COLLAUDO DEL SISTEMA E MONITORAGGIO.....	87
9.1. COLLAUDO	88
9.2. MONITORAGGIO	89
10. CONSERVAZIONE DEI REFERTI DIGITALI	89

1. Introduzione

Il Centro Regionale Sangue (CRS), struttura della Regione Emilia Romagna di coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività e del sistema trasfusionale sul territorio regionale¹, intende acquisire un sistema software, unico in ambito regionale, per la gestione dei Servizi Trasfusionali dell'intera regione (nel seguito SIT).

Il sistema dovrà al tempo stesso agevolare al massimo l'attività quotidiana degli operatori, garantendo il contestuale governo e monitoraggio dei processi operativi, sia locali di ciascuna azienda sia centralizzati nel Centro Regionale Sangue, con funzione di supporto ai processi decisionali.

Con questo capitolato si intendono fornire le specifiche e indicare i requisiti di base e avanzati del sistema informativo richiesto e di tutti i servizi correlati.

Tale sistema deve consentire la gestione di tutti i processi che si svolgono all'interno di una rete trasfusionale: attività di pianificazione della raccolta, gestione dei donatori (compresa la gestione associativa), prelievo, conservazione, lavorazione, validazione biologica e distribuzione di sangue intero, emocomponenti ed emoderivati, raccolta dei dati che devono poter agevolmente essere utilizzati per elaborazioni statistiche e per la comunicazione di dati epidemiologici e di attività. Tutto ciò comporta, tra l'altro, che all'interno del sistema siano presenti la gestione di laboratorio (esami) e l'attività clinica (anamnesi, visite, terapia) con le relative gestioni amministrative.

Attraverso l'utilizzo dello stesso prodotto sullo stesso database, configurato in modalità multi-centro, deve essere consentito a tutti i servizi trasfusionali aggregati in uno o più centri logicamente definiti (es. all'interno del territorio di un'Area Vasta o in seguito all'aggregazione di diverse province ecc.) di operare di preferenza sui propri dati e allo stesso tempo di condividere la storia di donatori e pazienti nonché di gestire in modo agevole, senza la necessità di trascrizione di informazioni, qualsiasi flusso organizzativo si voglia implementare in ciascun ambito di aggregazione sino alla visione regionale.

La proposta delle ditte partecipanti, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l'ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architetture volte a garantire la massima usabilità del prodotto, anche tenendo

¹istituita ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 219/05

conto dei recenti sostanziali progressi in termini di interfaccia utente, con l'utilizzo di strumenti evoluti quali i monitor con funzioni touch screen.

Il software applicativo, oltre a garantire tutte le funzionalità necessarie, deve consentire di strutturare, gestire, monitorare e rappresentare le informazioni di base del suo sistema informativo e deve gestire le relazioni e i processi a esse associati.

In virtù di questo requisito saranno attentamente considerati, in sede di valutazione qualitativa della proposta, gli strumenti utilizzati per lo sviluppo, nonché le metodologie applicate per quest'ultimo. Tutti gli oggetti necessari per gestire autonomamente il sistema proposto, pertanto, devono essere ampiamente documentati, così come deve esserlo naturalmente il sistema stesso.

Lo spirito di questo documento intende mettere in evidenza le caratteristiche fondamentali del sistema richiesto, tra le quali spiccano la sua *modularità funzionale* e la sua logica di *parametrizzazione elevata*, che devono consentire alle aziende la massima flessibilità nel progettare l'organizzazione del proprio servizio, permettendo, per es., l'introduzione di nuovi percorsi informatizzati, senza interferire sulle funzionalità già presenti.

Il sistema proposto deve essere progettato per permettere alti livelli di personalizzazione anche da parte degli operatori, al fine di consentire la massima flessibilità in termini di configurazione, modificabilità e possibilità di adeguare il sistema alle esigenze organizzative dei servizi e alle variazioni normative.

L'offerta presentata, pertanto, deve dimostrare, oltre alla sua reale soddisfacente fattibilità, la piena comprensione delle problematiche associate ai principi qui e nel seguito enunciati, con particolare riferimento alla peculiare realtà rappresentata dalle aziende regionali. Il contesto operativo, infatti, è caratterizzato da una notevole complessità dovuta in particolare all'elevato numero di sedi, all'ampiezza del territorio, alla crescente necessità di integrazione e standardizzazione dell'infrastruttura tecnologica e all'articolata realtà organizzativa delle aziende coinvolte, delle quali si fornisce di seguito una sintetica descrizione.

Area Vasta Emilia Centrale

L'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC - www.avec-rer.it/) è costituita dalle aziende sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Bologna e Ferrara ovvero dalle seguenti aziende: Azienda USL di Bologna (www.ausl.bologna.it/); Azienda USL di Imola (<http://www.ausl.imola.bo.it/>); Azienda USL di Ferrara (www.ausl.fe.it/); Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara, Arcispedale Sant'Anna (www.ospfe.it/); Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola - Malpighi (www.aosp.bo.it/); Istituto Ortopedico Rizzoli (www.ior.it/), per l'esercizio congiunto di funzioni specifiche.

Area Vasta Emilia Nord

L'Area Vasta Emilia Nord (AVEN - www.aven-rer.it/) è costituita dalle sette Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena, ovvero dalle seguenti aziende: AUSL di Piacenza (www.ausl.pc.it/); AUSL di Parma (www.ausl.pr.it/); Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (www.ao.pr.it/); AUSL di Reggio Emilia (www.ausl.re.it/); Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia (www.asmn.re.it/); AUSL di Modena (www.ausl.mo.it/); Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena (www.policlinico.mo.it/), per l'esercizio congiunto di funzioni specifiche.

Azienda USL della Romagna

L'Azienda USL della Romagna che comprende i territori delle provincie di Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini, è stata istituita con Legge Regionale, dal 1/1/2014 e vi sono confluite le precedenti quattro aziende USL corrispondenti di Cesena (ausl-cesena.emr.it/), Forlì (www.ausl.fo.it/); Ravenna (www.ausl.ra.it/) e Rimini (www.ausl.rn.it/).

Il dimensionamento delle strutture interessate è riportato in Allegato A – Cap. 1 (dati 2014):

2. Sintetica descrizione della fornitura richiesta e delle sue esclusioni

2.1. Descrizione della fornitura

Le ditte partecipanti devono presentare una proposta complessiva dalla quale si evincano le diverse componenti dei prodotti e dei servizi richiesti come costituenti di un complesso unico e organico finalizzato a garantire il corretto e continuo funzionamento di ogni elemento necessario all'integrità, alla disponibilità e alla continuità del sistema complessivo.

L'oggetto della fornitura si compone dei seguenti elementi:

1. Il sistema software per la gestione del Servizio Trasfusionale (nel seguito SIT), in grado di seguire l'intero ciclo trasfusionale, completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, da tutte le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna (nel seguito ASRER).
2. Il sistema software per la gestione delle richieste trasfusionali informatizzate, da reparto e da ambulatorio, completo di tutte le funzioni richieste nel presente capitolato, inclusa la parte di riconoscimento al letto del paziente, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, da tutte le ASRER.

3. Il sistema software, analogo al precedente, che consenta il flusso di gestione delle richieste da parte di soggetti esterni alle ASRER (es. case di cura).
4. Il sistema software per la gestione delle associazioni e federazioni di donatori (per la parte convenzionale), integrato ai sistemi suindicati e completo di tutte le caratteristiche necessarie per la gestione.
5. Il sistema software per la gestione del Centro Regionale Sangue.
6. Il modulo software per la gestione del sangue cordonale e della banca dati del cordone. Il sistema deve permettere la raccolta, nei Punti Nascita pubblici della Regione, del Sangue Cordonale per la *Banca Regionale (ERCB)*, con apposito modulo. Deve essere, quindi, prevista una gestione della tipizzazione HLA, utilizzabile anche per la gestione di Donatori di Cellule Staminali Ematopoietiche, interfacciabile con il Registro Nazionale IBMDR². Su questo tema ulteriori specifiche sono riportate in Allegato C del Capitolato Tecnico "Procedura Organizzazione e Funzionamento della Banca Regionale ERCB".
7. Il modulo software per la gestione della banca dati dei gruppi rari, che deve poter essere utilizzato in tutte le sedi di raccolta, per i prelievi di donatori candidati a tipizzazione estesa per la *Banca dei Gruppi Rari della Regione*.
8. I moduli per le gestioni amministrative della fatturazione delle prestazioni, dei flussi di mobilità e di controllo di gestione, che dovranno integrarsi con gli applicativi di contabilità e magazzino (ove previsto) al fine di permettere l'emissione automatica dei documenti.
9. Il modulo per la gestione di un magazzino materiali, da utilizzare per la tracciabilità di tutti i dispositivi utilizzati dai servizi trasfusionali nelle proprie operatività.
10. Il modulo software per la gestione online dei questionari del donatore, sia su sistemi touch screen o totem locali, sia via internet (pre-accettazione), con registrazione e conservazione a norma dei moduli (mediante invio al PARER) anche con firma grafometrica e autografa secondo i casi.
11. Il modulo software per l'integrazione in modalità bidirezionale con le frigoemoteche a controllo remoto, che consenta di utilizzare gli algoritmi di controllo di processo presso i punti di distribuzione remoti non presidiati da personale del servizio trasfusionale e di tracciare adeguatamente l'attività di ogni frigoemoteca.

² Italian Bone Marrow Donor Registry

12. Il modulo software per la prenotazione internet della donazione. Tale funzione dovrà essere resa disponibile anche dal Fascicolo Sanitario Elettronico della regione Emilia Romagna, secondo specifiche e indicazioni che saranno fornite in fase di progetto esecutivo.
13. La gestione dei controlli di qualità degli emocomponenti integrata nel software.
14. Il modulo software (sia in modalità web sia in modalità offline) ottimizzato per la gestione delle postazioni di raccolta mobile.
15. La fornitura di tutta l'infrastruttura hardware centrale per il funzionamento e il backup dell'intero sistema, incluse le licenze d'uso dei sistemi operativi e di tutti i software necessari per il funzionamento, inclusa la fornitura dei servizi di aggiornamento, aggiornamento tecnologico, manutenzione e assistenza, manutenzione programmata, di assistenza e risoluzione guasti, in modalità full risk.
16. La fornitura di tutta l'infrastruttura software server o client resa obbligatoria da scelte tecnologiche particolari della ditta fornitrice.

Es.: se per uno dei sistemi centrali la ditta dovesse proporre un sistema operativo Windows server e ciò dovesse implicare l'acquisto di licenze Windows per i client (es. CAL) queste devono essere incluse nella fornitura per tutti i client delle ASRER che ne facciano uso. Lo stesso dicasi per eventuali runtime o software client anche embedded necessari per lanciare report, stampe, collegamenti a dispositivi ecc.

Fanno eccezione esclusivamente: le licenze (server e client) per il DB Oracle ed eventuali driver legati all'utilizzo di dispositivi messi a disposizione delle ASRER quali per es. lettori smart card, barcode, Rfid ecc.

Si precisa che, allo stato attuale, i sistemi operativi client disponibili nelle ASRER sono in gran parte sistemi Microsoft, ma di parecchie tipologie e versioni. Pertanto deve essere garantita la perfetta funzionalità con ogni possibile versione e configurazione.

17. Lo sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel capitolato e non presenti all'avvio.
18. I sistemi software richiesti devono essere allineati con le normative vigenti all'atto della fornitura (e mantenuti nelle successive modifiche e integrazioni), con particolare riferimento allo Schema di Decreto recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" approvato in data 20/10/2015 da parte della Conferenza Stato-Regioni.
19. La piena integrazione con gli altri sistemi aziendali di ciascuna ASRER (in particolare anagrafi centralizzate EMPI, repository degli eventi clinici, order entry, sistema

- amministrativo contabile, gestione utenti ldap o AD ecc.) secondo le specifiche descritte nel presente capitolato.
20. L'integrazione con i sistemi esistenti per l'invio di mail, sms ecc.
 21. La piena integrazione con l'Anagrafe Regionale (ARA).
 22. L'integrazione, ove necessario e se richiesto singolarmente dalle ASRER, con sistemi già presenti di gestione al letto del paziente.
 23. Le integrazioni con i sistemi di identificazione certa del paziente (braccialetto, rilevatori rfid ecc.) di ciascuna ASRER.
 24. Le integrazioni con i sistemi di tracciabilità delle fasi di movimentazione, lavorazione e registrazione delle temperature, inclusi sistemi Rfid, già presenti o da acquisire.
 25. Le integrazioni software (incluse eventuali licenze e software dedicato) con tutte le attrezzature (bilance, separatori ecc.) presenti nei servizi trasfusionali delle ASRER e nelle sedi di donazione (incluse associazioni e federazioni) al momento dell'avvio dell'installazione per ciascuna area vasta o raggruppamento di aziende, indipendentemente dal produttore e dal fornitore, nonché dalle modalità di fornitura (proprietà, service, noleggio ecc.). A titolo esemplificativo e non esaustivo si elencano le apparecchiature in uso attualmente (allegato D "Elenco apparecchiature in Uso"); il fornitore è comunque tenuto ad integrare tutte le attrezzature presenti o in fase di acquisizione all'atto dell'avvio di ciascuna azienda. Un sistema di gestione statistica e reportistica integrato. In particolare si prevedono supporti nella gestione del personale (turni di attività e carichi di lavoro), della quantificazione del prodotto, dei tempi di produzione (TAT - Turn-Around Time e liste di completamento per prestazioni e operatori) e nella gestione del rischio clinico (tracciabilità dei percorsi e allerta su codifiche incompatibili). Uno strumento di BI, integrato con il sistema, che permetta, attraverso uno specifico cruscotto, di effettuare analisi direzionali, di valutazione e di programmazione con livelli di dettaglio diversificati.
 26. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto.
 27. I servizi di formazione e assistenza all'avvio del sistema proposto.
 28. La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per la durata del contratto.
 29. La messa a disposizione di un team specializzato on-site per il periodo di messa a regime del servizio.
 30. La fornitura di un team specializzato di assistenza on-site per tutta la durata del contratto.

31. La produzione di tutti i flussi informativi dovuti a debito informativo. . Tali flussi devono essere resi disponibili sia ai sistemi interni (data warehouse e sistemi di reportistica propri di ciascuna ASRER) che al sistema regionale (Regione Emilia-Romagna e CRS).
32. La gestione della ricetta dematerializzata e delle altre integrazioni alla rete SOLE secondo le specifiche della Regione Emilia Romagna e/o di ciascuna ASRER ove differenti. (vedi allegato A)
33. La gestione di tutti i registri previsti dalla normativa.
34. La fornitura dei servizi di manutenzione programmata e preventiva.
35. La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
36. I servizi di recupero dati storici per ciascuna ASRER.

Le ASRER, la Regione Emilia Romagna e il CRS intendono nominare un gruppo di lavoro con il compito di presiedere l'avvio e la messa a regime dei servizi richiesti, monitorandone e coordinandone lo sviluppo di tutte le fasi. Sin dall'avvio del progetto, i componenti del gruppo di lavoro devono essere messi in grado di operare nell'area di test dalle loro abituali sedi di lavoro.

Successivamente lo stesso gruppo avrà anche il compito di monitoraggio del servizio per tutta la durata del contratto. Analogo organismo dovrà essere predisposto dalla ditta aggiudicataria e dovrà raccordarsi con il gruppo delle stesse ASRER.

2.2. Esclusioni dalla fornitura

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware lato client e di rete (apparati e connettività) e i sistemi operativi client necessari per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro;
2. il sistema RDBMS (lato server e ove necessario lato client);
3. eventuali sistemi per l'invio di sms, e-mail ecc. citati nel documento.
4. I totem e i device per l'acquisizione della firma grafometrica.
5. Linee fonia e dati e infrastruttura telefonica necessaria per il gruppo on-site.

2.3. Qualità del sistema informativo, linee guida CNS e validazione del sistema

A prescindere dalla modalità di progettazione, che deve comunque rispettare le più comuni norme del settore per la produzione di software³, come requisito minimo il sistema deve essere rispondente alle indicazioni delle linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti⁴ prima della sua definitiva messa in opera, e periodicamente in caso di necessità, dovrà essere sottoposto a procedura di convalida, qualificazione e change control, secondo le seguenti definizioni⁵:

La "convalida" può essere definita come la attestazione formale, oltreché sostanziale, della capacità di un processo/sistema, condotto entro determinati parametri, di fornire in modo riproducibile risultati rispondenti a requisiti specificati a priori. Questa attestazione deve essere rilasciata a seguito di percorsi che prevedono una analisi dei processi/sistemi finalizzata ad individuarne i punti critici e le misure da adottare al fine di garantire il conseguimento dei risultati prestabiliti, nonché la effettuazione di prove, condotte anche in base a tecniche statistiche definite, atte a dimostrare l'effettivo conseguimento di questi risultati e la loro riproducibilità. Lo "stato di convalida" dei processi/sistemi critici deve essere conseguito e attestato prima della loro introduzione e poi nel corso del loro "ciclo di vita", quindi periodicamente e a fronte di modifiche che in qualche misura possono compromettere la qualità e la sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati.

La "qualificazione" può invece essere definita come la attestazione, conseguita attraverso la produzione di evidenze oggettive, della capacità di una componente di un processo/sistema (locale, apparecchiatura, materiale, etc.) di fornire prestazioni conformi a standard prestabiliti. Le attività di "qualificazione" coinvolgono dunque tutti gli elementi dei processi/sistemi critici che contribuiscono in modo significativo a determinare il raggiungimento dei risultati per essi previsti.

La "gestione controllata dei cambiamenti" (o "change control") comprende l'insieme dei meccanismi che devono essere attivati all'interno di una Organizzazione al fine di gestire in modo controllato qualsiasi cambiamento che possa influenzare significativamente il livello di

³es. GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice)

⁴ vedi in particolare (es. sul sito www.centronazionalesangue.it): "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 26 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente: «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti». (Rep. atti n. 149/CSR)" in GU Anno 154° Numero 107; Inoltre "Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti" LG CNS 04 Rev.0 del 20 giugno 2014

⁵ vedi pubblicazione " Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" (1° edizione febbraio 2014) disponibile sul sito del CNS all'indirizzo www.centronazionalesangue.it/notizie/guida-convalida-st-e-udr

qualità e sicurezza dei processi/sistemi critici e quindi comprometterne i risultati. L'impatto di questi cambiamenti deve essere valutato preliminarmente mediante una rigorosa valutazione tecnico-scientifica, attivando tutte le misure preventive necessarie a garantire e a dimostrare che le modifiche possono essere introdotte senza generare rischi per la qualità e la sicurezza dei risultati definiti per i processi/sistemi.

Questo risultato potrebbe essere raggiunto, per es., per mezzo di una base dati parallela a quella reale ottenuta dal recupero dati dei sistemi attuali, con la caratteristica di essere allineabile a quella reale per poter effettuare i necessari test in un contesto del tutto simile a quello operativo. Gli operatori informatici dedicati all'implementazione del sistema dovranno dedicare una quota congrua di giornate a questa attività sul campo.

Potrebbe essere richiesto l'utilizzo della modulistica proposta come esempio dal CNS⁶ oppure definita in fase di progetto esecutivo.

La validazione e il collaudo saranno estesi ove necessario ai fini del rispetto dei criteri di accreditamento agli interfacciamenti delle attrezzature e alle integrazioni software di ciascuna ASRER (vedi nota 5).

3. Condizioni essenziali

Tutte le condizioni riportate in questo capitolo sono considerate essenziali e, pertanto, deve essere presentata adeguata documentazione attestante il possesso dei requisiti di seguito indicati:

1. Il sistema deve poter essere utilizzato senza limiti temporali o di altro genere e il numero di utenti/postazioni deve essere illimitato.
2. Il fornitore deve avere accesso diretto, completo e autonomo a tutti i codici sorgenti di ogni componente della soluzione offerta. Tale soluzione, infatti, deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente capitolato e in linea con le richieste delle ASRER. Pertanto, il fornitore deve poter intervenire autonomamente per modifiche, personalizzazioni e sviluppi, senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi.

Poiché il CRS intende con questo progetto rispettare le condizioni per applicare la formula del "riuso" secondo le indicazioni della normativa⁷, il sistema oggetto della fornitura è

⁶ vedi documenti in "Fac-simile in word da Guida Convalida CNS.zip" all'indirizzo www.centronazionalesangue.it/notizie/guida-convalida-st-e-udr

⁷Direttiva del 19 dicembre 2003 "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni" (Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7-2-2004 In particolare Art. 3 comma 2 lettera b); D.Lgs 235 del 30 dicembre 2010 (in particolare Art.68); Circolare AGID 6 dicembre 2013 n° 63 "Linee guida per la valutazione comparativa prevista dall'Art.68 del CAD".

richiesto nel formato sorgente. Dopo il collaudo, pertanto, il fornitore deve depositare presso il CRS l'intero codice sorgente del sistema incluse tutte le documentazioni e le specifiche tecniche, affinché possa essere garantita alle ASRER la gestione autonoma e indipendente dal fornitore del sistema acquisito.

La proprietà dei sorgenti pertanto rimarrà del CRS, materialmente dell'ASRER ospitante all'atto della stipula del contratto che cederà tale proprietà in caso di spostamento di sede del CRS o di costituzione di quest'ultimo come ente autonomo. L'ente proprietario si riserva di cedere, esclusivamente ad altri enti che ne facciano richiesta secondo la formula del riuso, la possibilità di riutilizzo del sistema.

Lo stesso, sia per quanto riguarda la documentazione e i sorgenti, sia con riferimento alla proprietà, vale per tutti i nuovi sviluppi che siano già inclusi in questo capitolato, o che siano commissionati, nel corso di validità del contratto di fornitura, da uno qualsiasi dei soggetti interessati (CRS, Regione Emilia-Romagna).

Si precisa inoltre, che la Regione Emilia Romagna è capofila di un gruppo di Regioni per l'acquisizione di forniture di plasmaderivati.

Dal momento che per la gestione dei rapporti con i fornitori di plasmaderivati vengono utilizzate diverse funzionalità del software oggetto delle presente gara, la ditta dovrà rendersi disponibile all'eventuale estensione del sistema oggetto di questa fornitura a uno o più SIT che ne facessero richiesta, che potrebbero a loro volta procedere a una richiesta riguardante l'intero sistema regionale.

Il fornitore dovrà garantire le condizioni e i livelli di servizio proposti nell'offerta presentata, definendo gli importi economici in modo proporzionale rispetto ai principali parametri quantitativi del contesto (utenti, volumi di attività, attrezzature integrate, sistemi informativi integrati ecc.) a partire dal valore economico dell'offerta stessa presentata.

Il fornitore rimane ovviamente a sua volta proprietario dei sorgenti e libero di commercializzare il prodotto finale autonomamente senza alcun vincolo.

3. L'obbligo di osservare tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e di adottare tutti i procedimenti e le cautele necessarie per garantire la sicurezza e l'incolumità dei propri operatori, del personale interno delle ASRER e di terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. In particolare, l'aggiudicazione del servizio è subordinata all'accertamento della sussistenza dei requisiti richiesti dalle seguenti norme e provvedimenti legislativi:

- a. D.P.R. 547/55 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro";

- b. D.P.R. 303/56 “Norme generali per l'igiene del lavoro”;
- c. D.Lgs. 81/08 di attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'obbligo di esecuzione di tutte le attività on-site da parte di soggetti in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni previste dalla normativa anche secondaria e/o regolamentare.

4. Piano di consegna

Con il termine “Piano di consegna” si intende indicare l'insieme delle attività che costituiscono gli elementi fondanti e qualificanti della fornitura. Esse comprendono le attività legate all'avvio del servizio, le attività di mantenimento periodiche (tra cui la manutenzione programmata, gli aggiornamenti ecc.), la configurazione operativa dei servizi erogati ecc.

Il Piano di consegna dovrà essere presentato secondo i seguenti punti:

4.1. Piano attuativo

Il fornitore deve indicare un dettagliato piano attuativo corredato di un chiaro cronogramma (es. Gantt). Tale piano fa parte integrante della fase progettuale richiesta alle ditte e sarà oggetto di specifica valutazione qualitativa. Esso deve rispondere a particolari requisiti di chiarezza, evidenziando la propria effettiva fattibilità e deve necessariamente comprendere:

1. L'indicazione di tutte le fasi del progetto (es. fornitura, installazione, configurazione, formazione, assistenza all'avvio, collaudo).
2. L'elenco delle attività per ciascuna fase.
3. La tempistica di progetto.
4. Il flusso e la sequenza delle attività e le relative interdipendenze, con l'indicazione dei punti chiave, di quelli critici e delle relative attività di misura e controllo. Devono essere chiaramente indicati eventuali vincoli esterni.
5. Il carico di lavoro per attività, espresso in giorni uomo per figura professionale, eventualmente appartenenti a gruppi di lavoro (se presenti) o al gruppo di progetto.
6. Il carico di lavoro per attività del personale delle ASRER espresso in giorni uomo per figura professionale, con indicazione del tipo di supporto richiesto. Dovrà essere specificata la responsabilità (committente o fornitore) di ogni attività.
7. L'indicazione delle metodiche da utilizzare per tutti i casi di scostamento dal piano attuativo. Devono essere presi in considerazione tutti i possibili casi di scostamento: il caso di attività

in ritardo, specialmente se appartenenti a un punto critico o se impegnanti per più tempo risorse assegnate ad altre attività su un percorso critico; il caso di attività non comprese nella pianificazione iniziale; il caso di non raggiungimento del risultato atteso per una certa attività; il caso di modifica del gruppo di lavoro ecc.

I tempi di esecuzione del piano dovranno essere espressi in numero di settimane di calendario, a partire dalla data di inizio lavori. Dovranno essere individuate, a esempio, la data di avvio degli interventi preliminari, la data di installazione del sistema, le date di formazione e di addestramento sugli applicativi; la data di realizzazione globale.

