

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781- PEC: asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**  
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017  
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 464 del 04 MAG. 2020**

**STRUTTURA PROPONENTE U.O.S.D. SISTEMA INFORMATICO**

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip "SPC CLOUD - Lotto 4" per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238,294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE:5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii. .

Responsabile del Procedimento: Ing Roberto Campogiani

Firma

Data

29/04/2020

Il Dirigente: Ing Roberto Campogiani

Data

29/04/2020

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: 502020106

Autorizzazione:

AUT. 27/2020

Data

30/04/2020

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma

AR

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data

04.05.2020

Firma

AP

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole



non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)



Data

06.05.2020

Firma

GA

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip “SPC CLOUD – Lotto 4” per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238.294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE: 5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Pag. 2 a 7

### ***IL DIRIGENTE DELLA U.O.S.D. SISTEMA INFORMATICO***

**PREMESSO** che nel processo di affinamento e aggiornamento tecnologico intrapreso negli ultimi anni dalla ASL di Rieti è emersa l'esigenza, prospettata dai responsabili dei reparti di Oncologia e Radioterapia, di provvedere ad un'evoluzione del sistema informativo presente al fine di ottenere risultati apprezzabili nella gestione dei processi clinici oncologici;

**RILEVATO** che finalità dell'intervento è quello di realizzare una gestione informatizzata del Percorso di Cura del Paziente Oncologico con la quale si mette a disposizione degli operatori sanitari un unico strumento per la raccolta, la condivisione e la consultazione dei dati clinici durante tutto l'iter clinico del paziente oncologico ( diagnosi, terapia, follow-up) con l'obiettivo di:

- assicurare una gestione coordinata del percorso di cura.
- migliorare l'assistenza al paziente, evitando ripetizioni di esami e incrementando l'efficacia diagnostica mediante il consulto di esperti e l'accesso a banche dati.
- offrire a ciascun operatore coinvolto il massimo delle informazioni sull'iter del paziente.
- ridurre le difformità negli atteggiamenti diagnostico-terapeutici in modo da pervenire ad una più elevata appropriatezza ed efficacia dei trattamenti, legati alla variabilità delle decisioni mediche.

**CONSIDERATO** che è stata stipulata la Convenzione Consip “SPC Cloud – Lotto 4” per l'Appalto di servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line in favore delle PA, stipulata da Consip S.p.A. il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l.;

**RITENUTO** opportuno richiedere, in regime di Convenzione Consip “Sistema Pubblico di Connettività – Lotto 4” la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia che garantisca la completa gestione del processo di accoglienza del paziente oncologico e contenga tutte le informazioni necessarie alla gestione di un processo diagnostico-terapeutico-assistenziale garantendo la sicurezza delle informazioni nel rispetto dalla normativa vigente. Il software deve:

- garantire la completa tracciabilità del processo di preparazione del farmaco antitumorale UFA (validazione delle prescrizioni, generazione ed ottimizzazione delle liste di lavoro, gestione degli archivi e dei dizionari, procedure di controllo e di garanzia della qualità, alert per il controllo della sicurezza di processo, etc ...), dalla sua prescrizione fino alla somministrazione;
- permettere la gestione informatizzata delle fasi necessarie per la gestione del processo di diagnosi e cura del paziente oncologico in regime ambulatoriale e la gestione delle visite di follow-up;

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip “SPC CLOUD – Lotto 4” per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238.294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE: 5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Pag. 3 a 7

- gestire la realizzazione delle cartelle cliniche di ospedalizzazione diurna oncologica e dovrà permettere la compilazione di schede quali:
  - scheda di accoglienza con indicazione del medico di riferimento;
  - anamnesi non oncologica e oncologica;
  - allergie strutturate;
  - esame obiettivo;
  - diario clinico e infermieristico;
  - lettera di dimissione con importazione automatica dei dati clinici rilevati durante il ricovero;
- prevedere la definizione del programma terapeutico del paziente, le principali sezioni che caratterizzeranno tale fase del processo sono: Terapia antitumorale medica; Radioterapia; Terapia chirurgica; Terapia di supporto ( antibiotici, fattori di crescita, antidolorifica ecc); Trasfusioni;
- Prevedere sistemi di supporto alla chemioterapia. In particolare il sistema dovrà prevedere in fase di pianificazione delle sedute di chemioterapia la gestione della “drug day therapy” per permettere di concentrare il più possibile su singole giornate il trattamento con farmaci ad elevato costo (es. anticorpi monoclonali) l’informazione che identifica i farmaci soggetti a tale pianificazione dovrà essere appositamente prevista;
- consentire la richiesta di esami/prestazioni di tutte le specialità/servizi previste nei percorsi diagnostico terapeutici: radiologia, endoscopia, esami di laboratorio, radioterapia, anatomia patologica, che preveda l’inserimento al minimo di tutte le informazioni richieste dalla ricetta dematerializzata, secondo le specifiche regionali;
- prevedere la possibilità di prenotare gli accessi successivi al primo per: visita/controllo, visita + terapia infusione, prelievo + visita + terapia infusione, sola terapia infusione, terapia infusione con emoderivati, esami strumentali, procedure invasive (es. biopsia ossea). Deve essere possibile facilitare il personale addetto alla prenotazione. Dovranno essere configurabili in modalità più flessibile possibile agende sincronizzate (agenda punti prelievo, agenda visite o follow-up, agenda delle postazioni/poltrone) che permettano di prevedere tempi tra le fasi previste (prelievo, visita, terapia infusione), tali da consentire un controllo dei tempi di attesa ai fini della prenotazione sia del prelievo che della visita, nonché la gestione della postazione (poltrona) dove viene eseguita l’infusione;
- essere completamente integrato con il sistema di prescrizione e somministrazione e deve permettere:
  - La validazione della prescrizione della terapia per ciascun paziente, a partire dal protocollo terapeutico utilizzato;
  - l’allestimento dei farmaci associando ciascun dispositivo in maniera univoca al paziente per il quale è stato preparato;
- essere anche una Cartella Clinica Elettronica dedicata alla radioterapia, progettata e realizzata per semplificare, qualificare e velocizzare il flusso clinico dei pazienti oncologici

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip “SPC CLOUD – Lotto 4” per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almawave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238.294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE: 5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Pag. 4 a 7

radioterapici con l’obiettivo di dematerializzare l’intero flusso clinico sul quale si sviluppa l’erogazione di un trattamento radioterapeutico;

- prevedere un modulo per la creazione di una Catella di Ematologia che consenta la gestione multidisciplinare del paziente concentrando in un unico applicativo tutte le fasi del percorso di cura;

**VISTO** il Progetto dei Fabbisogni (*Allegato 1*) inviato dal fornitore che descrive la fornitura così come appresso specificato:

<i>Cod. Serv.</i>	<i>Nome Servizio</i>		<i>Metrica di Pricing</i>	<i>Modalità di consuntivazione</i>	<i>Q.tà</i>	<i>Valore economico</i>
L4.S1		<b>A)Progettazione sviluppo mevrifacimento portali siti e applic. web</b>	FP o gg/pp	A corpo		<b>€ 154,263,56</b>
	L4.S1.1	Ciclo completo (FP)	FP	A corpo	500,00	€56.565,00
	L4.S1.1 bis	Ciclo completo (gg/pp)	gg/pp	A corpo	508,00	€ 97.698,56
L4.S5		<b>E) manutenzione correttiva / adeguativa siti web, portali e applicazioni web</b>	FP o gg/pp	A canone		<b>€ 4.888,40</b>
	L4.S5.1	E)Manutenzione correttiva siti web, portali e applicazioni web MAC (FP)	FP (MAC)	A canone	6.000,00	€ 3.000,00
	L4.s5.2	E)Manutenzione adeguativa siti web, portali e applicazioni web MAD ( gg/pp)	gg/pp (MAD)	A canone	10,00	€1.888,40
L4.S6		<b>F) conduzione applicativa</b>	gg/pp	A canone	72,00	<b>€ 13.654,08</b>
L4.S7		<b>G) supporto specialistico</b>	gg/pp	A consumo	110,00	<b>€ 22,517,00</b>
<b>Lotto 4</b>	<b>TOTALE</b>					<b>€ 195.323,04</b>

