



Piano Operativo Ordine 8071971

ASL Rieti



1 ABSTRACT	2
2 PIANO DI LAVORO GENERALE.....	3
2.1 Piani specifici per ogni ambito	3
3 PIANO DELLA QUALITÀ SPECIFICO	6
3.1 Organizzazione dei servizi	6
3.2 Metodi tecniche e strumenti.....	7
3.3 Requisiti di qualità.....	7
4 CURRICULA DELLE RISORSE PROFESSIONALI	8
5 PROPOSTA PROGETTUALE ED OPERATIVA	9
5.1 Servizio Sviluppo -WP1 - SOTTOSERVIZIO Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV) e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	9
5.1.1 Anagrafica Centralizzata	9
5.1.2 Evoluzione della Cartella Clinica Oncologica	9
5.1.3 Evoluzione Anatomia Patologica	10
5.2 Servizi Infrastrutturali	12
5.2.1 WP2 Supporto tecnologico (ST).....	12
6 IMPORTO CONTRATTUALE E QUANTITA' PREVISTE	13
7 DATE DI ATTIVAZIONE	15
8 LUOGHI DI ESECUZIONE	16
9 DURATA DEL CONTRATTO ESECUTIVO	17
9.1 Durata complessiva del Contratto esecutivo	17
9.2 Durate dei servizi.....	17
10	SUBAPPALTO
.....	18

1 ABSTRACT

Il presente Piano Operativo rappresenta la risposta operativa al Piano dei Fabbisogni trasmesso tramite l'ordine 784589.

L'Amministrazione, attraverso la stipula di tale contratto rientrante nella missione PNRR M6C2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero – Digitalizzazione", ha come obiettivo l'adozione di soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate e il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie pubbliche, al fine di migliorare l'efficienza dei livelli assistenziali e adeguare strutture e modelli organizzativi ai migliori standard di sicurezza internazionali.

Pertanto, mediante il presente Piano Operativo si intende descrivere come l'RTI intende realizzare la completa digitalizzazione dei processi e della documentazione inerenti all'ambito clinico.

Il servizio comprende attività di supporto in ambito ICT con la finalità di assicurare risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, indirizzando evoluzioni in linea con gli attuali trend tecnologici. Il servizio si scompone in una pluralità di interventi dedicati a singoli task mirati su contesti tecnologici/tematici specifici ed altamente specialistici ma può comportare anche attività di affiancamento e addestramento all'Amministrazione.

L'RTI si impegna a organizzare il servizio secondo le indicazioni dell'Amministrazione, con i profili professionali ed il grado di seniority necessario per adempiere ai contenuti diversificati e ampi del servizio. Il fornitore dovrà assicurare il coordinamento delle risorse, l'adeguatezza delle competenze, esperienze, conoscenze rispetto ai deliverables e tempi previsti dal piano di lavoro.

2 PIANO DI LAVORO GENERALE

In accordo con quanto richiesto dalla ASL di Rieti si propone un piano di lavoro generale coerente con gli obiettivi posti dalla ASL stessa, ovvero comprensivo di:

Servizio di Sviluppo, in particolare:

- **Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)**, il servizio manutenzione evolutiva del software comprende gli interventi volti ad arricchire le applicazioni esistenti di nuove funzionalità, o comunque volti a modificare e/o integrare le funzionalità già esistenti. Rientrano in questo servizio tutti i progetti di reingegnerizzazione parziale di applicazioni esistenti che pur modificando l'architettura applicativa, la gestione dei dati e il modello di interazione con l'utente/sistemi esterni non realizzano un'applicazione completamente differente da quella di partenza. Pertanto, per garantire la migliore progettazione ed esecuzione di ciascun intervento, rientrano in questo ambito gli interventi con un impatto significativo sull'applicazione esistente, volti a creare nuove funzionalità o a modificare e/o integrare le funzionalità già esistenti. Il dimensionamento in quantità ed importo economico del sottoservizio richiesto, articolato per anno di fornitura, determinato sulla base dei giorni/team.
- **Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)**, in particolare rientrano in questo servizio le seguenti attività:
 - utilizzo di tabelle standard, accessibili tramite menù decodificati, in cui è possibile definire il funzionamento del programma/pacchetto/software in uso, normalmente senza necessità di scrittura di codice sorgente.
 - realizzazione di ulteriori moduli software su richiesta dell'Amministrazione, per soddisfare requisiti non originariamente presenti nella soluzione software adottata o non risolvibili con soli interventi di parametrizzazione.
 - determinazione delle caratteristiche necessarie alla messa a punto del software affinché risulti correttamente installato e garantisca, mediante l'attivazione dei moduli disponibili e/o di dotazioni opzionali, la copertura funzionale e non attraverso la parametrizzazione di funzionalità native in cui è possibile impostare determinati parametri e/o definire il funzionamento desiderato;
 - copertura di ulteriori esigenze funzionali non originariamente offerte dalla soluzione con una limitata attività di sviluppo software, come per esempio la predisposizione di interfacce con altri sistemi, la realizzazione di funzionalità non presenti nel pacchetto/sw esistente, nuovi rapporti di stampa, o altro.

Il dimensionamento in quantità ed importo economico del sottoservizio richiesto, articolato per anno di fornitura, determinato sulla base dei giorni/team.

