SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

REGIONE PIEMONTE

Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"

Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
Tel. 011/5661566 e 011/4393111

Verbale di deliberazione del Direttore Generale,
Dott. Carlo Picco

*n. **1751**/01.03/2023 del 28 Dicembre 2023*

OGGETTO: **P.N.R.R. Missione 6 Salute, C2, Investimento 1.1.1 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero", (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere - DEA I e II). Adesione ad Accordo Quadro Consip Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali per le pubbliche amministrazioni del SSN - ID 2202, Lotto 1 Nord "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging", per la sostituzione dell'attuale cartella clinica e il conseguente upgrade alla suite NGH (Next-Generation-HIS) nell'ambito dei finanziamenti NEXT GENERATION EU. Fornitore RTI: GPI S.p.A. P. IVA 01944260221 (mandataria), Accenture S.p.A., Almaviva- The Italian Innovation Company S.p.A. S.p.A., Vodafone Italia S.p.A., Agfa GEVAERT S.p.A., BCS - Biomedical Computering Systems S.r.l., IQVIA Solutions Italy S.r.l., Kiranet S.r.l., Abintrax S.r.l., Nuvyta S.r.l. (mandanti). Periodo 18 mesi. Importo euro 6.170.113,85 o.f.i. comprensivo di incentivo alle funzioni tecniche art. 45. CIG A032D84668. CUP F17H22001230001 - F17H22001240001 - F17H22001250001.**

L'anno ***Duemilaventitre***, il giorno ***Ventotto*** del mese di ***Dicembre***, in Torino, presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, in sede di via S. Secondo, 29

art.14

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"
Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I. 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
☏ 011/5661566 ☏ 011/4393111

Deliberazione del Direttore Generale
S.C. Tecnologie

OGGETTO: P.N.R.R. Missione 6 Salute, C2, Investimento 1.1.1 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero", (Digitalizzazione delle strutture ospedaliere - DEA I e II). Adesione ad Accordo Quadro Consip «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202, Lotto 1 Nord "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging", per la sostituzione dell'attuale cartella clinica e il conseguente upgrade alla suite NGH (Next-Generation-HIS) nell'ambito dei finanziamenti NEXT GENERATION EU. Fornitore RTI: GPI S.p.A. P. IVA 01944260221 (mandataria), Accenture S.p.A., Almaviva- The Italian Innovation Company S.p.A. S.p.A., Vodafone Italia S.p.A., Agfa GEVAERT S.p.A., BCS - Biomedical Computering Systems S.r.l., IQVIA Solutions Italy S.r.l., Kiranet S.r.l., Abintrax S.r.l., Nuvyta S.r.l. (mandanti). Periodo 18 mesi. Importo euro 6.170.113,85 o.f.i. comprensivo di incentivo alle funzioni tecniche art. 45. CIG A032D84668. CUP F17H22001230001 – F17H22001240001 - F17H22001250001.

Su proposta del Direttore della Struttura Complessa Tecnologie, Ing. Francesco Pensalfini, che di seguito si riporta:

- Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato dall'Italia alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 sopra richiamato, ed approvato il 13 luglio 2021 con Decisione di esecuzione del Consiglio Europeo;

- preso atto che tra le Missioni del PNRR è prevista la Missione 6 Salute, in cui investimenti e riforme sono finalizzati a rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario, garantire equità di accesso alle cure, migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale sanitario; la suddetta Missione 6 Salute si articola in Componenti e aree di Investimento e sotto interventi;

- dato atto che l'investimento [M6.C2_1.1.1.] mira alla digitalizzazione dei processi clinico-assistenziali delle strutture ospedaliere pubbliche del SSR sede di DEA di I e II livello. Secondo la programmazione del Piano, ogni ospedale digitalizzato dovrà disporre di un Centro Elaborazione Dati (DPC) necessario per realizzare l'informatizzazione dell'intera struttura ospedaliera e di sufficienti tecnologie informatiche hardware e/o software, tecnologie elettromedicali, nonché tecnologie aggiuntive necessarie per realizzare l'informatizzazione di ciascun reparto ospedaliero per assicurare un livello 4 di informatizzazione;

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

- richiamati i provvedimenti di Giunta regionali relativi al Piano operativo regionale (POR), D.G.R. n.1-4892 del 20 aprile 2022, e del contratto istituzionale di sviluppo (CIS), D.G.R. n. 23-5124 del 27 maggio 2022;

- dato atto della D.G.R. n. 25 – 5186 del 14 giugno 2022, PNRR Missione 6 Salute. Ripartizione, ai sensi dell'art.5, comma 1 del contratto istituzionale di sviluppo (CIS), delle attività per l'attuazione del PNRR e del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC), alle Aziende sanitarie regionali, in qualità di soggetti attuatori esterni delegati. Riparto agli Enti del SSR delle risorse del PNRR e PNC per complessivi Euro 524.744.995,00;

- vista la nota della Regione Piemonte prot. n. 7578 del 25.02.2022 avente ad oggetto: "PNRR Missione 6 Salute, investimento 1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero, componente 2 Innovazione ricerca e digitalizzazione del SSN (digitalizzazione delle strutture ospedaliere – DEA I e II)", in cui sono fornite le indicazioni operative per pubblicare le Schede d'intervento sul sito AGE.NA.S;

- preso atto che in data 01.03.2022 l'ing. Francesco Pensalfini, ha provveduto alla compilazione e al conseguente caricamento delle schede AGE.NA.S. finalizzate all'attuazione degli interventi M6.C2_1.1.1 del PNRR del Ministero della Salute, consultabili su sito https://pnrr.agenas.it, protocollo di riferimento n. 0173791 del 22.11.2022;

- vista la deliberazione 410/02.00/2022 del 21.03.2022 avente ad oggetto la nomina a RUP del Direttore della S.C. Tecnologie, Ing. Francesco Pensalfini, per la gestione e il coordinamento del progetto riguardante l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione delle strutture Ospedaliere – DEA Dipartimenti di Emergenza e Accettazione di livello I e II);

- preso atto che tra le milestone e i target relativi alla Missione 6, Componente 2, investimento 1.1, sub-investimento 1.1.1, rientra anche il target M6C2-8, avente ad oggetto la digitalizzazione di 280 DEA di I e II livello e che l'Allegato agli Operational Arrangements del 22 dicembre 2021 sottopone tale target ad un "verification mechanism", consistente nell'obbligo, per l'Amministrazione, di produrre un "summary document" che illustri il raggiungimento del target e che rechi in allegato, tra le altre cose, un report di un esperto indipendente, individuato dalla Regione o dalla Provincia autonoma attuatrice dell'investimento;

- considerato che il Ministero della Salute - Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR – Ufficio di coordinamento della gestione con nota del Ministero prot. n. 2664 del 27 dicembre 2022, trasmessa in pari data ai Soggetti Attuatori, al fine di garantire la raccolta del predetto summary document, ha dato atto della necessità di procedere ad una valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture attraverso l'attivazione di idonee procedure/protocolli di verifica validati, nello specifico la Certificazione Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM) – della società Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS);

- considerato che in un'ottica di sviluppo di azioni concrete l'ASL Città di Torino, intende attuare una progettualità volta a verificare e certificare, secondo metodologie standardizzate e riconosciute dalla comunità scientifica internazionale, il livello di "Maturità digitale" delle strutture del SSR all'interno di ogni singolo contesto aziendale;

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ Salute PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

In linea con quanto previsto dalla Missione 6, Componente 2 del PNRR "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale", attraverso tale progettualità si intendono perseguire i seguenti macro-obiettivi:
1. Rinnovamento e ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti;
2. Miglioramento della capacità di erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi;