**CONSIDERATO** che la spesa rientra nel budget assegnato a questa UOSD per l’anno 2020;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip “SPC CLOUD – Lotto 4” per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238.294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE: 5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Pag. 5 a 7

**VISTO** il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

### **PROPONE**

1. DI affidare per le motivazioni espresse in premessa, alla R.T. I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l./ Indra Italia S.p.A / Pwc Advisory S.p.A, in regime di Convenzione Consip “Sistema Pubblico di Connettività – Lotto 4”, la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022 per un totale di € 195.323,04;
2. DI imputare l’onere del presente provvedimento di € 238.294,10 Iva inclusa così come segue:
  - € 196.442,76 nel conto di costo 502020106 “Servizi di Assistenza Informatica” esercizio 2020;
  - € 20.037,02 nel conto di costo 502020106 “Servizi di Assistenza Informatica” esercizio 2021;
  - € 21.814,32 nel conto di costo 502020106 “Servizi di Assistenza Informatica” esercizio 2022;
3. Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

### **IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l’osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all’art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell’Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell’art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

Oggetto: Adesione alla convenzione Consip "SPC CLOUD – Lotto 4" per la fornitura di un software per la creazione della Cartella clinica informatizzata di Oncologia e Radioterapia per la Asl di Rieti, stipulata dalla Consip S.p.A. con il R.T.I. Almaviva S.p.A / Almwave S.r.l. / Indra Italia S.p.A. / Pwc Public Sector S.r.l. per il periodo dal 15/05/2020 al 31/07/2022;

Importo totale € 238.294,10 Iva inclusa

**CIG CONVENZIONE: 5519376D26 - CIG DERIVATO: 8283403067**

Pag. 6 a 7

### DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marina D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 04 MAG. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 04 MAG. 2020

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 04 MAG. 2020

Rieti li 04 MAG. 2020

IL FUNZIONARIO

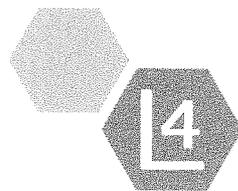


Allegato 1

R.T. I. Al maviva S.p.A/ Al mawave S.r.l/  
Indra Italia S.p.A/ Pwc Public Sector S.r.l.  
Progetto dei Fabbisogni

Sistema Pubblico di Connettività LOTTO 4

SPCL4-ASLRieti\_Oncologia-ProgettoFabbisogni-1.1



ASL Rieti

PROGETTO DEI FABBISOGNI

Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line

Sistema Pubblico di Connettività - Lotto 4

Informatizzazione Dipartimento di Oncologia

A small, handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.



## SOMMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>3</b>
1.1	Premessa.....	3
1.2	Scopo.....	4
1.3	Campo di applicazione.....	4
1.4	Assunzioni.....	4
1.5	Riferimenti.....	4
1.6	Acronimi e glossario.....	5
<b>2</b>	<b>ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>PROGETTO DI ATTUAZIONE.....</b>	<b>8</b>
3.1	Implementazione Sistema informato.....	8
3.1.1	Il modulo prescrittivo.....	8
3.1.2	Gestione UFA.....	11
3.1.3	Somministrazione sicura.....	18
3.1.4	Gestione del Rischio Clinico.....	19
3.2	Dimensionamento dei servizi.....	20
3.2.1	L4.S1.1 - Progettazione, Sviluppo, Mev e Rifacimento di portali, siti e applicazioni web.....	20
3.2.2	L4.S5.1 - Manutenzione correttiva/adequativa.....	20
3.2.3	L4.S6 - Conduzione Applicativa.....	20
3.2.4	L4.S7 - Supporto Specialistico.....	21
3.3	Quadro riassuntivo dei servizi.....	21
3.4	Impegno delle risorse professionali.....	22
3.5	Indirizzo di dispiegamento dei servizi.....	22
3.6	Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi.....	23
<b>4</b>	<b>MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI.....</b>	<b>24</b>
4.1	Gestione dei SAL Mensili.....	24
4.2	Report di Stato di Avanzamento Mensile.....	24
<b>5</b>	<b>PIANO DI ATTUAZIONE.....</b>	<b>26</b>
5.1	Piano di Lavoro.....	26
5.2	Gestione della Sicurezza.....	26
5.3	Piano di Qualità.....	26
<b>6</b>	<b>DATA DI ATTIVAZIONE.....</b>	<b>27</b>





# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Premessa

Il presente documento costituisce il Progetto dei Fabbisogni per i servizi richiesti dall'ASL Rieti. Esso riporta la proposta tecnico ed economica da implementare sulla base delle richieste contenute nel Piano dei Fabbisogni secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro.

Il processo di digitalizzazione e di informatizzazione alla base dell'erogazione delle prestazioni sanitarie appare **irreversibile** ed in **crescita esponenziale**; tale fenomeno è confermato da molteplici studi sia sulle scelte strategiche delle aziende che dei soggetti fruitori in termini di rapporto con le prime:

- le aziende **migrano verso sistemi informativi integrati** con una correlazione positiva fra l'integrazione dei processi clinici ed amministrativi e le performance aziendali con l'evidenza di un incremento complessivo dell'efficienza e dell'efficacia nel perseguimento della mission aziendale;
- il soggetto fruitore dei servizi sanitari, ove disponibile, è sempre più **propenso all'utilizzo di sistemi di gestione della prestazione dematerializzati**.

Tale processo è stato affiancato, se non addirittura anticipato ed alimentato dal passaggio verso un **modello di sanità** di tipo "quantitativo" che si identifica nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ovvero **nell'elenco delle prestazioni** e dei servizi essenziali che le Aziende sono tenute a fornire.

**Sulla base di quanto sopra esposto e partendo dall'assunto di base della completa soddisfazione di tutti i requisiti richiesti dal Piano dei Fabbisogni**, nel seguito del seguente Progetto dei Fabbisogni, saranno indicate nel dettaglio le soluzioni proposte, l'organizzazione del progetto ed i servizi necessari per garantire la migliore riuscita dello stesso, evidenziando nel contempo punti di forza ed elementi migliorativi.

Le soluzioni oggetto di fornitura saranno costituite da **applicazioni web**, multi browser, multi piattaforma, progettate per valorizzare le caratteristiche touch dei dispositivi mobile, ponendo grande attenzione sull'usabilità dell'interfaccia utente.

L'adozione di interfacce web ergonomiche e intuitive permette la diffusione delle attività a tutto il personale ospedaliero, amministrativo e sanitario. Dotata di potenti strumenti di visualizzazione del dato, la soluzione offerta permette di implementare in modo performante filtri su interi parchi di richieste e rendendole gestibili in modo immediato tramite meccanismi di ordinamento immediati (filtri per paziente, per Unità Operativa medica e infermieristica, per patologia, per richieste ordini, per richiedente, per erogatore ecc. oltre che agli abitudinali filtri temporali). L'efficiente e semplice gestione della configurazione della soluzione permette all'operatore di accedere ai diversi moduli applicativi identificando la postazione di lavoro utilizzata, portando alla semplificazione operativa tramite la proposizione di default applicativi.



Altra caratteristica che accomuna i componenti proposti è la efficiente e facilmente interpretabile gestione della storicità del dato. Per le principali funzionalità operative, il dato mantiene la sua profondità storica tramite la registrazione di tutte le variazioni operative (inserimenti, modifiche e cancellazioni, queste ultime implementate senza eliminazione fisica sul repository). L'intera soluzione risulta fruibile da qualsiasi browser rendendo la postazione di utilizzo indipendente da eventuali componenti applicative che ne garantirebbero il funzionamento. Tutti i moduli della soluzione sono fruibili su tecnologia mobile (smartphone e tablet), rendendoli utilizzabili in modo autonomo ed indipendente rispetto ai contesti aziendali in cui tipicamente ci si ritrova. L'intera soluzione prevede di adottare sofisticati e flessibili strumenti di estrazione dei dati, atti a soddisfare le più complete esigenze di rendicontazione interna ai singoli moduli e di ricerca scientifica. Tali moduli permettono la visualizzazione di dettaglio e aggregata del dato estratto, come la estrazione dello stesso nei differenti formati stampabili ed elaborabili.

## 1.2 Scopo

Scopo del documento è documentare e quantificare i servizi richiesti dall'Amministrazione. Si compone di:

- Organizzazione del Contratto
- Progetto di Attuazione
- Modalità di presentazione e approvazione degli stati di avanzamento mensili
- Piano di Attuazione
- Data di Attivazione.