Servizio di Conduzione Applicativa, in particolare:

- **Supporto Specialistico (SS)**; il servizio comprende attività di supporto in ambito ICT all'Amministrazione con la finalità di assicurare risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura. Tipicamente il servizio si scompone in una pluralità di interventi dedicati a singoli task mirati su contesti tecnologici/tematici specifici ed altamente specialistici, ma può comportare anche attività di affiancamento e addestramento all'Amministrazione. Il dimensionamento in quantità ed importo economico del sottoservizio richiesto, articolato per anno di fornitura, determinato sulla base dei giorni/team.

Il dimensionamento in quantità ed importo economico del sottoservizio richiesto, articolato per anno di fornitura, determinato sulla base dei giorni/team.

In coerenza con la centralità dell'obiettivo posto dalla ASL di Rieti, il piano proposto tiene conto dell'insieme di interventi necessari e concepiti, a loro volta, come un corpo organico di attività, tra loro complementari e con relazioni reciprocamente sinergiche, tutte indirizzate, nel complesso, al raggiungimento dell'obiettivo finale. Ogni attività sarà così dipendente dall'ambito al quale appartiene, ma collegata ad attività facenti parte di un altro ambito. Per la complessità globale, il piano tiene conto delle diverse azioni da effettuare nei vari ambiti con un approccio di implementazione e avvio progressivi e non in modalità spegnimento ed accensione dei nuovi sistemi, pur garantendo ovviamente la totale continuità di esercizio e il mantenimento di comunicazione per i sistemi attualmente integrati tra loro.

Di seguito verrà riportato un piano globale e un piano specifico per ogni ambito. Considerato l'insieme delle attività da realizzare per il raggiungimento dell'obiettivo finale, si presentano prima i piani specifici per ogni ambito e successivamente quello globale. La strutturazione del piano è bene che venga presentata sia in ambito specifico che in ambito generico in modo da identificare rispettivamente le attività specifiche per ogni ambito e il parallelismo della loro attuazione a livello globale, oltre che l'interdipendenza delle une dalle altre.

2.1 Piani specifici per ogni ambito

Nei piani specifici per ogni ambito di servizio e relativo sottoservizio vengono identificate le attività, le tempistiche e le relative relazioni. Nell'ottica del totale coinvolgimento dalla ASL di Rieti come parte integrante e fondamentale nell'implementazione del progetto e del trasferimento del know-how si propone un piano nel quale durante ogni fase vengano coinvolti gli utenti finali.

Nell'ambito della fornitura dovranno essere eseguiti i seguenti servizi:

- WP01. Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)
- WP02. Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)
- WP03. Supporto Specialistico (SS);

Il prospetto seguente rappresenta quanto richiesto dall'amministrazione e che è confermato da RTI:

WBS	Descrizione	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16
WP01	Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)																
WP02	Servizio di Parametrizzazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)																
WP03	Supporto Specialistico (SS);																

Figura 2 - Piano temporale delle attività

3 PIANO DELLA QUALITÀ SPECIFICO

3.1 Organizzazione dei servizi

In accordo con quanto richiesto dall'Azienda nel piano dei fabbisogni e con quanto previsto dall'offerta tecnica dal punto di vista organizzativo, i servizi oggetto del presente piano operativo saranno composti da:

AMBITO	RISORSE DA IMPIEGARE	NOME	COGNOME
CONTRATTO ESECUTIVO (CE)	RUAC del Contratto Esecutivo	Massimo	Paolucci

Figura 3 - Risorse contratto esecutivo

FIGURA PROFESSIONALE	NOME	COGNOME
Project Manager	Massimo	Paolucci
Service desk Manager	Angelo	Falco
Database Specialist	Flavio	Bortoluzzi
Cloud Security Specialist	Vincenzo	Santonocito
Healthcare Solution Specialist	Anna	Saltarelli
System Integration Specialist	Pier Alberto	Gibellini
DevOps Engineering	Daniele	Impellizzeri
ICT Business Analyst	Roberto	Cester
Healthcare Data Scientist	Massimo	Paolucci
Responsabile di delivery	Angelo	Falco

Figura 4 – Figure professionali

3.2 Metodi tecniche e strumenti

Il framework metodologico

La soluzione che proponiamo per l'AQ prevede l'adozione di framework metodologici sia organizzativi sia tecnologici atti a garantire le caratteristiche di qualità espresse nel Piano della Qualità Generale di Lotto, e che saranno descritti in dettaglio all'interno del Piano della Qualità Specifico di Contratto Esecutivo.

3.3 Requisiti di qualità

L'obiettivo della Qualità è garantire che i deliverable e le performance del progetto siano in accordo con gli obiettivi e i requisiti del progetto stesso per questo e' importante descrivere le regole di riferimento per l'applicazione del Sistema di gestione della qualità nell'ambito dei servizi oggetto della fornitura. In particolare, si farà riferimento al Piano della Qualità Generale per i servizi dell'Accordo Quadro per l'affidamento di Servizi Applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito "Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali". Tale piano sarà articolato per:

- fornire lo strumento per collegare i requisiti specifici dei servizi contrattualmente richiesti, con le procedure generali del Sistema di Qualità adottato dal Raggruppamento Temporaneo d'Impresa (RTI);
- esplicitare le disposizioni organizzative e metodologiche adottate dal Raggruppamento, allo scopo di raggiungere gli obiettivi tecnici e di qualità contrattualmente definiti;
- dettagliare i metodi di lavoro messi in atto dal RTI, facendo riferimento alle procedure relative del Sistema adottato;
- garantire il corretto e razionale evolversi delle attività contrattualmente previste, nonché la trasparenza e la tracciabilità di tutte le azioni messe in atto dalle parti in causa, il Raggruppamento, la Committente, l'eventuale Organismo di ispezione accreditato dall'Amministrazione.