- data la rilevanza di tale modello nella valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie e nella verifica del raggiungimento del target M6C2-8, il Fornitore dovrà garantire che la soluzione applicativa realizzata nell'ambito della presente procedura di Ordine Diretto, sia coerente con gli standard di qualità e con gli indicatori di digitalizzazione previsti dal modello HIMSS EMRAM per ottenere il finanziamento previsto;

- considerato che il Piano Triennale per la Transizione Digitale 2023-2025 dell'ASL Città di Torino mira ad attuare un ammodernamento tecnologico finalizzato al miglioramento dei servizi sanitari, alla limitazione degli sprechi e delle inefficienze e al miglioramento del rapporto costo-qualità dei servizi sanitari erogati attraverso l'adempimento di specifici progetti nell'ambito PNRR, tra i quali rientra la sostituzione della Cartella Clinica Elettronica;

- rilevata la necessità di sostituire l'attuale piattaforma in uso attivando un upgrade tecnologico e funzionale delle licenze in possesso dell'ASL Città di Torino acquisite con Deliberazione n. 1590 del 05.12.2023, al fine di strutturare un sistema integrato in grado di coprire tutti i processi clinici legati al singolo episodio del paziente con un più completo "raccoglitore e orchestratore virtuale" che consenta una gestione unificata della storia clinica del paziente e di tenere traccia di tutti i contatti che lo stesso avrà con la struttura sanitaria, garantendo la fruibilità delle principali funzionalità della nuova Cartella Clinica Elettronica (CCE) anche su dispositivi mobili presso i reparti di ricovero, migliorando l'accessibilità e la disponibilità della CCE per il personale medico e infermieristico direttamente presso il letto del paziente;

- dato atto che in data 29.08.2023 il RUP, Ing. Francesco Pensalfini, ha provveduto ad inviare tramite la piattaforma "acquistinretepa" l'ordine preliminare n. 7387351 (prot. n. 125528 del 29.08.2023) con il relativo Piano dei Fabbisogni dell'Asl Città di Torino (prot. n. 173580 del 22.11.2023), con il quale questa amministrazione ha richiesto una suite completa e modulabile per la gestione delle attività clinico-sanitarie;

- preso atto che in data 19.09.2022 il fornitore ha richiesto a codesta ASL una proroga (prot. n. 135805 del 20.09.2023) con una scadenza fissata per il 03.10.2023 al fine di predisporre un Piano Operativo rispondente a quanto richiesto nel Piano dei Fabbisogni;

- preso atto che in data 03.10.2023 GPI S.p.A., società mandataria del RTI aggiudicatario dell'accordo quadro CONSIP "Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202, Lotto 1 Nord Cartella Clinica ed Enterprise Imaging" ha restituito la prima versione del Piano Operativo (prot. n. 143485 del 04.10.2023);

- considerato che tale versione del Piano Operativo non è risultata completamente rispondente alle esigenze contenute all'interno del Piano dei Fabbisogni, l'ASL ha richiesto con PEC del

17.10.2023 l'integrazione del suddetto Piano Operativo con aspetti di natura tecnico-amministrativa;

- preso atto che GPI S.p.A. ha manifestato con PEC del 27.10.2023 (prot. n. 158859 del 27.10.2023) la necessità di estendere al 10.11.2023 il termine ultimo per la consegna di un Piano Operativo aggiornato con le specifiche richieste, e che l'ASL ha accettato tale richiesta con PEC del 27.10.2023 (prot. n. 158871 del 27.10.2023);

- rilevato che in data 13.11.2023 GPI S.p.A. ha presentato la seconda versione del Piano Operativo (prot. n. 167453 del 13.11.2023), con un piano di lavoro generale in linea con gli obiettivi posti dall'ASL, comprensivo di:

    - **Servizio di sviluppo, nella declinazione di Servizi di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV), Piano di migrazione storico e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP):**
      finalizzato all'evoluzione delle applicazioni esistenti per garantire il completo upgrade tecnologico e funzionale delle soluzioni software e renderle operative rispettivamente presso tutti i reparti attualmente attivi presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.
    - **Servizio di Conduzione Applicativa, nella declinazione di Servizio di Gestione applicativa e Basi dati (GAB) e Supporto Specialistico (SS):**
      comprende le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio dell'Amministrazione, assicurando risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, per comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura.
    - **Servizi Infrastrutturali, nella declinazione di Infrastruttura, Servizio di Conduzione applicativa e Servizio di Conduzione Tecnica (CT):** finalizzato alla presa in carico e gestione ordinata ed efficiente delle architetture e di tutte le infrastrutture tecnologiche dell'Amministrazione.

- considerato che nell'ambito del percorso di innovazione e trasformazione digitale dei processi sanitari e sociosanitari, con il fine di migliorare l'erogazione dei servizi aumentando la qualità dei livelli di assistenza, caratterizzato da un livello di complessità rilevante, alla luce delle traiettorie di evoluzione e miglioramento proposte, il servizio di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV) riguarda le seguenti componenti applicative:
    - Cartella clinica di reparto
    - Cartella clinica ambulatoriale
    - ADT
    - Order Entry
    - Sale operatorie
    - Cruscotto clinico
    - Clinical Decision Support System (CDSS)
    - Consent Management Platform (CMP)
    - Clinical Data Repository (CDR)
    - Master Patient Index (MPI)
    - Terminology Server
    - Enterprise Service Bus (ESB)

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

- considerato che, secondo il principio formale *cloud first* stabilito da AGID, il fornitore metterà a disposizione l'erogazione dei servizi sopra indicati, contenenti dati critici, basata su applicazioni "cloud-native" che verranno installate sul Polo Strategico Nazionale (PSN), prevedendo una configurazione applicativa e di sistema che consenta di gestire la Business Continuity e il Disaster Recovery;

- rilevato che il Fornitore, a completamento dell'attività di evoluzioni software, ha proposto il seguente piano di migrazione dello storico presente nella piattaforma di Cartella Clinica attualmente in uso:
  - migrazione dati anagrafica centrale (MPI attualmente in uso);
  - migrazione ricoveri: migrazione ricoveri aperti per l'avvio del modulo ADT su ciascun presidio + import storico ricoveri chiusi in una finestra temporale da definire con il cliente;
  - migrazione documenti su repository in uso;

- dato atto che il Fornitore si è riservato di affidare in subappalto, per una quota massima pari al 50% dell'importo contrattuale, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:
  - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV);
  - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP);
  - Conduzione Applicativa – Servizi di Gestione Applicativi e Base Dati (GAB);
  - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico (SS);
  - Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica;

- verificata l'aderenza della suite alla normativa in materia di protezione dei dati personali, Regolamento UE n. 2016/679, e accertata la conformità della suite al Regolamento UE n. 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai livelli di sicurezza dei dispositivi medici, il quale dispone che i software sanitari in uso presso le strutture ospedaliere possono operare solo previo ottenimento della certificazione CE;

- Considerato che la tabella seguente riporta l'importo contrattuale con le indicazioni della quantità e della metrica:

	SERVIZI RICHIESTI			
SERVIZIO	**SOTTO-SERVIZIO**	**METRICA**	**QUANTITA'**	**IMPORTO**
SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	GG/team ottimale	15.483	3.050.151,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	GG/team ottimale	293	59.918,50 €
CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione applicativa – Servizi di gestione	Servizio/ mese	288	1.048.896,00 €

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

	Applicativi e Base Dati			
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	387	73.917,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	399	120.099,00 €
SERVIZI INFRASTRUTTURALI	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	274	63.020,00 €
	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	144	576.000,00 €
			TOTALE O.F.E.	**4.992.001,50 €**

Nella tabella successiva si riportai il dimensionamento della fornitura in termini economici per singolo presidio di DEA:

CUP	Presidio	Accordo Quadro	CIG A.Q.	CIG Derivato	Importo O.F.I.
F17H22001230001	Osp. Maria Vittoria	Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali - Lotto 1	8765571A03	A032D84668	1.951.078,91 €
F17H22001240001	Osp. Martini	Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali - Lotto 1	8765571A03	A032D84668	1.791.066,94 €
F17H22001250001	Osp. S.G. Bosco	Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali - Lotto 1	8765571A03	A032D84668	2.348.095,98 €

- dato atto che il Piano Operativo aggiornato è stato ritenuto rispondente agli adeguamenti richiesti dall'amministrazione contraente, ed è stato successivamente accettato con PEC del 24.11.2023 (prot. n. 175156 del 24.11.2023);

- verificato che a seguito dell'accettazione del Piano Operativo aggiornato, l'amministrazione ha provveduto a redigere il contratto esecutivo tra l'ASL e il RTI aggiudicatario e che entrambi i documenti sono stati in seguito caricati sulla piattaforma "acquistinretepa", con RDO 7531408 (prot. n. 178490 del 01.12.2023);

- confermato che il contratto è stato sottoscritto da ambe le parti (prot. n. 184062 del 13.12.2023) e che la sua durata complessiva è di 18 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto stesso (scadenza 30 giugno 2025);

- dato atto di approvare i seguenti documenti allegati al presente provvedimento come parte integrante e sostanziale:

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

- Ordine n. 7387351 (prot. n. 125528 del 29.08.2023)
- Piano dei Fabbisogni (prot. n. 173580 del 22.11.2023)
- Piano Operativo (prot. n. 167453 del 13.11.2023)
- Contratto esecutivo tra ASL e Fornitore, e relativi allegati (prot. n. 184062 del 13.12.2023)

- dato atto che il costo complessivo di € 6.090.241,83 o.f.i. derivante dal presente provvedimento, è riconducibile nell'autorizzazione di spesa n. 700 del 2023, conto economico n. 1110302 – Software;

- dato atto che relativamente alla "tutela del rispetto degli interessi finanziari dell'Unione Europea", sono state effettuate verifiche relative alle misure di contrasto al riciclaggio e finanziamento del terrorismo (Titolare effettivo, Visura camerale, ecc.);

- preso atto che sono state acquisite le dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi firmate dal RUP Ing. Francesco Pensalfini (prot. n. 0183996 del 13.12.2023) e dal DEC Ing. Simona Iaropoli (prot. n. 183989 del 13.12.2023);

- dato atto che è stato rispettato il divieto del doppio finanziamento (dichiarazione del Direttore della S.C. Gestione Economico Finanziaria, acquisita con prot. n. 0187559 del 19.12.2023) e il principio di addizionalità del sostegno dell'Unione europea previsto dall'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241;

- dato atto che sono state rispettate le clausole contenenti l'obbligo di conseguimento di milestone e garantita la realizzazione della misura prevista nel progetto coerente con il PNRR;

- preso atto che la procedura, associata ai CUP F17H22001230001, F17H22001240001, e F17H22001250001 del 28.02.2022, è stata registrata sul sito dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture:

Accordo Quadro	CIG AQ	CIG Derivato	N. di Gara	Fornitore	RDO
«Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202, Lotto 1 Nord "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging	8765571A03	A032D84668	9455737	RTI presieduto da GPI S.p.A.	7531408

- dato atto che tutta la documentazione sopra citata è custodita presso la S.C. Tecnologie dell'ASL Città di Torino;

- tenuto conto che l'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. "Incentivi alle funzioni tecniche", al comma 1 prevede che "*Gli oneri relativi alle attività tecniche indicate nell'allegato I.10 sono a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture negli stati di previsione della spesa o nei bilanci delle stazioni appaltanti e degli enti concedenti*" in misura non superiore al 2% dell'importo posto a base delle procedure di

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

affidamento (comma 2), comprensivi anche degli oneri previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione (comma 3);

- considerato che ai sensi dello stesso articolo di cui sopra al comma 3 si stabilisce che *"L'80 per cento delle risorse di cui al comma 2, è ripartito, per ogni opera, lavoro, servizio e fornitura, tra il RUP e i soggetti che svolgono le funzioni tecniche indicate al comma 2, nonché tra i loro collaboratori"* e che il restante 20%, secondo il comma 5 art. 45, non è soggetto ad accantonamento al fondo innovazione nel caso di progetti finanziati;

- tenuto conto che l'art. 8, comma 5, DL 13/2023 (convertito dalla L. 41/2023) per gli anni dal 2023 al 2026, gli enti locali e gli enti e le aziende del Servizio sanitario nazionale prevedono nei propri regolamenti e previa definizione dei criteri in sede di contrattazione decentrata, la possibilità di erogare, relativamente ai progetti del PNRR, l'incentivo di cui all'articolo 113 del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, anche al personale di qualifica dirigenziale coinvolto nei predetti progetti;

- tenuto conto delle attività tecniche presenti nell'allegato I.10 "Attività tecniche a carico degli stanziamenti previsti per le singole procedure" del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. si è stabilito di individuare il fondo incentivante pari a € 79.872,02 basato su un importo pari a € 4.992.001,50 (o.f.e.) secondo il seguente quadro economico ed interamente a carico del finanziamento:

QUADRO ECONOMICO	**IMPORTO**
A) Importo per fornitura del servizio (o.f.e.)	***€ 4.992.001,50***
B) Quota incentivo per attività tecniche art. 45 comma 2 del D.Lgs. 36/2023	***€ 79.872,02***
C) IVA (22%): A)	***€ 1.098.240,33***
TOTALE GENERALE	**€ 6.170.113,85**

- dato atto che a seguito dell'approvazione aziendale del regolamento concernente le modalità operative per la corresponsione degli incentivi tecnici alle funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del Dlgs 36/2023 la S.C. Tecnologie provvederà a verificare ed adeguare, se necessario, gli stanziamenti effettuati in coerenza alle modalità operative definite aziendalmente;

- considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa del contenuto della deliberazione nonché della legittimità della stessa;

Tutto ciò premesso,

Il Direttore Generale
Dr. Carlo PICCO
nominato con D.G.R. n. 9 - 2521 dell'11/12/2020

- Visto il D. L.gs. 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni;

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

- Vista la L.R. 6.8.2007, n. 18;
- Vista la L.R. 24.1.1995, n. 10;
- Esaminata e condivisa la succitata proposta del Direttore della Struttura Complessa Tecnologie, Ing. Francesco Pensalfini;
- Considerato che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente circa la regolarità amministrativa del contenuto della deliberazione nonché della legittimità della stessa;
- Acquisiti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo, Dott.ssa Elena Teresa TROPIANO, e dal Direttore Sanitario, Dr. Stefano TARAGLIO, a norma dell'art. 3 del D. Lgs. 30.12.1992 n. 502, e successive modificazioni e integrazioni

D E L I B E R A

1. Per le motivazioni espresse in premessa, di aderire nell'ambito del P.N.R.R. Missione 6 Salute, C2 Innovazione ricerca e digitalizzazione del SSN (digitalizzazione delle strutture ospedaliere – DEA I e II), Investimento 1.1. "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero" all'Accordo Quadro Consip «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – Lotto 1 Nord "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging" (ID 2202), per la sostituzione dell'attuale cartella clinica e il conseguente upgrade alla suite NGH (Next-Generation-HIS) occorrente all'ASL Città di Torino per la durata di 18 mesi, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto, con unico fornitore il RTI costituendo da GPI S.p.A. P. IVA 01944260221 (mandataria), Accenture S.p.A., Almaviva - The Italian Innovation Company S.p.A. S.p.A., Vodafone Italia S.p.A., Agfa GEVAERT S.p.A., BCS - Biomedical Computering Systems S.r.l., IQVIA Solutions Italy S.r.l., Kiranet S.r.l., Abintrax S.r.l., Nuvyta S.r.l. (mandanti). Importo pari ad euro 6.170.113,85 o.f.i. finanziato con fondi dell'Unione Europea nell'ambito del progetto NextGenerationEU. CIG A032D84668. CUP F17H22001230001 – F17H22001240001 - F17H22001250001.