## 1.3 Campo di applicazione

Il documento si applica al progetto SPC lotto 4. In particolare al In particolare si applica al Piano dei Fabbisogni Lotto 4 inviato dall'Amministrazione il 21/02/2020 (SPCL4- ASL Rieti -PianoFabbisogni(firmato)).

## 1.4 Assunzioni

*Non applicabile*

## 1.5 Riferimenti

Identificativo <sup>1</sup>	Titolo/Descrizione
Contratto Quadro del 04/08/2017 e relativi Allegati	Contratto Quadro relativo all'Appalto dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line (lotto 4) in favore delle PA.
Allegato 5A alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Parte Generale
Allegato 5B alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Lotto 4
Piano dei Fabbisogni	SPCL4- ASL Rieti -PianoFabbisogni(firmato) del 21/02/2020

<sup>1</sup> La sigla x.y identifica la versione del documento; tale sigla, presente nell'identificativo del documento stesso, sottintende la versione ultima dello stesso.

Identificativo <sup>1</sup>	Titolo/Descrizione
Progetto dei fabbisogni versione 1.0	SPCL4-ASLRieti_Oncologia-ProgettoFabbisogni-1.0

## 1.6 Acronimi e glossario

Definizione Acronimo	Descrizione
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
Consip	Consip S.p.a.
RTI	Raggruppamento Temporaneo d'Impresa
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
LLU	Laboratorio Logico Unico
ASL	Azienda Sanitaria Locale
LIS	Laboratory Information System
TAT	Tourn Around Time
XML	eXtensible Markup Language
CDA2	Clinical Document Architecture Release 2



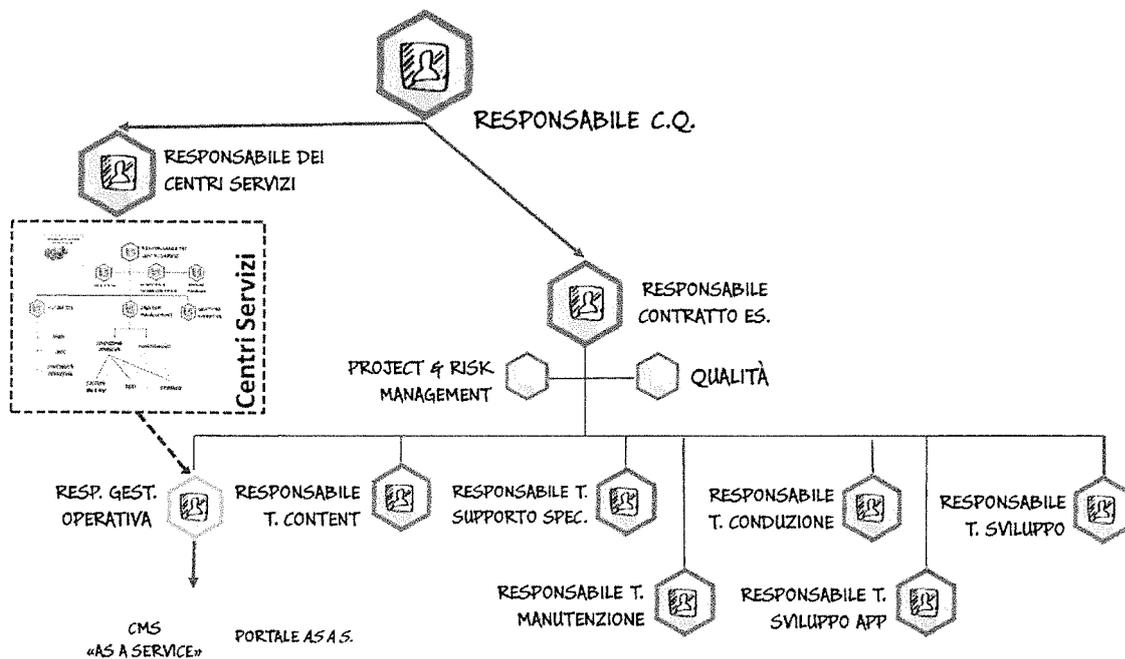
## 2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il RTI si avvale di un modello organizzativo di cooperazione, che ha come obiettivo quello di soddisfare le richieste di cooperazione delle Amministrazioni in maniera coordinata ed integrata sia a livello di singolo Contratto Esecutivo sia a livello di Contratto Quadro.

Per il Contratto Esecutivo si identificano:

- il Responsabile del Contratto Esecutivo: Davide Pellegrino
- il Responsabile delle funzioni di Project e Risk Management e di Quality Management specifiche per il CE: Raffaella Angela Gabriella Izzo

La figura seguente rappresenta l'organizzazione prevista per l'esecuzione del contratto.



La tabella seguente riporta i nominativi/ruoli dell'organizzazione previsti per i servizi contrattuali erogati.

<b>Ruolo</b>	<b>Nome</b>	<b>Cognome</b>	<b>Riferimenti</b>
Responsabile Centro Servizi	Emiliano	Muroni	e.muroni@almaviva.it
Responsabile Sviluppo	Raffaella Angela Gabriella	Izzo	r.izzo@almaviva.it
Responsabile Conduzione Applicativa	Raffaella Angela Gabriella	Izzo	r.izzo@almaviva.it
Responsabile Manutenzione	Raffaella Angela Gabriella	Izzo	r.izzo@almaviva.it
Responsabile Supporto Specialistico	Raffaella Angela Gabriella	Izzo	r.izzo@almaviva.it



## 3 PROGETTO DI ATTUAZIONE

Dalle esigenze espresse nel Piano dei Fabbisogni *"Piano dei fabbisogni spclotto4 ASL Rieti"* è stato possibile predisporre il progetto finalizzato allo sviluppo di Sistemi informatici per la gestione del processo di accoglienza del paziente oncologico.

### 3.1 Implementazione Sistema informato

Attraverso l'utilizzo della soluzione proposta si potranno raggiungere gli obiettivi che l'Azienda si è posta:

- Standardizzazione dei processi di prescrizione, vincolando l'utenza all'utilizzo dei sistemi informatici
- Adozione di codifiche uniche e comuni
- Adozione di un unico strumento per l'inserimento e la validazione degli schemi terapeutici
- L'utilizzo di codici a barre per la identificazione dei preparati
- Agevolazione del dialogo operativo e la collaborazione tra i soggetti impegnati nella prescrizione e somministrazione ed il personale di farmacia
- Tracciamento dell'attività svolta consentendo di risalire, nel processo di cura, ai responsabili, alle cronologie e alle modalità di esecuzione secondo le opportune indicazioni richieste dallo standard Joint Commission International MCI 19.1 (gestione della Comunicazione e delle Informazioni).
- Consentire un'analisi dettagliata delle informazioni, producendo statistiche attendibili sull'attività svolta, di interesse multidisciplinare.

#### 3.1.1 Il modulo prescrittivo

Il modulo prescrittivo è caratterizzato da due sotto sezioni, il Sunto Diagnostico ed il programma terapeutico dettagliate nei prossimi paragrafi.

Sunto Diagnostico

**Diagnosi oncologica:** l'identificazione dello stadio di malattia mediante la classificazione **TNM, AJC, FIGO**. Per ogni sede anatomica viene proposta una pagina con le voci specifiche, presentate nel seguente ordine :

- **Tipo** - la scelta del tipo di diagnosi è effettuata in fase di inserimento della diagnosi, questo perché alcune opzioni possono subire sensibili variazioni. Per diagnosi patologica si intende una diagnosi basata su un referto istologico, clinica se su sole indagini diagnostiche
- **Versione** - indica la versione di riferimento delle voci TNM; per le nuove diagnosi verrà sempre proposta l'ultima versione disponibile, nel caso di modifica di una diagnosi già presente le opzioni faranno riferimento specifico alla versione usata in fase di inserimento. Questa informazione non è modificabile; solo nel caso in cui per la versione non è specificata (le diagnosi effettuate prima del 2002), viene proposto di passare all'ultima versione disponibile
- **Pedice** - indica il tipo di stadiazione effettuata, ovvero se si procede alla definizione della prima valutazione diagnostica, o a una ri-stadiazione per recidiva o post terapeutica