Il piano potrà essere modificato, previo accordo tra le parti, qualora intervengano particolari esigenze delle ASRER per la necessità di adeguarsi a obblighi tecnici o di legge.

4.2. Vincoli attuativi

Tenuto conto del fatto che all'interno del Piano Regionale Sangue (Allegato B) nel capitolo 5 "Organizzazione del sistema trasfusionale regionale in Aree Vaste" è evidenziato che:

Deve essere predisposta per ogni Area Vasta la concentrazione in un'unica Struttura Trasfusionale delle attività produttive che possano trarre vantaggio dal costituirsi di masse critiche che permettano l'applicazione dei requisiti indicati dalle raccomandazioni del Centro Nazionale Sangue per le attività produttive della Medicina Trasfusionale e rispondenti alla necessità di fornire al paziente prodotti trasfusionali standardizzati e della più elevata qualità.

E in tal senso sono definite le concentrazioni in strutture uniche come segue:

I Poli Trasfusionali di Lavorazione e Qualificazione Biologica di Area Vasta sono individuati presso le seguenti strutture:

- *per l'Azienda USL della Romagna, il SIMT Cesena-Forlì-Pievesestina, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti sotto la responsabilità dei SIMT delle ex Aziende USL di Forlì, di Cesena, di Ravenna e di Rimini;*
- *per l'AVEC il SIMT dell'AUSL di Bologna, cui afferiscono gli emocomponenti raccolti dai SIMT delle Aziende USL di Bologna, di Imola, di Ferrara e di Modena e delle Aziende Ospedaliere che insistono nel territorio;*
- *per l'AVEN il SIMT dell'Azienda Ospedaliera di Parma cui afferiscono gli emocomponenti raccolti sotto la responsabilità dei SIMT delle Aziende USL di Parma, di Piacenza e di Reggio nell'Emilia e delle Aziende Ospedaliere che insistono nel territorio.*

Rispetto alla pianificazione sinteticamente descritta al paragrafo seguente, in fase di progetto esecutivo l'aggiudicataria dovrà concordare, in particolare con le aziende sede di SIMT

concentratore, la pianificazione definitiva valutando l'opportunità, per ogni singola azienda, di effettuare la migrazione al sistema aggiudicato prima o dopo la concentrazione.

Ciò premesso, il progetto deve essere portato a regime entro un periodo limitato. Una prima ipotesi, puramente indicativa, è rappresentata nel seguente tempogramma:

	TRIMESTRE								
Area / Trimestri	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°
AVEC + AOSP Modena									
AVEN									
AUSL della Romagna									
Completamento									

Le tempistiche e la successione temporale degli avvii devono intendersi indicativi, il fornitore è libero di presentare il piano che ritenga più adeguato, purché siano rispettate le seguenti tempistiche massime di progetto:

1. entro un massimo di 12 mesi dall'aggiudicazione: avvio delle Aziende AVEC + AOSP Modena;
2. entro un massimo di 24 mesi dall'aggiudicazione (o un tempo corrispondentemente inferiore se il precedente è inferiore al massimo): avvio delle Aziende AVEN - AOSP Modena;
3. entro 36 mesi dall'aggiudicazione (o un tempo corrispondentemente inferiore se i due precedenti sono inferiori al massimo): avvio dell'Azienda USL della Romagna e completamento e messa in opera delle funzionalità avanzate richieste nel capitolato al capitolo 5.2. *Ulteriori specifiche generali.*

4.3. Piano di avvicendamento

Le ASRER dispongono di vari sistemi software che comprendono già gran parte delle funzionalità la cui copertura complessiva è richiesta dal nuovo sistema. La sostituzione degli attuali software con quello offerto dovrà avvenire assicurando la completa continuità operativa di tutte le strutture interessate, incluso il piano di convalida.

Dovrà essere presentato, pertanto, un piano di avvicendamento che dovrà individuare e descrivere le modalità con cui il fornitore intenda garantire questo risultato, in particolare in modo tale che il piano di parallelo preveda la coesistenza (eventuale) del nuovo sistema e dei precedenti per un arco temporale il più possibile limitato per ciascuna installazione e per ciascuna azienda.

Particolare attenzione deve essere data, nella descrizione del piano di avvio, alla modalità in cui sarà mantenuta nel transitorio la coesistenza del sistema nuovo e dei sistemi preesistenti rispetto alle attuali integrazioni centralizzate, in particolare con il Centro Regionale Sangue.

Il piano di avvicinamento può essere parte integrante del piano di avvio e sarà oggetto di valutazione di qualità.

4.4. Piano formativo e attività di supporto e assistenza all'avvio.

Il piano formativo deve comprendere tutte le attività di formazione e avvio all'utilizzo del nuovo sistema. In particolare ci si riferisce non solo alle attività di pura formazione sui moduli software forniti per il personale interessato, ma anche alle attività necessarie per l'integrazione del sistema offerto con i servizi aziendali coinvolti (Sistema Informativo/Informatico aziendale ecc.), secondo le necessità espresse dal fornitore, per il pieno avvio operativo del sistema a regime.

Il piano di formazione deve includere almeno le seguenti informazioni:

1. la metodologia adottata, tenendo conto che la formazione deve necessariamente essere erogata on-site presso le sedi aziendali o di area vasta o per raggruppamento di aziende (solo se così richiesto da alcune aziende);
2. la descrizione dei corsi, con evidenza in dettaglio dei rispettivi contenuti, della durata, del numero minimo e massimo di partecipanti, degli obiettivi formativi ecc.
3. il numero di giornate e ore erogate complessivamente e per ciascuna sessione di ciascun corso;
4. evidenza della documentazione, della manualistica, del materiale informativo messo a disposizione all'interno del sistema ; si precisa che la documentazione deve essere quella dell'impianto proposto nel progetto e non quella generica del prodotto;
5. sistemi di formazione on-line e sistemi di autoapprendimento a integrazione della formazione in aula e per la formazione di nuovi operatori;
6. i curricula del personale impiegato.

Il piano di assistenza all'avvio deve includere almeno le seguenti informazioni:

1. la metodologia adottata;
2. il numero di risorse impiegate con relativi curricula;
3. il numero di giornate impiegate per risorsa e complessivo.

I piani di formazione e assistenza possono essere parte integrante del piano di avvio.

Una sezione specifica del piano di formazione dovrà essere dedicata al sistema di order entry, in quanto si suppone che la relativa formazione differisca in modo sostanziale da quella tipica del sistema gestionale proprio del SIT, in primo luogo per l'elevato numero di discenti (nell'ordine delle migliaia per la totalità delle ASRER), in secondo luogo per la semplicità del sistema.

In questo caso sono ammessi anche sistemi di autoapprendimento, corsi online ecc., purché sia garantito un numero minimo di giornate adeguato e il tipo di corso sia ben documentato in offerta.

Tutta l'attività di formazione, che sarà prevista nei Piani Strategici Aziendali delle ASRER, deve essere accreditata ECM⁸. L'accreditamento è a carico delle ASRER, ma la trasmissione delle informazioni per l'accreditamento ECM dovrà rispettare tempi e modi indicati dalle ASRER. Tali informazioni sono necessarie per garantire l'attività formativa prevista nei relativi piani strategici aziendali.

N.B.: è a carico del fornitore la segreteria organizzativa dei corsi, inclusa la gestione degli spostamenti e di cambi aula e giornata (anche individuale), la gestione dei questionari per l'accreditamento ecc.

Si noti che sono omessi in questo capitolato dati quantitativi rispetto alla numerosità degli utenti in relazione alle figure professionali (medici, infermieri, amministrativi), in quanto tali numeri sono, in primo luogo, soggetti a ampia variabilità, inoltre chi è esperto di sistemi trasfusionali può stimarli con buona approssimazione dai dati quantitativi disponibili. I dati esatti saranno precisati in dettaglio in fase di progetto esecutivo.

Il progetto presentato deve includere nell'offerta economica un numero minimo di giornate per la formazione e l'avviamento complessivo per tutte le installazioni pari a **1.000 giornate** comprensive di tutti i costi (es. maggiorazioni per straordinario, trasferte ecc.).

Qualora il numero di giornate effettivamente erogate per tali attività a progetto concluso dovesse essere inferiore al minimo indicato, le giornate rimanenti rimarranno comunque come credito delle ASRER per attività che esse possono liberamente definire successivamente.

4.5. Costituzione di un gruppo di lavoro del fornitore per il piano di fornitura

Le ditte concorrenti dovranno indicare i componenti del gruppo di lavoro (o più gruppi di lavoro se previsti) che sarà dedicato al completamento del piano di fornitura, evidenziando in particolare:

- il responsabile complessivo dei piani con relativo specifico curriculum;
- il responsabile commerciale con relativo specifico curriculum;

⁸ in accordo con le Unità Operative Formazione delle ASRER

- la numerosità del personale dedicato al progetto con specifiche professionali e funzionali;
- i profili professionali con relativi curricula che documentino esperienze precedenti nel settore di intervento specifico;
- le referenze di attività dei componenti del gruppo in altri progetti di analoga complessità.

5. Requisiti, architettura e caratteristiche generali del sistema

I requisiti indicati in questo capitolo sono da intendersi minimi (ove indicato) o indicativi. Ogni proposta sarà valutata complessivamente in termini di qualità.

5.1. Requisiti e specifiche generali

- a) L'infrastruttura software proposta deve consentire e favorire il mutamento delle procedure operative e del modello organizzativo di ciascuna ASRER o anche di gruppi di esse, adattandosi facilmente e rapidamente a qualsiasi configurazione, per esempio in caso di accorpamenti o di specializzazione funzionale di alcuni SIT in logica dipartimentale o settoriale o qualsiasi altra azione di riorganizzazione e razionalizzazione che intervenga anche in futuro.

In merito a questo punto il fornitore deve descrivere come riesca a garantire questo requisito.

- b) Costituisce requisito minimo la fornitura di un sistema web, utilizzabile con i più diffusi browser, per la parte di raccolta e distribuzione (inclusa la parte di assegnazione), mentre costituisce requisito preferenziale che siano web la parte inerente i poli di produzione e qualificazione biologica e i moduli accessori.

Nel caso in cui si proponga un sistema non web è essenziale che il componente client abbia tutte le componenti accessorie (es. driver) per il funzionamento dei dispositivi di output (es. stampanti di etichette).

Inoltre, nel caso l'utilizzo del sistema client richieda una qualsiasi licenza (es. CAL di Windows), deve essere incluso nella fornitura anche il numero di licenze necessarie per il numero di client interessati per tutte le ASRER.

Anche in caso di fornitura di sistemi web saranno preferite soluzioni che non utilizzino o minimizzino l'utilizzo di sistemi che dipendono dal client (es. java virtual machine) o da configurazioni del browser o dall'utilizzo di cache locali, anche per evitare che certi sistemi mal progettati diventino inefficienti o addirittura producano dei malfunzionamenti se la cache locale non viene svuotata. Il fornitore deve fornire adeguate garanzie in merito a queste tematiche.

La tecnologia web utilizzata deve essere documentata.

- c) L'interfacciamento con gli strumenti dovrà preferibilmente essere realizzato per mezzo di un middleware software che preveda l'utilizzo di protocolli standard e la possibilità di funzionare anche in caso di assenza momentanea di connettività centrale, con la conseguente capacità di sincronizzare successivamente i dati con il/i server.

Deve essere prevista, inoltre, un'applicazione che abbia la funzione di supervisore di laboratorio, utilizzabile anche per diagnosi e risoluzione di problemi di malfunzionamento, che fornisca informazioni aggiornate in tempo reale sullo stato di funzionamento di ciascuno strumento. Un tale supervisore dovrà consentire di monitorare gli strumenti (a vari livelli: aziendale, di area vasta o altri raggruppamenti a piacere e centrale) al fine di individuare eventuali anomalie di funzionamento in maniera rapida e intuitiva attraverso un sinottico che rappresenti in forma grafica i laboratori e gli strumenti.

In tutti i casi il fornitore deve descrivere quali soluzioni intenda adottare per l'interfacciamento delle strumentazioni (analizzatori diagnostici, bilance, separatori di emocomponenti ecc.) elencando i principali casi d'uso (es, spostamento, guasto, errata assegnazione, indisponibilità della rete dati: per es., nel caso delle bilance, deve essere precisato come venga gestito lo spostamento di una bilancia da un punto di raccolta a un altro, che tipo di configurazioni siano richieste in caso di spostamento, se manuali o automatiche ecc.). È richiesta la descrizione di come siano evitati e gestiti gli errori tipici della configurazione remota (scambio di apparecchiature, assegnazione erranea ecc.).

Va tenuto in debito conto, in particolare, il fatto che il sistema deve operare in presenza di numerose reti interconnesse con indirizzamenti mascherati con NAT, pertanto non sarà possibile raggiungere indirizzi IP specifici da un sistema centrale senza adottare soluzioni adeguate (es. server locali di smistamento).

- d) Considerando la numerosità degli interfacciamenti sul territorio regionale, la soluzione proposta dovrà ottimizzare le attività di manutenzione, centralizzando le configurazioni degli interfacciamenti.
- e) Tutte le componenti del sistema fornito dovranno essere completamente integrate, pertanto esse dovranno basarsi su un'unica base di dati concettuale (anche se costituita da più database fisici) che rappresenti correttamente tutte le entità del sistema e le relazioni tra esse esistenti. In secondo luogo, tutte le componenti dovranno essere percepite dai vari utilizzatori come parti di un sistema unico, che deve pertanto presentare identiche maschere, modalità operative, tasti funzione, interrogazioni, stampe, parametri ecc. che siano tra loro congruenti e consistenti, indipendentemente dalle funzionalità associate; in terzo luogo il sistema deve essere altamente parametrizzabile.

- f) Il sistema deve essere progettato in modo da garantire una gestione facilitata della navigazione orizzontale tra diverse parti funzionali, con possibilità di spostamento da una funzione a un'altra senza l'obbligo di uscire dalla parte attiva, per entrare in quella da attivare. Il livello di integrazione delle interfacce, inoltre, deve essere tale da semplificare al massimo la navigazione.
- g) L'interfaccia grafica dovrà utilizzare tutte le tecniche disponibili (menu personalizzabili, shortcut, help contestuale, help personalizzabili ecc.), al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale. In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.

Saranno valutate positivamente le soluzioni che semplifichino al massimo l'attività degli utilizzatori del sistema, attraverso l'uso ottimale delle interfacce utente, l'uso appropriato dell'help online contestuale, l'uso di interfacce contestualizzate rispetto al processo gestito, l'utilizzo di pop up informativi su eventi particolari, la possibilità di disporre di un riferimento online alle procedure e alle istruzioni operative di ciascuna ASRER.

- h) Il sistema deve consentire nativamente la gestione multi presidio e multi azienda con le dovute protezioni dei dati rispetto alle diverse titolarità o eventuali con-titolarità in funzione delle finalità.
- i) La tecnologia di sviluppo prescelta, in termini di strumenti di analisi, progettazione, programmazione, ambienti di sviluppo utilizzati, dovrà essere documentata in offerta.
- j) Tutte le funzioni, le maschere, i menu, gli oggetti (menu a tendina, liste, radio ecc.), i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.
- k) Il sistema deve consentire di definire e configurare agevolmente (per es. con strumenti RAD) le schermate per l'immissione, la modifica e la consultazione dei dati, per la creazione e l'editing delle query e dei report; per la gestione, l'elaborazione e l'estrazione dei dati.
- l) Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete, le stampanti per etichette.

Le strutture e le informazioni contenute nelle stampe dovranno essere ampiamente parametrizzabili da parte degli utenti, mediante adeguato strumento informatico che consenta di stabilire quali campi inserire, in quale posizione e con quale formato.

Il sistema deve essere configurato in modo che ogni stampa si conformi se necessario alla disciplina aziendale di ciascuna ASRER.

Ulteriori informazioni di dettaglio saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

- m) Il sistema deve essere adattato per l'utilizzo ottimizzato in condizioni di accesso remoto con banda limitata (per es. per mezzo di connettività xDSL o UMTS).
- n) Devono essere chiaramente evidenziati, ove esistenti, eventuali conflitti tra gli applicativi forniti e altri applicativi, sia standard di mercato (per es. i prodotti standard di automazione d'ufficio e gli antivirus più diffusi), sia utenti di sistemi condivisi (es. java virtual machine).
- o) Il sistema deve fare utilizzo intensivo di web services per la cooperazione applicativa, in modo da costruire e far evolvere il sistema informativo delle ASRER in forma di insieme di attori specializzati e coordinati in un unico sistema integrato. Per fare un esempio seguendo questo modello un'operazione standard e ripetitiva come il calcolo e la stampa di una distinta ticket, potrebbe essere gestita sempre e solo da un unico sistema (per es. il sistema CUP) per tutti gli applicativi.

È richiesta la documentazione dei web services esposti e previsti dal sistema proposto.

- p) Il sistema deve essere in grado di inviare flussi di dati e documenti aderenti ai formati e alle specifiche, inclusi i metadati, previsti dal Polo Archivistico della Regione Emilia Romagna⁹.

5.2. Ulteriori specifiche generali evolutive

Nel corso del primo triennio a partire dalla data di aggiudicazione il sistema deve essere sviluppato in senso evolutivo al fine di consentire una gestione completa e avanzata mediante utilizzo di interfacce interattive e intelligenti tra cui:

1. **Utilizzo avanzato di sistemi touch screen** con adattamento conseguente di tutte le schermate utente con particolare riferimento all'emulazione tastiera: in funzione del contesto, del tipo di campo da compilare, del contenuto informativo atteso, infatti, lo schermo deve presentare un sottoinsieme dell'abituale tastiera manuale, che sia sensibile e adattabile al contesto, sia nelle sue caratteristiche estetiche (forma, ratio, numero e dimensione dei tasti, colori ecc.), sia nelle sue caratteristiche topologiche (posizione mutevole e ottimale rispetto al campo che mantiene il focus).

Si richiede un utilizzo realmente avanzato dei sistemi touch screen, ovvero concepito in modo da modificare radicalmente le modalità abituali di lavoro e l'ergonomia complessiva del sistema. Per esempio le schermate devono poter essere "sfogliate", scorse nelle

⁹Per maggiori informazioni vedi <http://parer.ibc.regione.emilia-romagna.it/>

quattro direzioni, ingrandite o rimpicciolite, spostate temporaneamente ecc. utilizzando esclusivamente le dita sullo schermo con movimenti naturali e abituali.

2. **Utilizzo di tecnologie di sviluppo su tablet e smartphone.** Saranno valutati positivamente, ove siano già presenti o siano di imminente sviluppo, sistemi che consentano l'utilizzo di alcune funzioni, in particolare quelle il cui utilizzo costituisca effettivamente un valore aggiunto (es. il controllo remoto di frigo emoteche e validazione a distanza), mediante uso di apposite App sviluppate per i dispositivi più evoluti (tablet, smartphone), anche con eventuale utilizzo di tecnologia NFC.

In merito al tipo di sistema operativo non si pongono limitazioni, tuttavia la valutazione di qualità ne terrà conto di eventuali limitazioni nelle funzionalità, privilegiando secondo buon senso nell'ordine: app in grado di utilizzare qualsiasi sistema operativo, app in grado di utilizzare i sistemi operativi più diffusi, app in grado di utilizzare un solo tipo di client ecc.

3. **Utilizzo avanzato di sistemi wireless** con adattamento conseguente di tutte le schermate utente, analogamente al caso precedente, ma con adattamento dinamico in dipendenza del dispositivo utilizzato (touch o tradizionale, palmare, pc medicale con o senza tastiera, smartphone, notebook ecc.).

Saranno valutate positivamente soluzioni in grado di gestire correttamente la momentanea interruzione della connessione wireless, anche in caso, per es., di passaggio dalla connessione di rete locale alla connessione wireless.

4. **Applicazione di motori di workflow per la gestione dei processi sanitari** con adattamento della logica applicativa del sistema proposto dalla modalità tradizionale per funzione e documento prodotto (logica guidata dai dati), alla modalità per flussi di lavoro (logica guidata dai processi) per cui ogni trattamento di informazione si definisce in termini di fasi, eventi e decisioni. Lo sviluppo di tale evoluzione tecnologica sarà condotto in stretta collaborazione tra fornitore e le ASRER secondo modelli e logiche di Business Process Management e Modeling nel rispetto dell'allegato 8 dello Schema di Decreto recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" approvato in data 20/10/2015 da parte della Conferenza Stato-Regioni

Le richieste qui indicate prevedono anche l'evoluzione del sistema dal punto di vista tecnologico centrale (gestione a tre livelli reale, ottimizzazione db e application per interfacce dinamiche, gestione centralizzata dei certificati di firma ecc.).

Lo sviluppo di quanto richiesto in questo capitolo si ritiene imprescindibile cifra di misura e valutazione di sistemi software sanitari evoluti nei prossimi anni, pertanto tali evoluzioni devono

essere incluse nel normale contratto di fornitura e manutenzione senza dar luogo a ulteriori addebiti.

5.3. Documentazione dei sistemi informatici

Dopo l'aggiudicazione e al termine dello sviluppo il fornitore dovrà fornire la seguente documentazione in lingua italiana per ciascuna ASRER:

Tre copie del set completo di documentazione del sistema specifica di ogni impianto, in forma cartacea e una copia su CD o altro supporto liberamente riproducibile in formato ipertestuale, dotato di un efficiente motore di ricerca e consultabile tramite interfaccia grafica.

La documentazione dovrà trattare in maniera approfondita ed esaustiva, preferibilmente in forma di manuali distinti, disponibili anche on-line in apposite sezioni, almeno i seguenti aspetti:

- architettura del sistema (incluse tutte le specifiche degli hardware);
- funzioni e dati (modello logico);
- archivi e database (tracciati, schemi E/R, viste ecc.);
- glossario;
- manuali operativi;
- messaggi di errore;
- manuali dell'utente.

Tutta la documentazione deve essere periodicamente aggiornata dalla ditta, in modo particolare in occasione di aggiornamenti di rilievo o per richiesta esplicita delle ASRER.

5.4. Architettura del sistema: database, configurazioni multiazienda, gestione anagrafica

5.4.1. Requisiti generali del database

La Giunta della Regione Emilia Romagna con delibera 897 del 23/06/2014 ha approvato l'accordo quadro PAH-ULA sottoscritto tra Lepida Spa e Oracle Srl autorizzando la stessa Lepida Spa a stipulare i contratti per l'utilizzo dei programmi e la fornitura dei servizi di cui all'Accordo con Oracle, secondo lo schema di accordo allegato alla delibera, con la Regione Emilia Romagna, gli Istituti, le Agenzie, gli Organismi e in generale gli Enti pubblici afferenti o convenzionati con la

Regione Emilia Romagna benché separati sotto il profilo giuridico, economico e patrimoniale dall'Amministrazione Regionale.

Lepida SpA per mezzo di tale accordo mette a disposizione degli Enti Soci del territorio la possibilità di aderire al Contratto PAH-ULA - ORACLE con licenze illimitate, da essa sottoscritto, e pertanto consente alle aziende, per tutta la sua durata e a fronte del solo costo di manutenzione stabilito, l'acquisto di licenze in numero illimitato.

Tale contratto prevede la fornitura di programmi prodotti da Oracle a fornitura illimitata (Unlimited Deployment), elencati nel dettaglio, e di servizi di aggiornamento delle licenze software e di assistenza (Software Update License & Support), a fronte del pagamento di un canone annuale che, per le aziende aderenti all'accordo, coincide sostanzialmente con il valore dei canoni attualmente corrisposti per i soli servizi di manutenzione.

Il database Oracle rappresenta uno standard de facto sul quale si basano gran parte dei fornitori di sistemi software per la Sanità (sanitari e amministrativi), e che in particolare l'Azienda USL di Bologna attuale sede del CRS ha sviluppato competenze interne elevate sui sistemi database Oracle.

Pertanto il database richiesto per il sistema gestionale è necessariamente Oracle a partire dalla versione 11.2.0.4.

Il database, comprensivo di tutte le licenze necessarie, in base al numero di utenti e ai volumi di attività, nonché in base al dimensionamento hardware proposto per le ASRER, sarà fornito dal CRS e pertanto è da intendersi escluso dalla fornitura. Il fornitore può dare un'indicazione di massima di quanto previsto per la propria installazione, in particolare il numero e la tipologia di licenze, riservando poi alla fase di progetto esecutivo l'effettiva configurazione delle installazioni del database.

Dovrà essere fornita la completa descrizione della base di dati, con indicazione dettagliata delle tabelle che la costituiscono e delle relative relazioni. Per la protezione dei diritti d'autore è consentito fornire le informazioni di dettaglio solo in caso di aggiudicazione, ferma restando la richiesta di descrizione generale, che deve essere sufficientemente dettagliata per consentire la valutazione del livello di qualità della soluzione proposta. Sarà particolarmente apprezzata, inoltre, la descrizione della base dati col livello di astrazione del modello entità-relazione.

Non è ammesso l'utilizzo di strumenti di produttività individuale (per es. MS Access) anche per funzioni limitate.

Il database e gli applicativi devono contenere tutti i meccanismi necessari a garantire la congruenza dei dati (integrità referenziale, campi obbligatori, validazione dei campi, controllo dei valori nulli ecc.). Tutti i meccanismi individuati devono essere documentati.

È doveroso un richiamo alle indicazioni del DLgs 196/03 che impone, tra l'altro, la conservazione separata dei dati sensibili dai dati anagrafici, senza possibilità di ricostruzione del dato integrale se non con le necessarie autorizzazioni, nonché la gestione particolare con crittografia dei dati genetici e dei campioni biologici¹⁰. Il sistema deve essere adeguato a tali requisiti.