2. Di approvare come parte integrante e sostanziale:
   - Ordine n.7387351 (prot. n. 125528 del 29.08.2023)
   - Piano dei Fabbisogni (prot. n. 173580 del 22.11.2023)
   - Piano Operativo (prot. n. 167453 del 13.11.2023)
   - Contratto esecutivo tra ASL e Fornitore, e relativi allegati (prot. n. 184062 del 13.12.2023)

3. Di autorizzare la S.C. Tecnologie ad emettere l'ordinativo mediante NSO alla Società GPI S.p.A., P.I. 01944260221, con sede legale in Trento, Via Ragazzi del '99 n. 13, per l'attività di sostituzione dell'attuale cartella clinica e il conseguente upgrade alla suite NGH (Next-Generation-HIS).

4. Di dare atto che la spesa complessiva derivante dal presente provvedimento trova copertura nell'ambito del finanziamento di cui al PNRR - Missione 6 Salute, Componente 2 Innovazione ricerca e digitalizzazione del SSN (digitalizzazione delle strutture ospedaliere – DEA I e II), investimento 1.1. "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

ospedaliero" dell'Unione Europea-NextGenerationEU, di cui alla D.G.R. 25-5186 del 14.06.2022, ed è riconducibile al Conto economico 1110302 – Sofware nell'autorizzazione di spesa n. 700 del 2023 per l'importo pari ad euro 6.090.241,83 o.f.i. (euro 4.992.001,50 + IVA euro 1.098.240,33) e al Conto economico 3101684 – Acc. Incentivi funzioni tecniche per l'importo pari ad euro 79.872,02 e che sarà capitalizzato successivamente sul conto economico 1110302 – Software.

5. Di dare altresì atto che i finanziamenti, di cui al punto precedente, sono codificati nella contabilità dell'ASL Città di Torino, con i seguenti codici progetto, al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR.:

   - Maria Vittoria, DEA I, CUP n. F17H22001230001, sub autorizzazione 1, Cod. Progetto PNRR_TECNO_1_F7;
   - Martini, DEA I, CUP n. F17H22001240001, sub autorizzazione 2, Cod. Progetto PNRR_TECNO_2_F7;
   - San Giovanni Bosco, DEA II, CUP n. F17H22001250001, sub autorizzazione 3, Cod. Progetto PNRR_TECNO_3_F7;

SEDE	LIVELLO DEA	CODICE CUP	ANNO 1	ANNO 2	INCENTIVO art. 45
MARIA VITTORIA	DEA I	F17H22001230001	1.300.719,27 €	650.359,64 €	25.587,92 €
MARTINI	DEA I	F17H22001240001	1.194.044,62 €	597.022,31 €	23.489,40 €
S.G. BOSCO	DEA II	F17H22001250001	1.565.397,32 €	782.698,66 €	30.794,70 €
TOTALE (IVA INCLUSA)			***4.060.161,22 €***	***2.030.080,61 €***	***79.872,02 €***

6. Di dare atto che, in conformità a quanto previsto dal D.M. 7 marzo 2018, n. 49 la responsabilità dell'esecuzione del contratto, in ordine al controllo tecnico contabile e amministrativo, è affidato al Direttore della S.C. Tecnologie, Ing. Francesco Pensalfini;

7. Di nominare ai sensi dell'art. 114 comma 1 del D.Lgs 36/2023 l'ing. Simona Iaropoli quale Direttore per l'esecuzione del Contratto, le cui attestazioni di assenza di conflitto di interessi sono conservate agli atti (prot. n. 162207 del 12.12.2023).

8. Di trasmettere la presente deliberazione al Collegio Sindacale, per gli adempimenti di competenza, ai sensi dell'articolo 14, comma 2 lettera b), della L.R. 25 gennaio 1995, n. 10.

9. Di dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 28 della legge regionale 24.01.1995, n. 10.

Allegati:

1. Ordine n.7387351 (prot. n. 125528 del 29.08.2023)
2. Piano dei Fabbisogni (prot. n. 173580 del 22.11.2023)
3. Piano Operativo (prot. n. 167453 del 13.11.2023)
4. Contratto esecutivo tra ASL e Fornitore, e relativi allegati (prot. n. 184062 del 13.12.2023)

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

Firmatari:

Responsabile del Procedimento: Ing. Francesco Pensalfini
Proponente: Direttore S.C. Tecnologie, Ing. Francesco Pensalfini
Direttore S.C. Gestione Economico Finanziaria: Dott.ssa Stefania Marino
Registrazione contabile: Aut. 700 sub 1,2,3
Direttore Amministrativo: **Dott.ssa Elena Teresa TROPIANO***
Direttore Sanitario: **Dr. Stefano TARAGLIO***
Direttore Generale: **Dr. Carlo PICCO**
Estensore dell'atto: Ing. Simona Iaropoli

*I pareri favorevoli dei Direttori Amministrativo e Sanitario sono confermati con la sottoscrizione digitale del presente atto ed il rinvio automatico ai motivi della proposta. I pareri sfavorevoli sono esplicitamente motivati ed indicati in un allegato, firmato digitalmente.

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
PIÙ PROSSIMITÀ INNOVAZIONE UGUAGLIANZA Salute
Ministero della Salute
REGIONE PIEMONTE

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

18-25-84-41-3F-DC-68-DF-AF-56-F1-80-5F-33-E2-12-2F-15-ED-50

CAdES 1 di 6 del 28/12/2023 17:22:30

Soggetto: Carlo Picco

S.N. Certificato: E16942

Validità certificato dal 28/12/2022 10:18:43 al 28/12/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 6 del 27/12/2023 17:49:37

Soggetto: Stefano Taraglio

S.N. Certificato: E5BBC7

Validità certificato dal 13/01/2023 11:01:07 al 13/01/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 6 del 27/12/2023 16:20:11

Soggetto: Elena Teresa Tropiano

S.N. Certificato: 15F9887

Validità certificato dal 28/07/2021 10:38:02 al 28/07/2024 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 4 di 6 del 22/12/2023 15:48:45

Soggetto: Stefania Marino

S.N. Certificato: BDF488

Validità certificato dal 02/09/2022 12:48:30 al 16/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 6 del 21/12/2023 16:03:39

Soggetto: Francesco Pensalfini

S.N. Certificato: 16E5129

Validità certificato dal 30/03/2022 16:57:33 al 08/04/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 6 di 6 del 21/12/2023 16:01:49

Soggetto: Simona Iaropoli

S.N. Certificato: B2B41D

Validità certificato dal 21/07/2022 09:52:51 al 21/07/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

DELIBERAZIONE n° **0001751/01.03/2023** del 28 DICEMBRE 2023

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE

Prot. n. 2024/0000402 del 02/01/2024

INVIO AL CONTROLLO DELLA GIUNTA REGIONALE

Data spedizione

Prot. n.

Ricezione regione

Risposta della regione

D.G.R. n. del

Commento:

Atto decaduto per i seguenti motivi:

INVIO AL CONTROLLO DELLA CORTE DEI CONTI

Prot. n. del

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE ALL' ALBO ON LINE

La verifica della corretta composizione del plico documentale pubblicato è stata effettuata da VENEZIANO CALOGERO GIUSEPPE, in data 08 GENNAIO 2024.