- **Sottosede** - indica la porzione o il dettaglio della sede anatomica interessata dal tumore. La sigla a sinistra di ciascuna sede rappresenta la codifica ICD-O. Nel caso di diagnosi di organi doppi (polmone, rene, mammella, ovaio, testicolo), si richiede di specificare l'organo interessato (sinistro, destro, entrambi)
- **T** - indica la caratteristica del Tumore nella specifica sede di partenza; le informazioni sono presentate in una o più list box se si diversificano per una sottosede
- **N** - indica le caratteristiche dei linfonodi regionali o di interesse dell'area neoplastica; le informazioni sono presentate mediante list box. Viene chiesto di specificare sempre nei campi testo il numero di linfonodi positivi ed esaminati
- **M** - indica la presenza di eventuali Metastasi (nuove localizzazioni) fuori sede di partenza; le informazioni sono presentate in una o più list box. Nel caso si siano rilevate metastasi M1, comparirà un pulsante nuovo per inserire la sede della nuova localizzazione
- **Istologia** - indica il tipo istologico della neoplasia (istotipo); le informazioni sono presentate mediante list box. Per istologie non previste o poco frequenti è presente la voce (altro), la classificazione utilizzata è ICD-O
- **Grading** - indica il grado di differenziazione delle cellule neoplastiche; le informazioni sono presentate mediante list box
- **Margini resezione chirurgica** - esprime la valutazione a microscopio sul tessuto ai margini della massa asportata; è richiesto un dettaglio sintetico list box e/o campo testuale
- **Stadio** - indica il livello di complessità del tumore: 0 (in situ) o da I a IV; le informazioni sono presentate mediante radio button
- per alcune patologie viene chiesta la valutazione dei recettori o fattori prognostici, in valore numerico, percentuale o grado di intensità
- **Testo libero** - in questo testo multiriga è possibile inserire eventuali note o specifiche non previste nelle voci presenti nella pagina
- **Sintesi** - è il sunto diagnostico prodotto dall'inserimento delle voci proposte nella pagina; verrà usato a margine di tutte le schede di visita componenti la cartella clinica oncologica del paziente e come sunto diagnostico della neoplasia nella lettera al medico curante.

#### Programma terapeutico

Il programma terapeutico caratterizza il percorso del paziente riportando ciò che il paziente dovrà seguire all'interno del percorso oncologico. Il programma terapeutico potrà essere caratterizzato dalle seguenti voci

- Terapia antitumorale medica (chemioterapia, immunoterapia, alte dosi ....)
- Terapia di supporto palliativa(antibiotici, fattori di crescita, antiemetica, nutrizione parenterale, antidolorifica, antidepressiva ...)
- Trasfusioni
- Procedure(Toracentesi, Rimozione CVC,...)
- Radioterapia



- Terapia chirurgica
- Follow-up

Terapia antitumorale/medica

Nella definizione del programma terapeutico, la voce "Terapia antitumorale" è caratterizzata dalle seguenti voci:

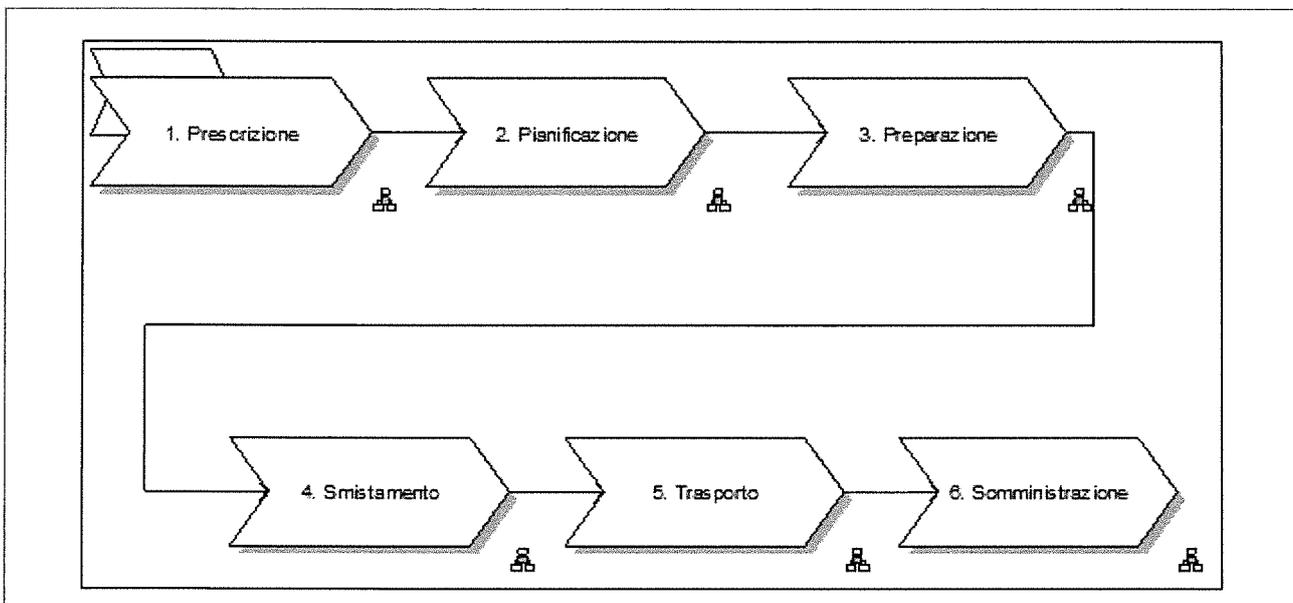
- La possibilità di selezionare Protocolli afferenti a Trials clinici
- Finalità: con le voci neo adjuvante, adjuvante, metastatica localmente avanzata con le relative linee di trattamento
- La tipologia di trattamento: chemioterapico standard, chemioterapico personalizzato o ormonale
- Il numero di cicli previsti o fino a progressione, tossicità o massima risposta
- Note: note accessorie al trattamento impostato.

La configurazione della terapia tumorale a livello regionale come protocollo, permetterà l'impostazione tramite interfaccia dedicata, a livello locale, dei "Drug Day", per ogni molecola sarà possibile identificare uno o più giorni durante i quali la molecola potrà essere prescritta, tali restrizioni potranno essere obbligatorie o fornire esclusivamente messaggi di alert al medico prescrittore.

La Soluzione proposta in modo semplice e intuitivo, supporta il personale medico e paramedico nella gestione degli allestimenti galenici per i prodotti antitumorali.

Punto di forza dell'applicativo è la capacità di unire le funzionalità di Prescrizione elettronica alle necessità di interazione con la Farmacia in fase di preparazione degli antitumorali.

Tutti gli attori del sistema dispongono di uno strumento informatico in grado di consentire una reale condivisione delle informazioni.



Il Sistema supporta le fasi di prescrizione, conferma, validazione, allestimento e somministrazione dei chemioterapici mettendo in comunicazione due differenti strutture e due differenti figure professionali. Esso permette di armonizzare e condividere le informazioni legate al processo, andando in tal modo a ridurre eventuali sprechi dovuti ad allestimenti di terapia effettuati e non somministrati, tipici della mancanza di comunicazione e della tempestività tra i servizi di Prescrizione e Allestimento.

- La fase di prescrizione e conferma sarà in carico ai clinic abilitati
- La fase di validazione e preparazione sarà in carico al personale di farmacia
- La fase di somministrazione sarà in carico agli infermieri

Terapia di supporto o ancillare

Il sistema permette la creazione e manutenzione di un archivio di protocolli ancillari standard da poter associare ai protocolli. Come per la gestione dei protocolli si potrà aggiungere un nuovo schema predefinito o modificare la terapia esistente.

### 3.1.2 Gestione UFA

La soluzione proposta permette di gestire con un apposito modulo le fasi di prescrizione, conferma, validazione, allestimento e somministrazione dei chemioterapici mettendo in comunicazione due differenti strutture e due differenti figure professionali. In pratica, il sistema, ad ogni prescrizione effettuata dall'Oncologo, è in grado di inviare una notifica al Farmacista che oltre a validare il trattamento ha il compito di definire, in base alle proprie disponibilità/necessità, il farmaco commerciale da associare alla prescrizione della chemioterapia effettuata dall'oncologo validandola.