È importante ribadire fin d'ora che la base dati è proprietà delle ASRER. Non sarà ammesso, pertanto, alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza. Si specifica tuttavia che tale precisazione, così come la richiesta di esplicitazione del dettaglio del database, non è in relazione con la necessità di accesso ai dati, che nel periodo di assistenza e manutenzione sarà necessariamente assicurato con il normale supporto dell'assistenza, ma è una forma di tutela delle ASRER per la salvaguardia del patrimonio informativo contenuto nei database in seguito all'utilizzo del sistema. Ciò è necessario, per esempio, in ogni caso di cessazione del contratto, con conseguente necessità di subentro di altri fornitori.

A tale proposito si precisa che alla fine del periodo contrattuale la ditta dovrà garantire, senza oneri aggiuntivi, l'esportazione massiva, strutturata e completa di tutti i riferimenti interni nelle modalità e formati che saranno individuati alla scadenza del contratto.

Nel caso in cui i dati da esportare avessero necessità di transcodifica questi dovranno essere transcodificati in fase di esportazione.

5.4.2. Architettura del sistema e configurazione della base di dati per ciascuna ASRER

La ditta deve fornire ampia documentazione di come intenda realizzare l'architettura del sistema e configurare i database al fine di gestire un unico sistema centrale logico, pur garantendo e preservando le specifiche proprie di ciascuna ASRER e l'integrità ed efficienza del sistema complessivo. Si ricorda infatti che è richiesto di:

1. gestire tabelle condivise tra tutte le ASRER o tra gruppi di esse, afferenti o meno a una specifica area vasta o raggruppamento di aziende (es. nomenclatore prestazioni, configurazioni generali);
2. disporre di un repository centrale in grado di fornire servizi di sincronizzazione delle entità fondamentali del sistema (identità, unità di sangue, donatori e donazioni, campioni, esami e

¹⁰ Autorizzazioni del 11/12/2014 del Garante

- referti, emoderivati, dati di emovigilanza) anche a fini gestionali: consentendo per esempio la gestione integrata di alcune attività tra due o più aziende (per es. l'analisi di un certo campione potrebbe essere gestita da un'unica ASRER per tutte le altre, oppure da un'azienda di un'area vasta o di altri raggruppamenti di aziende per le altre appartenenti alla stessa area);
3. consentire l'applicazione di controlli di sicurezza di livello regionale (es. il fatto che un donatore risulti sospeso in qualunque azienda deve essere noto anche alle altre, così anche per il rispetto dei tempi tra due donazioni);
 4. configurare i flussi operativi (es. assegnazione unità, gestione gruppo sicuro) per singola ASRER, per aree vaste o altri raggruppamenti o a livello centrale.
 5. gestire tabelle proprie di ciascuna azienda (es. codifiche unità richiedenti, centri di costo, tariffari aziendali, configurazioni specifiche) o di ciascuna area vasta o per raggruppamento di aziende;
 6. parametrizzare per singola ASRER gli algoritmi (es. completamento automatico referti, calcolo benemerienze donatori), l'uso degli strumenti analizzatori, delle metodiche, dei valori di riferimento ecc.;
 7. gestire le integrazioni condivise tra le ASRER (es. Anagrafi EMPI, registri di patologia);
 8. gestire le integrazioni proprie di ciascuna azienda (es.: laboratorio analisi, sale operatorie order entry, repository);
 9. gestire le integrazioni condivise dalle ASRER (es. anagrafe regionale ARA, sistema TS, rete SOLE);
 10. consentire la gestione multi presidio e multi azienda preservando le dovute protezioni dei dati rispetto alle diverse titolarità: in particolare ogni azienda, o ogni area vasta o per raggruppamento di aziende secondo i casi, avranno accesso esclusivamente ai dati di propria competenza per quanto riguarda i pazienti, mentre dovrà essere costituito un sistema centrale unico (fisico o logico) per i donatori;
 11. in deroga a quanto detto al punto precedente, consentire la visualizzazione di dati tra diverse aziende in seguito a eventi determinati (es. richiesta di second opinion; consulenze; stato di particolari consensi; trattamento di casi particolari), o per alcuni set di dati (es. Dati anagrafici, emogruppo, dati idoneità donazione, test di coombs indiretto), o anche di tutti i dati per quelle aziende che intendano istituire lo statuto della contitolarità (per es. tra aziende di una stessa area vasta o per raggruppamento di aziende, incluse eventualmente le associazioni di donatori);

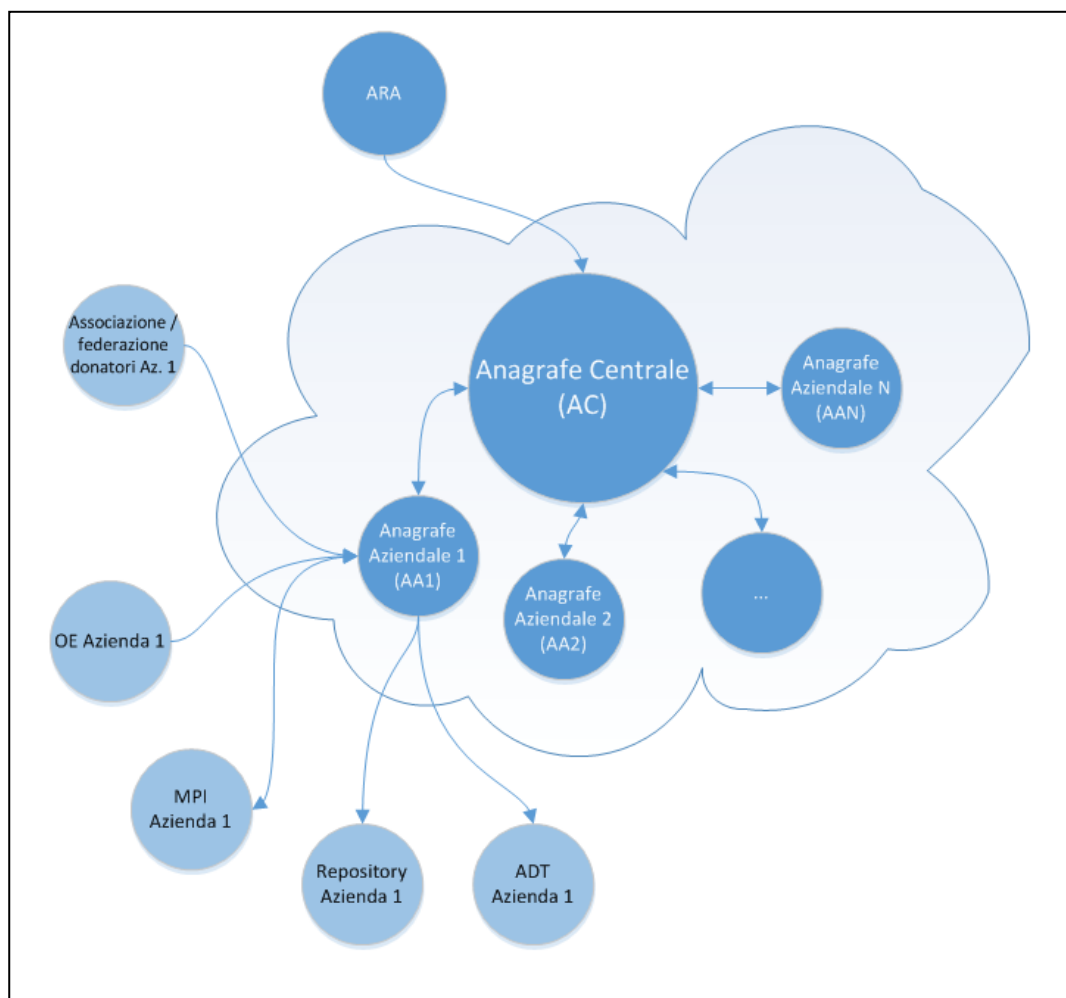
12. in coerenza con quanto sopra, gestire le profilazioni utenti proprie di ciascuna azienda, inclusi i meccanismi di recupero degli utenti e dei profili di abilitazione da altri gestionali e di riconciliazione degli stessi con i profili standardizzati del sistema centrale, nonché le profilazioni sovraziendali, che devono consentire gli accessi da un'azienda alle altre per il trattamento di un particolare caso;
13. gestire adeguatamente i profili delle associazioni e delle federazioni di donatori (per es. non deve essere consentito l'accesso ai dati dei pazienti e per i ruoli amministrativi l'accesso ai dati sanitari);
14. gestire il tracciamento delle operazioni proprie di ciascuna azienda e delle operazioni di accesso interaziendale (in questo caso ogni evento deve essere adeguatamente tracciato con gestione delle motivazioni ove necessario);
15. gestire la produzione dei flussi propri di ciascuna azienda;
16. consentire l'applicazione di meccanismi di sicurezza evoluti come il bilanciamento tra sistemi in caso di emergenza in uno o più poli, il backup operativo ecc.
17. gestire le reportistiche e le elaborazioni statistiche comuni e proprie di ciascuna azienda.

5.4.3. Gestione anagrafica

Il fornitore deve rappresentare in modo dettagliato come intenda gestire le anagrafiche, a partire dalla gestione di un'anagrafe unica dei donatori e dei pazienti (con i vincoli detti rispetto alla visibilità dei relativi dati sensibili), secondo le specifiche riportate anche nel *Capitolo 5.12.3. Identificazione del paziente.*

In linea di massima il sistema deve essere in grado di gestire, virtualmente o tramite implementazione logicamente separata, un'*Anagrafe Centrale (AC)* del sistema e un'*Anagrafe Trasfusionale Aziendale (AA)*, corrispondenti ai servizi trasfusionali che afferiscono al sistema unico.

Le varie corrispondenze sono sinteticamente rappresentate nella figura seguente:



L'anagrafe centrale AC deve prevedere funzionalità di riconciliazione delle anagrafiche al fine di garantire la qualità del dato anagrafico sfruttando i servizi messi a disposizione dall'Anagrafe Regionale (ARA). Deve inoltre consentire alle diverse ASRER di operare sulla AA di propria competenza secondo le seguenti logiche:

- L'AA deve mantenere l'allineamento con l'AC (consentendo quindi la cross-visibilità dei dati relativi allo stesso assistito su tutti i centri); ogni posizione anagrafica della AA deve avere un riferimento univoco all'AC;

ATTENZIONE: questo allineamento deve mettere in campo tutti i meccanismi che preservino la qualità del dato clinico (es. un'anagrafica presente in diverse aziende con dati di gruppo non congruenti non può essere sottoposta a merge).

Le regole devono poter essere definite e variate secondo necessità dal gruppo di lavoro di cui al capitolo 2.1. Descrizione della fornitura.

- L'AA può essere asservita all'EMPI dell'azienda locale.

In questo caso l'EMPI di ogni ASRER può governare l'esecuzione di:

- Update della posizione anagrafica in AA
- Fusione di due posizioni anagrafiche di AA; in questo caso la posizione anagrafica risultante sarà allineata alla posizione AC della posizione vincente.
- L'AA detiene i codici identificativi aziendali delle posizioni anagrafiche; conseguentemente svolge ruolo di transcodifica tra identificativo aziendale e identificativo regionale AC
- Le comunicazioni da Order Entry aziendale verso Sistema Informativo Trasfusionale e da Sistema Informativo Trasfusionale verso Repository Aziendale devono identificare il paziente/assistito tramite identificativi aziendali, disponibili sull'AA

La presa in carico di una nuova posizione anagrafica (corrispondente all'inserimento sulla AA) può avvenire secondo le seguenti modalità differenziando la sequenza delle interrogazioni nei casi per tipologia di paziente (ricoverato, ambulatoriale, PS, ecc...):

- Tramite selezione diretta dall'anagrafe centrale AC
- Tramite selezione diretta dall'EMPI(Enterprise Master Patient Index)
- Da integrazione Order Entry aziendale (esterno al sistema trasfusionale) o CUP aziendale: il sistema di order entry trasmette richieste di prestazioni verso il sistema informativo del trasfusionale corredate da posizione anagrafe identificata tramite codice aziendale; tale posizione, se non presente, viene inserita in AA e allineata; se la posizione è già presente in AC, viene registrato l'allineamento alla AC sulla AA; se la posizione non è presente in AC, viene creata sulla AC e viene registrato l'allineamento alla nuova posizione AC sulla AA.
- Da integrazione con ADT (Accettazione-Dimissione-Trasferimento) aziendale: il sistema trasfusionale, a seguito di inserimento manuale di richiesta in arrivo, interroga l'ADT aziendale e recupera la posizione anagrafica identificata tramite codice aziendale; tale posizione, se non presente, viene inserita in AA e allineata; se la posizione è già presente in AC, viene registrato l'allineo alla AC sulla AA; se la posizione non è presente in AC, viene creata sulla AC e viene registrato l'allineo alla nuova posizione AC sulla AA.
- Tramite selezione diretta dall'ARA
- Tramite inserimento diretto in AA.

Le rettifiche anagrafiche (modifiche, fusioni) eseguite sulla AC a seguito di confronto con ARA o a seguito di operazioni di backoffice devono essere:

- Eseguite (in modo logico, reversibile e tracciato) sulla AC
- Propagate sugli allineamenti tra AA e AC (nel caso di fusione); attenzione: non devono essere eseguite operazioni di fusione o rettifica sulle posizioni anagrafiche delle AA
- Generare sistema di notifica verso gli operatori deputati alla gestione degli MPI aziendali, affinché eseguano le verifiche del caso e operino le necessarie modifiche o fusioni sugli MPI, e queste siano propagate sulla AA.

Nella proposta deve essere evidenziato come la ditta intenda gestire la coesistenza della nuova anagrafe centralizzata con le anagrafi esistenti nella fase di avvio man mano che i diversi trasfusionali sono sostituiti dal nuovo sistema.

Inoltre devono essere descritti i principali casi d'uso che evidenziano i meccanismi di controllo della qualità dei dati previsti nel sistema proposto.

5.5. Sicurezza del sistema

L'accesso all'applicativo dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password (credenziale di autenticazione), attraverso l'integrazione con i sistemi Ldap o AD aziendali ove disponibili. Nel caso in cui non venga utilizzato Ldap/AD, la password dovrà essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento. Il sistema deve gestire anche altri sistemi di autenticazione più avanzati quali smart card, dispositivi di autenticazione (es. UTP, token o impronte su chiavi), ereditare l'autenticazione da un sistema chiamante ecc.

La funzione di autenticazione dovrà essere integrabile agevolmente col sistema FedERa e con il sistema SPID ove richiesto. Il sistema deve essere dotato di una completa gestione dei profili e di un sistema di gestione delle autorizzazioni, oltre ai normali meccanismi di gestione dell'accesso e di tracciamento delle attività: il sistema dei profili deve essere diversificato tra la parte di gestione del SIT, nei suoi diversi settori, e la parte di order-entry in cui la profilatura deve essere facilmente acquisita dalla profilatura dei diversi professionisti sanitari e di altri operatori, già disponibile negli ambienti software (inclusi sistemi Ldap e AD) già utilizzati nelle varie ASRER. Tenuto conto in particolare della necessità di abilitare numerosi utenti esterni alle ASRER, quindi non necessariamente censiti sui sistemi di autenticazione aziendale, il sistema deve poter gestire indifferentemente classi di utenti Ldap e utenti definiti singolarmente.

Le procedure di abilitazione degli utenti devono prevedere funzionalità di gestione semplificate, ad es. evitando la necessità di tornare al menu principale per cambiare utente, e minimizzando i tempi di utilizzo.

L'applicativo dovrà prevedere degli appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori del sistema di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento del sistema a regime.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

Il tracciamento è obbligatorio per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su db).

Il sistema deve prevedere vari livelli di accesso: da sola lettura a gestione parziale o completa del database.

Particolare cautela deve essere adottata per l'accesso ai dati genetici come previsto dalla normativa.

Il sistema dovrà essere integrato a ciascun meccanismo di gestione centralizzata delle identità di ciascuna ASRER¹¹ (es. server aziendali ldap o Active Dir) consentendo la gestione con la metodologia del single-sign on (secondo le varie tipologie adottate da ciascuna azienda). Tale integrazione, per la quale saranno fornite specifiche dettagliate in fase di progetto esecutivo, dovrà essere già inclusa in offerta e disponibile all'avvio del sistema per ciascuna azienda.

Questa possibilità e le modalità con cui sarà attuata devono essere esplicitamente indicate nella proposta.

L'applicativo dovrà avere un efficace sistema di accounting/auditing dell'attività dell'utente ovvero dovrà memorizzare, in apposite tabelle di servizio, i dati relativi alle principali attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro.

Il sistema dovrà rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003). In particolare dovranno essere specificate le corrispondenze tra le funzioni degli applicativi proposti e le specifiche dell'Allegato B del suddetto decreto legislativo.

.

La profilazione degli utenti deve consentire la massima flessibilità in modo parametrico.

¹¹ pertanto, pur essendo il sistema unico e centralizzato, questo deve potersi integrare separatamente con i sistemi di autenticazione di ciascuna ASRER secondo le indicazioni da essa fornite

La tracciatura degli accessi deve avvenire per qualsiasi modifica (con conservazione dello storico) e anche in modalità di sola visualizzazione (ovvero l'accesso in visualizzazione deve essere registrato). Particolare attenzione deve essere volta agli accessi interaziendali per i quali deve essere tracciato l'evento che ha consentito l'accesso e deve essere registrata la motivazione (oltre ovviamente all'utente, data e ora).

Il sistema deve gestire correttamente il versionamento di ogni documento e la differenziazione tra mero salvataggio che mantiene al documento la veste di "bozza" e la convalida del documento che lo rende fruibile da terzi.

Si richiede che la ditta dia evidenza nell'offerta tecnica del corretto trattamento del versionamento (versione 1, 2, n, addendum ecc.) dei documenti.

Va previsto un sistema di alert per rendere agevolmente visibile un'intervenuta modifica determinante una nuova versione del documento.

5.6. Requisiti del sistema proposto in merito all'infrastruttura hardware e software di base

Il sistema deve essere fornito in modalità full-risk omnicomprensivo per tutta la durata del contratto.

Il sistema proposto deve rispettare i vincoli qui esposti ovvero sia:

1. Adeguato rispetto alle necessità in termini di risorse del sistema applicativo proposto e alle specifiche anche evolutive del capitolato.
2. Dotato di tutti i meccanismi di gestione dell'integrità, della ridondanza, della continuità, della disponibilità e della riservatezza dei sistemi informativi gestiti.
3. Completo dal punto di vista della sua autosufficienza nella dotazione hardware rispetto alla sua operatività normale (armadi, server, san, switch, cavi, dispositivi, backup ecc.) e in emergenza (ridondanza).

Nei casi in cui gli armadi rack siano già inclusi nel servizio di datacenter di cui si avvale l'ASRER, sugli apparati forniti, potrebbero dover esser soddisfatti i seguenti requisiti:

- meccanicamente contenuti in un rack da 19" e dotati di tutti gli accessori (rotaie e guide telescopiche, viti specifiche, dadi ecc.) atti al montaggio dell'apparecchiatura in un rack standard dotato di montanti anteriori e posteriori;

- ogni singolo apparato deve essere individualmente dotato di alimentazione ridondata di tipo 2N;
 - i cavi di alimentazione devono essere adatti al collegamento a prese di tipo IEC60320 C13 o C19;
 - il raffreddamento deve avvenire attraverso circolazione di aria dal fronte al retro degli apparati.
4. Completo dal punto di vista della sua autosufficienza nella dotazione software rispetto alla sua operatività normale (sistemi operativi, moduli accessori, patch di sistema, software di backup, database) e in emergenza (procedure di ripristino e ridondanza).
5. Autosufficiente rispetto alla necessità di gestione del disaster recovery, con tempi di ripristino che devono essere dichiarati e documentati

Come specifica generale deve essere prevista un'installazione centralizzata unica (su server ridondata) per la gestione del sistema e un'installazione ulteriore per una gestione efficiente della continuità operativa e del disaster recovery, in caso di indisponibilità del nodo principale.

Sia in merito all'infrastruttura hardware sia in merito alla fornitura dei sistemi software e, in particolare del database, il fornitore deve essere in grado di gestire l'intero processo di installazione, configurazione, test, avvio, tuning, manutenzione, monitoraggio e aggiornamento. Anche se il database non è oggetto della fornitura, sarà parte delle attività del progetto e, pertanto, dovrà essere ampiamente documentata nel piano di avvio la sua installazione e configurazione a carico della ditta.

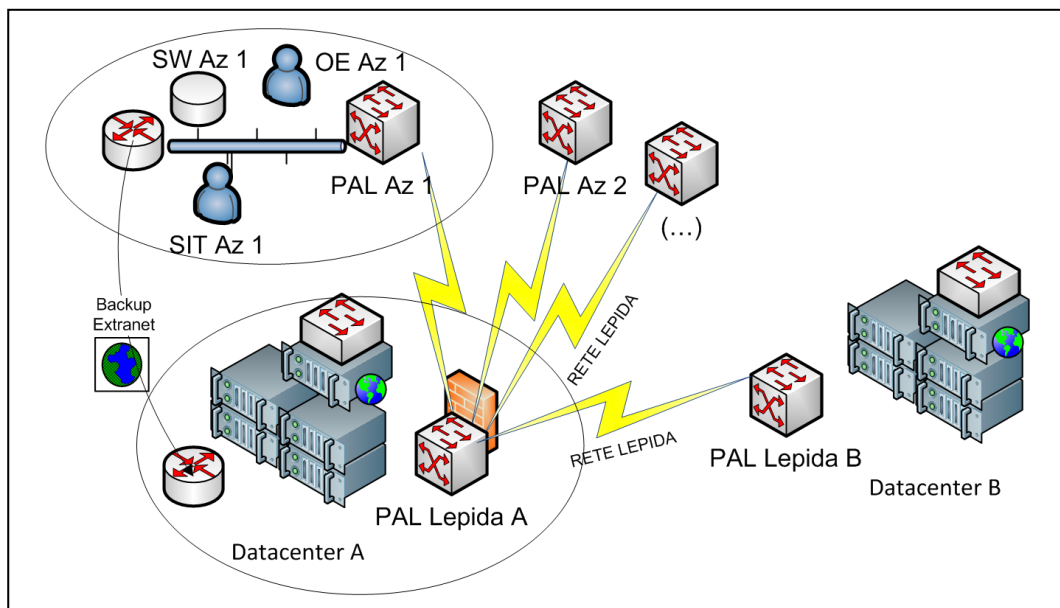
Si precisa che i sistemi di test/formazione e di convalida (o pre-produzione) sono oggetto della fornitura e devono essere ospitati negli stessi datacenter che ospitano i sistemi di produzione.

Si precisa che la fornitura deve includere i sistemi di monitoraggio dell'hardware e dei software di base che il proponente ritenga necessari.

5.7. Considerazioni rispetto alla connettività

La connettività sarà fornita dalla rete Lepida secondo lo schema e le specifiche che saranno precisate in fase di progetto esecutivo. Il sistema deve consentire il backup anche su VPN Internet (VPN su extranet) in caso di indisponibilità della rete Lepida.

Lo schema generale sintetico è sintetizzato nella seguente rappresentazione schematica:



Si evidenzia in particolare una criticità fisiologica, di cui si è già fatta menzione, che il fornitore deve conoscere e deve poter superare senza alcun vincolo. Infatti la connessione di una così elevata numerosità di sedi diverse, ciascuna facente parte di una già complessa rete locale o geografica propria di ciascuna ASRER, pone la problematica della gestione degli indirizzamenti IP, che possono essere indifferentemente statici o dinamici per ciascuna ASRER, ma soprattutto certamente in conflitto tra loro in termini di archi di numerazione. Non è detto infatti che sia possibile disporre i server centrali su sottoreti diverse da quelle delle aziende, ma anche se fosse, la necessità di applicare meccanismi di “traduzione degli indirizzi di rete” (NAT o network address translation) è in ogni caso inevitabile. Ciò comporta evidenti limiti nella raggiungibilità di IP fissi all'interno di una determinata rete da un punto centrale appartenente a un'altra rete, per es. per raggiungere una bilancia o una frigoemoteca o anche semplicemente per erogare servizi di assistenza con connessione diretta al PC client.

Pertanto la ditta deve dare evidenza del fatto che l'intero sistema sia NAT compliant e deve proporre e fornire solidi meccanismi atti a superare il problema, per es. mediante server disposti all'interno del perimetro di ciascuna ASRER in grado di garantire la raggiungibilità di singoli PC e dispositivi.

5.8. Marcatura CE e certificazioni

Per la criticità dei dati trattati e i rischi associati il sistema proposto deve possedere la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 25.01.2010, n.37 recepimento della Direttiva 2007/47/CE "Dispositivi medici" per tutti i moduli per i quali il fornitore dichiara una destinazione d'uso che richieda tale certificazione.

A titolo di esempio, i moduli di cui sopra potrebbero corrispondere a:

1. Interfacciamento con dispositivi medici ove il software abbia influenza diretta sullo strumento e tale da avere un effetto sulla salute del paziente o donatore.
2. Utilizzo di funzioni del sistema il cui eventuale funzionamento non corretto possa avere un effetto sulla salute del paziente o donatore (es. allarmi, utilizzo di workflow intelligenti ecc.).
3. Funzioni basate su elaborazione con trasformazione di dati, su applicazione di calcoli o algoritmi aritmetici o decisionali, su utilizzo di valori soglia, tali da avere un effetto sulla salute del paziente o donatore.
4. Funzioni di gestione della validazione assistita dei referti mediante algoritmi configurabili (es. differenziando tra donatori, riceventi, patologie, ad es. MEN) e con gestione di tabelle di tolleranza.
5. Più in generale, funzioni il cui esito sia sottoposto al controllo attivo degli operatori del sistema e tali da avere un effetto sulla salute del paziente o donatore.