All'interno del ciclo di sviluppo software sono utilizzate molte nuove tecnologie e processi con lo scopo principale di gestire le complessità di dominio e migliorare la qualità generale del software; in linea con le caratteristiche di qualità espresse nel Piano della Qualità Generale di Lotto. La descrizione di dettaglio sarà fornita all'interno del Piano della Qualità Specifico di Contratto Esecutivo.

4 CURRICULA DELLE RISORSE PROFESSIONALI

I CV delle risorse impiegate nell'erogazione dei servizi vengono allegati al presente documento.

5 PROPOSTA PROGETTUALE ED OPERATIVA

5.1 Servizio Sviluppo -WP1 - SOTTOSERVIZIO Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV) e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)

ASL di Rieti intende raggiungere e mantenere livelli di eccellenza nel tempo, facilitare il rapporto con i cittadini, offrendo loro nuovi canali di comunicazione ed accesso alle strutture ed ai servizi.

Nell'ambito di tale Servizio sono compresi gli interventi per l'evoluzione dei sistemi di interoperabilità applicativa relativi a:

- ▶ Anagrafica Centralizzata
- ▶ Cartella Clinica Oncologica
- ▶ Anatomia Patologica
- ▶ Piattaforma per la gestione dei PDTA

5.1.1 Anagrafica Centralizzata

L'intervento proposto, nel perseguire gli obiettivi strategici dell'Amministrazione nell'aumentare la qualità e l'interoperabilità dei dati sanitari, prevede l'evoluzione tecnologica e funzionale della componente applicativa di gestione dell'intero patrimonio informativo anagrafico aziendale degli assistiti (ovvero dei "contatti") a **People eMPI**, della Digital Health Platform DC4H di Dedalus, conforme al modello architetturale di riferimento MPI (*Master Patient Index*) a implementazione del profilo di integrazione standard PIX (*Patient Index Cross-referencing*) del dominio IT Infrastructure del Technical Framework di IHE ed in grado quindi di: ▶ garantire una **identificazione unica, certa e inequivocabile** dei pazienti, ▶ prevenendo la proliferazione di posizioni anagrafiche duplicate, incomplete o non aggiornate, attribuendo ad esse un identificativo (*Patient ID, master*) unico aziendale, ▶ tener traccia di come lo stesso paziente viene rappresentato sulle diverse componenti dipartimentali verticali del Sistema Informativo Ospedaliero, in modo tale da abilitarne la cooperazione, ▶ integrare uno o più sistemi anagrafici di livello superiore come, nel caso specifico l'anagrafe regionale (ASUR), Anagrafe Ministeriale (SOGEI), Anagrafe Nazionale degli Assistiti (*cf.* ANA), ▶ garantire la propagazione, ovvero la notifica, secondo diverse modalità (*broadcast, whitelist, etc.*) ed in tempo reale di tutte le modifiche anagrafiche a tutti i sotto-sistemi sottoscrittori del servizio (*cf.* modello *publish/subscribe*), nonché la ▶ piena aderenza agli scenari ed ai profili e protocolli standard di integrazione (IHE, HL7, **HL7 FHIR**).

Come un moderno prodotto di gestione anagrafica, People eMPI, ha quindi il compito fondamentale di **garantire l'interoperabilità anagrafica** tra i diversi sottosistemi ad esso afferenti e per questo il sistema è in grado anche di:

- ▶ garantire **indipendenza dalle logiche di identificazione** di ogni singolo sistema dipartimentale/verticale;
- ▶ **stabilire il livello di affidabilità delle varie fonti** (intesa come sorgente anagrafica) di provenienza e distribuire gli aggiornamenti provenienti da quella più autorevole;
- ▶ garantire la **protezione dei dati certificati da fonti attendibili** quali ad esempio le anagrafi di livello superiore, gestendo ed applicando diversi "livelli di certificazione" del dato anagrafico in funzione del contesto di attendibilità della fonte di provenienza;
- ▶ **storizzare** le informazioni anagrafiche registrandone tutte le variazioni significative e legando ogni variazione (*auditing*) all'operatore/sistema che l'ha apportata;
- ▶ **stabilire e gestire i criteri di responsabilità nella gestione delle informazioni trattate**, definendo i controlli di validità in funzione delle diverse esigenze dei soggetti che operano a livello amministrativo e sanitario;
- ▶ esporre nativamente **servizi sincroni e asincroni**, sia di tipo **SOAP** che **RESTful**, intesi come interfacce di comunicazione, secondo le specifiche dei profili di integrazione del Technical Framework IT Infrastructure di IHE quali: ▶ **PIX** (*Patient Identifier Cross-Referencing*), ▶ **PDQ** (*Patient Demographics Query*) e **PDQm** (*Patient Demographics Query for Mobile*), basati sul protocollo standard **HL7 e HL7 FHIR®** (R4), per la ricerca, l'inserimento e l'aggiornamento dei dati demografici e la riconciliazione delle posizioni duplicate, consentendone un accorpamento, anche reversibile, in caso di errore.
- ▶ permettere l'identificazione, tramite algoritmi (sia deterministici che probabilistici) in grado di applicare regole decisionali complesse per determinare la coreferenza (*matching*), e conseguente **gestione delle anagrafi duplicate**, a fronte di ogni inserimento o modifica;
- ▶ **attuare controlli di qualità del dato anagrafico** volti a verificare che i dati in ingresso soddisfino dei requisiti minimi di completezza perché si possano considerare effettivamente identificativi del soggetto e conseguente gestione delle anagrafiche incomplete (*cf.* area "limbo");
- ▶ consentire agli utenti autorizzati, in base al loro ruolo e profilo, attraverso la propria Web UI: ▶ una completa gestione e navigabilità del registro dei pazienti, ▶ la ricerca, anche *full-text* e di tipo avanzato, delle posizioni anagrafiche, ▶ funzioni di merge anagrafico, ▶ la visualizzazione dei dati storizzati e ▶ la consultazione degli eventi di audit e di log di sistema;
- ▶ registrare nominativi multipli (pseudonimi) per ciascuna posizione anagrafica (ovvero nome legale). In tal modo può avvenire la gestione di soggetti per i quali è necessario mantenere l'anonimato o ne hanno fatto richiesta esplicita (pseudonimizzazione/gestione anonimato);
- ▶ consentire una **flessibile, accurata e granulare profilazione utenti** per ruoli ed attributi secondo il modello RBAC e una **completa tracciabilità** delle azioni e delle risorse a cui l'utente ha avuto accesso;
- ▶ garantire l'aderenza alla normativa vigente in particolare in materia di sicurezza e protezione dei dati personali (*cf.* Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR), Linee guida AgID, etc.).

L'intervento prevede, oltre alla configurazione e la messa in produzione di People eMPI, anche il *testing* e lo sviluppo (ed eventuale evoluzione verso lo standard, laddove possibile) delle integrazioni presenti ovvero di quelle necessarie al corretto funzionamento del sistema e il recupero dei dati anagrafici presenti nell'attuale sistema (LHA di Dedalus).

L'interoperabilità applicativa è garantita per tramite della componente di Enterprise Service Bus, DC4H Picasso ESB, già presente presso l'Amministrazione, attraverso la quale verranno realizzate (ove necessario), gestite e monitorate centralmente, attraverso le funzionalità di Message Asset Management che lo caratterizzano, tutte le integrazioni.

5.1.2 Evoluzione della Cartella Clinica Oncologica

L'evoluzione proposta supporta l'assistenza del paziente oncologico in modo completo, integrato e aggiornato. Grazie alle sue funzionalità aiuta l'operatore durante tutto il processo: dalla farmacia ospedaliera, all'ambulatorio di DH al reparto. Lo scopo è di essere un sistema moderno e sicuro

per medici, infermieri, farmacisti e amministrativi nella gestione integrata del paziente. Il software per il percorso oncologico/onco-ematologico garantisce inoltre la piena interoperabilità con i sistemi informativi aziendali secondo gli standard basati su protocolli HL7/FHIR e la parte di dati strutturati.

La soluzione e la sua piena interoperabilità permettono di ottenere:

- Riduzione del rischio clinico legato alle fasi di prescrizione, allestimento e somministrazione: migliorando l'appropriatezza prescrittiva, eliminando la fase di trascrizione, controllando la somministrazione e introducendo meccanismi di gestione e controllo dei protocolli chemioterapici.
- Ottimizzazione dei processi e delle risorse sia in reparto sia in Farmacia UFA: migliorando la comunicazione tra farmacisti, medici e infermieri, ottimizzando i tempi di espletamento delle operazioni, riducendo i tempi di ottenimento delle informazioni e l'utilizzo di eventuali dispositivi per la preparazione robotizzata.
- Supporto alle attività del medico e infermiere: grazie alla configurazione di modelli di terapia e alla gestione di alert e notifiche.
- Riduzione dei costi: grazie alla migliore gestione delle scorte e degli scaduti, ottimizzando le preparazioni e permettendo la generazione automatica dei flussi regionali di rimborso.
- Aderenza alle Raccomandazioni del Ministero della Salute in tema di farmacoterapia e alle direttive di Joint Commission International.
- Raccolta di dati oncologici strutturati (ICD-9 CM): permette di supportare la ricerca clinica e semplificare la partecipazione ai trial.

Tutto questo grazie anche al concetto di Interoperabilità dei dati clinici sul quale la soluzione è sviluppata. Questo garantisce che le informazioni siano facilmente accessibili e condivisibili tra i vari sistemi e attori coinvolti; aspetto cruciale nel percorso del paziente oncologico, poiché consente una continuità delle cure senza interruzioni, migliorando la qualità complessiva del servizio sanitario. L'interoperabilità facilita la collaborazione tra specialisti, riduce il rischio di errori medici e assicura che ogni fase del trattamento sia basata su dati aggiornati e accurati.