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato senza opposizioni all'Albo on-line sul sito www.aslcittaditorino.it per 15 giorni consecutivi, dal giorno 08 GENNAIO 2024

ESECUTIVITA' dal **18 GENNAIO 2024**

Torino, 09 febbraio 2024

ASL CITTA' DI TORINO
S.C. Legale e Affari Generali
Settore Deliberazioni e Determinazioni

sottoscritto con firma elettronica qualificata

Nota bene: Eventuali originali cartacei sono conservati presso gli archivi aziendali della struttura proponente/adottante il provvedimento.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

AC-5A-6D-3C-83-D9-A6-9B-E7-04-12-11-EB-58-A4-9A-D2-31-8F-FC

CAdES 1 di 1 del 15/02/2024 10:36:24

Soggetto: Rosella Andriola

S.N. Certificato: FCB578

Validità certificato dal 16/03/2023 10:01:17 al 17/03/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	7387351
Descrizione Ordine	Servizi di Cartella Clinica Elettronica
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	non sussiste l'obbligo di richiesta
CUP	F17H22001230001
Bando	Servizi applicativi Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali - Ordine Diretto
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – NORD
Data Creazione Ordine	29/08/2023
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA SANITARIA LOCALE - CITTA' DI TORINO
Codice Fiscale Ente	11632570013
Nome Ufficio	SC TECNOLOGIE
Indirizzo Ufficio	CORSO SVIZZERA 164 10149 TORINO, 10100 - TORINO (TO)
Telefono / FAX ufficio	0114393809/null
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	Z87MJV
Punto Ordinante	FRANCESCO PENSALFINI / CF: PNSFNC65D06G479K
Email Punto Ordinante	FRANCESCO.PENSALFINI@ASLCITTADITORINO.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	11632570013
Ordine istruito da	FRANCESCO PENSALFINI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	GPI S.P.A. (in RTI)
Partita IVA Impresa	01944260221
Codice Fiscale Impresa	01944260221
Indirizzo Sede Legale	VIA RAGAZZI DEL '99 N. 13 - 38123 - TRENTO(TN)
Telefono / Fax	0461381515/0461381599
PEC Registro Imprese	GPI@PEC.GPI.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	01944260221
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	30/09/2005
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	TN
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	18015734
INPS: Matricola aziendale	8306267378;830759609
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	20020680-62; 22103205-30
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.TRENTO.GTPEC@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO INDUSTRIA / INFORMATICO

acquistinretepa.it
Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: SDL1 GPI Richiesta piano di fabbisogno
Marca: GPI - Nome del servizio: Richiesta piano di fabbisogno - Descrizione tecnica: Richiesta piano di fabbisogno - Prezzo: 1,00 - Unità di vendita: Euro (€) - Codice articolo accordo quardo: AQ_SD_L1_GPI_RPF - Area di consegna: ITALIA - Tipo contratto: Acquisto - Condizioni di fornitura: PRELIMINARE

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE	
Nome	Valore
Attività relative a PNRR (sì)	Sì
CUP (Codice Unico di Progetto PNRR)	F17H22001230001;F17H22001240001;F17H22001250001

RIEPILOGO ECONOMICO					
Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Richiesta piano di fabbisogno	-	1 (Euro (€))	1,00 €	22,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	1,00
IVA €	0,22
Totale Ordine (IVA inclusa) €	1,22

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Indirizzo di Consegna	CORSO SVIZZERA 164 10149 TORINO - 10100 - TORINO - (TO)
Indirizzo di Fatturazione	CORSO SVIZZERA 164 10149 TORINO - 10100 - TORINO - (TO)
Intestatario Fattura	AZIENDA SANITARIA LOCALE - CITTA' DI TORINO
Codice Fiscale Intestatario Fattura	11632570013
Partita IVA da Fatturare	11632570013
Modalità di Pagamento	Bonifico Bancario

NOTE ALL'ORDINE
RICHIESTA PIANO DEI FABBISOGNI PER N. 3 CUP: F17H22001230001 F17H22001240001 F17H22001250001

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE
Allegato 1.ALLEGATO 1 PIANO FABBISOGNI CCE_ID2202_LOTTO1 FIRMATO.PDF - dim. 2151.03 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO
Vista la “LOTTO 1 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - NORD - ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA’ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - Codice CIG 8765571A03- con i seguenti aggiudicatari: PRIMO CLASSIFICATO:RTI GPI S.P.A. (MANDATARIA), VODAFONE ITALIA S.P.A., AGFA GEVAERT S.P.A., NUVYTA S.R.L., IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., KIRANET S.R.L., ABINTRAX S.R.L., ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A., B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS S.R.L., ACCENTURE S.P.A.SECONDO CLASSIFICATO:RTI ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA S.P.A. (MANDATARIA), IBM ITALIA S.P.A., GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A., LEONARDO S.P.A., CONSIS SOC. CONS. AR.L., POSTEL S.P.A.Considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nell’Accordo Quadro; DICHIARA di accettare tutte le condizioni normative ed economiche previste nell’Accordo Quadro; di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali contenute nell’Accordo Quadro sopra citato e di autorizzare il fornitore nonché la Consip al trattamento dei propri dati personali

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

6F-3F-65-4E-2A-14-51-A9-CA-65-53-BF-DD-86-86-DD-CF-CA-C9-BE

CAdES 1 di 1 del 29/08/2023 15:25:12

Soggetto: Francesco Pensalfini PNSFNC65D06G479K

Validità certificato dal 18/07/2023 14:02:18 al 18/07/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 012D ACE3

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

54-24-AC-2F-6D-66-01-51-DE-A4-BA-39-94-5E-FA-28-FA-7D-26-D6

CAdES 1 di 6 del 28/12/2023 17:22:31

Soggetto: Carlo Picco

S.N. Certificato: E16942

Validità certificato dal 28/12/2022 10:18:43 al 28/12/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 6 del 27/12/2023 17:49:38

Soggetto: Stefano Taraglio

S.N. Certificato: E5BBC7

Validità certificato dal 13/01/2023 11:01:07 al 13/01/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 6 del 27/12/2023 16:20:12

Soggetto: Elena Teresa Tropiano

S.N. Certificato: 15F9887

Validità certificato dal 28/07/2021 10:38:02 al 28/07/2024 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 4 di 6 del 22/12/2023 15:48:45

Soggetto: Stefania Marino

S.N. Certificato: BDF488

Validità certificato dal 02/09/2022 12:48:30 al 16/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 6 del 21/12/2023 16:03:40

Soggetto: Francesco Pensalfini

S.N. Certificato: 16E5129

Validità certificato dal 30/03/2022 16:57:33 al 08/04/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 6 di 6 del 21/12/2023 16:01:50

Soggetto: Simona Iaropoli

S.N. Certificato: B2B41D

Validità certificato dal 21/07/2022 09:52:51 al 21/07/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU | Ministero della Salute | REGIONE PIEMONTE | PNRR Missione 6-salute

ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - ID 2202

LOTTO 1 "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging"

SERVIZIO DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA, MANUTENZIONE ADEGUATIVA E CORRETTIVA DELLE SOLUZIONI DI CARTELLA CLINICA, ADT E ORDER ENTRY, SALE OPERATORIE, E COMPONENTI DI INFRASTRUTTURA APPLICATIVA PER L'AZIENDA SANITARIA LOCALE CITTA' DI TORINO

PIANO DEI FABBISOGNI

CODICI CUP

F17H22001230001

F17H22001240001

F17H22001250001

Nota Bene:

Il presente template è redatto secondo le indicazioni del Capitolato Tecnico Generale par. 6.3.1