Ovvero, anche in assenza di marcatura, il sistema deve soddisfare i requisiti essenziali richiesti da tale direttiva ed essere progettato e fabbricato in conformità alle disposizioni applicabili dall'allegato VII della direttiva medesima.

Si richiede di evidenziare, ove presente, inoltre, la certificazione ISO 9001 / ISO 13485 per la produzione di software medico della società fornitrice e produttrice della soluzione software.

Si ricorda che la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti impone di prendere come riferimento, per la progettazione, oltre allo stato dell'arte (costituito dalle norme tecniche del settore), anche le raccomandazioni del Parlamento europeo (se non si trovano norme tecniche che fanno al caso). Questo al fine di garantire la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato anche in mancanza di aggiornamento delle disposizioni legislative. Quindi vanno tenuti in debita considerazione tutti i cambiamenti apportati da questa nuova direttiva, perché, anche se si è nel periodo transitorio, i principi di base legati alla sicurezza restano applicabili.

In ogni caso, la ditta deve dare evidenza, in apposita sezione del documento tecnico allegato all'offerta, del livello di rispondenza del sistema offerto rispetto ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa¹², in particolare in merito a: ciclo di vita del software, sviluppo, gestione dei rischi, validazione e verifica del software (per es. ISO), nonché dell'analisi dei rischi sulle funzionalità rispetto alla destinazione d'uso.

¹²Incluse altre specifiche quali GAMP5

Anche ove la certificazione come dispositivo medico del software proposto o di parti di esso non risultasse necessaria all'atto della proposta, il fornitore deve impegnarsi a ottenere le necessarie certificazioni e registrazioni al modificarsi della legislazione nazionale o europea nell'ambito del contratto di manutenzione o in seguito ad aggiornamento della destinazione d'uso e senza oneri aggiuntivi per le ASRER.

Si sottolinea il fatto che il fornitore è tenuto a verificare la corrispondenza tra le funzionalità del sistema applicativo proposto, la definizione di "destinazione d'uso" secondo quanto previsto dalla direttiva citata e successive modifiche o integrazioni e in particolare dalle recenti linee guida CEI 62-237, e l'eventuale necessità di certificazione.

Si richiama anche in questo punto l'importanza che il sistema proposto sia aderente a quanto riportato nel già citato documento "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" edito dal Centro Nazionale sangue, 1° Edizione - Febbraio 2014, cui il sistema fornito deve strettamente attenersi.

5.9. Misure di sicurezza e normativa sul trattamento dei dati personali

Il fornitore è tenuto a rispondere pienamente alla disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali ed in particolare al D.Lgs. 196/2003, con particolare riferimento alle indicazioni di cui agli Artt. 31; 33-36 e relativo Allegato B. Egli, in particolare, si assumerà l'incarico di Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti della medesima normativa, limitatamente alle operazioni che gli sono consentite, per tutte le banche dati afferenti al progetto qui descritto.

Il dettaglio dei tipi di dati trattati e delle operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni devono essere chiaramente descritte nel progetto presentato.

Nella profilazione utenti, anche alla luce dei recenti orientamenti del Garante privacy in merito al Fascicolo Sanitario e al Dossier Sanitario elettronici, nonché alle Linee Guida sul FSE approvate in Conferenza Stato-Regioni nel febbraio 2011, è richiesta un'elevata granularità e flessibilità.

Il sistema, inoltre, deve consentire in qualsiasi momento il blocco dei dati, per es. in seguito a istanza del soggetto interessato in caso di trattamento non legittimo.

Il blocco deve consistere in un oscuramento selettivo, con allegata nota motivazionale, salvaguardando quanto sottoposto a blocco per gli utenti che siano abilitati alla visualizzazione.

Infine è richiesto al fornitore di dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza, con particolare riferimento alle indicazioni di cui al D.Lgs 196/03

(adozione delle misure minime e idonee, nomina di responsabili e incaricati ecc.) e successive integrazioni, in particolare quella sugli Amministratori di Sistema.

5.10. Sistemi di backup

Il fornitore è tenuto a fornire indicazioni sul sistema di backup ritenuto più adeguato al progetto presentato, tenuto conto che il backup dei sistemi ubicati nel datacenter sarà realizzato utilizzando i servizi del fornitore del datacenter.

Di seguito è descritta una possibile articolazione temporale della produzione delle copie di sicurezza che potrebbe prevedere:

- a) Il backup giornaliero incrementale dei database, con ritenzione per un minimo di 7 giorni degli archivi incrementali;
- b) il backup settimanale completo dei database, con ritenzione per un minimo di 12 settimane degli archivi settimanali;
- c) il backup mensile integrale dei sistemi, con ritenzione per un minimo di dodici mesi degli archivi mensili;
- d) il backup degli applicativi e dei database prima e dopo qualsiasi variazione di rilievo concordata (aggiornamenti dei sistemi software e hardware, sostituzione di parti ecc.);
- e) il test di ripristino da eseguirsi con periodicità compatibile con le indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successivi aggiornamenti.

In particolare, dovrà essere possibile effettuare, in modo programmato e con frequenza stabilita dagli amministratori, anche in dipendenza della politica di backup che si intende adottare, i salvataggi dei dati, della struttura della banca dati e della parte applicativa.

Infine il fornitore assume il ruolo di responsabile della continuità operativa ai sensi del CAD¹³ e alle direttive dell'AgID¹⁴ per l'intero sistema oggetto della fornitura.

5.11. Statistiche e reportistica

È richiesta la possibilità di ottenere elaborazioni statistiche standard parametriche sui principali item di estrazione (donazioni, lavorazioni sacche, richieste, risultati per analizzatore, esami fuori range ecc.) dall'interno del sistema senza ricorso a strumenti esterni.

¹³ Codice dell'Amministrazione Digitale: Decreto legislativo testo coordinato 07.03.2005 n° 82 , G.U.

16.05.2005 aggiornato, da ultimo, con le modifiche apportate dal D.L. 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla L. 11 agosto 2014, n. 114 e dalla L. 23 dicembre 2014, n. 190

¹⁴ Agenzia per l'Italia Digitale www.agid.gov.it

Deve essere inoltre garantita la possibilità di interrogazioni al database per ricerche statistiche con vari gradi di complessità, tramite strumenti già presenti all'interno del sistema, di cui nella proposta deve essere data chiara esposizione.

Qualsiasi statistica deve poter essere configurata e variata a piacere con livelli di profondità variabili dalla singola ASRER, ai raggruppamenti di aziende, all'intera regione. Tale variabilità deve poter essere gestita per utente o per funzione.

Ogni SIT potrà ottenere elaborazioni che riguardano la propria attività. Per esempio, elenchi e statistiche sugli accessi, sulle donazioni o predepositi, registro di carico o scarico unità, disponibilità delle unità nelle frigoemoteche, elenchi unità in scadenza, registri di gruppi, prove crociate e Type & Screen, attività ambulatoriale ecc.

Deve essere prevista la produzione di specifici modelli di refertazione di diversa complessità, configurabili in autonomia, senza necessariamente richiedere l'intervento del fornitore, con profilatura a livello di singolo utente o gruppi di utenti.

Alcune elaborazioni di informazioni saranno orientate al fine di consentire una rendicontazione delle attività svolte dai diversi laboratori interessati (attività amministrativa).

L'unicità della base dati consentirà di produrre consuntivi relativi ad attività dell'intera regione (per esempio accessi, donatori/donazioni, Registro Sangue).

È richiesta la fornitura di uno strumento con funzioni di cruscotto centrale (per azienda, per altri raggruppamenti, per regione) che sia uno strumento di gestione flessibile in grado di rendere disponibili informazioni sull'efficienza produttiva in tempo reale, con l'utilizzo delle usuali tecniche di drill down, resa grafica, analisi parametrica, che dovrà fornire ampi range di informazioni a partire dal dato macroscopico fino al singolo dettaglio. Lo strumento, basato su architettura web e fruibile eventualmente tramite dispositivi mobili, dovrà essere utilizzabile dai più comuni browser, con un'elevata possibilità di profilatura dell'utilizzatore (ad es. distinguendo l'utenza professionale e medica, da quella direzionale e amministrativa). Nella documentazione fornita deve essere data chiara evidenza di tutte queste funzionalità con esempi appropriati.

Il cruscotto, a supporto delle analisi di BI, deve essere fornito in numero di licenze illimitato, o comunque adeguato alle esigenze delle ASRER, senza ulteriori vincoli e senza oneri aggiuntivi. Tale strumento, inoltre, può sopperire in alternativa a quanto chiesto ai punti precedenti e dovrà essere anch'esso integrato ai sistemi di autenticazione aziendali (Ldap o AD).

5.12. Specifiche e caratteristiche generali

Si descrivono di seguito le principali funzioni richieste dal sistema. In questo e nel seguente capitolo possono essere omesse, per brevità, le funzioni caratteristiche e universalmente note dei software gestionali dei servizi trasfusionali, per le quali la disponibilità e il grado di maturità si danno per scontati.

5.12.1. Caratteristiche generali

Tutte le interfacce devono essere predisposte per la gestione intelligente del contenuto informativo immesso in qualsiasi campo o gruppo di campi associati.

Il fornitore deve indicare chiaramente tutti i meccanismi di controllo della qualità del dato sia in ingresso (range di validità, congruenza tra campi, verifica dati obbligatori per produzione flussi ecc.), sia in uscita (controlli di conformità e congruità sui flussi e i debiti informativi).

È richiesta una gestione storicizzata delle anagrafiche (es. codifiche, parametri di normalità).

Rispetto a ogni specifica funzione descritta anche implicitamente nei successivi capitoli, le ASRER si riservano di fornire ulteriori specifiche di dettaglio in fase di progetto esecutivo.

Tutte le fasi di lavorazione devono essere tracciate con identificazione dell'operatore.

Il processo di refertazione deve essere facilitato e supportato con strumenti software che siano in grado di minimizzare il tempo di inserimento (testi precodificati, check list con scelte sequenziali e ad albero, blocchi logici per il completamento, controlli di congruenza tra scelte incompatibili, suggerimenti, controllo errori, ricerca assistita delle codifiche ecc.). Il testo deve essere automaticamente indicizzato con parole chiave per agevolare le ricerche. Le ricerche sul testo devono potere essere effettuate con qualsiasi porzione di testo presente in qualunque parte di ogni singola parola cercata.

Deve essere possibile in ogni momento effettuare una visualizzazione del referto in corso di predisposizione, senza rendere necessaria la stampa; nonché produrre una stampa del referto parziale. Il referto parziale deve contenere indicazioni che permettano di distinguerlo in modo inequivocabile dal referto finale (cioè convalidato). Ulteriori specifiche saranno fornite da ciascuna ASRER in fase di progetto esecutivo.

Nel caso di integrazione con sistemi per la gestione di richieste di esami (CUP, Front end di laboratorio, punto prelievo ecc.), assieme alla richiesta il sistema deve poter acquisire un insieme di dati accessori definiti da ciascuna ASRER (es. nel caso di richiesta di test di coombs indiretto, dati anamnestico-clinici utili per la prevenzione MEN, inclusi eventuali questionari).

5.12.2. Configurazioni e operatività per raggruppamenti di aziende

Il sistema deve consentire un'agevole configurazione per raggruppamenti di Aziende, in modo tale che, a partire dalla fusione delle attuali basi informative di più centri, alla quale faranno riferimento tutti i SIT dislocati sul territorio, sia possibile, pur facendo riferimento a un'unica base dati regionale, standardizzare le procedure e i protocolli (es. criteri di sospensione, riabilitazione dei donatori), le modalità operative (es. modalità di assegnazione, organizzazione della validazione degli esami, concentrazione di sedi di lavorazione e produzione di emocomponenti), attualmente presenti nelle diverse realtà (compresi i criteri di rendicontazione e consuntivazione delle attività ora appartenenti a differenti Aziende), al fine di costituire un modello comune unico.

La singola struttura trasfusionale o polo di produzione, manterrà un proprio identificativo di struttura (codificato secondo la norma UNI). Nell'ambito della singola struttura trasfusionale sarà possibile definire differenti articolazioni organizzative per la gestione, ad esempio, dei punti di raccolta sul territorio. Sarà possibile individuare attività (es. donazioni, controlli, salassi, predepositi) svolte dalla singola struttura, disporre di intestazioni specifiche su documenti prodotti in tempo reale (es. giustificativi di presentazioni ed etichette delle sacche) e avere identificativi propri (quali Codici Donazione Mondiale nativi e non assemblati, progressivi di presentazione, identificativi di richieste esami, identificativi di richieste trasfusionali) al fine di consentire una certa autonomia locale, oltre che di individuare o filtrare, informazioni di competenza dalla singola struttura.

L'unificazione della base dati porta anche all'unificazione delle informazioni che riguardano specificatamente il donatore. Vi saranno comunque elementi che consentono di individuare un insieme di donatori, come l'informazione della struttura di accesso abituale e dell'eventuale punto di prelievo o quelle relative alla situazione associativa. La consultazione dei dati di un donatore riporterà, quindi, informazioni gestite a livello di tutta la Regione (presentazioni, donazioni, sospensioni), con la possibilità di avere dei riferimenti per approfondimenti o per comprendere ove siano state generate le informazioni (es. medici/operatori che hanno registrato le informazioni).

Gli identificativi delle richieste esami generate per attività connesse a donatori o pazienti potranno essere attribuiti su una fascia numerica o alfanumerica di codifiche di pertinenza della struttura che ha originato la richiesta stessa.

Agendo adeguatamente sulle configurazioni deve essere possibile, nell'ambito di una richiesta di esami, gestire la dislocazione in strutture diverse dei "laboratori esecutori". Dovrà essere possibile, per esempio, centralizzare l'esecuzione degli esami sui donatori, individuando strutture diverse per l'esecuzione della sierologia e per la chimica clinica.

Deve essere, inoltre, possibile gestire valori di riferimento, metodiche, unità di misura diversificate per lo stesso esame a seconda del laboratorio in cui viene eseguito, evitando inutili duplicazioni di esami e acquisendo, nella integrazione bidirezionale sistema di laboratorio (LIS)-sistema trasfusionale (TIS), oltre che il risultato dell'esame anche tali parametri dell'esame.

Per quel che riguarda la validazione delle donazioni deve essere possibile, attraverso l'applicazione di filtri o di procedure interne al fine di individuare e gestire le validazioni biologiche di propria competenza, che una struttura possa validare episodi di donazione o alcune prestazioni dell'episodio operati anche da altre strutture. Nell'ambito di questa funzionalità non vi dovranno essere vincoli in merito alla presenza o alla dislocazione delle eventuali unità generate a seguito del prelievo. Il sistema deve consentire di definire quali strutture (struttura trasfusionale ed eventualmente punto di raccolta) potranno intervenire e su quali episodi di donazione dovranno intervenire per la validazione.

Per quel che riguarda la gestione delle unità e il loro spostamento all'interno della regione, le unità che vengono generate al momento della registrazione della donazione risulteranno dislocate presso la sede della struttura indicata. Lo spostamento di unità (autologhe, omologhe, lavorate o meno, validate o meno), tra le strutture sarà operato attraverso apposite funzionalità.

La ricerca di unità potrà essere limitata alla sede relativa a una struttura o a raggruppamenti di Aziende o estesa a tutto il database regionale (Banca dei Gruppi Rari).

Le lavorazioni (frazionamenti, assemblaggi) e i trattamenti su unità saranno attuati mediante applicazione di filtri al fine di gestire le unità fisicamente presenti presso la struttura operante sul sistema.

Analogamente si agirà per operazioni che riguardano l'eliminazione di unità, il carico e la cessione verso altre strutture regionali.

In qualsiasi momento il SIT che detiene le sacche (localizzate presso la propria struttura o una propria frigoemoteca) deve poter trasferire tali sacche presso altra sede (in area vasta o per raggruppamento di aziende o in altre ASRER), e quindi altra frigoemoteca, mantenendo la piena tracciabilità e le tempistiche dell'operazione. Deve essere anche gestita la corrispondente documentazione (richiesta, carico, scarico, trasporto¹⁵ ecc.). Tutti i dati della sacca (e della donazione) saranno immediatamente disponibili a chi la riceve.

Qualsiasi richiesta trasfusionale dovrà essere contraddistinta da un codice univoco in tutto il sistema regionale.

¹⁵ Le specifiche di documenti di trasporto elettronici e della relativa trasmissione al sistema regionale NoTI-ER sono scaricabili dalla sezione Dematerializzazione Acquisti del sito IntercentER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/aree/dematerializzazione-acquisti/infografica-p-a/p-a/dematerializzazione-degli-acquisti-sezione-p-a>

La gestione delle richieste (visualizzazione e processazione delle medesime) potrà essere operata (es. assegnazione delle sacche) anche da un'altra struttura (detta "struttura di riferimento"). Ciò, in particolare, nei casi in cui la struttura che genera la richiesta non sia abilitata a svolgere, temporaneamente o meno, l'attività trasfusionale connessa (es. mancanza del medico nella sede periferica).

Le indagini pre-trasfusionali potranno essere filtrate al fine di consentire la visibilità delle informazioni di competenza della singola struttura operante. Qualora si generino delle richieste di esami, ci si comporterà come indicato precedentemente per la gestione degli esami.

In particolare, deve essere prevista la validazione a distanza dei test pre-trasfusionali¹⁶, applicando criteri di controllo della procedura e di definizione degli accessi per competenza.

L'individuazione delle unità per l'assegnazione clinica potrà essere filtrata al fine di presentare le unità presenti presso la sede della propria struttura o, nel caso di assegnazione e consegna al reparto, presentare quelle sacche preparate e/o assegnate dal SIT di riferimento. Qualora desiderato, la ricerca delle unità si potrà estendere a tutte le sedi delle strutture regionali.

Il sistema deve consentire di assegnare unità non presenti presso la sede della propria struttura, per es., nel caso in cui le prove crociate siano svolte dal tecnico in un centro periferico, mentre la validazione e l'assegnazione telematica sia fatta dal medico del SIT di riferimento.

5.12.3. Identificazione del paziente

Il sistema deve prevedere un unico archivio anagrafico per la gestione di pazienti e donatori e consentire, quindi, di disporre subito di tutte le informazioni raccolte nella storia del donatore qualora questo diventi un paziente in una delle strutture delle ASRER e viceversa un donatore può ereditare i dati dal suo stato di paziente.

Il sistema, nell'ambito dell'integrazione con le anagrafi deve consentire la rilevazione dei dati anagrafici del paziente garantendo le seguenti funzionalità minime:

- Ricerca del paziente all'interno dell'anagrafe per una qualsiasi combinazione dei dati identificativi principali: cognome, nome (anche parziali), sesso, data e comune di nascita, codice fiscale, anche mediante codici a barre (codice di ricovero da etichette provenienti da reparto, codice fiscale dal tesserino sanitario, codice associativo dal tesserino dei donatori) o mediante la lettura di altri supporti elettronici, tessere magnetiche, smartcard con microchip, RFID. Le funzionalità di ricerca devono essere estremamente efficienti in modo da velocizzare l'attività e ridurre al minimo la necessità di inserimento di un nuovo paziente e la

¹⁶ Per "validazione a distanza" si intende la possibilità di effettuare l'operazione di validazione da una stazione remota, anche eventualmente con utilizzo di sistemi mobile

generazione di posizioni anagrafiche. Ai fini del collaudo è richiesta l'indicazione nel progetto di parametri di valutazione per questo indicatore.

- Inserimento di un paziente non presente in anagrafe, attraverso la registrazione dei seguenti dati obbligatori: cognome, nome, sesso, data e comune di nascita, codice fiscale, comune di residenza e cittadinanza.

Va inoltre prevista la gestione dei prodotti del concepimento abortiti, senza un nome ma con legami da porre con la mamma.

Deve essere possibile inserire un campione/richiesta "anonimo".

Il sistema deve prevedere, come funzione configurabile, la possibilità di rendere immutabile il dato anagrafico nei suoi campi fondamentali dopo l'invio della notifica di inserimento verso l'EMPI di ciascuna ASRER e Area Vasta, che, dopo l'invio, diventa proprietaria dell'informazione. Infatti, essa viene comunicata a tutti i dipartimentali collegati, per cui ogni successiva modifica deve avvenire solo in maniera controllata e centralizzata.

Questo vincolo deve essere correttamente gestito dalla procedura senza limitare l'operatività degli utenti. In particolare il tema della corretta identificazione anagrafica va completato da un adeguato apparato di stampe (per es. per completare la documentazione sanitaria) e di messaggistica (per es. messaggi di warning), tra cui la stampa legata a una rettifica anagrafica corrispondente alla movevisit.

Il fornitore deve dare adeguata evidenza dei meccanismi che il proprio sistema utilizza per garantire quanto qui richiesto.

In caso di richiesta da reparto, PS o ambulatorio devono essere correttamente gestiti i campi corrispondenti (in particolare il codice di contatto). L'accettazione di pazienti esterni deve includere tutti i dati necessari per garantire i flussi regionali e propri di ciascuna azienda (medico richiedente, codice ricetta, quesito diagnostico, tipo e codice esenzione, modalità di accesso ecc.).

In fase di accettazione il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di esami e accessi precedenti.

Deve essere prevista l'accettazione di richieste esterne di pazienti paganti nell'applicativo ambulatoriale di riferimento.

5.12.4. Gestione consensi FSE e Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento

Ai donatori sarà chiesto di prestare un consenso ad hoc, preceduto da un'adeguata informativa, per rendere visibili gli esami (anche pregressi) a tutti i SIT della Regione. Ai pazienti sarà richiesto,

invece, di prestare un consenso ad hoc, preceduto da un'adeguata informativa, per rendere visibili soltanto gli esami che garantiscono la sicurezza trasfusionale dei riceventi, cioè l'emogruppo e la ricerca di anticorpi irregolari.

La titolarità del trattamento sarà per alcuni trattamenti contitolarità delle aziende e delle associazioni e federazioni; per altri titolarità esclusiva o delle aziende o delle associazioni e federazioni. Queste circostanze devono essere adeguatamente gestite dal sistema proposto.

Oltre alla gestione dei consensi necessari per l'attività ordinaria, dal consenso al trattamento dei dati (visualizzazione dello stato, eventuale stampa informativa, rilevazione consenso), al consenso per l'adesione a reti di patologia, al consenso informato per i trattamenti, il sistema deve consentire la gestione del consenso per il FSE

Allo stato attuale dell'organizzazione in alcune ASRER l'attività di raccolta del consenso FSE non è competenza del SIT, mentre in altre lo è (in questo caso il sistema deve correttamente gestirlo incluso l'invio ad altri sistemi aziendali deputati alla sua raccolta). In ogni caso, il consenso FSE, analogamente a quanto avviene per il consenso generale al trattamento dei dati, deve essere recuperato dalle banche dati di ciascuna azienda (o Area Vasta secondo i casi) e visualizzato dal gestionale a uso del personale che gestisce il caso.

Il software gestionale deve garantire la possibilità di inserire e tracciare la volontà di oscuramento/deoscuramento¹⁷ storicizzandole e distinguendo, in modo configurabile, il comportamento da adottare in caso di mancata manifestazione di tale volontà: per es. se l'operatore non chiede nulla all'utente rispetto alla sua volontà di oscurare quel particolare evento il sistema potrebbe inviare l'evento a SOLE (configurazione in modalità silenzio-assenso) oppure inibire l'invio (configurazione in modalità silenzio-diniego).

Per alcune tipologie di esami o per alcune discipline può essere impostato il cosiddetto "oscuramento d'ufficio" (o da regolamento). In questo caso il referto deve essere inviato nello stato di "oscurato" salvo indicazione contraria da parte del paziente. La procedura deve gestire correttamente anche questi casi.

Ulteriori precisazioni saranno fornite in fase di progetto esecutivo da ciascuna ASRER.

Anche il tempo di latenza che precede l'invio di un evento al circuito SOLE deve essere liberamente configurabile dall'Amministratore di Sistema (es. invio dell'evento dopo 3 giorni dal suo verificarsi).

Con riferimento al dossier sanitario (che corrisponde per le ASRER al repository degli eventi clinici proprio di ciascuna azienda), inoltre, la normativa prevede e impone una gestione identica a quella

¹⁷ Oscuramento=diniego dell'invio al FSE del singolo episodio; deoscuramento=rimozione dell'oscuramento

del fascicolo sanitario, ma disgiunta da esso. Pertanto lo stesso meccanismo di oscuramento/deoscuramento deve essere garantito per entrambi i canali.

In definitiva, per fare un esempio, il paziente potrebbe decidere di oscurare l'evento per la rete SOLE (= FSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository), ma di non oscurare l'evento nell'ambito dell'Azienda Sanitaria (= DSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository). Successivamente potrebbe cambiare idea in merito alla rete SOLE (=deoscuramento, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al repository) e così via per n volte.

Nota bene: l'oscuramento dell'evento per il dossier deve ripercuotersi in una visibilità dell'oscuramento dello stesso evento anche all'interno del gestionale. Il programma, pertanto, deve poter gestire anche questa eventualità (es. flag richiesto oscuramento).

Essendo in fase di perfezionamento la modalità di implementazione di quanto previsto dalla recente norma, in fase di progetto esecutivo saranno rese disponibili le specifiche inerenti a:

- Servizi di verifica dell'attivazione del fascicolo
- Servizi di verifica dello stato dei consensi
- Servizi di acquisizione/diniego/modifica dei consensi
- Servizi di gestione del consenso alla consegna del referto

5.12.5. Integrazioni strumentali

Il sistema deve essere integrato con interfacciamento bidirezionale con tutte le apparecchiature presenti nei SIT all'atto della messa a regime di ciascuno di essi. L'allegato D "Elenco apparecchiature in Uso" contiene l'elenco provvisorio delle strumentazioni in uso; l'elenco definitivo sarà fornito al momento di avvio di ciascuna azienda.