Le funzionalità di interoperabilità a supporto del processo sono:

- Form per la raccolta dati e documentazione oncologica ed onco-ematologica per pazienti adulti e pediatrici: Il Diario Clinico Integrato è uno strumento unico e condiviso utilizzato da vari operatori sanitari (medici, infermieri, psicologi, ecc.) per inserire e consultare annotazioni cliniche. Tiene traccia delle condizioni del paziente, delle decisioni terapeutiche, dei trattamenti effettuati e delle variazioni delle condizioni del paziente. Le note sono facilmente distinguibili grazie a strumenti di tagging e icone specifiche. I dati raccolti sono legati a codifiche ICD9-CM e quindi a supporto anche dei Trial Clinici e dello scambio in sicurezza del dato clinico corretto.
- Documentazione infermieristica: sono presenti anche strumenti a Supporto delle Professionalità Infermieristiche come parametri antropometrici, situazione socioculturale, pianificazione degli interventi infermieristici.
- Sistema di alert dei parametri vitali (PV) prima e dopo la somministrazione del chemioterapico e impostazione di soglie: i PV possono essere raccolti e visualizzati in formato griglia o grafico. Gli utenti possono navigare nel tempo per verificare le rilevazioni e modificare l'intervallo temporale visualizzato. Alcuni parametri possono essere calcolati automaticamente, come l'indice di massa corporea (BMI) e il punteggio MEWS. Inoltre la cartella clinica permette la configurazione di alert e notifiche;
- Prescrizione e pianificazione della terapia sia per la terapia orale che endovenosa: supporta i medici con calcoli integrati, controlli del dosaggio, avvisi di allergie ed interazioni farmacologiche, guidandoli nella pianificazione e prescrizione di piani di cura personalizzati basati su dati degli esami, esigenze cliniche del paziente e su protocolli standard secondo linee guida o protocolli sperimentali. Aspetto questo che riduce il rischio clinico e supporta il medico nella decisione.
- Somministrazione: gli infermieri hanno a disposizione strumenti informatici per preparare le premedicazioni e somministrare la terapia in un ciclo chiuso, evitando gravi errori di somministrazione. Le funzionalità del sistema per la scansione del codice a barre del farmaco/paziente e la documentazione di reazioni o interruzioni consentono un processo di somministrazione sicuro ed efficiente.
- Tracciabilità durante le fasi di distribuzione, trasporto e consegna: la fase di prescrizione e consegna di farmaci al paziente da parte della farmacia diretta o del reparto sono sicuri e controllati coprendo gli scenari di consegna di farmaco H, farmaco alla dimissione, farmaco sperimentale.
- Generazione di flussi informativi regionali: la soluzione consente la produzione del tracciato informatico per la rendicontazione di farmaci ad alto costo somministrati in ospedale in regime ambulatoriale o distribuiti per terapie domiciliari.
- Produzione flussi informativi tracciato record FF in linea con la normativa vigente: consente la produzione del tracciato informatico per la rendicontazione di farmaci ad alto costo somministrati in ospedale in regime ambulatoriale o distribuiti per terapie domiciliari.
- Statistica e reportistica: la possibilità di produrre report e statistiche utili alla stesura di rapporti regionali, iniziative di miglioramento della qualità e supportando il processo decisionale a tutti i livelli. La tracciabilità e documentazione di tutti i passaggi supporta gli eventi di audit e controllo.

La componente funzionale della gestione della Cartella Clinica è certificata secondo il Reg. UE 2017/745 come dispositivo medico di classe R2B - CLASSE IIB. La componente funzionale della gestione della farmacoterapia è certificata come dispositivo medico di classe IIb dall'agosto del 2020, è già stato completato il processo di certificazione secondo la nuova normativa 2017/745, siamo in attesa del nuovo numero di registrazione; pertanto soddisfa i requisiti essenziali pertinenti, prescritti nell'Allegato IX regola 11 della Direttiva 93/42/EEC, (recepita in Italia con Decreto Legislativo N°46 del 24.02.1997), emendata dalla Dir. 2007/47/CE (recepita in Italia con Decreto Legislativo N°37 del 25.01.2010), può essere messo in commercio secondo quanto previsto dall'art.120 MDR 2017/745, e risponde ai requisiti applicabili del Regolamento MDR 2017/745 e Regolamento 607/2023.

5.1.3 Evoluzione Anatomia Patologica

L'intervento prevede l'introduzione della soluzione **InVitro AIS (IV-AIS)**, la quale è costituita da una serie di componenti funzionali che rispondono in maniera esaustiva alle esigenze richieste espresse nel Piano dei Fabbisogni dall'Azienda Cliente. Nel contesto specifico, **si configura come evoluzione funzionale e tecnologica del prodotto Armonia**, attualmente in uso presso il Servizio di Anatomia Patologica. La soluzione, infatti, dispone di specifici tools che coadiuvano e semplificano il consolidamento del patrimonio informativo, ereditando la base dati, le configurazioni e tutte le integrazioni già presenti, andando a realizzare un ambiente comune, coerente e totalmente accessibile. La soluzione è pertanto in grado di valorizzare gli **investimenti e risorse già esistenti**, migliorando ed **estendendo il flusso di lavoro e l'usabilità del sistema nel suo complesso**, minimizzando allo stesso tempo la necessità di corpose sessioni di formazione e riducendo drasticamente le tempistiche di attivazione del nuovo ambiente. La soluzione dispone opzionalmente di una componente di **Digital Pathology** totalmente integrata che realizza un ambiente di lavoro unico, coerente ed

olistico in grado di **integrarsi con qualsiasi sistema di scannerizzazione** attualmente disponibile sul mercato. La soluzione inoltre è già nativamente predisposta ad integrarsi con i principali fornitori di algoritmi di **Intelligenza artificiale**.