INDICE

Sommario

0.	***GLOSSARIO***	**4**
1.	**DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE**	**5**
2.	**CONTESTO**	**6**
2.1	OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	8
2.2	CONTESTO ECONOMICO – FINANZIARIO	42
2.2.1	*Obiettivi di implementazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie*	*45*
2.2.2	*La valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie con il modello HIMSS EMRAM*	*46*
2.3	AMBITI FUNZIONALI OGGETTO DI INTERVENTO	46
2.4	SOGGETTI COINVOLTI	47
2.5	CATEGORIZZAZIONE DELL'INTERVENTO	47
2.5.1	*Categorizzazione di I livello*	*47*
2.5.2	*Categorizzazione di II livello*	*48*
3.	**OGGETTO E IMPORTO**	**48**
4.	**DURATA**	**49**
5.	**DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI**	**49**
5.1	*Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti*	*49*
5.2	*Servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open Source/riuso*	*50*
5.3	*Servizio di Manutenzione Adeguativa*	*51*
5.4	*Servizio di Manutenzione Correttiva*	*52*
5.5	*Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati*	*52*
5.6	*Servizio di Supporto Specialistico*	*53*
5.7	*Servizio di Conduzione Tecnica*	*54*
6.	**ELEMENTI TRASVERSALI A VARI SERVIZI**	**55**
7.	**SUBAPPALTO**	**56**
8.	**PIANO TEMPORALE**	**56**
9.	**DETTAGLIO IMPORTO ECONOMICO PROGRAMMATO**	**56**
10.	**FATTURAZIONE**	**58**
11.	**ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE**	**58**
12.	**ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE**	**58**

13. PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC. 58

14. *DATA PROTECTION* E *PRIVACY* 61

14.1 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali 66

14.2 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali 67

0. GLOSSARIO

ACRONIMO	SIGNIFICATO	DESCRIZIONE
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento	Soluzione a supporto della gestione integrata dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero
ACO	Anagrafica Centrale Operatori	Soluzione per la gestione centralizzata delle anagrafiche degli operatori
AP	Anatomia Patologica	Soluzione a supporto delle attività di anatomia patologica
CCA	Cartella Clinica Ambulatoriale	Soluzione di Cartella Clinica a supporto delle attività cliniche in regime ambulatoriale
CIS	Cardiology Information Sisytem	Soluzione per la gestione dei dati e delle informazioni cliniche nel campo della cardiologia
CCR	Cartella Clinica di Reparto	Soluzione di Cartella Clinica Elettronica a supporto delle attività cliniche in regime di ricovero
CUP	Centro Unico Prenotazione	Soluzione a supporto della prenotazione delle prestazioni sanitarie
CDA2	Clinical Document Architecture	Standard di markup basato sull'XML per lo scambio informatico di documenti clinici
CDR	Clinical Data Repository	Soluzione per l'archiviazione centralizzata di documenti e dati derivanti da diverse fonti cliniche
CDSS	Clinical Decision Support System	Sistema di supporto alle decisioni cliniche
CMP	Consent Management Platform	Soluzione per la gestione centralizzata dei consensi
DRG	Diagnosis Related Groups	Sistema per la classificazione dei pazienti dimessi in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate
ESB	Enterprise Service Bus	Soluzione a supporto dell'integrazione tra i vari applicativi aziendali
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	Standard di interoperabilità per lo scambio di dati sanitari in formato elettronico tra sistemi diversi del settore sanitario
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito
HL7	Health Level 7	Standard internazionale per il trasferimento di dati clinici e amministrativi tra applicazioni software
LIS	Laboratory Information System	Soluzione a supporto delle attività del laboratorio analisi
MPI	Master Patient Index	Soluzione per la gestione centralizzata dell'anagrafica dei pazienti
OE	Order Entry	Funzionalità per permettere la registrazione delle richieste cliniche e assistenziali durante il percorso di cura e inviarle ai sistemi dipartimentali
PACS	Picture Archiving and Communication System	Tecnologia per archiviare, recuperare, gestire, distribuire e presentare in modo sicuro immagini elettroniche
RIS	Radiology Information System	Soluzione a supporto del processo radiologico (prenotazione, accettazione, refertazione, firma digitale)
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera	Strumento di raccolta delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero erogati nelle strutture ospedaliere

1. DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

RAGIONE SOCIALE AMMINISTRAZIONE	ASL Città di Torino
INDIRIZZO	Via San Secondo 29
CAP	10128
COMUNE	Torino
PROVINCIA	Torino
REGIONE	Piemonte
CODICE FISCALE	11632570013
CODICE IPA	ASLTO
Codice Univoco Ufficio	A884002
INDIRIZZO MAIL	protocollo@aslcittaditorino.it
PEC	protocollo@aslcittaditorino.it

REFERENTE AMMINISTRAZIONE	Francesco Pensalfini
RUOLO	Direttore S.C. Tecnologie
TELEFONO	011 566 2374
INDIRIZZO MAIL	tecnologie@aslcittaditorino.it
PEC	tecnologie@pec.aslcittaditorino.it

2. CONTESTO

Dal 1° gennaio 2017 è stata costituita l'**Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"** (nel prosieguo anche l'«**Amministrazione**» o «**ASL Città di Torino**»), risultante dall'accorpamento delle ASL TO1 e ASL TO2 (D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94).

L'Azienda Sanitaria Locale "Asl Città di Torino" svolge la funzione **pubblica di tutela** e **promozione della salute degli individui e della collettività**, attraverso attività di promozione, prevenzione e cura degli stati di malattia e di recupero della salute, al fine di mantenere il più alto livello di qualità della vita dei cittadini. L'Azienda s'impegna ad operare con il massimo **rispetto della dignità della persona umana**, del **bisogno di salute** e dell'**equità nell'offerta dell'assistenza**; garantisce inoltre l'accessibilità ai servizi per i cittadini, la qualità delle prestazioni e la loro appropriatezza. L'attività dell'Azienda s'ispira alla **realizzazione di strutture e servizi sanitari efficienti**: in grado di mettere la "persona al centro", incoraggiare il cittadino/paziente a fare uso delle proprie risorse ed essere parte attiva del Sistema Salute; promuovere una maggiore informazione e conoscenza, dare spazio alla voce del paziente e costruire un Sistema Salute orientato al paziente, nel rispetto delle indicazioni stabilite.

I posti letto totali ammontano a 1.072 (Ricoveri ordinari + DH).

Nell'anno 2022 gli accessi DEA risultano essere 214.312 con un numero totale di prestazioni pari a 2.208.678. Di seguito un dettaglio rispetto al numero di accessi e prestazioni sui vari presidi:

- Ospedale Oftalmico: accessi 33.047; prestazioni 44.213;
- Ospedale Maria Vittoria: accessi 69.493; prestazioni 685.164;
- Ospedale Martini: accessi 49.996; prestazioni 609.558;
- Ospedale San Giovanni Bosco: accessi 62.776; prestazioni 869.743;

Per quanto riguarda i ricoveri, nel 2022, si registrano 59.274 ricoveri ordinari e 10.955 ricoveri diurni per un totale giornate di degenza di 561.522 per i ricoveri ordinari, e 20.012 per i ricoveri diurni. Nello stesso periodo di riferimento sono state effettuate 6.316.431 prestazioni ambulatoriali di cui:

- Laboratorio: 4.561.277
- Diagnostica per immagini: 155.089
- Visite e consulenze: 530.276
- Altro: 1.069.789

L'ASL Città di Torino è un'azienda pubblica di servizi sanitari che offre servizi ai cittadini residenti nella Città di Torino organizzati in:

- 4 Ospedali;
- 4 Distretti territoriali;
- 9 Dipartimenti.

<u>OSPEDALI</u>

I quattro presidi ospedalieri operano in una logica di rete ospedaliera integrata dell'ASL e sono parte integrante della Rete ospedaliera della Regione Piemonte.