È richiesta la completa integrabilità del sistema con tutta la strumentazione analitica e di lavorazione del sangue: bilance al prelievo, separatori cellulari e di aferesi produttiva, frigoemoteche, sistemi di gestione dei crioconservatori, sistemi di irradiazione, sistemi di centrifuga con utilizzo, ove previsto, dei dispositivi RFID.

Il contratto di manutenzione deve includere anche le connessioni degli strumenti eventualmente acquisiti, aggiunti, rinnovati, sostituiti nel corso di validità del contratto di fornitura, indipendentemente dal loro numero, con esclusione della parte di licenza eventualmente dovuta

dal fornitore della strumentazione di nuova fornitura che sarà generalmente inclusa nella relativa gara.

È richiesta una dettagliata descrizione del sistema di connessione adottato, di eventuali middleware e altri dispositivi software. È preferibile l'utilizzo di un sistema di middleware unico per tutte le integrazioni. È auspicabile che le integrazioni non avvengano mediante scambio di file o altri sistemi obsoleti che devono essere evitati ove possibile.

5.12.6. Recupero degli archivi storici

Nella fase di avvio del sistema proposto deve essere realizzato il recupero completo degli archivi attualmente gestiti dai diversi sistemi in dotazione presso le ASRER, con particolare riferimento ai dati necessari per garantire il funzionamento del sistema senza soluzione di continuità.

I sistemi attuali sono i seguenti:

AVEC: Sistema Eliot per tutte le aziende.

AVEN: Azienda USL di Piacenza: Sistema EMODATA WINLAB;
Azienda Ospedaliera di Parma: Sistema CETRAPLUS;
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia: Sistema Eliot
Azienda Ospedaliera di Modena: Sistema SIT

Azienda USL della Romagna: Sistema Eliot.

Ciascuna ASRER si riserva di verificare con il fornitore:

- 1) quali tipologie di dati storici sia opportuno “riversare” nel nuovo sistema oggetto della fornitura;
- 2) quali altre tipologie sia opportuno “congelare” in adeguato sistema storico “in sola lettura”.

Per entrambe queste attività il fornitore deve garantire anche le soluzioni tecniche e realizzative.

I dati storici saranno messi a disposizione dai fornitori attuali, i quali, è auspicabile, saranno in grado di adattarsi al formato proposto dall'aggiudicatario, tuttavia quest'ultimo è tenuto ad adattarsi ad altri formati nel caso questo non fosse possibile.

Per le attività di recupero dati è stato stimato un impegno pari a non meno di **250 giornate per tutte le ASRER**. Tale valore è da intendersi minimo. Il fornitore dovrà comunque impiegare, senza oneri aggiuntivi, il numero di giornate effettivamente necessario che deve essere comunque incluso nell'offerta ed evidenziato nel progetto.

5.12.7. Controlli di qualità e gestione del rischio

La procedura deve contenere i moduli necessari alla definizione delle fasi del processo di lavorazione e di produzione del referto tali da consentire il controllo della qualità (secondo le specifiche UNI EN ISO 9001-2000) e il supporto alla compilazione e aggiornamento della modulistica richiesta come la gestione della “non conformità” e delle “concordanze diagnostiche” e della rilevazione dei tempi di refertazione e consegna e degli intervalli intercorrenti tra le fasi.

In particolare la modulistica per le *non conformità* deve esser gestita online e con ausilio di sistemi di compilazione assistita.

Le non conformità, inoltre, devono essere riportate in report statistici periodici (es. mensili e semestrali) per riesame della Direzione secondo le specifiche ISO.

Per ogni esame accettato e quindi previsto nella tabella delle prestazioni deve essere definito un tempo di completamento massimo (TAT): tutte le fasi di produzione degli emocomponenti e di esecuzione di esami che non hanno superato il TAT ammesso vanno notificati periodicamente (es. settimanalmente) al dirigente che ha in carico la prestazione.

5.12.8. Firma elettronica

La firma su un documento avente rilevanza esterna, prodotto da una Pubblica Amministrazione, deve essere, secondo un'interpretazione rigorosa degli artt. 23-ter e 34 del Codice dell'amministrazione digitale, firma elettronica qualificata o digitale. Ciò è altresì confermato dal d.p.c.m. 8 agosto 2013.

La firma del paziente (per es. per la raccolta del consenso) può essere anche firma elettronica avanzata, purché conforme alle regole tecniche di cui al d.p.c.m. 22 febbraio 2013. Devono altresì essere rispettate dal sistema le indicazioni delle linee guida del Garante Privacy in materia di riconoscimento biometrico e firma grafo metrica¹⁸. Pertanto il sistema proposto deve essere predisposto per l'apposizione da parte del paziente, o dell'operatore ove ammesso, della firma elettronica avanzata.

Il sistema, pertanto, deve consentire una completa gestione della firma elettronica nelle sue varie accezioni (debole, forte, qualificata, certificata ecc.) garantendo l'indipendenza, nel caso di firma digitale, dall'ente certificatore. Il sistema deve poter gestire indifferentemente i diversi protocolli pades, cades, xades nelle diverse tipologie (con/senza time stamp, extended ecc.).

¹⁸ Vedi Sito del Garante: docweb n° 3127397

Il sistema deve essere fornito comprensivo di diverse modalità di firma elettronica-digitale: documento singolo con una sola firma, più firme (una per ogni settore esaminante) per ogni documento, firma cumulativa su un lotto di documenti validati ecc.

Il sistema, infine, deve consentire l'utilizzo della firma remota e della firma automatica, se disponibili, integrando i relativi servizi erogati dal provider (che potrebbe essere differente per le varie ASRER).

Le specifiche di attivazione del sistema di firma devono essere configurabili separatamente secondo le indicazioni di ciascuna ASRER (un'azienda potrebbe prediligere il sistema di firma remota, un'altra con dispositivo e smart card, una terza mediante firma automatica ecc.).

Si precisa che in Emilia Romagna la Regione ha distribuito ai professionisti delle Aziende Sanitarie la firma digitale nel formato CNS¹⁹. Tuttavia alcune aziende hanno dotato i propri dipendenti di sistemi differenti che saranno comunicati in fase di progetto esecutivo.

5.12.9. Flussi dati per il Centro Regionale Sangue

Il Centro Regionale Sangue

Il Centro Regionale Sangue (CRS) è la struttura di coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività e del sistema trasfusionale sul territorio regionale istituita ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera c) della legge 219/05; si tratta di una struttura autonoma del Dipartimento dei Servizi dell'AUSL di Bologna²⁰ dotata di autonomia gestionale che usufruisce di risorse assegnate dalla Regione al fine dell'espletamento delle funzioni che le sono attribuite e che opera sulla base delle indicazioni regionali e in sinergia con il Centro Nazionale Sangue.

L'attività del CRS comporta l'adempimento di alcune funzioni e mansioni peculiari

- Assicurare il conseguimento degli obiettivi di autosufficienza regionale di sangue, plasma ed emoderivati concorrendo al tempo stesso al raggiungimento dell'autosufficienza nazionale.
- Coordinare le attività dei servizi di immunoematologia e trasfusione della Regione, favorendo la collaborazione delle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue.

¹⁹ www.progettocns.it

²⁰ Questa circostanza, ovvero la collocazione entro l'AUSL di Bologna, è soggetta a modifica normativa periodica pertanto ogni riferimento e ogni conseguenza devono essere conseguentemente aggiornati nel corso della durata del contratto

- Sovrintendere alle attività dirette al controllo del fabbisogno trasfusionale sulla base delle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e delle proposte formulate in materia dalla Commissione Nazionale per il servizio trasfusionale.
- Rilevare il fabbisogno regionale annuale di plasmaderivati e determinare il quantitativo di plasma necessario per tale scopo.
- Farsi carico degli scambi e movimentazioni di emocomponenti a livello regionale ed extra regionale (convenzioni).
- Prendere in carico il plasma prodotto e trasferito in conto lavorazione all'industria di frazionamento nell'ambito dell'accordo interregionale per la lavorazione del plasma (AIP) e distribuire gli emoderivati ottenuti ai presidi sanitari della regione.
- Garantire un collegamento "diretto" col sistema informativo della sanità e politiche sociali, mediante la trasmissione di un sottoinsieme di informazioni necessarie al supporto delle politiche regionali all'Assessorato politiche per la salute della Regione e al CNS, ad esempio i dati di attività trasfusionale (raccolta, consumo, trasferimento di unità ad altre regioni ecc.) e quelli legati all'azione di monitoraggio e controllo dei processi (notifiche emovigilanza).

Per espletare le funzioni assegnate, il CRS deve disporre di alcuni strumenti di monitoraggio e controllo e del relativo supporto informatico ai flussi informativi che tali funzioni richiedono.

Stato emoteche dei servizi regionali

Allo scopo di poter disporre in ogni istante dell'informazione relativa a eventuali carenze e fabbisogni di emocomponenti o a giacenze disponibili per un'eventuale cessione, devono essere supportate funzionalità per la rilevazione, con frequenza definibile, dello stato delle emoteche dei servizi trasfusionali regionali e il conseguente popolamento di una bacheca regionale.

Analogamente devono essere fruibili funzioni utili alla pubblicazione sull'applicativo nazionale SISTRA (Sistema Informativo Servizi Trasfusionali²¹) delle disponibilità/carenze a livello regionale.

A tale scopo, saranno forniti tutti i dettagli appena disponibili. Si specifica che l'invio dei flussi deve essere in ogni caso totalmente automatizzato.

Rilevazione periodica dati di attività trasfusionali

Il CRS nell'ambito della sua azione di monitoraggio e controllo dei processi e per supporto alla attività di programmazione, effettua una raccolta dei dati di attività dei servizi trasfusionali regionali:

²¹con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007 (vedi anche www.centronazionalesangue.it/pagine/sistra)

anagrafica delle strutture (vedi anagrafe regionale delle strutture sanitarie) raccolta del sangue intero ed emocomponenti, produzione, lavorazioni, assegnazione e distribuzione degli stessi, controllo di qualità; il CRS è peraltro tenuto, con periodicità predefinita, all'assolvimento di debiti informativi concernenti questo set di dati. Tali adempimenti sono da espletare sia verso la Regione, sia, con diversa granularità, dettaglio e frequenza, verso il CNS (attraverso la pubblicazione sul sistema informativo SISTRA); verso quest'ultimo tali dati sono ulteriormente integrati con informazioni quantitative e qualitative sui donatori, suddivisi per tipologia e servizio di afferenza. Tra gli strumenti a disposizione del CRS, pertanto, deve esserci la possibilità di effettuazione, con frequenza configurabile e con differente livello di dettaglio, dell'estrazione e del computo dei set di informazioni richieste, sia con formati predefiniti, utili all'analisi e all'attività di programmazione degli operatori CRS, sia con formati adeguati ai flussi di supporto verso sistemi esterni.

Movimentazione unità e plasmaderivati

Il CRS, nell'ambito delle sue funzioni di centro di coordinamento e compensazione, deve poter effettuare attività di monitoraggio e controllo su movimentazioni di sangue, emocomponenti e plasmaderivati; in dettaglio si tratta di:

- cessioni sangue (omologo e autologo) ed emocomponenti fra SIT all'interno della Regione, previa autorizzazione da parte del CRS;
- cessioni eccedenze di sangue e altri emocomponenti da SIT a CRS.

Per queste tipologie di movimentazioni il CRS deve disporre di una lista delle unità in consegna, secondo norma UNI 10529, contenente quantità, tipologia e dettaglio delle unità scambiate (codice identificativo a 13 caratteri, emocomponente, tipo sacca, trattamenti, quantità, gruppo, fenotipo rh, kell e eventuale tipizzazione estesa, data/ora prelievo, data/ora scadenza) che consenta, insieme a un report di accettazione/verifica del servizio ricevente, sia la piena tracciabilità dell'operazione che la valutazione economica sulla base delle relative vigenti delibere regionali, secondo le modalità e le tempistiche della compensazione in mobilità infraregionale per:

- cessione plasma da SIT a CRS per invio alla lavorazione;
- distribuzione plasmaderivati da CRS a Farmacie delle Aziende Sanitarie.

Per lo svolgimento di queste attività il CRS deve poter acquisire ed elaborare e verificare le informazioni disponibili dai sistemi esterni dell'industria di lavorazione (valori definitivi della pesatura plasma inviato alla lavorazione da parte di ogni SIT, riepilogo dei plasmaderivati consegnati alle Farmacie regionali) in riferimento a:

- cessioni sangue e altri emocomponenti fuori Regione

Per questo tipo di cessioni il CRS deve poter fruire di opportuna reportistica che consenta di tracciare:

- la tipologia del prodotto consegnato extra Regione;
- servizio trasfusionale da cui provengono i prodotti che il CRS ha destinato fuori Regione;
- la struttura di destinazione dei prodotti.

Tale reportistica deve consentire di alimentare il flusso per la registrazione sull'applicativo SISTRA delle movimentazioni fra regioni e tale da supportare gli strumenti per la compensazione interregionale della mobilità sanitaria.

Emovigilanza

Il CRS rappresenta l'autorità regionale competente in materia di emovigilanza e è tenuto al "conseguimento dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nell'ambito di tutto il processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue", nonché a gestire il livello regionale del relativo flusso informativo che consenta di raccogliere ed elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti", come definito dagli articoli 18 e 21 della Legge 219/05. Anche in questo caso il CRS è tenuto ad alimentare l'applicativo nazionale SISTRA relativamente alla sezione dell'Emovigilanza: una volta verificate le informazioni ricevute dai servizi trasfusionali e validate le notifiche, deve provvedere all'inoltro al CNS delle segnalazioni ricevute secondo le modalità previste dai relativi flussi.

5.13. Specifiche e caratteristiche funzionali

Il sistema deve garantire la totale automazione delle attività dei servizi interessati con l'informatizzazione di tutte le fasi di lavoro e delle procedure, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo: accesso e accettazione del donatore e del paziente, routine operativa, stampa referto e invio al richiedente e/o al repository degli eventi clinici, nonché al circuito regionale SOLE, archiviazione e invio a sistemi di conservazione a norma.

5.13.1 - Requisiti generali

Il sistema deve consentire la gestione e la pianificazione di tutta l'attività del SIT con la gestione dei dati e dei registri previsti dalla normativa; la gestione amministrativa (fatturazione prestazioni e flussi di mobilità, controllo di gestione ecc.); la gestione integrata delle non conformità; la gestione

di un'anagrafica unica per pazienti e donatori; la gestione di sistemi di identificazione univoca con supporto di barcode, tessere magnetiche, smartcard, RfID e l'utilizzo esteso di questi supporti tecnologici per l'accesso a tutte le funzionalità; l'accesso veloce e facilitato ai dati storici.

Di seguito sono riportate in modo sintetico le funzionalità minime richieste. Il fornitore deve illustrare le funzionalità presenti nel sistema e, in modo particolare, le ipotesi di sviluppo futuro anche alla luce di quanto richiesto nel precedente punto 5.2. *Ulteriori specifiche generali evolutive.*

5.13.2. Gestione donatori e donazioni

Il sistema deve garantire la gestione della donazione in tutto il suo iter: accettazione in segreteria, gestione questionario pre-donazione, analisi preliminari, visita del medico e idoneità, sala prelievo, conclusione della donazione, registrazione non conformità, garantendo la completa tracciabilità delle informazioni raccolte e il legame tra il donatore e l'unità donata, compresi gli emocomponenti da essa ottenuti.

Il sistema deve disporre delle seguenti funzionalità di base:

1. Gestione delle chiamate e comunicazioni periodiche (e non) del donatore, comprese le seguenti funzioni²²:
 - a. gestione stato associativo del donatore (iscritto, socio benemerito, altre tipologie), compresa la storia associativa e la gestione delle benemerenze.

La storia va conservata anche nel passaggio tra diverse associazioni.
 - b. gestione delle chiamate dei donatori per la donazione e gestione dell'epistolario (convocazioni, lettere e comunicazioni inviate al donatore); il sistema deve consentire la cancellazione (singola o in blocco) delle convocazioni con tracciabilità e ripristino della convocabilità del donatore.
 - c. gestione agende/appuntamenti (con pianificazione periodica per tipologia di raccolta), compresa la produzione di liste di convocazione e prenotazione, appuntamento diretto su telefonata; il sistema deve gestire adeguatamente le chiamate tenendo conto delle prenotazioni già registrate, consentendo la registrazione e la gestione automatica di eventuali annotazioni su indisponibilità temporanea del donatore ecc. Deve essere disponibile una funzione di ricerca donatori per urgenze (sia a livello locale che regionale) per la chiamata in emergenza di donatori con determinate caratteristiche (particolari combinazioni di

²² questa parte integra e va integrata con quanto riportato al successivo *Capitolo 6. Modulo per le Associazioni e le Federazioni dei donatori a pag. 61*

gruppo e altri antigeni eritrocitari, leucocitari o piastrinici o assenza di IgA). Tale funzione deve in particolare rispettare i requisiti in materia di privacy esposti in altri punti del documento.

È richiesta la possibilità di gestione autonoma della prenotazione via web da parte del donatore con controllo automatico dell'idoneità specifica e la precompilazione del questionario. Tale funzione dovrà essere integrabile agevolmente al sistema di cup-web regionale, al FSE e gestire adeguatamente l'autenticazione dell'utente sia col sistema FedERa sia con il progetto SPID. Tali integrazioni saranno meglio definite e precisate in fase di progetto esecutivo.

- d. gestione dei richiami per controlli e annullo delle convocazioni, prenotazioni;
 - e. produzione di reportistica e gestione flussi di dati per alimentare eventuali programmi gestionali in uso presso le associazioni di volontariato.
2. All'accesso di ogni donatore per donazioni, esami di controllo, visite, colloqui o consulenze da parte del sanitario, devono essere disponibili una serie di controlli sullo stato del donatore (idoneità) opportunamente configurati nel rispetto della normativa vigente; dovrà essere garantita l'obbligatorietà di alcune informazioni che deve poter essere configurata in base alle normative o altre norme aziendali. Inoltre, deve essere possibile definire quali sono gli esami richiesti per le varie tipologie di donatore e di donazione. In dettaglio vengono riportate le caratteristiche salienti delle funzioni richieste:
- a. All'accettazione del donatore devono essere disponibili dei warning amministrativi appositamente codificati ed eventualmente anche un'immagine del donatore.
 - b. La gestione della cartella clinica dei donatori deve essere completa (anamnesi remota e raccordo anamnestico, esame obiettivo, esami strumentali e di laboratorio), con possibilità di strutturazione della medesima improntata alla massima flessibilità nella composizione e nella personalizzazione.
 - c. La cartella clinica deve essere organizzata in folder (guide anamnestiche) che contengono vari elementi (con esito codificato, numerico, testo libero e data), che possono essere strutturati su uno o due livelli. Le guide anamnestiche devono essere gestite per l'anamnesi remota (a ogni presentazione vengono proposte tutte le informazioni precedentemente raccolte e si può eventualmente agire in modifica o integrazione) e l'anamnesi recente (a ogni presentazione è necessario compilare tutti i dati). In particolare, deve essere prevista la disponibilità del questionario

anamnestico strutturato, come previsto dalla normativa vigente²³. Il sistema deve consentire un'agevole gestione dei questionari (ad es. richiamando il questionario precedentemente compilato per quell'utente in fase di rivalutazione). In ciascuna guida sarà possibile definire quali sono le voci obbligatorie.

Devono essere disponibili stampe configurabili di raccolta in unico documento delle informazioni disponibili.

- d. Gestione dell'idoneità alla donazione (verifica sospensioni, intervalli fra donazioni), con controllo anche su base regionale. Solo al momento del giudizio di idoneità il sistema potrà creare il relativo codice unità.
- e. Gestione delle abilitazioni/disabilitazioni degli emocomponenti donabili con evidenza di eventuali ritardi rispetto agli intervalli standard di donazione. Dovrà essere possibile gestire intervalli complessi tra donazioni di tipo diverso (sangue intero, aferesi multi-componente), mantenendo i limiti complessivi annuali prescritti dalla normativa. Dovrà essere inoltre possibile gestire diversamente maschi, femmine in età fertile e in menopausa, nonché nullipare, anche ai fini dell'uso clinico del plasma. Inoltre, deve essere possibile attribuire agli emocomponenti la destinazione "non a uso clinico".
- f. Gestione delle sospensioni, temporanee e definitive, con possibilità di attivare la riabilitazione automatica per alcune tipologie preconfigurate di motivi di sospensione; possibilità di selezionare gruppi di donatori in base al tipo di sospensione e alle scadenze al fine di modificare i parametri di sospensione o riammettere. Il sistema deve prevedere obbligatoriamente la registrazione del motivo di riammissione.
- g. Mantenendo le stesse logiche e gli stessi controlli della donazione omologa, deve essere possibile gestire le donazioni dedicate; le unità raccolte e validate vengono evidenziate nell'iter della richiesta, come prenotate per un paziente specifico, ma possono al bisogno essere di nuovo rese disponibili.
- h. Deve, inoltre, essere possibile caratterizzare in modo completo il donatore con:
 - 1. tipizzazione di gruppo estesa agli antigeni eritrocitari con gestione del controllo di gruppo (determinazione + controllo e conferma del gruppo certo al

²³ DM Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti del 03/03/2005 e successive modifiche

secondo controllo), gestendo la concorrenza di metodiche sierologiche e in biologia molecolare e la incompatibilità in inserimento di risultati incongrui.

2. tipizzazione HLA, con le stesse possibilità gestionali.
 3. antigeni piastrinici (HPA), con le stesse possibilità gestionali.
 4. emogruppo+fenotipo+kell+altri antigeni (tipizzazione estesa), HLA, HPA devono essere ben visibili, senza dover entrare negli esami immunoematologici eseguiti.
- i. Deve essere possibile identificare donatori candidati alla tipizzazione estesa o al suo controllo sulla base di assetti antigenici predeterminati e a altre caratteristiche (età, sesso, periodicità donazionale, aree geografiche di provenienza) , sia preliminarmente dalla lista dei prenotati sia come messaggio in fase di accettazione.
 - j. Il sistema deve consentire, secondo i requisiti IBMDR e WMDA, la gestione del donatore di midollo osseo o di cellule staminali ematopoietiche, con la raccolta dell'informazione sulla disponibilità a donare midollo e la possibilità di ricercare e convocare i donatori che hanno dato tale disponibilità.

Il sistema deve gestire adeguatamente la relativa documentazione inclusa la stampa di etichette a norma. Date le specifiche il sistema deve poter essere integrato con il Registro Italiano Donatori di Midollo (IBMDR²⁴)

- k. Gli esami di laboratorio per la validazione biologica della donazione e altri esami di laboratorio o strumentali per la salute del donatore devono essere configurati e configurabili in appositi profili. Tali profili saranno selezionabili a richiesta o, nel caso di profili di validazione, proposti automaticamente e non modificabili. Dovrà, inoltre, essere gestita la prenotazione di esami da eseguire alle successive presentazioni presso il SIT con adeguato sistema di agende. Inoltre, gli esami richiesti dal SIT devono poter essere gestiti in forma integrata con i corrispondenti sistemi erogatori per tutte le fasi del processo: prenotazione, visione dello stato, recupero del referto, archiviazione in cartella donatore di referto e dati strutturati.
- l. Una volta disponibili i risultati deve essere prevista la gestione dell'invio al donatore delle comunicazioni (lettere, email ecc.) con esiti e comunicazioni, con possibilità di attivare conclusioni automatiche.

²⁴www.ibmdr.galliera.it

Tali funzioni devono potersi avvalere di tutte le analoghe funzionalità rese disponibili on-line sia dalle ASRER sia dalla Regione Emilia Romagna (es. FSE), nel rispetto delle corrispondenti normative (es. pubblicazione di referti on-line).

- m. Deve essere possibile gestire, sulla base degli esami strumentali ed ematochimici e di alcune notizie anamnestiche, la valutazione periodica del CARDIORISK²⁵, configurato come referto prodotto dall'elaborazione di altri dati, secondo le indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità.

Più in generale, il sistema deve essere prontamente adeguato per la gestione di studi analoghi proposti dalla Regione.

- n. Per ciascun donatore dovrà essere sempre consultabile lo storico delle donazioni e delle presentazioni, con disponibilità anche di un report di follow up che consenta di verificare la destinazione di tutte le unità prodotte dal donatore.
 - o. Deve essere possibile gestire le reazioni/eventi avversi alla donazione, con produzione di reportistica di sintesi e di dettaglio e invio attraverso i già citati flussi al CRS e CNS attraverso soluzioni automatizzate.
3. Per garantire il controllo informatico della corretta attribuzione delle provette e delle sacche al donatore, il sistema deve essere interfacciato bidirezionalmente a:
- a. Bilance elettroniche;
 - b. Apparecchiature per aferesi produttiva.

Il sistema prevede funzioni di integrazione con uno schema configurabile di informazioni, che consenta di tracciare la tipologia di donazione, volume delle unità, durata della procedura con data e ora di inizio e fine, eventuale programma di frazionamento, tipo di sacca e lotti dei dispositivi impiegati e per quanto riguarda le attività di aferesi produttiva e raccolta di CSE, anche tipo, quantità e numero dei lotti di anticoagulanti e soluzioni di reinfusione impiegate, operatori che hanno svolto le attività di raccolta (per es. di inizio e fine donazione), motivi di interruzione e scarto. Relativamente alla verifica di congruenza etichette sacche e provette, il sistema deve essere in grado di inviare agli strumenti interfacciati bidirezionalmente una precisa sequenza obbligata dei codici delle sacche e delle provette attese. Il sistema deve poter permettere, ove presente, lo scambio dei codici univoci e dei dati registrati nei tag Rfid presenti, con verifica di congruenza.