La soluzione IV-AIS interviene **in tutte le fasi lavorative tipiche di un Laboratorio di Anatomia Patologica**, coadiuvando gli aspetti di innovazione e trasformazione digitale descritti nel Piano Triennale per l'informatica della Pubblica Amministrazione. È conforme, completo e aderente ai requisiti che l'Azienda Cliente intende perseguire, altamente configurabile e flessibile, ovvero in grado di adattarsi al modello organizzativo in uso, consentendo di estendere le funzionalità gradatamente ed in modo da garantire al personale preposto il giusto periodo di adattamento. Dispone di una interfaccia unificata di accesso utente **Full Web HTML5** che realizza una elevata **user-experience** e performance elevate, completamente configurabile in base al profilo di ingresso (Medico, tecnico etc.) che fornisce avvisi specifici. La soluzione si basa su un approccio a microservizi e un'architettura a componenti che le permettono di essere flessibile nel gestire fault parziali o totali.

Il presente progetto prevede anche l'integrazione del sistema di Anatomia Patologica a n.1 stampigliatrice per vetrini e n. 1 stampigliatrice per blocchetti.

Inoltre sono previste le attività per la configurazione per il settore di biologia molecolare.

5.1.3.1 Tracciabilità completa dell'intero processo di lavorazione del campione

L'intervento prevede l'attivazione del modulo **IV-AIS Lab Manager**, dedicato alla tracciabilità digitale del campione, dall'accettazione al campionamento e durante le singole fasi di allestimento. L'attivazione della tracciabilità interviene in modo significativo nel workflow lavorativo del servizio di Anatomia in quanto una serie di pratiche manuali, come l'identificazione visuale dei campioni, il corretto abbinamento tra blocchetti e vetrini, vengono dismesse a favore di una interazione costante con il sistema informatico. Di fatto le operazioni effettuate durante il ciclo di lavorazione prevedono l'identificazione tramite lettura del barcode 2D presente in tutti gli artefatti (Materiali, Blocchetti, vetrini, provette etc.). Per questa ragione è necessario prevede una serie di prerequisiti a cui il servizio di Anatomia Patologica dovrebbe sottostare:

- **Disponibilità di stampigliatrici blocchetti e vetrini** in grado di stampare (approvvigionamento a carico dell'Azienda Cliente), oltre alle informazioni visuali, anche il barcode bidimensionale di identificazione univoca. Si suggerisce di prevedere una stampante blocchetti per ogni cappa di campionamento, ed una stampigliatrice vetrini di fianco ad ogni microtomo.
- Prevedere in tutte le posizioni strategiche (cappe di campionamento, inclusi, microtomi, criostati, banchi di lavoro etc.) delle **postazioni di lavoro** composte da Monitor Touch screen (minimo 19") e lettore barcode 2D (approvvigionamento a carico dell'Azienda).
- **Collegamento di tutta la strumentazione** già presente (Coloratori di immunoistochimica, sistemi di acquisizione immagini macro, inclusi automatici, sistemi di archiviazione blocchetti e vetrini etc.)

5.1.3.2 Organizzazione nella distribuzione dei casi

La distribuzione della routine di refertazione è una delle aree più sensibili e critiche all'interno di un Laboratorio di Anatomia Patologica. Si tratta di un processo che si basa su regole molto variegate e che cambiano in maniera dinamica e devono gestire, di sovente, molte eccezioni. Per questo motivo sono processi che devono essere attenzionati in maniera puntuale e che assorbono in maniera attiva il personale del Laboratorio.

Il modulo **IV-AIS Load Dispatcher** è in grado di modellare regole di distribuzione specifiche e puntuali e consente un controllo puntuale e deterministico su questa parte cruciale dell'attività del moderno Laboratorio di Anatomia Patologica.

Il modulo lavora tramite l'algoritmo di bilanciamento dei carichi di lavoro, all'interno di gruppi di distribuzione.

Tutte le procedure vengono mappate e normalizzate tramite l'assegnazione di un peso specifico espresso in punti. Per ogni patologo viene definito un carico di lavoro giornaliero e un eventuale sfioramento percentuale consentito. Tramite la funzione di calendario viene impostata la presenza in servizio del patologo. In questo modo si possono segnare assenze in servizio programmate e, se si presenta la necessità, anche improvvise (es. malattia).