I quattro ospedali ricompresi nella rete ospedaliera integrata dell'ASL sono i seguenti:

- **Ospedale Oftalmico**: è l'ospedale di riferimento per l'oftalmologia piemontese, dispone di 17 posti letto di ricovero ordinario e 36 dedicati ad attività di day hospital o day surgery per l'Oculistica e 40 posti letti di ricovero ordinario Covid hospital a bassa e media intensità (31 maggio 2022). L'Ospedale Oftalmico è sede del Pronto soccorso oculistico di riferimento regionale e costituisce il punto di riferimento per la traumatologia e la patologia acuta oculare (45,6% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 4,8% da residenti fuori Regione o stranieri);
- **Ospedale San Giovanni Bosco**: presidio Ospedaliero di riferimento per Distretto Nord Est dell'ASL Città di Torino. Dispone di 347 posti letto, di cui 320 posti letto di ricovero ordinario, 27 dedicati ad attività di day hospital e day surgery. Come ospedale hub è sede di DEA di II° Livello e riferimento per l'assistenza di maggior complessità dell'area nord della città di Torino e per gli abitanti delle aree confinanti (21,9% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 5,5% da residenti fuori Regione o stranieri);
- **Ospedale Maria Vittoria – Amedeo di Savoia**: è uno dei cinque Ospedali Generali di riferimento per l'area metropolitana Ovest di Torino, sede di D.E.A. di I° Livello, (16,5% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 6,8% da residenti fuori Regione o stranieri) è ospedale di riferimento per il Dipartimento materno-infantile per l'area nord della città. Dispone di 301 posti letto di ricovero ordinario, 45 dedicati ad attività di day hospital o day surgery e 66 di malattie infettive;
- **Ospedale Martini**: è l'ospedale di riferimento per l'area Sud Ovest della Città di Torino ed è sede di D.E.A. di I° (21,8% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 4,3% da residenti fuori Regione o stranieri). Dispone di 209 posti letto di ricovero ordinario e 20 posti letto dedicati ad attività di day hospital o day surgery.

DISTRETTI TERRITORIALI

I distretti assicurano i servizi di assistenza primaria ed il coordinamento delle varie attività territoriali con quelle dei dipartimenti e dei presidi ospedalieri. In ogni distretto sono presenti le Case della Salute, che rappresentano una risposta ai bisogni della popolazione, in quanto luogo fisico di integrazione sociosanitaria.

L'ASL Città di Torino è articolata in quattro distretti territoriali che svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di primo livello:

- **Distretto Nord-Ovest** (Circoscrizione 4, quartieri: San Donato, Campidoglio, Parella Circoscrizione 5, quartieri: Borgo Vittoria, Madonna di Campagna, Barriera di Lanzo, Lucento, Vallette);
- **Distretto Nord-Est** (Circoscrizione 6, quartieri: Barriera di Milano, Barca, Bertolla, Falchera, Famolenta Rebaudengo, Villaretto, Regio Parco Circoscrizione 7, quartieri: Aurora, Vanchiglia, Borgata Sassi, Madonna del Pilone);
- **Distretto Sud-Ovest** (Circoscrizione 2, quartieri: Santa Rita, Mirafiori Nord, Mirafiori Sud, Circoscrizione 3, quartieri: Borgo San Paolo, Cenisia, Pozzo Strada, Cit Turin, Borgata Lesna);
- **Distretto Sud-Est** (Circoscrizione 1, quartieri: Centro, Crocetta Circoscrizione 8, quartieri: San Salvario, Cavoretto, Borgo Po, Nizza Millefonti, Lingotto, Filadelfia).

DIPARTIMENTI

I nove Dipartimenti (elencati di seguito) rappresentano una specifica tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie, flessibili, tempestive, razionali e complete ai bisogni di salute. I Dipartimenti possono essere costituiti dall'aggregazione di strutture operative sia ospedaliere sia territoriali:

- Dipartimento Area Chirurgica;
- Dipartimento Area Medica;
- Dipartimento Servizi;
- Dipartimento Emergenza Accettazione;
- Dipartimento della Prevenzione;
- Dipartimento delle dipendenze;
- Dipartimento Salute Mentale;
- Dipartimento Materno Infantile;
- Dipartimento interaziendale malattie ed emergenze infettive.

2.1 Obiettivi dell'Amministrazione

Obiettivo primario dell'intervento è quello di attivare un upgrade tecnologico e funzionale della licenza attualmente in possesso dell'ASL Città di Torino, al fine di strutturare un sistema integrato in grado di coprire tutti i processi clinici legati al singolo episodio del paziente.

La sostituzione dell'attuale piattaforma con un più completo "raccoglitore e orchestratore virtuale" permetterà di garantire una gestione unificata della storia clinica del paziente e di tenere traccia di tutti i contatti che il paziente avrà con la struttura sanitaria. Il sistema desiderato dovrà consentire la raccolta strutturata dei dati riguardanti la salute del paziente e il suo percorso diagnostico-terapeutico, nonché le attività amministrative connesse ai ricoveri o alle prestazioni ambulatoriali, garantendo, al contempo, la necessaria integrazione da un lato con gli attuali Software Ospedalieri attivi presso l'ASL, dall'altro con l'ecosistema informativo aziendale. La piattaforma, con particolare riferimento alla Cartella Clinca di Reparto (CCR) e Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA), secondo la logica Mobile First, dovrà avere un'interfaccia utente pensata, progettata e creata nativamente per la fruizione anche tramite dispositivi mobile quali smartphone e tablet.

La soluzione, da un punto di vista clinico, dovrà rispettare, inoltre, i requisiti base della cartella clinica integrata, quindi un adeguato livello di sistematizzazione e di strutturazione del dato tale che lo stesso possa essere sottoposto a diverse elaborazioni e successivamente fruito dal personale medico, e non, nell'esercizio delle proprie funzioni, una facilità di immissione, di recupero e di trasposizione dello stesso dato ai fini della generazione di rapporti e documentazione legati al processo di cura del paziente o, più in generale, a lavori di studio e sperimentazione basati su determinate patologie e/o su cluster di pazienti omogenei.

Dovranno essere rispettate le vigenti normative in materia di sicurezza dei dati personali, aspetto sempre più rilevante non già solamente in ambito informatico, ma più strettamente in ambito sanitario. Gli aspetti principali che dovranno essere garantiti dalla soluzione desiderata dovranno coincidere con:

- Raccolta dei consensi e informativa;

- Diritti sul trattamento: rettifica e limitazione dei dati;
- Profilazione utenti e accesso controllato ai dati;
- Gestione audit per tracciatura attività ed eventi;
- Cifratura dei dati e disaccoppiamento delle informazioni anagrafiche dai dati sensibili.

L'ASL Città di Torino si pone inoltre come obiettivo l'efficientamento dei servizi erogati compresa la gestione informatizzata del percorso chirurgico. Esso consente, infatti, di poter pianificare le attività di Sala Operatoria con conseguente miglioramento dei tempi di utilizzo dei blocchi, ottimizzazione delle risorse utilizzate, riduzione degli sprechi e aumento della produttività

2.1.1 Cartella Clinica di Reparto (CCR)

La Cartella Clinica di Reparto si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno della struttura ospedaliera in regime di degenza ordinaria, day hospital e/o day surgery. Il fine ultimo è quello di tenere traccia del processo di cura sul singolo paziente, predisposto e attuato dal personale di reparto, medico e infermieristico.

La soluzione desiderata dovrà rivestire la forma di un fascicolo del paziente e, quindi, contenere insieme alla sua anagrafica e al completo inquadramento al suo ingresso all'interno della struttura, comprensivo di anamnesi patologica, fisiologica, familiare e chirurgica, anche un diario clinico in cui registrare sia le prestazioni sanitarie erogate al paziente, interne al reparto o per mezzo delle richieste agli altri reparti o ai dipartimentali, sia il piano diagnostico-terapeutico assegnato allo stesso tramite un apposito modulo di prescrizione e somministrazione della terapia. La cartella clinica di reparto sarà ad uso dell'intero personale sanitario che, in base alle proprie mansioni, dovrà essere appositamente profilato. Da qui, l'esigenza di delineare un adeguato spazio per la cartella clinica infermieristica.