²⁵www.cuore.iss.it/

4. Durante tutto l'iter di gestione di una donazione deve essere possibile stampare modulistica e stampare/leggere etichette barcode (anche bidimensionale) e scrivere/leggere eventuali tag RFID da apporre o già presenti nelle sacche, compreso l'identificativo seriale, nel rispetto della normativa vigente e della norma UNI 10529 e ISBT 128 (con compatibilità dell'uso del carattere di controllo):
 - a. Etichette per l'anagrafica, con o senza dati delle associazioni/federazioni, utili anche per la creazione del cartellino del donatore.
 - b. Etichette per le sacche, secondo varie possibili configurazioni. A fronte del giudizio di idoneità per tipologia di prelievo, il sistema genera un codice identificativo univoco, conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529, con l'eccezione dell'utilizzo della lettera "I" (Italia) iniziale, quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione, con obbligatorietà della sistematica applicazione del controllo informatizzato della corrispondenza univoca fra le due etichette (barcode check). Il sistema garantisce la tracciabilità di questa informazione e blocca le unità che non hanno superato tale controllo in qualsiasi fase del processo. Nel caso di tipo di prelievo che genera due o più emocomponenti, il sistema, mantenendo il codice identificativo univoco della donazione, genera un codice integrativo per ciascun emocomponente.
 - c. Etichette per le provette da inviare ai laboratori/autoanalizzatori, con possibilità di differenziare gli identificativi (per es. presenza di suffissi) o le tipologie di barcode in base alle esigenze dei laboratori esecutori.
 - d. Modulistica per il donatore (questionario modificabile in tempo reale, modulo di avvenuta donazione, certificazione sanitaria, lettere di convocazione ecc.) personalizzabile nel contenuto e stampabile su carta intestata di ogni singola ASRER.
5. A fronte di uno screening inizialmente reattivo (*IR*), con successivo duplice replicato non reattivo di un test di qualificazione biologica, il sistema deve tracciare l'iniziale reattività nella storia del donatore implicato, nel caso in cui la stessa possa assumere un significato clinico e/o associato alla sicurezza della donazione (*LG CNS 04 - 20 giugno 2014*).
6. In caso, invece, di positività confermata (*RR*) di uno degli esami di qualificazione biologica, associati in automatico ad ogni donazione e presenti in profili configurabili, il sistema aggiorna automaticamente lo stato di idoneità del donatore alla donazione, prevedendo, attraverso uno schema configurabile, la registrazione del tipo di sospensione (temporanea o permanente), del motivo, della data di inizio e fine della sospensione temporanea,

dell'eventuale data prevista per il successivo controllo e dell'operatore che ha disposto la sospensione. A fronte di un *RR*, il sistema inoltre garantisce la tracciabilità degli operatori responsabili dell'eliminazione delle unità unitamente alla data e ora e causa di eliminazione.

7. Il sistema deve permettere, nel caso in cui il polo di produzione sia fisicamente distinto dal polo di qualificazione biologica, la tracciabilità della movimentazione delle unità di plasma (da frazionamento del sangue intero o da aferesi) associate alle donazioni rilevate come *RR*, tracciando operatori, codici, tempistica e motivazione del trasferimento. Il sistema permette inoltre la tracciabilità della ripetizione in triplicato del test di screening risultato *RR*.
8. Il sistema propone una doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO, fenotipo Rh completo e Kell del donatore, segnala l'omissione di una seconda determinazione e prevede la possibilità di un controllo della congruenza tra diverse determinazioni, consentendo la registrazione e la tracciabilità di variazioni di gruppo intervenute in casi eccezionali e relative motivazioni con tracciabilità delle variazioni apportate.
9. Il sistema deve garantire la gestione degli indicatori di qualità per le attività di donazione e la tracciabilità completa dell'unità donata e degli emocomponenti da essa ottenuti, con possibilità di stampa di modulistica anche per singola donazione; deve, inoltre, consentire la registrazione e tracciabilità dei controlli di qualità eseguiti per ciascun emocomponente, per i parametri previsti e relativi esiti conseguiti.
10. In caso di irraggiungibilità del sistema, per garantire la massima tracciabilità, dovrà essere gestita la corretta registrazione delle donazioni effettuate tramite moduli di donazione prestampati (compilati manualmente). In questi casi il sistema deve garantire anche il recupero delle informazioni registrate nelle bilance e separatori cellulari all'atto della donazione se queste sono disponibili.

5.13.3. Gestione auto donazioni

Per tutte le tipologie di donazioni previste, con una particolare configurazione rispetto alle donazioni omologhe, il sistema deve consentire la gestione delle auto donazioni mediante pre-deposito, da intendersi in tutte le tipologie di emocomponenti donabili, in particolare per emocomponenti ad uso non trasfusionale.

Devono essere presenti le seguenti funzionalità:

- gestione del paziente candidato all'autodonazione, con la possibilità di programmare le autodonazioni utilizzando le funzioni di convocazione e agenda e un profilo di idoneità diverso dalla donazione allogenica;

- gestione dell'autodonazione, con gestione degli esami di validazione biologica secondo profili differenziati dall'attività allogenica;
- carico delle unità autologhe da centri esterni, per la successiva gestione in modo analogo alle sacche autologhe donate presso il centro.

Le unità autologhe disponibili per il paziente devono essere visualizzabili nella storia trasfusionale e sono evidenziate e considerate nella richiesta trasfusionale, con possibilità di prevedere la consegna di sacche omologhe quando non sono state esaurite tutte le sacche autologhe del paziente.

Le unità autologhe devono essere differenziate dalle donazioni nel computo generale dei dati del donatore, in particolare per i dati associativi.

Analogamente in caso di utilizzo di sacche per trasfusione su un paziente che risulta anche donatore, il sistema deve segnalare la circostanza privilegiando l'utilizzo di eventuali unità del donatore presenti in emoteca.

Questi controlli devono poter essere estesi in ambito sovraziendale.

5.13.4. Gestione della produzione di emocomponenti

Il sistema deve essere pienamente compatibile con le direttive della norma UNI 10529 per quanto riguarda la codifica di emocomponenti donati, prodotti e aliquotati, lavorazioni e trattamenti, reazioni indotte e indicazioni trasfusionali, tipizzazione eritrocitaria, esami di validazione biologica, nonché per quanto riguarda l'etichettatura di emocomponenti sia prodotti che acquisiti da altri centri.

Il sistema deve disporre delle seguenti funzionalità di base:

Funzioni per la produzione e la gestione del magazzino emocomponenti che devono consentire di tracciare tutte le attività svolte e la movimentazione delle sacche.

Per il carico delle sacche a magazzino saranno disponibili le seguenti funzioni:

- presa in carico automatico delle unità (autologhe, omologhe e dedicate), oltre alle proprie, provenienti da altri servizi trasfusionali regionali e dalle unità di raccolta (UDR);
- presa in carico manuale delle stesse unità (autologhe, omologhe e dedicate) provenienti da centri extra-regione.

Per la lavorazione delle sacche saranno previste le seguenti funzioni:

- interfacciamento bidirezionale degli scompositori²⁶;
- produzione/ristampa di etichette definitive delle unità (secondo standard UNI 10529);
- gestione dello stato e specifica di stato delle unità (secondo standard UNI 10529);
- gestione della conferma di carico (barcode check o RFID check) per la verifica della corretta etichettatura delle sacche; la mancata conferma di carico deve rappresentare un blocco all'utilizzo delle sacche e deve dipendere dalla categoria di emocomponente.
- Frazionamento singolo/multiplo delle unità, con possibilità di gestione delle sacche pediatriche (anche ai fini della rendicontazione) con produzione delle relative etichette a norma UNI (codici emocomponente/aliquota/uso).
- Assemblaggio delle unità con produzione delle relative etichette e tracciabilità delle unità di provenienza.
- Trattamento singolo/multiplo delle unità; verranno gestiti i trattamenti previsti da norma UNI, ma anche l'inattivazione o ulteriori nuovi trattamenti, con la possibilità di configurare automaticamente la scadenza degli emocomponenti, specificare la modalità di lavorazione, il mezzo di sospensione e l'eventuale dose di radiazioni. Devono essere disponibili delle etichette di trattamento da riportare sulle sacche con barcodecheck o RFIdcheck. È importante che i trattamenti impliciti in tipologie di donazioni o separazioni particolari quali l'aferesi multicomponente o la filtrazione in linea "pre-storage", che realizzano implicitamente trattamenti specifici, risultino automaticamente nell'emocomponente in emoteca al fine dei controlli in assegnazione e consegna.
- La lavorazione delle unità deve essere monitorata con un Controllo di Qualità degli Emocomponenti basato sulla esecuzione di esami su prodotti (e non su donatori) provenienti anche dallo stesso donatore. I risultati degli esami devono essere gestiti attraverso tabulazione su carte di controllo secondo quanto previsto dal Decreto 03/03/2005²⁷ "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti" e successive modifiche e integrazioni. Il sistema deve consentire la completa gestione di tali reportistiche sia a video sia con produzione di stampe adeguate.

Per la cessione a esterni o l'eliminazione saranno presenti le seguenti funzioni:

- scarico automatico delle unità (autologhe, omologhe e dedicate) destinate a altri servizi trasfusionali regionali con produzione del file UNI e delle distinte di accompagnamento;

²⁶ Per mezzo di middleware o software appositamente fornito per un adeguato collegamento con dispositivi medici.

²⁷G.U. n.°85 13/04/2005

- gestione del conferimento del plasma all'industria con produzione di bleeding list, certificati di qualità e documenti di trasporto ²⁸e produzione dei file conformi alle direttive Plasma Master File;

In entrambi i casi e in tutti i casi in cui si debba gestire un numero consistente di unità il software deve poter gestire sistemi di lettura massiva RfId eventualmente disponibili presso ciascuna ASRER.

- eliminazione sacche per scadenza, cause sanitarie o cause tecniche, con motivazioni parametriche, ma uguali in tutto il sistema, compresa la quantificazione delle donazioni interrotte e con tracciabilità dell'operatore anche a scopo amministrativo;
- gestione unità di emocomponenti trasferite da Reparto a Reparto o da Ospedale a Ospedale insieme al paziente cui sono assegnate: deve essere possibile tracciare l'avvenuta trasfusione o la restituzione a Servizio Trasfusionale diverso (con o senza recupero dell'unità), tramite la gestione della corretta conservazione, indipendentemente dal cambiamento di reparto e/o Ospedale.

Devono essere, inoltre, disponibili le seguenti funzioni, per la ricerca delle unità e la valutazione delle scorte:

- gestione del turnover delle sacche e inventario emoteche per tipologia emocomponente, emogruppo, data di scadenza;
- gestione completa della storia delle unità per i movimenti di prenotazione, validazione biologica, quarantena, assegnazione, consegna, rientro, scarico non clinico, storno, frazionamenti, trattamenti, stato di idoneità, spostamenti fra frigoemoteche e strutture con evidenza degli operatori;
- ricerca di unità con particolari caratteristiche (localizzazione, trattamenti, età, tipizzazione, esami correlati ecc.);
- l'anagrafica dell'unità deve mostrare emogruppo+fenotipo+kell+altri antigeni (tipizzazione estesa), HLA, HPA ben visibili, senza dover entrare negli esami immunoematologici eseguiti.

Per ottemperare alle richieste di informazioni del Centro Regionale Sangue deve essere disponibile la funzione di dichiarazione disponibilità, al fine di comunicare quotidianamente le

²⁸ Le specifiche per l'emissione dei documenti di trasporto elettronici e la relativa trasmissione al sistema regionale NoTI-ER sono scaricabili dalla sezione Dematerializzazione Acquisti del sito IntercentER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/aree/dematerializzazione-acquisti/infografica-p-a/p-a/dematerializzazione-degli-acquisti-sezione-p-a>

eccedenze rispetto alle scorte minime configurate nel sistema, in base alle esigenze organizzative regionali. Dovrà, inoltre, essere possibile, oltre al trasferimento automatico delle informazioni al CRS, ottenere un report dell'andamento delle disponibilità rispetto alle scorte minime definite.

La gestione complessiva delle Emoteche nel suo insieme deve dare la possibilità di ottenere, sulla base dell'andamento delle scorte, una programmazione per emogruppo ABO e Rh del fabbisogno della donazione e costruire una programmazione della raccolta basata sulla previsione di utilizzo con un sistema di sorveglianza in grado di proporre un adeguamento tempestivo in caso di scostamento.

5.13.5. Gestione pazienti e trasfusioni

L'anagrafica del paziente deve mostrare emogruppo+fenotipo+kell+altri antigeni (tipizzazione estesa), HLA, HPA ben visibili, senza dover accedere agli esami immunoematologici eseguiti.

Le funzioni per la gestione dei riceventi devono tracciare l'intero iter dalla richiesta trasfusionale fino alla trasfusione e al ritorno delle informazioni di avvenuta trasfusione, fornendo un sistema in grado di supportare l'utente nella gestione delle richieste, con prove di compatibilità, nella modalità del cross-match sierologico (prova crociata) o nella modalità con assegnazione in computer cross-match in base all'esistenza di un controllo di emogruppo e una ricerca di anticorpi irregolari (Type&Screen), con assegnazione con metodo diretto sulle richieste urgentissime con o senza controllo dell'emogruppo, con o senza emogruppo determinato su uno solo o su due prelievi ottenuti in tempi successivi, prevedendo i controlli e blocchi operativi necessari e definiti mediante la configurazione del sistema.

Nota: evoluzione dei modelli per intensità di cura e complessità assistenziale

Da tempo i sistemi di gestione reparti (ADT) delle ASRER sono stati aggiornati al fine di gestire adeguatamente questo modello organizzativo, che è giunto nelle diverse aziende a vari gradi di diffusione. Tale modello richiede l'individuazione per ogni evento di un medico di riferimento indipendente dal reparto, che pertanto vede sempre i pazienti di propria pertinenza, ovvero che ha in carico, incluse le informazioni sull'ubicazione fisica del paziente.

Analogamente secondo questo modello un reparto potrà accogliere pazienti sotto la responsabilità di più equipe mediche (es. chirurgia generale + una chirurgia specialistica ecc.) anche se seguiti da un'unica equipe infermieristica. Da questo conseguono le seguenti indicazioni:

- 1. gli infermieri operano nel modo abituale trattando i ricoverati del reparto e l'equipe medica che li ha in carico + il medico di riferimento.*
- 2. Ogni equipe medica gestisce i propri pazienti indipendentemente dall'area di ricovero.*

Il sistema proposto deve poter gestire correttamente queste diverse modalità operative inclusa la gestione della relativa messaggistica, oltre che con l'ADT, da e verso eventuali altri sistemi di cooperazione applicativa.

Per la gestione delle richieste trasfusionali devono essere previste le seguenti funzioni:

- gestione delle richieste trasfusionali con registrazione e classificazione del reparto/medico richiedente, notizie anamnestiche (emogruppo, trapianto, immunizzazione, gravidanze ecc.) diagnosi/interventi del paziente (anche mediante utilizzo classificazione ICD9- ICD9-CM con liste preferenziali per es. per reparto o equipe), emocomponente, emoderivati e quantità richiesta, gestione richieste trasfusionali provenienti dai reparti con procedure di audit e appropriatezza della richiesta con possibilità di rendere obbligatoria la compilazione di alcuni campi e di tracciare le non conformità riscontrate; la valutazione della completezza e appropriatezza della richiesta può essere riservata solo ad alcuni profili di accesso al sistema;
- differenziazione tra reparto richiedente e reparto di consegna;
- gestione dei livelli di priorità della richiesta (urgentissima, urgente, ordinaria, a disposizione);
- gestione di trattamenti richiesti per il paziente con controllo sull'esecuzione del trattamento nelle fasi di assegnazione e consegna delle unità sulla base di quanto precisato nella richiesta o di categorie specifiche di pazienti;
- gestione del paziente immunizzato con necessità di utilizzo delle prove crociate anche quando si operi routinariamente in regime di computer cross-match, con valutazione in fase di assegnazione della ricerca in emoteca delle unità con "better match" sulla base della compatibilità di fenotipizzazioni estese ricevente/donatore;
- gestione del paziente trapiantato con cellule staminali ematopoietiche con possibilità di tracciare il cambio di emogruppo da quello del ricevente a quello del donatore, con necessità di prove crociate anche in assenza di allo immunizzazione, scelta degli emocomponenti adatti, fino a valutazione dell'attecchimento completo, senza perdita della storicizzazione dell'emogruppo precedente;
- produzione di etichette con barcode o RFID per richieste trasfusionali e provette esami, quanto non già disponibili dai sistemi di richiesta in reparto.

Per seguire l'iter di processazione il sistema deve gestire:

- le indagini pretrasfusionali (ricerche anticorpi, determinazione gruppo e controllo dell'emogruppo su due campioni diversi) con controllo della validità e congruenza delle precedenti determinazioni;
- il calcolo del metodo di assegnazione (type&screen, prove di compatibilità);

- il controllo della validità dei test fino alla consegna, differenziati per metodiche di assegnazione e in base alla tipologia di paziente;
- il controllo del tipo di emocomponente rispetto alla condizione del paziente (es. obbligo di trasfusione di unità irradiate in pazienti trapiantati con cellule staminali), sia con gestione di campi dedicati da parte del trasfusionale sia imponendo condizioni in fase di richiesta. In particolare, il sistema deve tracciare, con storicizzazione delle variazioni, la tipologia di test pretrasfusionali, di lavorazioni associate agli emocomponenti assegnati (filtrazione e irradiazione) e deve impedire la consegna delle unità che non abbiano le caratteristiche indicate per i pazienti “marcati” con tale specificità
- la ricerca di sacche in emoteca con particolari assetti antigenici compatibili per il paziente ed esecuzione di ulteriori tipizzazioni su unità prenotate;
- il controllo di compatibilità tra gli antigeni della sacca e gli anticorpi del paziente;
- la gestione prenotazioni multiple sulla stessa unità con gestione delle priorità;
- le sacche autologhe disponibili per il paziente;
- la gestione dei rientri delle unità da reparto con verifica della corretta conservazione;
- l'assegnazione con gestione dei trattamenti operati sulle unità;
- la comunicazione dell'avvenuta trasfusione da reparto, sia manuale che automatica;
- le reazioni avverse, con la raccolta delle informazioni da reparto e la segnalazione automatica in formato SISTRA, nonché l'invio ai sistemi di cartella clinica delle ASRER;
- la storia trasfusionale del paziente disponibile per tutte le strutture trasfusionali della regione, nel rispetto di quanto dettagliato in altre parti del presente capitolato;
- il look back su donatori e pazienti con possibilità di risalire da una o più trasfusioni al o ai singoli donatori coinvolti e ai corrispondenti prodotti ottenuti²⁹.

Il sistema deve essere utilizzabile da remoto, con tutti i vincoli di sicurezza e riservatezza necessari, per permettere l'assegnazione e la validazione delle prove di compatibilità (crociate o type&screen) secondo profili di accesso definiti.

5.13.6. Gestione richieste

Il sistema deve consentire la gestione delle richieste ovvero la formulazione della richiesta trasfusionale, il monitoraggio dello stato della richiesta, la chiusura dell'iter tramite la compilazione

²⁹ Legge 210/92

della comunicazione di avvenuta trasfusione/reazioni, la visualizzazione della situazione immunoematologica (emogruppo e ricerca anticorpi irregolari = T&S) e della storia trasfusionale del paziente durante il ricovero, con due distinte modalità:

1. Fornitura di un apposito modulo di richiesta che possa essere richiamato sia in modo indipendente in modalità web, sia in modo integrato e contestualizzato da altro applicativo (sia invocato dall'applicativo con passaggio di contesto e token, sia direttamente all'interno di un frame dell'applicativo chiamante). Tale modulo deve essere in grado di gestire sia le richieste per pazienti degenti (interni) con le relative informazioni (codice EMPI ove presente, codice evento e informazioni paziente, medico richiedente e tipologia, reparto richiedente, reparto di ricovero, sala o blocco operatorio ecc.), sia le richieste per pazienti ambulatoriali (esterni) con le relative informazioni (codice EMPI ove presente e informazioni paziente, ambulatorio richiedente, codice ricetta, dati obbligatori per i flussi regionali, percorso day service ecc.).
2. Utilizzando programmi di richiesta di terze parti già presenti in ciascuna ASRER (order entry diversi per ogni azienda): in questo caso la richiesta sarà indirizzata al software SIT attraverso i rispettivi middleware di integrazione o altri meccanismi.

Ciascuna ASRER definirà in fase di progetto esecutivo la o le modalità adottate e prescelte.

In particolare la messaggistica potrebbe essere gestita con livelli di priorità differente secondo i casi (es. la priorità dei messaggi di anagrafica deve essere minore rispetto a quella di un messaggio di avvenuta preparazione della sacca), con differenti indicazioni per ciascuna ASRER.

In caso di assenza del sistema di identificazione (per es. in regime ambulatoriale, o in reparti in cui il sistema di identificazione non sia in uso o in caso di guasti di quest'ultimo) il software deve consentirne la stampa e la gestione (anche in caso di bracciali prestampati con associazione in fase di richiesta).

Attraverso le funzionalità del sistema il SIT potrà consultare, prendere in carico e completare le richieste pervenute. In particolare, i moduli di cui deve essere composto il sistema di richiesta trasfusionale devono disporre di:

- Funzioni di controllo dell'autenticazione e di autorizzazione dell'utente connesso con associazione automatica del reparto richiedente e di altri parametri predefiniti; l'utente, secondo il ruolo, potrà avere la sola visibilità delle richieste attualmente effettuate per il reparto, o la possibilità di inserire e inviare una nuova richiesta, di produrre l'etichetta per il prelievo per una richiesta inviata o da inviare ecc.

- Funzione di iterazione della richiesta per tutte le informazioni già compilate;
- Funzioni di identificazione/gestione anagrafica del paziente che deve consentire, oltre alla ricerca pazienti, la lettura dei dati relativi (compreso emogruppo, situazione anticorpale, validità T&S, con indicazione della eventuale utilità di un nuovo prelievo).
- Funzione di monitoraggio delle richieste che consenta la consultazione dell'elenco delle richieste presenti per quella anagrafica monitorando lo stato di avanzamento delle stesse all'interno del centro trasfusionale (aperte, validate, chiuse, archiviate).
- Un'interfaccia semplice, funzionale e di veloce utilizzo, con uso di tecnologia touch screen su palmare o tablet, per consentirne una più agevole diffusione nei reparti. La pagina WEB per la compilazione della richiesta trasfusionale sarà differenziabile per tipologia di emocomponente o di emoderivato e altri parametri. Particolare importanza riveste la visualizzazione dei dati relativi al paziente riguardanti il gruppo, il T&S, la presenza di sacche autologhe, la disponibilità di emocomponenti o emoderivati già pronti da ritirare.

In merito alla disponibilità di informazioni utili alla gestione dell'appropriatezza della richiesta il sistema deve poter prelevare dati disponibili anche da altre fonti aziendali, secondo specifiche eventualmente definibili singolarmente da ciascuna ASRER.

La funzione dovrà verificare, inoltre, che siano compilati i dati necessari e obbligatori per una richiesta trasfusionale correttamente compilata, indicando eventualmente all'utente quali siano i dati mancanti, compresa l'indicazione trasfusionale, secondo le codifiche SIMTI.

- La funzione per la produzione delle stampe tra cui:
 - stampa modulo di richiesta;
 - stampa etichette campioni;
 - storia trasfusionale;
 - modulo di ritiro;
 - modulo di restituzione se distinto dal precedente;
 - modulo di avvenuta trasfusione;
 - modulo di reazione trasfusionale o evento avverso (SISTRA).
- Funzione per la comunicazione informatica dell'avvenuta trasfusione/reazione, che consenta al reparto di comunicare al Servizio trasfusionale i dati di avvenuta trasfusione, inclusa la segnalazione di sintomi/segni di reazione.