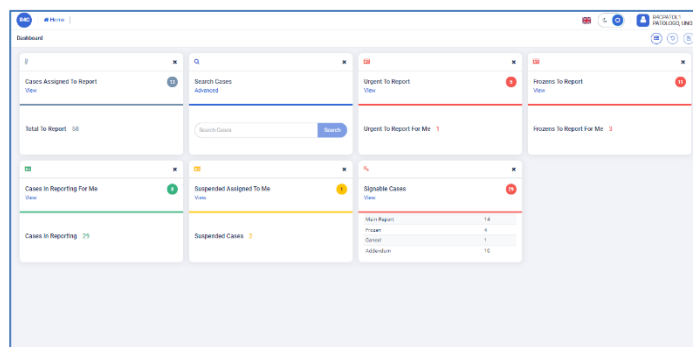
Il sistema propone vari criteri di distribuzione: Tipologia procedura ► Tipologia materiale ► Tipologia caso ► Livello di urgenza ► Continuità sul paziente ► Continuità sull'episodio nosologico ► Continuità con esecutore macroscopica

I criteri vengono poi combinati insieme nella regola che definisce l'ordine con cui le condizioni vengono verificate (AND/OR) e determinano l'identificazione del candidato migliore. **Il sistema distribuisce pertanto un caso al patologo con la maggiore compatibilità e lo alloca nella sua agenda.** I casi successivi vengono calendarizzati sulla medesima giornata fintanto che la capacità di esecuzione (ed eventuale percentuale di sfioramento) non vengono esaurite. Se la capacità residuale viene esaurita, il sistema privilegia la distribuzione temporale più prossima e associa il caso al primo patologo disponibile nella medesima giornata. Se non trova un possibile riscontro il caso viene distribuito al miglior candidato della giornata successiva e così di seguito. Per ogni patologo viene quindi creata una agenda che fornisce una visione di sintesi sia settimanale che mensile con evidenza grafica dei casi associati ad ogni giornata di lavoro e la capacità residua per ogni giornata. La lista di lavoro del patologo può essere pertanto presentata in modalità elenco o calendario. Utilizzando la visualizzazione a calendario è possibile riorganizzare le proprie attività tramite semplici funzioni di "drag&drop". In caso di spostamento le capacità residuale delle giornate coinvolte viene automaticamente ricalcolata.

5.1.3.3 Web reporting

IV-AIS Web reporting è il modulo di refertazione dedicata alla redazione e alla produzione del referto diagnostico di Anatomia Patologica; la soluzione è costituita, oltre che dallo strumento di refertazione vera e propria, da ulteriori due strumenti dedicati rispettivamente alla costruzione di testi predefiniti / checklist di refertazione e alla configurazione dei modelli di referto.

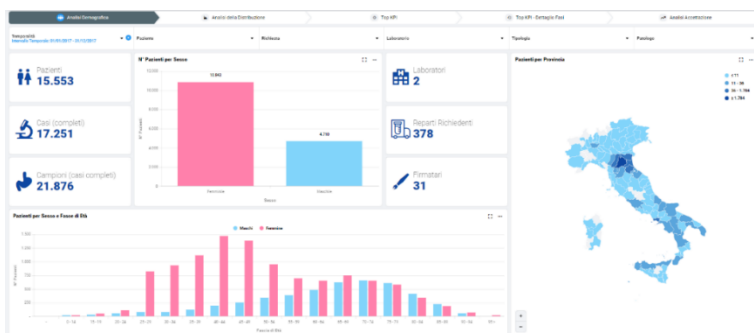
Lo strumento di refertazione è stato progettato e realizzato per mettere a disposizione del patologo tutte le informazioni necessarie alla redazione della diagnosi. La dashboard iniziale, tramite i suoi widget configurabili, fornisce il quadro complessivo dell'attività in svolgimento all'interno del Servizio con specifica focalizzazione su: ► informazioni di sintesi utili all'operatore; ► "acceleratori" che consentono di accedere velocemente alla refertazione vera e propria dei casi assegnati tramite due distinte modalità:



5.1.3.4 Reporting & Business Intelligence

BI4H è il modulo proposto per la Business Analytics basato su tecnologia proprietaria per l'analisi esplorativa e la gestione dei dati. Caratterizzato da un design user-friendly offre un'interazione rapida e intuitiva con i dati senza richiedere competenze tecniche specifiche. Accessibile tramite browser

su qualsiasi device compatibile, la soluzione garantisce la certificazione del processo di importazione dati grazie all'integrazione nativa con i software Dedalus (ETL). Il **database dedicato di BI4H** è progettato per evitare stress sul software integrato ed è ottimizzato per gestire grandi volumi di dati. Il supporto di un team esperto nel campo dell'analisi dati in ambito healthcare, specializzato in ogni dominio verticale di applicazione, assicura l'efficienza della piattaforma. Le funzionalità chiave di BI4H includono un accesso rapido ai dati di primario interesse, il supporto decisionale con particolare evidenza sulle performance di interesse, il confronto di trend con dati storici e il monitoraggio del raggiungimento di standard e linee guida target. Le funzionalità chiave di BI4H offrono un accesso rapido e intuitivo agli insights desiderati, includendo: ► **rappresentazioni in cruscotti sinottici**: utilizzando diverse tipologie di oggetti come grafici, griglie e mappe, BI4H fornisce una panoramica chiara e visiva dei dati. i filtri consentono di raffinare le ricerche, inclusa la selezione di un range di date ► **data explorer avanzato**: per un'interrogazione avanzata dei dati, con la possibilità di svolgere analisi personalizzata ► **flessibilità nella rappresentazione grafica**: cambiare il formato dei grafici, convertirli in tabelle o altri tipi di rappresentazioni visive ► **esportazione dati versatile**: con la possibilità di esportare dati in diversi formati, tra cui PDF, CSV, EXCEL e JPEG ► **ricerca intelligente**: una funzione che consente, mediante parole chiave, di recuperare tutte le statistiche corrispondenti ► **supporto tramite informazioni e manuale online**: per facilitare l'uso e l'interpretazione dei dati ► **accesso differenziato**: consentendo l'accesso in base alla tipologia e/o competenza degli utenti, anche tramite LDAP aziendale ► **segnalibri personalizzati**: per salvare selezioni e richiamarle facilmente in seguito ► **utility per l'ingrandimento dei widget**: migliorando la visualizzazione dei grafici attraverso l'ingrandimento ► **report statistici via e-mail**.