Il modulo UFA del sistema inoltre permette:

- Gestire l'archivio dei **Protocolli Chemioterapici**
- Gestire l'archivio dei **farmaci(principi attivi, farmaci commerciali)**
- Gestire l'archivio dei **dispositivi medici**
- Gestire l'archivio delle **soluzioni infusionali**
- Gestire l'archivio dei **Trials Clinici**
- Gestire l'archivio dei **Protocolli Sperimentali**
- Gestire l'archivio dei **Protocolli Di Supporto**
- Gestire l'archivio delle **procedure mediche** (Toracentesi, rimozione pompa, ....)
- Gestire un archivio relativo alle **dosi massime**
- Configurare la gestione "**Drug Day**"
- Recepire le prescrizioni provenienti dai Reparti dell'Azienda Ospedaliera
- Gestire la parte di **validazione** della prescrizione da parte del farmacista
- Indirizzare le liste di lavoro verso il software di gestione Robotizzate/ semirobotizzate



- Potrebbe interfacciarsi con sistemi gestionali esterni
- **Gestisce la tracciabilità** di tutte le attività dell'intero processo, nonché gli operatori che le hanno eseguite in dettagli è prevista la registrazione dell'orario di accettazione, di validazione, di allestimento, il farmacista/operatore che ha eseguito l'attività, nonché tracciare l'eventuale personale di appoggio.
- Produrre **piano di lavoro** per l'allestimento
- Gestire la fase di Allestimento

**Il Sistema rispetta la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012: "raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali".**

Protocolli Chemioterapici

La gestione dell'archivio dei protocolli sarà demandato a livello Regionale, sempre a livello Regionale saranno identificati gli attributi dei protocolli che potranno essere gestiti localmente.

Il sistema è dotato di una semplice interfaccia per la gestione di tutti i protocolli terapeutici quali:

- Chemioterapici
- Supporto
- Trasfusionali
- Procedure

Qualsiasi tipologia di protocollo è caratterizzabile dalle seguenti informazioni:

- Nome - nome del protocollo
- Codice - codice interno del protocollo
- Finalità: neo-adiuvante, adiuvante, terapeutica
- Tipo: standard, di ricerca, di supporto
- Stato(Attivo/validato, sospeso) - rappresenta lo stato del protocollo è prescrivibile se nello stato "Attivo/validato"
- Data inizio validità
- Data fine validità
- Durata Cicli(giorni, settimane) - numero riferito a ogni quanti giorni il protocollo deve essere riciclato
- Parti - indica il numero di parti che compone un protocollo
- Premedicazione - è possibile associare una specifica terapia ancillare premendo il pulsante "I" oppure è possibile associare una premedicazione standard utilizzando la combo box "Associa premedicazione"
- Annotazioni specifiche: Annotazione AIFA, OFF-Label,....
- Indicato per - viene proposta un'interfaccia che permette l'associazione protocollo patologia
- Tempi di occupazione, per ogni giorno in cui è prevista la somministrazione di farmaci è possibile indicare l'occupazione temporale della poltrona



- Prescrivibile da: per ogni protocollo è possibile inserire i reparti abilitati alla prescrizione dello stesso
- Per ciascun giorno del ciclo è definito l'insieme dei principi attivi previsti, caratterizzati dai seguenti attributi:
- Farmaco/Principio attivo
- Dose
- Numero decimali
- Unità di misura della dose
- Descrizione dose
- Dose massima
- Metodo di calcolo dosaggio(Dose totale, Superficie corporea, Kg, AUC)
- Via di somministrazione
- Tempo di somministrazione
- Volume
- Dispositivo medico (sacca, siringa, elastomero, ....)
- Ordine di somministrazione
- Note del farmaco
- Diluente
- Giorni di assunzione(per la terapia orale)

Per la gestione di questo archivio il sistema è dotato di un interfaccia per la ricerca inserimento e modifica dell'archivio. L'utilizzo di questa funzionalità può essere data in carico a specifici ruoli (medico, farmacisti, ...) oppure anche solo a specifici utenti nominali.

Archivio dei farmaci

Il sistema sarà caratterizzato da due archivi relativi ai farmaci, un archivio dei principi attivi ed un archivio delle specialità medicinali, quest'ultimo alimentabile tramite integrazione con basi dati esterne.

3.1.2.1.1 Scheda di gestione dei Principi attivi

Il farmacista avrà a disposizione un archivio contenente la lista dei principi attivi utilizzati per la definizione dei protocolli chemioterapici.

Le informazioni di dettaglio della configurazione che possono essere riportate in etichetta sono:

- nome
- codice ATC(7)
- codice ATC(9)
- note di conservazione
- note generali



- note fotosensibilità
- note preparazione.

#### 3.1.2.1.2 Scheda di gestione dei Farmaci Commerciali

Rappresenta l'archivio dei farmaci commerciali che contengono i principi attivi chemioterapici, che vengono selezionati per il "foglio cappa" all'atto della preparazione dei prodotti galenici.

Le informazioni principali per ogni farmaco commerciale sono le seguenti:

- Principio attivo
- Materiale
- Codice ATC(7)
- Codice ATC(9)
- Dose
- Volume
- AIC/MINSAN
- Forma farmaceutica
- Concentrazione
- Eventuali attributi necessari alla gestione dei Trials e della Distribuzione diretta.

Il popolamento di tale archivio può essere automatizzato integrandosi con basi Dati ufficiali e validate.

Archivio dispositivi medici – Soluzioni infusionali

A disposizione del personale di farmacia saranno resi disponibili altri due archivi relativamente ai dispositivi medici e alle soluzioni infusionali, le informazioni contenute all'interno di tali archivi saranno utilizzate per la configurazione di dettaglio dei farmaci contenuti all'interno dei protocolli di chemioterapia

#### 3.1.2.1.3 Scheda di gestione dei Dispositivi Medici

Rappresenta l'archivio dei dispositivi medici utilizzati per l'infusione; anche questo archivio è configurabile a seconda delle disponibilità della struttura.

Le informazioni principali per ogni dispositivo medico sono le seguenti:

- Codice prodotto
- Descrizione prodotto
- Stato del prodotto (disponibile, non disponibile).
- Minsan

#### 3.1.2.1.4 Scheda di gestione delle Soluzioni infusionali

Rappresenta l'archivio delle soluzioni per la diluizione dei prodotti chemioterapici



Le informazioni principali per ogni dispositivo medico sono le seguenti:

- Codice prodotto
- Descrizione prodotto
- Stato del prodotto (disponibile, non disponibile).

Validazione e allestimento della terapia

Per la fase di validazione e allestimento delle terapie prescritte dall'oncologia o provenienti da Aziende esterne il sistema metta a disposizione degli utenti un cruscotto di lavoro dedicato che permette la tracciabilità del flusso delle prescrizioni adottando specifici filtri

- Per data
- Per luogo di destinazione
- Per stato della terapia (da confermare, confermata, validata, preparata, somministrata).
- Per paziente
- Per principio attivo

#### 3.1.2.1.5 Prescrizioni della giornata

Riporta tutte le prescrizioni previste per il giorno scelto da calendario, distinguendole in base al seguente schema di colori:

- Rosa - sono le prescrizioni inserite dal medico ma ancora da confermare
- Arancione - prescrizioni confermate dal medico, ma non ancora validate dalla Farmacia
- Verde chiaro - prescrizioni validate dalla Farmacia ma non ancora preparate
- Verde scuro - prescrizioni già allestite.

Portandosi in ciascuna delle sezioni è possibile cambiare lo stato delle singole prescrizioni, utilizzando il menu a tendina posto in fianco al nome della preparazione. Accedendo alla sezione prescrizioni confermate vengono proposte tutte le terapie confermate dal medico che devono essere allestite. Le prescrizioni della giornata sono recuperabili selezionando la data di interesse.

#### 3.1.2.1.6 Prescrizioni da confermare della giornata

A differenza del paragrafo precedente, utilizzando il filtro corretto, il sistema permette il recupero di tutte le terapie previste per una specifica data ancora **da confermare**. **Il colore caratteristico di queste prescrizioni è il rosso.**

#### 3.1.2.1.7 Prescrizioni confermate della giornata

A differenza del paragrafo precedente, utilizzando il filtro corretto, il sistema permette il recupero di tutte le terapie previste per una specifica data e nello stato **confermate**; **il colore caratteristico di queste prescrizioni è l'arancione**. Le prescrizioni in questo specifico stato sono prese in carico dalla farmacia per la procedura di validazione descritta nei successivi paragrafi.