5.13.7. Gestione assegnazione/consegna

Nel momento dell'acquisizione della richiesta trasfusionale di emazie, quando si hanno a disposizione tutti gli elementi per stabilire se è possibile proporre il Type&Screen come metodo di assegnazione, vengono fatte delle valutazioni sugli esami previsti per il metodo in base alle seguenti tipologie di paziente:

1. Paziente con gruppo sconosciuto e richiesta ordinaria di sangue:
 - Gruppo determinazione, RH determinazione, Gruppo controllo, RH controllo, Test di Coombs indiretto
2. Paziente con gruppo conosciuto (determinazione) e richiesta ordinaria di sangue:
 - Gruppo controllo, RH controllo, Test di Coombs indiretto
3. Paziente con gruppo sconosciuto e richiesta urgente di sangue:
 - Gruppo determinazione, RH determinazione, Test di Coombs indiretto
4. Paziente con gruppo conosciuto (determinazione) e richiesta urgente di sangue:
 - Gruppo controllo, RH controllo, Test di Coombs indiretto
5. Paziente con protocollo T&S aperto e valido (vedi durata della validità del T&S)
 - Gruppo controllo, RH controllo (parametrizzabile)
6. Paziente con protocollo T&S aperto e scaduto (vedi durata della validità del T&S)
 - Gruppo controllo, RH controllo, Test di Coombs indiretto
7. Paziente con protocollo T&S chiuso (Test di Coombs Indiretto Positivo)
 - Gruppo controllo, RH controllo, (Test di Coombs indiretto parametrizzabile), prove crociate

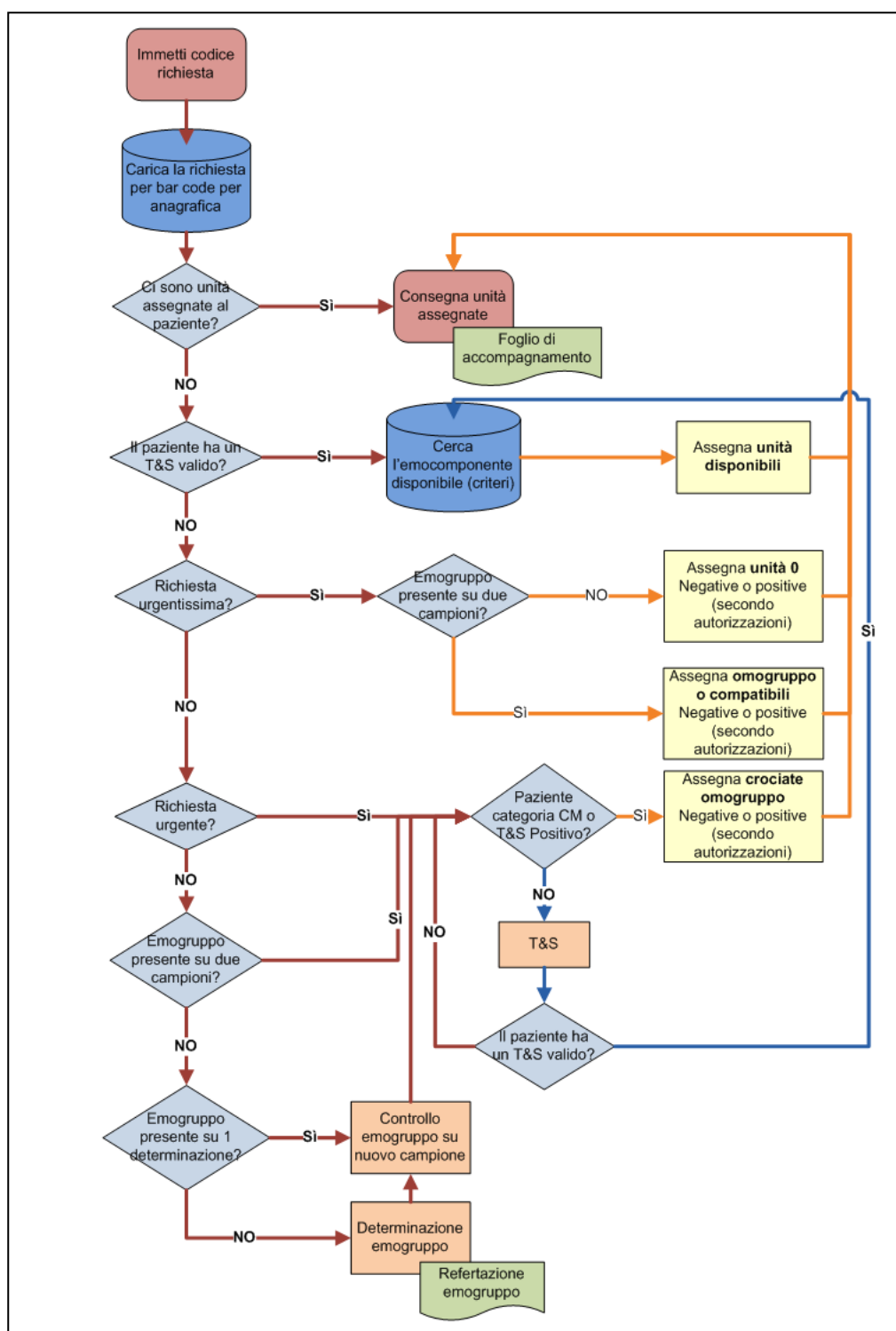
Nel momento in cui la richiesta sarà validata, deve essere verificata la validità dell'ultima ricerca anticorpale effettuata. Nel caso in cui la prova sia scaduta, questa sarà nuovamente richiesta e l'assegnazione di unità deve essere inibita fino al completamento delle prove o di un cross-match sierologico.

I controlli di validità temporale della ricerca anticorpale devono poter essere liberamente definiti da ciascuna ASRER (es. paziente senza precedenti trasfusioni: validità 7 giorni; Paziente con precedenti trasfusioni: validità 72 ore ecc.).

Nota Bene: se viene richiesto un Gruppo determinazione, RH determinazione e l'emogruppo è già presente, la richiesta deve essere trattata in Gruppo controllo, RH controllo.

È indispensabile vincolare la possibilità di assegnazione di un emocomponente con requisiti di trattamento obbligatori per un certo paziente (per es. unità irradiate), indipendentemente dal fatto che il requisito venga esplicitato sulla richiesta sulla base della categoria pazienti.

Il flusso del computer cross match (T&S) è rappresentato graficamente nel flowchart seguente:



È importante che la funzionalità di consegna sia ottimizzata per la soddisfazione delle richieste urgentissime o urgenti con Type and Screen valido, senza necessità di prenotazione e con assegnazione implicita.

5.13.8. Gestione di laboratorio

Le funzionalità di gestione del laboratorio devono consentire l'accettazione delle richieste, la produzione delle etichette appropriate in base alle esigenze del laboratorio analisi e degli strumenti, l'interfacciamento degli strumenti, la produzione dei referti, la gestione dei controlli di qualità. In particolare questi ultimi devono essere eseguiti non su anagrafiche, ma su diverse unità di emocomponenti, anche provenienti dalla stessa donazione, mantenendo le possibilità di interfacciamento con strumentazione o con altri sistemi di laboratorio.

Tutte le funzionalità di seguito descritte devono poter gestire contemporaneamente più laboratori dislocati nelle strutture di Area Vasta (o di altre aggregazioni di aziende), garantendo la completa indipendenza delle configurazioni di ciascuno.

Le funzionalità previste per il modulo Gestione Esami saranno:

- gestione esami in cartella;
- gestione dello storico degli esami dei donatori, visibile a tutti i SIT della Regione per tutti gli esami dei donatori e per i pazienti solo per quel che riguarda gli esami che garantiscono la sicurezza trasfusionale dei riceventi, cioè l'emogruppo e la ricerca di anticorpi irregolari, poiché questi esami garantiscono maggiore tempestività e sicurezza nella richiesta urgente di emocomponenti.

Come già indicato in altra parte del documento, per la corretta gestione di queste tipologie di visualizzazioni, ai donatori sarà chiesto di prestare un consenso ad hoc, preceduto da un'adeguata informativa, per rendere visibili gli esami (anche pregressi) a tutti i servizi trasfusionali della Regione. Ai pazienti sarà richiesto, invece, di prestare un consenso ad hoc, preceduto da un'adeguata informativa, per rendere visibili soltanto gli esami che garantiscono la sicurezza trasfusionale dei riceventi, cioè l'emogruppo e la ricerca di anticorpi irregolari.

La titolarità del trattamento sarà per alcuni trattamenti con titolarità delle aziende e delle associazioni; per altri titolarità esclusiva o delle aziende o delle associazioni.

In fase di progetto esecutivo saranno stabilite le regole di accesso ai dati e l'attestazione dei livelli di sicurezza conseguenti.

- Inserimento richieste esami di laboratorio, consultazione esami richiesti e integrazione contestuale dei mancanti;

- generazione dei piani di lavoro ed eventuale stampa dei piani di lavoro diversificati per settore di laboratorio;
- collegamento con strumentazione analitica del Servizio Trasfusionale, come già indicato in altre parti del documento;
- gestione dei vari livelli di validazione della singola analisi e del referto (tecnico, biologo o medico);
- gestione del referto provvisorio e definitivo e della versione secondo le specifiche che saranno fornite in fase di progetto esecutivo;
- gestione della validazione assistita dei referti mediante algoritmi configurabili (es. differenziando tra donatori, riceventi, patologie, ad es. MEN) e con gestione di tabelle di tolleranza;
- invio richieste esami ai Sistemi di Laboratorio di Analisi (LIS) e ricezione degli esiti, inclusi metodica, valori di riferimento e unità di misura, compresi quelli non richiesti dal sistema trasfusionale ma aggiunti dal LIS; a questo proposito si precisa che ogni ASRER potrebbe definire modalità di integrazione differenti.

Il sistema di integrazione deve gestire adeguatamente il versionamento dei referti con messaggistica per disponibilità nuovi esami, proposta di accettazione, tracciamento dell'utente, data e ora dell'operazione e storicizzazione delle diverse versioni.

- adeguata gestione della ripetizione dello stesso esame sul medesimo campione e sulla stessa richiesta con mantenimento di tutti i risultati e dati associati (es. esami ripetutamente e inizialmente reattivi);
- programmazione strumenti autoanalizzatori collegati al sistema e ricezione degli esiti esami dagli stessi strumenti collegati al gestionale;
- stampa dei referti dei pazienti trasfusionali e dei donatori, con possibilità di configurare i piani di refertazione anche ai fini della validazione delle unità;

Tali funzionalità, completate dalla gestione amministrativa delle prestazioni eseguite, consentiranno una completa gestione del laboratorio analisi del Servizio Trasfusionale.

5.13.9. Gestione emoderivati

Di seguito si riportano le principali funzioni richieste per la gestione degli emoderivati e altri farmaci con identificazione e tracciabilità della singola confezione.

Queste funzionalità potranno essere rese disponibili direttamente alla Farmacia di ciascuna ASRER, qualora questa si faccia carico della gestione della distribuzione degli emoderivati.

- Disponibilità emoderivati: la funzione consentirà di visualizzare gli emoderivati disponibili. Potranno essere impostati alcuni parametri per visualizzare un elenco ristretto (es. tipo di emoderivato, ditta, numero lotto, data scadenza, stato disponibile o prenotato). A fronte di tale elenco deve essere possibile selezionare uno o più elementi da trattare con le funzioni scelte dall'utente.
- Movimenti di carico/scarico non clinico: la funzione consente di effettuare i movimenti di carico e/o scarico degli emoderivati. Dopo la fase di acquisizione parametri, che prevede tipo movimento (carico o scarico), data movimentazione, tipologia emoderivato, ditta, lotto, destinatario (reparto e/o struttura esterna), viene visualizzato l'elenco dei movimenti corrispondenti. La funzione deve consentire di cedere o prendere in carico gli emoderivati destinati a o provenienti da altra struttura trasfusionale.

Anche al fine di contabilizzare adeguatamente le giacenze periodiche di magazzino, tale gestione deve interfacciarsi con il software di gestione della Farmacia di ciascuna ASRER.

- Richiesta emoderivati per uso clinico: la funzione, attivata ad anagrafica identificata, deve consentire l'acquisizione dei dati relativi alle richieste (es.: indicazione, tipologia emoderivato, quantitativo, parametri clinici e di laboratorio critici). Ogni richiesta deve esser contraddistinta da un identificativo univoco attribuito automaticamente dal sistema all'atto dell'inserimento della richiesta (cartacea o informatizzata).

Il sistema deve gestire anche richieste basate su piano terapeutico o provenienti da sistemi di gestione informatizzata della terapia.

- Scarico emoderivati per uso clinico: la funzione consentirà di assegnare per l'anagrafica identificata uno o più emoderivati. All'atto dello scarico il sistema deve acquisire tutti i parametri necessari (data/ora, emoderivato, ditta, lotto ecc.).
- Storno emoderivati: la funzione consente la ripresa in carico di emoderivati assegnati (scaricati) per qualsiasi uso. Qualora l'emoderivato risulti scaduto il sistema deve dare segnalazione per operare al termine l'eliminazione.
- Cessione emoderivati a strutture esterne: la funzione deve consentire la cessione degli emoderivati a strutture esterne o altri centri. Oltre all'informazione del destinatario deve essere acquisito il tipo di emoderivato, il numero del lotto, il numero di flaconi da cedere, il motivo e una eventuale nota aggiuntiva.

In questo caso il sistema deve poter elaborare report o inviare flussi verso il sistema contabile al fine di gestire adeguatamente la rendicontazione e la fatturazione.

La gestione degli emoderivati potrà essere gestita contemporaneamente dalla Farmacia con l'attività registrata, che alimenterà comunque, attraverso adeguata integrazione, la storia trasfusionale del paziente sul sistema consentendo la possibilità del "look back".

5.13.10. Gestione materiali

A partire da una corretta e completa integrazione con il sistema di magazzino di ciascuna ASRER (farmaceutico, economale o altro), il sistema deve consentire la registrazione dei materiali consumati o utilizzati, siano essi associati a un'anagrafica o a un'unità donata. Tale registrazione deve poter avvenire su base automatica o manuale attraverso la richiesta esplicita di utilizzo di materiali e la successiva registrazione in cui viene qualificato il consumo avvenuto, con adeguata gestione di sottoscorta e proposta d'ordine ³⁰automatica ai magazzini centrali.

In particolare l'utente può prevedere, su un insieme predisposto di funzioni o fasi che prevedono consumo (ad esempio il prelievo, il trattamento di filtrazione delle unità, il frazionamento o l'assemblaggio, l'assegnazione e la consegna di unità), un impiego di materiali standard.

Le informazioni sui materiali (ad esempio la codifica, la descrizione, il costo unitario, la categoria), sui loro raggruppamenti standard in funzione delle fasi di consumo (ad esempio fase di prelievo, frazionamento, movimento di scarico) saranno oggetto di parametrizzazione da parte dell'utente.

Le merci a magazzino devono essere registrate dall'operatore specificando il lotto e la scadenza di ogni singola confezione caricata (se i dati non sono stati già prelevati dal sistema centrale); sarà inoltre possibile stabilire qual è lo stock di default in uso, in modo che le funzioni che operano uno scarico automatico dei materiali utilizzino il lotto corretto.

Almeno per gli esami di laboratorio che comportano validazione biologica delle unità, dovrà essere possibile optare per una gestione puntuale, che consiste nella registrazione del materiale consumato per ogni esame eseguito e prevede la tracciatura di tipologia, lotto e data di scadenza dei reagenti impiegati. In alternativa deve essere possibile configurare per ciascun esame e per ciascun laboratorio esecutore, il fornitore, la metodica, il kit e il lotto utilizzati in un determinato periodo di tempo. Tali informazioni potranno essere utilizzate ad esempio per la stampa della modulistica per lo scarico all'industria di lavorazione (Plasma Master File).

³⁰ Le specifiche per l'emissione/acquisizione dei documenti di trasporto elettronici e la relativa trasmissione al sistema regionale NoTI-ER sono scaricabili dalla sezione Dematerializzazione Acquisti del sito IntercentER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/aree/dematerializzazione-acquisti/infografica-p-a/p-a/dematerializzazione-degli-acquisti-sezione-p-a>

5.13.11. Gestione ambulatorio d'immunoematologia

Il sistema deve poter essere interfacciato con apparecchiature per immunoematologia, per il trasferimento automatico alla strumentazione degli esami richiesti e ricezione dei risultati.

Il gruppo e la ricerca di anticorpi irregolari fatti dal laboratorio di immunematologia non a scopo trasfusionale devono comunque poter essere utilizzati per la gestione dell'assegnazione emocomponenti.

Cartella gestione Malattia Emolitica Neonatale

Il sistema deve gestire:

1. Anagrafica madre e partner visibili nella stessa cartella (funzione di collegamento anagrafiche per legami di parentela, valido anche per Banca del Sangue Cordonale e Donazione dedicata di cellule staminali ematopoietiche o trapianti da vivente).
2. Anamnesi ostetrica incluse precedenti gravidanze, anche non seguite dal Servizio trasfusionale con data dell'esito (parto, aborto), delle immunoprofilassi e trasfusioni pregresse.
3. Data ultima mestruazione e calcolo automatico settimane gravidanza.
4. Spazio adeguato per note codificate.
5. Esami visibili direttamente nella cartella dell'accesso ambulatoriale.
6. Referto automatico in base a tipizzazione RH, ricerca anticorpi irregolari, immunoprofilassi e compatibilità con partner; il sistema deve permettere la registrazione della genotipizzazione del gruppo fetale su plasma materno. Inoltre, il sistema deve impostare in automatico la refertazione idonea a seconda del gruppo ABO-Rh e della compatibilità con il partner (solo se presente), titolo anticorpale, anche differenziato su anticorpi multipli.
7. Lettera per Medico di Medicina Generale (per referto compatibilità, immunoprofilassi alla 28° settimana ecc.): possibilità di stampare e inviare una lettera da consegnare con il referto al Medico di Medicina Generale o al Curante.
8. Al parto: gestione indipendente dei nosografici di mamma e bambino/bambini(gemelli) con diversi numeri di richiesta.
9. Referto al parto: referti mamma e funicolo del neonato/i sullo stesso referto anche se differente nosografico e differenti identificativi richiesta, compresa l'indicazione alla immunoprofilassi e la determinazione dell'emorragia feto-materna.

Occorre venga posta attenzione alle anagrafi dei funicoli utilizzate nella richiesta MEN madre MEN figlio, per queste anagrafi ciascun territorio adotta specifiche procedure di registrazione anagrafica.

Per queste richieste deve essere possibile definire già in fase di inserimento della richiesta in Order Entry un collegamento di tipo Madre-Figlio dei singoli campioni, che associati ciascuno ad una diversa anagrafe, nel caso in cui l'Order Entry sia di terze parti occorre che questo collegamento, nel caso sia disponibile, venga recuperato.

10. Possibilità di acquisire i dati fondamentali per la corretta gestione della MEN attraverso l'integrazione col LIS, acquisendo i dati raccolti nei punti prelievo del Laboratorio (integrazione notizie anamnestiche dalla sede di prelievo degli esami di immunoematologia attraverso questionario informatico allegato alla richiesta). L'integrazione col LIS deve prevedere il recupero del collegamento madre-figlio ove disponibile.

Cartella gestione MEA, piastrinopenie e granulocitopenie immuni, reazioni trasfusionali

Il sistema deve gestire i seguenti dati minimi:

1. dati anagrafici;
2. anamnesi immunoematologica clinica (trasfusioni/gravidanze pregresse con data; emorragia; ecchimosi/petecchie; febbre; trattamento chemioterapico; comparsa piastrinopenia; epatomegalia/splenomegalia);
3. emogruppo+fenotipo+kell+altri antigeni (tipizzazione estesa) visibili anche nella cartella ambulatoriale;
4. ricerca degli autoanticorpi sui globuli rossi + monospecifici;
5. anticorpi freddi e anti-A anti B IgG e IgM;
6. ricerca anticorpi irregolari + identificazione e pannello/i con acquisizione immagini;
7. esito eluato;
8. esami di laboratorio: Emocromocitometrico, LDH, Aptoglobina con data esecuzione;
9. PLT in EDTA;
10. PLT in CITRATO;
11. PLT in EPARINA;
12. test diretto per anticorpi antiplastrine;
13. test indiretto per anticorpi antiplastrine;

14. anticorpi anti HLA;

15. esami immunoematologici pregressi con data e esito;

5.13.12. Gestione ambulatorio trasfusionale

Col sistema deve essere possibile, in generale e per le ASRER che ne abbiano necessità e con vari livelli di integrazione con sistemi ambulatoriali esistenti, gestire pazienti affetti da particolari patologie, come ad esempio i pazienti coagulopatici, i politrasfusi congeniti (Talassemia, Drepanocitosi) o acquisiti.

Deve essere possibile gestire i contatti periodici con il SIT tra cui in particolare:

- richiedere esami, anche sulla base di profili predefiniti per la particolare patologia
- monitorare l'andamento degli esami significativi per la patologia
- alimentare la cartella clinica del paziente
- gestire le terapie trasfusionali/farmacologiche a cui il paziente viene sottoposto e le prestazioni erogate allo stesso
- monitorare le trasfusioni e le somministrazioni di emoderivati
- permettere il calcolo dell'accumulo marziale dei pazienti politrasfusi.

5.12.13. Gestione ambulatorio di aferesi terapeutica

All'interno della gestione ambulatoriale dei pazienti deve essere possibile utilizzare il sistema per gestire le aferesi terapeutiche.

Deve essere prevista la possibilità di interfacciare il sistema con apparecchiature per citoaferesi, Plasma Exchange, Plasmafiltrazione, Fotoaferesi.

5.13.14. Gestione cellule staminali ematopoietiche e banca del sangue cordonale

Il sistema deve consentire di gestire anche le cellule staminali, sia raccolte da cordone ombelicale che da sangue periferico e midollo osseo, per uso allogenico non correlato, allogenico correlato (dedicato) e autologo.

Deve essere prevista la gestione delle fasi di raccolta, lavorazione, validazione, conservazione e distribuzione delle cellule staminali nel rispetto della normativa vigente, con particolare attenzione all'etichettatura delle sacche nelle diverse fasi della lavorazione; le etichette prodotte devono essere realizzate secondo quanto richiesto per le certificazioni JACIE e FACT.

Per quanto riguarda in particolare le cellule staminali da cordone ombelicale, la soluzione offerta deve consentire di operare, pur nel contesto dei dati condivisi con il resto dell'applicazione e delle integrazioni previste (strumenti, anagrafiche, gestionali di laboratorio), con una vista specifica sul percorso di gestione della banca del cordone:

- Gestione dell'arruolamento della madre e registrazione sul sistema dei dati raccolti (anamnesi)
- Registrazione della raccolta e dei dati correlati per uso allogenico non correlato, allogenico correlato e autologo.
- Controllo sul tempo trascorso dal prelievo, sul volume, sul contenuto cellulare, sulle informazioni dell'arruolamento, con gestione di warning o blocco.
- Gestione del legame di parentela mamma-neonato-padre del neonato.
- Etichettatura delle sacche secondo le specifiche JACIE/FACT.
- Possibilità di registrare cartelle esami in tempi successivi tutte associate allo stesso episodio di raccolta.
- Gestione del congelamento con rilevazione dei parametri ematologici e procedurali associati.
- Gestione del follow up sulla madre a sei mesi dal parto, con registrazione dell'anamnesi e degli esami di validazione.
- Gestione della validazione delle unità CSE e di sangue cordonale con modalità diverse e specifiche.
- Gestione tipizzazioni HLA e gestione della congruenza tra tipizzazioni in alta e bassa risoluzione.
- Stampa modulistica IBMDR per i centri trapianto.
- Gestione scarico delle unità compatibili.
- Pubblicazione dei dati verso il registro IBMDR.
- Stampe e statistiche

5.13.15. Gestione amministrativa

Deve essere prevista la possibilità di rilevare e monitorare i dati di attività per flussi regionali/nazionali tra Servizi Trasfusionali, tra loro e col CRS, tra i Servizi e le Associazioni/Federazioni in base alle specifiche convenzioni, tra i Servizi ed Enti Esterni (Case di

Cura), con gestione dinamica dei tariffari, oltre che la rilevazione dati per il Controllo di Gestione e le compensazioni economiche tra Aziende all'interno dell'Area vasta (o altre aggregazioni), tra Aree Vaste e tra Regioni.

6. Modulo per le Associazioni e le Federazioni dei donatori

All'interno del software del trasfusionale deve essere compreso anche un modulo per le Associazioni e Federazioni di donatori, ove diverso dalle funzionalità del sistema complessivo. Tale modulo deve essere nativamente integrato con il gestionale del trasfusionale e deve avere una gestione degli accessi tale da limitare la visione e l'utilizzo dei dati alle sole informazioni pertinenti alle attività delle Associazioni e Federazioni di donatori attraverso adeguati profili.

Il modulo dovrà gestire interamente le fasi di selezione, raccolta, convocazione e gestione dell'attività associativa aiutando il sistema trasfusionale a mantenere l'equilibrio fra domanda e offerta di componenti del sangue a uso clinico che può modificarsi in maniera significativa in relazione ad alcune variabili: disponibilità di donatori di sangue in particolari periodi dell'anno (per es. periodo estivo); possibilità di accedere a modalità di chiamata diversificate; possibilità di supportare la chiamata alla donazione periferica con un'organizzazione informatizzata, centralizzata, per ambito territoriale; possibilità di accedere a donazioni su appuntamento con prenotazione.

Il modulo deve consentire alle Associazioni e Federazioni di donatori di gestire le attività di propria competenza in maniera ottimale: chiamata; aggiornamento delle anagrafiche; calcolo delle benemerienze; estrazioni statistiche utili per fini prettamente amministrativi dell'associazione, oppure con valore prospettico per avviare nuove attività, oppure di verifica dell'attività di selezione, sensibilizzazione e informazione svolta.

In particolare, oltre ai requisiti generali appena delineati, il modulo per le Associazioni e Federazioni di donatori deve rispondere ai seguenti requisiti specifici.