5.2 Servizi Infrastrutturali

5.2.1 WP2 Supporto tecnologico (ST)

Il servizio comprende attività di supporto in ambito ICT all'Amministrazione con la finalità di assicurare risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura. Sono attività propedeutiche ovvero integrative ovvero di ausilio ai servizi sia applicativi ed in particolare ai servizi realizzativi al fine di rendere sinergici ed esaustivi tutti i componenti della fornitura. Tipicamente il servizio si scompone in una pluralità di interventi dedicati a singoli task mirati su contesti tecnologici/tematici specifici ed altamente specialistici, ma può comportare anche attività di affiancamento e addestramento all'Amministrazione. L'RTI si impegna a organizzare il servizio secondo le indicazioni dell'Amministrazione, con i profili professionali ed il grado di seniority necessario per adempiere ai contenuti diversificati e ampi del servizio.

6 IMPORTO CONTRATTUALE E QUANTITA' PREVISTE

Le prestazioni relative al presente Piano Operativo verranno erogate dalle aziende dell'RTI secondo il seguente dettaglio:

	IMPORTI CE	QUOTA %	LINEE DI SERVIZIO
DEDALUS ITALIA S.P.A.	766.707,18 €	100%	MEV – PP – SS
VODAFONE ITALIA S.P.A.			
IBM ITALIA S.P.A.			
BUSINESS INTEGRATION PARTNERS S.P.A.			
EXPLEO ITALIA S.P.A (EXP)			
HEALTHWARE GROUP S.R.L.			
ETNA HITECH S.C.P.A.			
FAMAS SYSTEM S.P.A.			
TOTALE CE	766.707,18 €	100%	

Figura 7 – Suddivisione importi RTI

La figura seguente riporta quantità e metriche per ogni servizio:

SERVIZI RICHIESTI					
ID	SERVIZIO	SOTTO-SERVIZIO	Metrica	Quantità	Importo
1	SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 PF NEW affidamento completo - Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo – Green Field	Function Point		
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo – Green Field	GG/team ottimale		
		Tariffa omnicomprensiva per 1 PF affidamento completo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Function Point		
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)- Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	573	109.603,44 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Migrazione Applicativa al Cloud	GG/team ottimale		
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso	GG/team ottimale	940	189.447,60 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizio di sviluppo e evoluzione sw in co-working con l'Amministrazione	GG/team ottimale		
2	MANUTENZIONE	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Adeguata	GG/team ottimale		
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva	GG/team ottimale		
		Canone Mensile per FP di Manutenzione Correttiva sw pregresso e non in garanzia	Function Point/mese		
		Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguata e Manutenzione Correttiva	FTE/mese		
	CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Servizio/mese		

3		Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione del front-digitale, publishing e contenuti di siti web	Servizio/mese		
		Tariffa onnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale		
		Tariffa onnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione del front-digitale, publishing e contenuti di siti web	GG/team ottimale		
		Tariffa onnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	2.129	467.656,14 €
4	CONDUZIONE TECNICA	Tariffa onnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale		
		Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	Servizio/mese		
		Tariffa onnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Supporto Tecnologico	GG/team ottimale		
			TOTALE	3642	766.707,18 €

Figura 8 - Importo contrattuale

7 DATE DI ATTIVAZIONE

Si specificano di seguito le date di attivazione per ogni servizio:

- WP01. Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV) e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)
ottobre 2024
- WP02. Supporto Specialistico (SS)
ottobre 2024

8 LUOGHI DI ESECUZIONE

In accordo con quanto richiesto si conferma che la fornitura sarà implementata e resa disponibile presso gli Enti che la ASP di Rieti ci indicherà. Tuttavia, non si esclude la possibilità di svolgere alcune attività da remoto.

9 DURATA DEL CONTRATTO ESECUTIVO

9.1 Durata complessiva del Contratto esecutivo

Confermiamo che come richiesto dalla ASP di Rieti durata complessiva del contratto esecutivo è di 16 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto stesso.

9.2 Durate dei servizi

La durata complessiva dei servizi oggetto del contratto è:

- Wp01. Evoluzione di applicazioni software esistenti (mev) e configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso (pp) 16 mesi
- Wp02. Supporto specialistico (ss) 16 mesi

10 SUBAPPALTO

In conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Accordo Quadro, il RTI si riserva di subappaltare i servizi di seguito elencati, entro i limiti previsti dalla normativa vigente e dalla **lex specialis** di gara:

AMBITO	SOTTOSERVIZI
<u>Servizio di Sviluppo</u>	
<u>Linee di servizio</u>	Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)
	Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)
<u>Servizio di Conduzione Applicativa</u>	
<u>Linee di servizio</u>	Supporto Specialistico (SS)

Figura 9 - Ambiti di subappalto