#### 3.1.2.1.8 Prescrizioni validate della giornata

A differenza del paragrafo precedente, utilizzando il filtro corretto, il sistema permette il recupero di tutte le terapie previste per una specifica data e **validate**; il colore caratteristico di queste prescrizioni è il verde chiaro.

#### 3.1.2.1.9 Prescrizioni preparate della giornata

A differenza del paragrafo precedente, utilizzando il filtro corretto, il sistema permette il recupero di tutte le terapie previste per una specifica data e **preparate**; il colore caratteristico di queste prescrizioni è il verde scuro.

#### 3.1.2.1.10 Pianificazione: Validazione della terapia

Utilizzando il link del nome del protocollo, è possibile visualizzare il dettaglio dello stesso e sempre dalla stessa interfaccia, è possibile produrre il foglio unico di Preparazione descritto nel prossimo paragrafo.

All'atto della validazione (pulsante valida), il sistema produce un numero univoco di identificazione della preparazione.

Premendo sul dettaglio della terapia viene aperta l'interfaccia di dettaglio della terapia stessa ed il farmacista per ogni farmaco chemioterapico andrà a comporre un foglio di lavorazione denominato "Foglio Cappa" dove verranno scelti i farmaci commerciali da utilizzare, calcolando automaticamente, in base alla dose necessaria, i millilitri da prelevare ed il numero di flaconi da utilizzare. Tale foglio di lavoro sarà consegnato al tecnico sotto cappa che si occuperà della preparazione. Compilati tutti i fogli di lavoro per i chemioterapici previsti dal protocollo, il farmacista valida la terapia e stampa le etichette che dovranno essere associate alle preparazioni.

#### 3.1.2.1.11 Preparazione

##### Foglio Unico Preparazione

Il foglio cappa riporta tutte le informazioni necessarie alla preparazione del prodotto chemioterapico, vengono riportate le informazioni relative al:

- Principio attivo
- Dose del principio attivo
- Volume del principio attivo
- Farmaci commerciali da utilizzare per la ricostituzione
- Soluzione infusionale da utilizzare
- Dispositivo medico da utilizzare se previsto.
- Lotto e scadenza

##### Foglio Unico Preparazione, in mobilità

Il foglio unico di preparazione è fruibile sia nella versione desktop che nella versione in mobilità su palmari o tablet e contiene tutti i dati contenuti all'interno dell'allegato A).

E' possibile consultare le terapie da preparare per:



- Paziente/protocollo
- Farmaco

Nella lista delle terapia della giornata, le informazioni visibili sono:

- Reparto richiedente
- Protocollo
- Ciclo
- Parte
- Giorno del ciclo

E possono essere filtrate per reparto richiedente, reparto di destinazione e principio attivo.

Per ogni principio attivo, contenuto nel protocollo è possibile procedere con la preparazione, per ogni principio attivo vengono mostrate le specialità medicinali disponibili.

Selezionata la specialità medicinale, tramite applicativo o tramite lettore ottico, il sistema mostra tutte le informazioni di dettaglio utili per la preparazione:

- Principio attivo
- Specialità
- Dose richiesta
- MI di prelievo
- Diluente
- Contenitore finale
- Stabilità

#### Stampa foglio Unico di preparazione

Per tutte le preparazioni effettuate è possibile fare una stampa cumulativa o singola, le informazioni contenute nel foglio rispettano i requisiti descritti nella Raccomandazione N. 14, ottobre 2012.

#### Stampa delle etichette

Per tutti i prodotti che caratterizzano il flusso dei chemioterapici (chemioterapia, terapia di supporto) è possibile stampare le etichette contenenti le informazioni significative di ogni preparato, contenute all'interno dell'allegato A) del capitolato.

Per tutti i farmaci identificati come fotosensibili il sistema produce sempre una doppia etichetta.

#### 3.1.2.1.12 Sezione Amministrativa

Tramite l'integrazione con il magazzino Aziendale, saranno rese disponibili le informazioni necessarie per permettere la totale gestione della movimentazione di tutti i prodotti in entrata ed in uscita dall'U.F.A.

Il magazzino renderà disponibili le informazioni relativa a:

- l'anagrafica degli articoli utilizzati dal magazzino



- le relative giacenze disponibili per lotto
- i codici dei C.d.C. validi ai quali dovranno essere destinati i consumi

Tutte le movimentazioni necessarie saranno eseguite invocando opportunamente i servizi messi a disposizione dal magazzino. In fase di allestimento per ogni specialità medicinale utilizzata saranno rese disponibili. Le informazioni relative alla **giacenza, lotto e scadenza**.

La fase di scarico delle quantità utilizzate saranno rese automatizzate nel momento in cui la terapia passerà nello stato "Preparata".

Come descritto nel paragrafo relativo all'archivio dei protocolli, nella configurazione dei protocolli è possibile definire la necessità di particolari annotazioni come nel caso specifico del Registro AIFA, questa annotazione comporta un alert per medico prescrittore, inoltre per poter gestire un vero e proprio registro dei Farmaci AIFA a livello di dettaglio di principio attivo contenuto in uno specifico protocollo è possibile configurare la necessità del monitoraggio.

Per la gestione amministrativa della filiera del farmaco il sistema sarà in grado di produrre flussi amministrati e report per le seguenti tematiche:

- Flussi amministrativi (FILE F, DDF3, ...)
- Registro degli esposti
- Consumo dei farmaci ad alto costo
- Consumo farmaci complessivo e per singolo paziente
- Quantità dei residui e degli scarti
- Elenco prescrizioni sotto monitoraggio AIFA

#### Gestione Residui Farmaci

Durante la fase di allestimento della terapia la scelta di frazionamento delle fiale da utilizzare per rispettare i dosaggi prescritti ai singoli pazienti, alimenta un archivio parallelo relativo ai residui dei farmaci. Giornalmente in base all'effettivo utilizzo di questi residui è possibile effettuare uno scarico a magazzino anche dei residui.

#### 3.1.3 Somministrazione sicura

Durante la cura del paziente oncologico molti sono i momenti in cui si possono riscontrare errori: durante la fase di prescrizione, di preparazione, di trascrizione, di distribuzione e di somministrazione della terapia. L'introduzione massiccia dei sistemi informativi a supporto del personale clinico, avvenuta nell'arco degli ultimi anni, hanno ridotto in parte la possibilità di errore nella prima fase del processo terapeutico, ma hanno lasciato inalterato il rischio di errore durante la seconda fase. Studi pubblicati su autorevoli riviste di medicina dimostrano come negli ospedali circa il 41 per cento dei pazienti, è soggetto sempre a piccole o grosse problematiche derivanti da cattive somministrazioni di farmaci. Gli errori più comuni possono essere di tipo amministrativo (codici identificativi del medicinale errati), o di tipo medico, come l'errato dosaggio, o il cattivo monitoraggio degli effetti collaterali dello stesso. Per questo motivo si è realizzato un sistema che gestirà il farmaco in tutte le sue fasi, dalla fase di preparazione galenica fino alla somministrazione dello stesso attraverso l'utilizzo di sistemi barcode e sistemi RFID.



Le informazioni saranno gestite attraverso dispositivi di ultima generazione quali dispositivi touch-based e smartphone.

Il primo intervento funzionale avverrà nella produzione delle etichette che saranno dotate di codice a barre il codice a barre dovrà tenere conto delle seguenti informazioni:

- **Identificativo del paziente:** rappresenta il codice univoco del paziente contenuto nel sistema;
- **Identificativo del farmaco:** identificativo univoco del farmaco prodotto dal sistema all'atto della prescrizione del protocollo chemioterapico;
- **Identificativo dell'ordine di somministrazione:** i protocolli chemioterapici sono generalmente composti da più prodotti e per la loro efficacia terapeutica devono essere somministrati in un ordine ben preciso, tale informazione è fondamentale anche per la gestione del rischio clinico

La seconda fase ricade nella somministrazione, tale attività sarà svolta utilizzando strumenti mobili, l'infermiere preposto alla somministrazione dovrà seguire i seguenti step per la somministrazione:

- Autenticazione sullo strumento mobile:
- Identificazione del paziente tramite la lettura del braccialetto paziente: una volta identificato il paziente il sistema dovrà proporre la terapia prevista per la giornata per il paziente precedentemente selezionato
- Identificazione della sacca: identificato il paziente e visionando la terapia ad esso associata, l'operatore tramite lettore barcode leggerà l'etichetta della sacca per la somministrazione a seguito della lettura il sistema dovrà verificare se la sacca selezionata è quella giusta per la somministrazione

#### 3.1.4 Gestione del Rischio Clinico

Il sistema Oncosys è dotato di specifiche funzionalità e meccanismi di alert in relazione alla prescrizione e preparazione delle terapie chemioterapiche.