1. Gestire un'unica anagrafica condivisa fra sistema trasfusionale a Associazioni e Federazioni di donatori. Per i donatori l'anagrafica dovrà anche:
 - a. gestire e visualizzare il collegamento fra donatore ed eventuale capo famiglia per consentire di inviare le comunicazioni al solo capofamiglia, seguito dalle generalità dei vari appartenenti al nucleo familiare, compatibilmente con la normativa sulla privacy;
 - b. consentire l'individuazione dei familiari considerando le informazioni associate valide alla data di ricerca;

- c. garantire comunque la privacy ai componenti del nucleo familiare nel caso non abbiano dato il consenso alla convocazione per nucleo;
 - d. gestire la preferenza del donatore per il mezzo di convocazione (lettera, sms, mail);
 - e. gestire e visualizzare lo stato associativo del donatore e la storicizzazione di questa informazione in modo da poter tracciare i trasferimenti dei donatori da un'associazione provinciale/gruppo comunale a un altro/a;
 - f. segnalare e gestire eventuali adesioni di un utente a più associazioni o federazioni.
2. Gestire l'agenda appuntamenti (prenotazione donatori) consentendo:
- a. di gestire in fase di prenotazione l'informazione dell'operatore che effettua la prenotazione;
 - b. di modificare/cancellare gli appuntamenti da parte di operatori diversi dall'operatore che ha eseguito la prenotazione;
 - c. di verificare automaticamente in fase di prenotazione i requisiti di idoneità, anche in relazione alla tipologia di emocomponenti, e periodicità della donazione con eventuale segnalazione di incongruenza.
 - d. di permettere all'operatore, in fase di prenotazione, di verificare lo stato di prenotazioni per gruppo ABO Rh per giorno e punto di raccolta con l'evidenza di indicazioni rispetto al livello di servizio da garantire
3. Gestire le disponibilità in agenda prenotazione: numero, cadenza per seduta e punti di raccolta degli appuntamenti, consentendo:
- a. di prevedere uno schema di composizione della griglia di orari in base a una tipologia di utilizzo dell'ambulatorio donazioni da costruire manualmente definendo orario per orario la tipologia di utilizzo;
 - b. di gestire la tipologia di utilizzo in fase di attribuzione della disponibilità.
4. Consentire modalità flessibili e facilmente fruibili di relazione col donatore tramite semplici generatori di lettere di varia tipologia (compresa lettera per il nucleo familiare).
5. Consentire la convocazione dei donatori anche tramite sms e mail.
6. Consentire l'utilizzo di criteri di convocazione e disdetta per tipo donazione, stato, punto di raccolta e altri parametri necessari anche in situazioni di urgenza.
- a. Possibilità di selezionare le convocazioni per intervallo di data convocazione, tipo prelievo, gruppo, RH

- b. Possibilità di annullare le convocazioni selezionate individualmente o con multi selezione. Di tale annullamento deve essere tenuto conto per il conteggio degli appuntamenti mancati e per l'intervallo minimo
 - c. Permettere la convocazione, per emergenze, anche dei donatori dalla lista dei non convocabili purché all'interno dei parametri di legge generali
 - d. Nel momento in cui si assegna un'idoneità i valori di periodicità e di numero donazioni devono essere automaticamente valorizzati con i parametri di legge e le successive variazioni di periodicità e/o di numero di donazioni per anno devono essere immediatamente fruibili per le convocazioni
 - e. Le convocazioni devono presentare le informazioni compatibili con le necessità del momento, all'idoneità del donatore, al numero di donazioni annue, alla periodicità e al valore massimo di donazioni annue.
 - f. Le convocazioni devono mostrare anche lo stato associativo del donatore come ulteriore filtro utilizzabile (con possibilità di selezione multipla).
- 7. Gestire le benemerenze e la premiazione dei donatori. Devono essere implementati gli algoritmi in uso per ciascuna Associazione o Federazione di donatori.
 - 8. Consentire la verifica e la riammissione (automatica ovunque possibile) alle donazioni di donatori sospesi per gli utenti dotati di apposita autorizzazione. Il sistema deve essere flessibile nella gestione a video delle liste secondo vari parametri di selezione.
 - 9. Gestire l'invio dei flussi informativi associativi verso i rispettivi osservatori nazionali.
 - 10. Consentire tutte le comuni e tipiche elaborazioni e estrazioni di dati utili all'attività associativa.

7. Assistenza e Manutenzione

7.1. Requisiti e specifiche generali

Il servizio di assistenza e manutenzione degli applicativi e delle infrastrutture hardware e software ha l'obiettivo di garantirne il perfetto funzionamento, anche ai fini delle specifiche e dei requisiti espressi dal contesto normativo. Nel servizio, pertanto, dovranno essere comprese tutte le attività necessarie ad assicurare gli adeguamenti normativi del software, con riferimento a tutta la normativa europea, nazionale e regionale, nonché gli adeguamenti dei sistemi operativi (applicazioni di patch o major release), dei database e dei software accessori in tutti i casi in cui ciò si riveli necessario:

- 1) per garantire il mantenimento dei requisiti specificati nel capitolato

- 2) per adeguamento a normative (es. applicazione di patch per D.Lgsv. 196/03)
- 3) per mantenere l'efficienza complessiva del sistema in caso di variazione della sua consistenza (aumento della produzione, aumento di utenti, modifiche organizzative con riflesso sulla configurazione del sistema ecc.), anche in caso di variazione dell'organizzazione complessiva, accorpamenti o separazioni.
- 4) per manifesta obsolescenza di una o più parti anche in relazione all'evoluzione del mercato.

In merito all'infrastruttura hardware l'intervento di manutenzione deve essere full-risk e deve includere qualsiasi parte di ricambio la cui fornitura, pertanto, deve essere sempre inclusa nel servizio senza oneri aggiuntivi. A tale proposito non sono ammesse eccezioni né arbitrarie distinzioni tra materiale di consumo e parti soggette a manutenzione. Inoltre, la manutenzione è sempre dovuta anche per attrezzature non più in produzione o non più coperte da assistenza del produttore. In caso di attrezzature in garanzia la ditta deve erogare il servizio nelle modalità ordinarie e potrà rivalersi per le parti sostituite sul fornitore della garanzia.

In caso di impossibilità di riparazione delle attrezzature on-site, la ditta si impegna a fornire un apparecchio sostitutivo con le medesime caratteristiche di quello ritirato e con il ripristino delle funzionalità e dei dati disponibili in quello ritirato.

La definizione di manutenzione e assistenza full-risk deve essere intesa in senso letterale e vincolante per cui non sono ammesse esclusioni. L'intervento deve essere sempre effettuato anche in caso di condizioni eccezionali (furti, danneggiamenti, atti di vandalismo ecc.) e di eventi avversi (atti di terrorismo, eventi climatici e meteorologici, catastrofi naturali ecc.).

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato. Prima della messa in produzione, tuttavia, ogni aggiornamento deve essere preventivamente concordato e autorizzato.

Costituirà valutazione positiva in termini qualitativi la fornitura di prodotti che non richiedano il blocco del sistema per l'applicazione di patch e aggiornamenti. Tale caratteristica pertanto, se disponibile, deve essere dimostrata e adeguatamente documentata.

L'erogazione di attività finalizzata agli aggiornamenti deve essere anch'essa inclusa nel contratto.

È richiesta la messa in opera di un sistema di monitoraggio attivo delle principali funzionalità del sistema in merito al quale deve essere fornita un'adeguata descrizione.

Per la gestione delle chiamate in seguito a malfunzionamento, oppure per richieste di assistenza da parte di amministratori di sistema e utenti evoluti, dovrà essere attivo un numero telefonico unico **(24 ore per 365 giorni all'anno)**, con personale tecnico qualificato, in grado di fornire

risposta rapida a segnalazioni di irregolarità di funzionamento e guasti, nonché a richieste di assistenza dei soggetti indicati.

L'assistenza nei festivi e nelle ore notturne per "problemi gravi" sarà erogata con le modalità di cui al paragrafo precedente.

Per la gestione delle chiamate per richiesta di assistenza degli utenti dovrà essere attivo un servizio di call-center telefonico (help-desk) con numero di linee e addetti sufficiente a garantire sempre la risposta di un operatore, raggiungibile tramite numero unico, attivo **dalle 8 alle 18** (sabato e prefestivi compresi), con personale tecnico qualificato, in grado di fornire risposta rapida a richieste di assistenza degli utenti o altre segnalazioni.

Per le chiamate di qualsiasi genere inerenti alla segnalazione di guasti e malfunzionamenti o alle richieste di assistenza, deve essere definito un riferimento unico e indistinto per le varie componenti software di pertinenza del sistema oggetto della fornitura.

Ciascuna ASRER è libera di modificare questo comportamento, per es. integrando il proprio flusso di chiamate verso l'help desk aziendale con quello del fornitore e viceversa. La ditta deve adattarsi alle specifiche esigenze di ciascuna ASRER o gruppo di ASRER.

Valgono le seguenti definizioni:

1. Il **tempo di intervento** si definisce come tempo impiegato dal fornitore, a fronte di una chiamata o in conseguenza della rilevazione di un guasto in seguito ad allarme rilevato localmente o proveniente dai sistemi di monitoraggio, per comunicare all'utente una diagnosi di massima e un'ipotesi del tempo di ripristino e registrare l'intervento nel sistema di troubleticketing.
2. Il **tempo di ripristino** si definisce come il tempo massimo intercorrente fra la chiamata o la rilevazione del guasto di cui al punto precedente e il ripristino delle normali condizioni di funzionamento.
3. Con l'aggettivo **continuativo**³¹ associato a un'indicazione di unità temporale (minuti, ore, giorni) si intende un numero di unità temporali che si susseguono senza interruzione, indipendentemente dagli orari di servizio, dall'interposizione di fasce notturne festive o altro. Per converso l'indicazione **lavorativi** indica lo stesso conteggio tenendo conto dell'interruzione dovuta all'andamento dell'orario di lavoro. Per definire tale orario si prende

³¹ a volte si utilizza una definizione alternativa e analoga come "solari" o "non lavorativi".

come riferimento assoluto l'orario dell'help desk indicato al punto precedente (o indicato dal fornitore se migliorativo).

4. Si definisce **guasto bloccante** un evento che impedisca per oltre il 90% la fruibilità dell'intero sistema.
5. Si definisce **guasto grave** un evento che impedisca il corretto funzionamento del sistema in una o più delle sue funzioni.
6. Si definisce **malfunzionamento** un evento che rappresenti un degrado delle prestazioni o delle funzionalità accettabile per il normale flusso di lavoro (per es. una stampa non corretta).

Nel caso di una qualsiasi richiesta di assistenza l'intervento deve essere assicurato, a partire dalla chiamata (effettuata via telefono, mail, fax o altro sistema), nel rispetto dei seguenti requisiti minimi:

1. L'intervento in tele-assistenza dovrà essere attivato entro **½ ora continuativa**.
2. Nel caso in cui un guasto bloccante o un guasto grave non siano risolvibili in teleassistenza, l'intervento on-site negli orari in cui è attivo il gruppo on-site deve essere assicurato entro **2 ore dalla richiesta dell'intervento**.
3. Nel caso in cui un guasto bloccante o un guasto grave non siano risolvibili in teleassistenza, l'intervento on-site negli altri orari deve essere assicurato entro **4 ore dalla richiesta dell'intervento**.
4. Nel caso in cui un malfunzionamento non sia risolvibile in teleassistenza, l'intervento on-site deve essere assicurato entro **8 ore lavorative**.

Gli interventi, a partire dall'attivazione, devono necessariamente essere risolutivi. Pertanto il ripristino deve essere sempre garantito, sia in caso di intervento in teleassistenza sia in caso di intervento on-site, nel rispetto dei seguenti requisiti minimi (sempre a partire dalla chiamata):

1. **entro le 4 ore continuative** per un guasto bloccante;
2. **entro le 6 ore continuative** per un guasto grave.
3. **entro le 16 ore lavorative** per un malfunzionamento.

La specificazione del tipo di guasto oggetto dell'intervento e la valutazione del relativo degrado delle prestazioni o dell'operatività è onere esclusivo e insindacabile delle ASRER e sarà comunicata in genere in fase di apertura della chiamata.

Se il malfunzionamento è rilevato con strumenti di monitoraggio il conteggio del tempo di intervento decorre dall'evento rilevato.

Tutti i tempi sopra riportati devono intendersi indipendenti dal numero di guasti/malfunzionamenti simultanei (in una stessa o in diverse ASRER): in caso di più occorrenze di guasti contemporanei, la ditta dovrà garantire adeguato supporto tecnico e logistico e il rispetto delle tempistiche su ogni singolo intervento.

L'intervento deve sempre includere tutte le attività necessarie per garantire il completo ripristino dell'operatività incluse analisi e diagnosi dei malfunzionamenti e dovrà svolgersi in collaborazione con il personale delle ASRER o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario.

Gli interventi di assistenza e manutenzione si riferiscono anche alle integrazioni.

Inoltre, i tempi riportati ai punti precedenti devono sempre essere rispettati, anche, per es., ove il guasto si riferisca a una componente di terzi (per es. DB Oracle).

Per qualunque motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici della committente, e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

Il fornitore non potrà sospendere l'erogazione delle prestazioni contrattualmente definite, con decisione unilaterale, in nessun caso, neppure quando siano pendenti controversie con la committente.

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati.

In particolare il personale tecnico inviato on-site:

- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le ASRER, di tutte le strumentazioni necessarie per svolgere in piena autonomia gli interventi che saranno richiesti;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le ASRER, di telefono cellulare in grado di ricevere chiamate e di effettuare le chiamate necessarie a relazionarsi con i colleghi e con il personale delle ASRER e con altri fornitori;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per le ASRER, di mezzi di locomozione adeguati allo svolgimento del servizio, anche in considerazione del fatto che le sedi delle ASRER sono distribuite sull'intero territorio regionale;
- deve avere sempre con sé un documento di identità personale;
- deve indossare in evidenza il cartellino di identificazione personale, riportante ben visibile fotografia, qualifica e codice identificativo.

Qualora si pervenisse a risoluzione contrattuale per inadempienza del fornitore, sullo stesso graverebbero tutti gli oneri e le conseguenze anche legali.

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e di assistenza per guasti dovranno essere opportunamente dettagliati con report tecnici sulle attività svolte.

Il servizio di manutenzione deve includere il monitoraggio periodico dei sistemi (lato server e lato client) volti a prevenire l'insorgenza di guasti e interruzioni della disponibilità del sistema che siano prevedibili. Ogni ASRER deve avere a disposizione una reportistica sul sistema di monitoraggio complessivo e accesso al sistema stesso.

Gli interventi di manutenzione programmata devono rispettare, nella modalità di esecuzione e nella frequenza di erogazione, le citate normative sul software medico (indipendentemente dalla presenza di questo requisito).

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti (sia minor che major release) rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente dal numero progressivo, dalla denominazione, dalla tecnologia adottata.

Prima della messa in esercizio, tuttavia, ogni aggiornamento deve necessariamente essere concordato preventivamente e autorizzato dalle ASRER, attraverso il gruppo di lavoro di cui al capitolo 2.1. *Descrizione della fornitura*, che si riservano di accettare o respingere l'installazione di nuove funzionalità se ritenute non adeguate o non efficienti o non pertinenti.

Tutte le modifiche, aggiornamenti, patch, personalizzazioni devono essere installate e testate in ambiente di test a carico della ditta.

Il servizio di assistenza ordinaria deve includere tutte le attività di supporto agli operatori, tecnici, sistemisti e utenti aziendali per qualsiasi attività inerente al sistema proposto. Essa potrà essere fornita, secondo i casi di necessità e di urgenza, in varie forme alternative o concorrenti: supporto telefonico, consulenza via e-mail e tramite servizi web, interventi mirati on-site, organizzazione di gruppi di lavoro, interventi di *training on the job*.

Il fornitore deve dare una precisa indicazione di come intenda erogare questo tipo di servizio, fornendone una dettagliata descrizione e proponendo dei casi di esempio.

L'assistenza evolutiva ha l'obiettivo di garantire che il sistema sia costantemente in grado di rispondere alle esigenze operative dalle ASRER e che sia ottimizzato rispetto all'evoluzione tecnologica e del mercato e alla variazione delle necessità di integrazione dei dispositivi medici e dei software aziendali.

Il servizio comprenderà, oltre al controllo periodico già previsto in manutenzione programmata, anche il monitoraggio dello stato del sistema allo scopo di verificarne le prestazioni e di pianificare, in forma di progetto, gli adeguamenti che si rivelino necessari in funzione dei dati di esercizio rilevati, anche in relazione allo sviluppo tecnologico e alle variazioni dell'assetto organizzativo delle ASRER. Le proposte di evoluzione saranno sempre vagliate dalle ASRER, attraverso il gruppo di lavoro di cui al capitolo 2.1. *Descrizione della fornitura*.

7.2. Ulteriori tempi di risposta

Per la produzione di offerte e progetti evolutivi su specifiche delle ASRER, attraverso il gruppo di lavoro di cui al capitolo 2.1. *Descrizione della fornitura*, valgono i seguenti tempi di risposta:

1. La produzione di preventivo su richiesta per qualsiasi intervento di modifica evolutiva o di mantenimento deve avvenire entro **12 giorni lavorativi** a partire dalla richiesta. Tale tempo può essere esteso a un massimo di **20 giorni lavorativi** su autorizzazione delle ASRER per casi che richiedano un'analisi complessa o la riunione di gruppi di lavoro dedicati (per es. il caso di modifiche particolarmente consistenti o che alterino in modo rilevante la struttura del programma).
2. La fornitura, il test e l'installazione allo stato operativo e funzionante di qualsiasi modifica richiesta deve avvenire entro un massimo di **20 giorni lavorativi** dall'accettazione dell'offerta. Tale tempo può essere esteso esclusivamente su autorizzazione delle ASRER per esigenze particolari. Tale tempo è invece ridotto a **10 giorni lavorativi** per la messa in produzione di modifiche da ritenersi di routine e mantenimento (es. modifica di un report, interventi di lieve entità su maschere o funzioni dei programmi ecc.).

Nota bene: i tempi di messa in opera delle funzionalità devono essere indipendenti dall'eventuale contestuale rilascio di upgrade di release se non diversamente concordato con le ASRER.

L'esecuzione dei test di funzionalità, che devono avvenire su ambiente di test messo a disposizione dalla ditta, deve essere sempre a carico della ditta e con utilizzo di proprie risorse. Ciò vale anche per la reportistica.

8. Costituzione di un gruppo di supporto on-site

Il progetto deve prevedere la fornitura di un gruppo specializzato che deve operare on site presso le ASRER. Esso garantirà anche l'erogazione dei servizi di help desk telefonico e di assistenza agli utenti per il sistema proposto. Tale gruppo, la cui composizione deve essere definita dalle ditte concorrenti e sarà oggetto di valutazione qualitativa, dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

1. Presenza di almeno 3 tecnici, uno per ogni raggruppamento di aziende, nei normali orari d'ufficio: almeno 8 ore lavorative/gg, dalle ore 8.00 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì, con turnazione adeguata per la pausa pranzo e per garantire la copertura, per tutto l'anno festivi esclusi.
2. Presenza di almeno 1 tecnico al sabato dalle 8.00 alle 13.00.

I requisiti di presenza indicati sono da intendersi minimi, pertanto devono essere previste sostituzioni in caso di assenza dei tecnici per malattia o altro.

Per valutare la consistenza del gruppo on-site e la congruenza con il progetto presentato, con particolare riferimento alla valutazione in termini di qualità, le ditte concorrenti devono fornire un documento di presentazione del servizio on-site con il seguente dettaglio:

- numero di persone appartenenti al gruppo con curriculum professionale redatto nel formato indicato nello Schema di Offerta Tecnica (Allegato 2 – Busta B);
- ruolo e competenze di ogni componente del gruppo;
- numero di giornate annue previste per ogni componente del gruppo;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di installazione;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di messa a regime;
- attività previste per i componenti del gruppo nella routine.

A integrazione di quanto richiesto la ditta deve formulare una proposta organizzativa adeguata per la gestione delle fasce orarie non coperte dal gruppo on-site.

Inoltre, tenuto conto dell'avvio variamente diluito nel tempo delle diverse ASRER, come ampiamente descritto in altri punti di questo documento, si chiede di formulare una proposta che, a partire dall'avvio del primo gruppo di aziende), giunga alla costituzione del gruppo completo e a regime, secondo le specifiche qui indicate, soltanto dopo l'avvio di tutte le ASRER.

9. Collaudo del sistema e monitoraggio

La rilevanza strategica di un contratto si evidenzia nel dover presidiare, in modo cooperativo tra cliente e fornitore, l'interezza delle prestazioni sui diversi piani interpretativi dei costi, della qualità, dei contenuti, con l'obiettivo di eliminare le possibili ambiguità nei rapporti tra le parti e di costituire base di riferimento per la misura della qualità del fornitore. A tal fine, sia nell'offerta sia nel successivo contratto di fornitura devono essere definiti, oltre che i servizi oggetto del contratto, anche attività e responsabilità, criteri di qualità dei servizi, indicatori e modalità di misurazione. In

particolare devono essere definite, con un rigoroso piano attuativo, le modalità di collaudo e di monitoraggio dell'intero sistema oggetto della fornitura.

9.1. Collaudo

Per mezzo del collaudo, si portano a compimento la verifica e la validazione a posteriori del sistema, finalizzate all'accettazione della fornitura. La verifica consiste in un test di conformità e di consistenza con le specifiche soprattutto funzionali; la validazione consiste in un test di correttezza rispetto alle richieste dell'utente. La valutazione dell'efficacia sarà basata sull'analisi della capacità di produzione di attività da parte del sistema, ovvero sulla corrispondenza e coerenza rispetto a tutte le funzionalità richieste dalle ASRER. L'efficienza sarà valutata con indicatori e parametri quantitativi quali, per esempio, il "tempo di risposta" del sistema per una qualsiasi delle funzionalità richieste dalle ASRER.

Il collaudo deve dare esito positivo rispetto alle seguenti verifiche:

- a) congruità del progetto con le linee strategiche delle ASRER;
- b) validità dello studio di fattibilità;
- c) corrispondenza dei prodotti software e servizi collaterali con l'offerta tecnica e il rispetto degli obblighi contrattuali;
- d) verifica dell'opportunità di varianti;
- e) efficacia ed efficienza del sistema in relazione alle aspettative del committente.

Il collaudo del sistema sarà effettuato in diversi momenti successivi in conformità ai vincoli di cui al capitolo 4.2. *Vincoli*:

1. la prima parte del collaudo dopo 9 mesi dall'aggiudicazione (punto 1);
2. la seconda parte del collaudo dopo 18 mesi (punto 2);
3. la terza parte del collaudo dopo 27 mesi (punto 3);

Dal momento del collaudo positivo della prima parte sarà formalmente accettata la fornitura e la ditta potrà procedere a fatturazione dei canoni limitatamente alle aziende già avviate.

Stante la complessità del sistema, le tempistiche di installazione e la conseguente necessità di effettuare le necessarie verifiche su varie fasi di avvio, saranno effettuate delle verifiche preliminari al collaudo dopo l'avvio di ciascuna installazione per ciascuna ASRER.

L'esito negativo della seconda e/o della terza parte del collaudo comporta l'obbligo da parte della ditta di ripianificare le attività previste, erogando l'ulteriore quantitativo di giornate necessario senza oneri aggiuntivi per le ASRER.

La ditta deve includere nella proposta un completo piano attuativo per il collaudo delle varie parti, che deve essere preventivamente approvato e può essere pertanto modificato secondo le esigenze delle ASRER.

Il piano attuativo proposto dovrà contenere elementi dettagliati di valutazione oggettiva per i quali si fornisce di seguito qualche esempio:

- a) capacità operativa complessiva del sistema: non inferiore a n_1 operazioni/ora (indicare quali operazioni tra le più significative);
- b) tempo medio per un'operazione completa "breve" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_2 minuti.
- c) tempo medio per un'operazione completa "lunga" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_3 minuti.
- d) tempo istantaneo di attesa per una ricerca complessa non superiore ai n_4 secondi.

9.2. Monitoraggio

Come già osservato, obiettivo del monitoraggio non è avallare l'accettazione della fornitura, bensì contribuire al fatto che essa soddisfi in pieno le esigenze del committente. Il monitoraggio, pertanto, risponde anch'esso a canoni di efficacia ed efficienza, ma deve coprire l'intero arco temporale di fornitura del servizio. Il suo obiettivo, infatti, riguarda l'identificazione di scostamenti dalle prescrizioni contrattuali: da un lato esso deve identificare azioni preventive e correttive atte a superare le eventuali anomalie rilevate; d'altro lato esso deve modulare l'adeguamento del sistema rispetto alle aspettative definite.

Gli strumenti del monitoraggio devono agire con un'azione di rilevamento dei dati a consuntivo, con la creazione di project repository che accumulino la conoscenza delle caratteristiche quantitative e qualitative del sistema informativo fornito in serie storiche di dati oggettivi, mediante la scelta di precisi indicatori di efficienza.

10. Conservazione dei Referti Digitali

In base alle modifiche della LR 11/2004, intervenute con la LR 17/2013, le Aziende sanitarie rientrano nel novero delle amministrazioni obbligate alla conservazione dei propri documenti informatici presso il Polo archivistico regionale (ParER).

In conseguenza di questa previsione normativa, tutti i documenti informatici prodotti e ricevuti dalle Aziende sanitarie devono essere inviati in conservazione presso le strutture di ParER, utilizzando modalità che consentano la loro elaborazione sotto forma di pacchetti di versamento, così come previsto dalle regole tecniche in materia di conservazione dei documenti informatici (DPCM 13 novembre 2014, GU anno 156, numero 8).

Per la struttura generale del pacchetto di versamento, si può fare riferimento al documento prodotto dal “Gruppo di lavoro per la conservazione digitale della documentazione delle aziende sanitarie” (costituito con determinazione n. 2399 del 01/03/2012 dalla Direzione generale sanità e politiche sociali della Regione Emilia-Romagna), pubblicato al seguente indirizzo:

<http://parer.ibc.regione.emilia-romagna.it/documentazione>

Il documento costituisce una linea guida generale, che dovrà essere declinata per la specifica tipologia di referto prodotto, in accordo tra le Aziende Sanitarie e il Polo Archivistico.

Tecnicamente, per poter procedere alla conservazione dei documenti, è necessario che il sistema informatico locale in cui sono archiviati i referti garantisca la trasmissione periodica ai sistemi di ParER dei documenti prodotti.

Il versamento dei referti deve avvenire utilizzando specifici web service per il versamento sincrono, le cui specifiche tecniche sono pubblicate al seguente indirizzo:

<http://parer.ibc.regione.emilia-romagna.it/documentazione>

Sarà necessario concordare con ParER le modalità operative per definire nel dettaglio come invocare i web service di versamento e le condizioni del versamento stesso.

A tal fine deve essere realizzato il client di versamento dei documenti da inviare in conservazione presso il ParER.

Il sistema deve consentire l'invio della documentazione verso il Polo Archivistico regionale direttamente dal gestionale; senza l'uso del middleware e dei repository intermedi.

Il Polo Archivistico garantisce il necessario supporto tecnico per la realizzazione del client e mette a disposizione un ambiente di test dedicato, fornendo tutto il supporto necessario anche nel corso delle operazioni di test e collaudo dei sistemi.

Il sistema versante dovrà concordare con ParER le informazioni necessarie per definire la struttura e i metadati descrittivi del pacchetto di versamento, dovrà verificare la correttezza e la completezza dei versamenti effettuati, e dovrà garantire le funzionalità per la gestione degli eventuali errori in fase di versamento.