La prima funzionalità disponibile per la riduzione del rischio clinico è quella legata al calcolo automatico del dosaggio del farmaco chemioterapico; tale metodo è impostato da configurazione per ogni singolo principio attivo contenuto nel protocollo chemioterapico; le formule adottate per il calcolo sono le seguenti:

- Dosaggio \* superficie corporea del paziente calcolato ad ogni prescrizione
- Dosaggio \* peso corporeo del paziente
- Dosaggio \* AUC
- Dosaggio \* unità il dosaggio coincide con la dose effettiva.

E' presente un meccanismo automatico legato ai dati antropometrici del paziente; nell'interfaccia ove vengono inserite le informazioni di peso ed altezza, necessarie per il calcolo del dosaggio, viene calcolata automaticamente la superficie corporea e su tale informazione il sistema blocca il calcolo ai 2 metri quadri.

Durante la fase di riduzione dei dosaggi il sistema non permette di inserire erroneamente riduzioni superiori al 100%. Durante il riciclo delle terapie il sistema, all'atto della prescrizione per il prosieguo della terapia, in maniera automatica propone tutte le scelte mediche adottate nel ciclo precedente evidenziando le riduzioni applicate con la loro relativa motivazione.

Altra funzionalità disponibile è quella legata ai messaggi di alert relazionati ai dosaggi dei farmaci; il sistema fornisce due modalità di interpretazione:



- Dosaggio singolo - per specifici farmaci (vincristina, bleomicina) il sistema segnala all'operatore il superamento di specifiche soglie configurate
- Dosaggio cumulativo per paziente - il sistema segnala il raggiungimento di specifiche soglie sommando il totale delle prescrizioni fatte al paziente (es. antracicline).

### 3.2 Dimensionamento dei servizi

Si riporta di seguito l'impegno previsto, in termini di quantità e prezzo dei servizi che saranno erogati. Gli importi sono da considerarsi IVA esclusa.

#### 3.2.1 L4.S1.1 - Progettazione, Sviluppo, Mev e Rifacimento di portali, siti e applicazioni web

La tabella che segue riporta l'impegno previsto per le attività di progettazione e sviluppo per l'informatizzazione dei reparti ospedalieri:

Cod. Serv.	Nome Servizio	Metrica di pricing	Modalità di consuntivazione	quantità necessarie	valore economico
<b>L4.S1</b>	<b>A) Progettazione sviluppo mev rifacimento portali siti e applic. w</b>	<b>FP o gg/pp</b>	<b>A corpo</b>		€ 154.263,56
L4.S1.1	Ciclo Completo (FP)	FP	A corpo	500,0	€ 56.565,00
L4.S1.2	Ciclo Realizzativo (FP)	FP	A corpo	-	€ -
L4.S1.1bis	Ciclo Completo (gg/pp)	gg/pp	A corpo	508,0	€ 97.698,56
L4.S1.2bis	Ciclo Realizzativo (gg/pp)	gg/pp	A corpo	-	€ -

#### 3.2.2 L4.S5.1 - Manutenzione correttiva/adequativa

Si prevede, allo scadere del periodo di garanzia, l'attivazione del servizio a canone di manutenzione correttiva ed adeguativa sul software consegnato per un anno.

La manutenzione correttiva comprende la diagnosi e rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti dei Servizi.

Nel seguito la tabella che riporta il dimensionamento del servizio richiesto:

Cod. Serv.	Nome Servizio	Metrica di pricing	Modalità di consuntivazione	quantità necessarie	valore economico
<b>L4.S5</b>	<b>E) Manutenzione correttiva/adequativa siti web, portali e applicazioni web</b>	<b>FP o gg/pp</b>	<b>A canone</b>		4.888,40 €
L4.S5.1	E) Manutenzione correttiva siti web, portali e applicazioni web MAC (FP)	FP (MAC)	A canone	6.000,0	3.000,00 €
L4.S5.2	E) Manutenzione adeguativa siti web, portali e applicazioni web MAD (gg/	gg/pp (MAD)	A canone	10,0	1.888,40 €

#### 3.2.3 L4.S6 - Conduzione Applicativa

Il servizio di Conduzione Applicativa comprende un insieme di attività da erogarsi on premise presso l'amministrazione.

Di seguito si riportano le principali attività previste:



- Gestione delle funzionalità in esercizio quali:
  - assistenza tecnico/procedurale agli utenti, in particolare durante il periodo iniziale di esercizio delle applicazioni
  - ripristino base dati,
  - modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica,
  - gestione della configurazione;
- supporto alla predisposizione dell'ambiente di esercizio, e quanto necessario a consentire l'inizio delle attività da parte degli utenti;
- assistenza tecnico/procedurale agli utenti durante il periodo iniziale di esercizio delle applicazioni;
- monitoraggio delle applicazioni attraverso indici prestazionali e di disponibilità.

Si prevede il servizio di conduzione applicativa, nella tabella di seguito il dimensionamento previsto:

Cod. Serv.	Nome Servizio	Metrica di pricing	Modalità di consuntivazione	quantità necessarie	valore economico
L4.S6	F) Conduzione applicativa	gg/pp	A canone	72,0	13.654,08 €

### 3.2.4 L4.S7 - Supporto Specialistico

Al fine di garantire uno sviluppo ottimale dell'intero intervento progettuale, viene fornito un servizio di supporto specialistico, sia in termini tecnici che funzionali, con personale qualificato trasversale alle attività del progetto. Di seguito l'impegno previsto:

Cod. Serv.	Nome Servizio	Metrica di pricing	Modalità di consuntivazione	quantità necessarie	valore economico
L4.S7	G) Supporto specialistico	gg/pp	A consumo	110,0	22.517,00 €

### 3.3 Quadro riassuntivo dei servizi

Di seguito si riporta il dimensionamento complessivo dei servizi proposti nel presente progetto dei fabbisogni per entrambi i sistemi. L'importo è da considerarsi IVA esclusa.



Lotto 4	Informatizzazione del Dipartimento di Oncologia				€	195.323,04
Cod. Serv.	Nome Servizio	Metrica di pricing	Modalità di consuntivazione	quantità necessarie	valore economico	
<b>L4.S1</b>	<b>A) Progettazione sviluppo mev rifacimento portali siti e applic. w</b>	<b>FP o gg/pp</b>	<b>A corpo</b>		€	154.263,56
L4.S1.1	Ciclo Completo (FP)	FP	A corpo	500,0	€	56.565,00
L4.S1.2	Ciclo Realizzativo (FP)	FP	A corpo	-	€	-
L4.S1.1bis	Ciclo Completo (gg/pp)	gg/pp	A corpo	508,0	€	97.698,56
L4.S1.2bis	Ciclo Realizzativo (gg/pp)	gg/pp	A corpo	-	€	-
<b>L4.S2</b>	<b>B) Progettazione sviluppo mev rifacimento di APP</b>	<b>gg/pp</b>	<b>A corpo</b>	-	€	-
<b>L4.S3</b>	<b>C) Content management</b>	<b>gg/pp</b>	<b>A canone</b>	-	€	-
<b>L4.S4</b>	<b>D) Gestione Operativa</b>	<b>istanza</b>	<b>A canone</b>	-	€	-
L4.S4.1	Gestione Operativa (fascia Base)	istanza	A canone	-	€	-
L4.S4.1a	Gestione Operativa (fascia Base) Servizio Aggiuntivo	istanza	A canone	-	€	-
L4.S4.2	Gestione Operativa (fascia Media)	istanza	A canone	-	€	-
L4.S4.2a	Gestione Operativa (fascia Media) Servizio Aggiuntivo	istanza	A canone	-	€	-
L4.S4.3	Gestione Operativa (fascia Alta)	istanza	A canone	-	€	-
L4.S4.3a	Gestione Operativa (fascia Alta) Servizio Aggiuntivo	istanza	A canone	-	€	-
<b>L4.S5</b>	<b>E) Manutenzione correttiva/adequativa siti web, portali e applica</b>	<b>FP o gg/pp</b>	<b>A canone</b>	-	€	4.888,40
L4.S5.1	E) Manutenzione correttiva siti web, portali e applicazioni web M	FP (MAC)	A canone	6.000,0	€	3.000,00
L4.S5.2	E) Manutenzione adeguativa siti web, portali e applicazioni web M	gg/pp (MAD)	A canone	10,0	€	1.888,40
<b>L4.S6</b>	<b>F) Conduzione applicativa</b>	<b>gg/pp</b>	<b>A canone</b>	72,0	€	13.654,08
<b>L4.S7</b>	<b>G) Supporto specialistico</b>	<b>gg/pp</b>	<b>A consumo</b>	110,0	€	22.517,00

Il valore totale dei servizi del progetto è pari a € 195.323,04 IVA esclusa.

### 3.4 Impegno delle risorse professionali

Il mix delle risorse professionali impegnate nelle attività sarà quello previsto nel Contratto Quadro. Potrà variare a seguito di una specifica richiesta da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda le attività previste a "corpo [gg/p]" (cfr. Gara Cloud Lotto 4\_Allegato 5B\_Capitolato Tecnico) saranno concordate tra RTI e Amministrazione le quantità per singoli obiettivi/lotti identificati e pianificati di volta in volta.

### 3.5 Indirizzo di dispiegamento dei servizi

Il centro servizi del RTI può essere considerato a tutti gli effetti un Data Center "virtuale" ed è costituito dalle sedi che le aziende del RTI hanno attivato per la erogazione di tutti i servizi previsti dal progetto SPC.

Il Centro Servizi è organizzato su 4 sedi (cfr. tabella seguente) dislocate sul territorio italiano: tre della mandataria Almaviva che ospitano sia il personale sia l'infrastruttura dedicata alle Amministrazioni contraenti, una di Indra che prevede la presenza del solo personale.



Sede	Azienda RTI	Data Center	Indirizzo	Mq totali
Casal Boccone	Almaviva	√	Via di Casal Boccone 188/190 - Roma	34.800
Scalo Prenestino	Almaviva	√	Via dello Scalo Prenestino 15 - Roma	11.200
Missaglia	Almaviva	√	Via Missaglia 98 - Milano	10.800
Saba	Indra		Via Umberto Saba 11 - Roma	2.600

I servizi oggetto del presente Progetto saranno erogati secondo le modalità previste dal Contratto Quadro, mentre saranno erogati dal Centro Servizi i **Servizi Trasversali** a supporto, qui di seguito elencati:

- *Sistema di Controllo dei livelli di Servizio (SLM);*
- *Portale di Governo della Fornitura (PGF);*
- *Help Desk (HDK).*

In particolare l'infrastruttura di Help Desk sarà ospitata nel Centro Servizi, mentre il personale di I livello opererà da postazioni presenti presso una sede del Gruppo Almaviva e il personale di II livello opererà da postazioni presenti presso le sedi del RTI.

Vanno inoltre ricordati i **Servizi di gestione** necessari al buon funzionamento del Centro Servizi:

- *Gestione della sicurezza dei Data Center*, consiste messa in opera delle misure di tipo fisico, logico ed organizzativo atte ad assicurare in corso d'opera il mantenimento dei livelli di sicurezza coerenti con le politiche e con gli impegni assunti nei contratti e formalizzati nelle specifiche di servizio/configurazioni di servizio.
- *Monitoraggio e controllo dei sistemi e della rete*, consiste nell'utilizzo dell'infrastruttura hardware e software di base a supporto delle verifiche sulla disponibilità delle risorse dell'ambiente elaborativi e della rete e successivi controlli sui Log.
- *Gestione dei Backup dei sistemi del Centro Servizi*, consiste nell'utilizzo della infrastruttura a supporto della applicazione delle politiche di backup e nel salvataggio in ambienti sicuri dei supporti utilizzati.

### 3.6 Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi

I servizi oggetto del presente Progetto dei Fabbisogni saranno sottoposti ad un collaudo "sul campo" da parte dell'Amministrazione, che eseguirà i test previsti dal RTI nelle Specifiche di collaudo ed ogni altro test che riterrà opportuno.

Al termine sarà redatto un Verbale di Collaudo con il dettaglio di quanto effettuato e gli esiti.

E' responsabilità del Raggruppamento fornire personale e documentazione necessaria alla esecuzione del collaudo.



## 4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI

### 4.1 Gestione dei SAL Mensili

Gli stati di avanzamento mensili costituiscono lo strumento mediante il quale il RTI tiene informata l'Amministrazione su tutte le attività che costituiscono il provisioning dei servizi da erogare (dal sopralluogo fino al collaudo finale e la relativa migrazione) e, successivamente, sullo stato di funzionamento e la qualità dei servizi stessi.

A tale scopo il Fornitore ed il RTI attivano un servizio di project management consistente nella pianificazione, gestione e verifica delle attività mirate al completamento del progetto.

Il project manager del Fornitore si confronterà con il responsabile di progetto nominato dall'Amministrazione per la definizione ed esecuzione delle attività.

I report saranno prodotti con cadenza mensile e consegnati all'Amministrazione secondo una modalità di comunicazione definita tra RTI ed Amministrazione.

### 4.2 Report di Stato di Avanzamento Mensile

Per quanto concerne le attività legate all'implementazione dei servizi, il flusso comunicativo può essere sintetizzato come segue:

- il project manager del RTI invia, mediante E-mail, il report SAL all'Amministrazione;
- l'Amministrazione, nella persona del suo responsabile di progetto, analizza, congiuntamente con il project manager del fornitore, la situazione di avanzamento, le eventuali modifiche rispetto al piano operativo previsto e le contromisure che il fornitore intende mettere in atto per recuperare gli eventuali ritardi verificatisi.
- Il responsabile dell'Amministrazione approva il report mediante comunicazione e-mail verso il fornitore.

Il report di Stato di Avanzamento Mensile contiene le seguenti informazioni:

- Avanzamento/Rispetto dei tempi previsti nel piano di attivazione;
- Eventuali ripianificazioni;
- Esito Tracking sui rischi;
- Esito dei test interni;
- Esito collaudi effettuati;
- Change emersi nel periodo;

- Azioni correttive/preventive applicate;
- Varie ed eventuali.

Tutti gli stati di avanzamento sono soggetti ad approvazione da parte dell'Amministrazione.

Nella fase di erogazione dei servizi il RTI manterrà la produzione mensile del SAL, orientati più a definire l'andamento della erogazione, in termini di:

- Indicazioni su possibili problemi o anomalie eventualmente verificatisi;
- Proposte di modifiche/aggiornamenti da apportare;
- Proposte eventuali ottimizzazioni/migliorie da apportare all'organizzazione dei processi definiti;
- Varie ed eventuali.

Tali informazioni possono essere fornite utilizzando il template SPCL4-TMP-SALMensile-1.0.



## 5 PIANO DI ATTUAZIONE

### 5.1 Piano di Lavoro

Il piano di lavoro si sviluppa secondo quanto riportato nello schema seguente:

		2020			2021				2022		
		Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3 (Luglio)
<b>L4.S1</b>	L4.S1.1	x	x	x							
	L4.S1.1bis	x	x	x							
<b>L4.S5</b>	L4.S5.1						x	x	x	x	x
	L4.S5.2						x	x	x	x	x
<b>L4.S6</b>	L4.S6						x	x	x	x	x
<b>L4.S7</b>	L4.S7	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

### 5.2 Gestione della Sicurezza

Il documento SPCL4-SEC-Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS)-2.1.docx è il riferimento alle politiche di sicurezza implementate dal RTI per SPC lotto 4.

Relativamente agli specifici progetti sviluppati nell'ambito dei servizi richiesti dall'Amministrazione, sarà implementato nel progetto il profilo di sicurezza per la riservatezza dei dati nonché le misure per soddisfarlo.

### 5.3 Piano di Qualità

Il documento SPCL4-GEN-PianoQualitaGenerale-2.1.docx è il piano di qualità di riferimento per il presente progetto.



## 6 DATA DI ATTIVAZIONE

La data stimata di attivazione dei servizi contrattualizzati è il 01/05/2020.

Per la data effettiva si rimanda al relativo verbale di attivazione dei servizi firmato dall'Amministrazione e dal Fornitore.