La CCR dovrà prevedere la possibilità, per la gestione clinica, di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di pre-ricovero. Tutte le informazioni relative a un paziente dovranno essere inoltre presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della cartella ove necessario. Circa la panoramica di reparto, devono essere evidenziati eventuali alert su azioni urgenti necessarie sui singoli pazienti (ed es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

Il sistema dovrà consentire la visualizzazione di avvisi configurabili a livello di singola CCR e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e ad altra documentazione destinata all'inserimento in CCR, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCR, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema dovrà gestire il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica dovrà essere possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE. Infine, la CCR dovrà

essere in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini mediante modulo di Order Entry.

La CCR dovrà prevedere interfacce che consentano di individuare le annotazioni, indipendentemente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, dovranno essere visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

Funzionalità core della CCR

La soluzione di CCR dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- Inquadramento clinico: la soluzione dovrà prevedere la possibilità di formulare e documentare puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale deve comprendere la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto può essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, parte del FSE, da sviluppare sulla base delle tempistiche previste dalla progettualità FSE2.0
- Valutazione infermieristica del paziente all'ingresso: il sistema dovrà gestire il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Devono essere previsti tutti gli score e le scale di valutazione attualmente in uso presso ASL Città di Torino, la determinazione di un piano assistenziale, la gestione informatizzata della pianificazione assistenziale.
- Diari: la soluzione dovrà prevedere la gestione di diario clinico, diario infermieristico e diari di altre figure professionali diverse da quella medica e infermieristica, dove gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto. Nel dettaglio il sistema dovrà garantire la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente, che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Deve inoltre essere possibile documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico. Il sistema dovrà consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, …) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica. Non rientra nel perimetro la gestione della terapia oncologica, per cui ASL mantiene l'attuale soluzione in essere che andrà integrata.
- Parametri vitali e fogli rilevazione dell'assistenza: la soluzione dovrà fornire le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. La soluzione dovrà prevedere l'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 o FHIR), al fine di integrare nella CCR dati chiave provenienti da fonti esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione.

- Rilevazione infermieristica e pianificazione dell'assistenza: la soluzione dovrà consentire la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, devono essere supportate da un sistema che garantisca l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.
- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive: la soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCR (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Il sistema dovrà, inoltre, consentire la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentano una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente e prevedere sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integrino i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

Gestione privacy e consensi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - GDPR) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design. La CCR deve prevedere inoltre la raccolta delle informative e dei relativi consensi (Consenso Informato) alle prestazioni sanitarie (incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) fornite al paziente e relativamente alle espressioni correlate di assenso o dissenso dell'assistito. Tali consensi potranno essere associati al paziente o a specifici episodi e potranno essere acquisiti mediante firma grafometrica in coerenza con la progettualità gestita a livello regionale. Tali consensi dovranno essere storicizzati. In caso di minore, interdetto o incapace il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, espresso dal legale rappresentante/ tutore, deve poter essere allegato alla CCR anche in situazioni esterne all'ASL Città di Torino.

La gestione della privacy e dei consensi dovrà integrarsi con il modulo di Consent Platform Management.

A titolo identificativo ma non esaustivo le tipologie base sono:

- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, ecc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE)

La soluzione CCR dovrà gestire internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione CCR dovrà presentare una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove dovrà essere possibile visualizzare una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non siano stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema dovrà poter relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.

Il sistema dovrà supportare la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione del tipo di consenso / modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare. L'archivio delle informative e consensi disponibili dovrà essere gestito internamente alla soluzione e modificabile direttamente da parte dell'ASL.

La soluzione dovrà, inoltre, prevedere funzionalità di gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

Gestione Farmacoterapia

La soluzione CCR dovrà consentire di gestire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco. Non rientra nel perimetro del presente fabbisogno la gestione della terapia oncologica, per cui ASL manterrà l'attuale soluzione in essere che andrà adeguatamente integrata.

Nello specifico, il sistema dovrà:

- Permettere di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definite a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche;
- Supportare le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione;
- Supportare l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale;
- Permettere la gestione della scheda nutrizionale.

I moduli di farmacoterapia sono relativi a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali. Inoltre, nel caso in cui la prescrizione venga effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema dovrà garantire la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema dovrà recepire l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), è compito del medico specialista indentificare i contenuti della prestazione da inserire in cartella.

Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia dovranno essere personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali.

Il sistema deve prevedere le seguenti funzionalità:

- Ricognizione: raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico;
- Riconciliazione: si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili. Pertanto, la cartella dovrà consentire al medico di: sospendere ogni trattamento farmacologico; prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione. Inoltre deve essere possibile effettuare una ricerca delle terapie impostate precedentemente;
- Prescrizione terapia: dovrà essere possibile prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia compresa la terapia "al bisogno" per il perimetro definito (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, ecc.). La prescrizione deve essere possibile effettuarla sia in modo pianificato (il medico imposta una pianificazione su più giorni) oppure estemporanea (prescrizione una tantum) e deve consentire la stesura del piano terapeutico. La selezione del farmaco deve avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale. La soluzione dovrà essere integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via. La soluzione deve gestire l'integrazione con le banche dati farmaci come ad es. FARMADATI Gallery, CODIFA, ecc. Per i farmaci devono poter essere precisabili in analogia a quanto previsto nel modulo di prescrizione: forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione, dose per unità temporale, orari di somministrazione, data e ora dell'ultima dose assunta; allergie o intolleranze; precedenti reazioni avverse. La soluzione dovrà mettere a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile utilizzando informazioni già disponibili in cartella, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale). A quanto sopra deve aggiungersi un campo di testo libero per ulteriori comunicazioni. Le informazioni di interesse al riguardo vertono intorno a: chi l'abbia disposta; per quale motivo; da quanto tempo; secondo quale modalità (durata nel corso della giornata, flusso...); mediante quale sorgente di erogazione (bombola, compressore...); con quale dispositivo di interfaccia (cannula nasale, maschera...); disponendo quali controlli; chi ha attuato la somministrazione?

  Per gli ambiti di degenza, ospedaliera e residenziale, il sistema di cartella deve consentire la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. La selezione del/dei farmaco/i deve poter avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione.

La soluzione deve consentire la gestione informatizzata del Foglio Unico di Terapia (FUT), a titolo esemplificativo e non esaustivo, deve consentire:

1. la prescrizione per "specialità" o "principio attivo/forma/dosaggio";
2. l'orario di somministrazione;
3. la gestione delle tipologie di somministrazione attraverso sezioni separate: per via orale, endovenosa, sottocutanea, inalatoria, ect;
4. la gestione strutturata di tutte le voci della terapia (es. numero; compresse, numero di somministrazioni nella giornata, …);
5. obbligo da parte del personale di sottoscrivere la prescrizione del medico;
6. tracciare l'infermiere in turno che somministra la terapia;
7. la presenza di avvisi per il controllo delle allergie;
8. la presenza di avvisi per il controllo delle interazioni tra farmaci;

9. la possibilità di pianificare terapie complesse (giorni alterni, giorni con quantità diverse, sospensione della terapia;
10. la visualizzazione immediata delle terapie non somministrate (alert);
11. la gestione di altre terapie complesse come: ossigeno terapia, endovena, ecc.
12. inserimento della terapia in corso al momento della dimissione direttamente nella lettera di dimissione con contemporanea generazione della prescrizione farmacologica.

Il sistema dovrà garantire di:

1) Visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;

2) Mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e rendere visibile lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;

3) Organizzare la prescrizione per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, ecc.).

- Validazione delle farmacoterapie: funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire con l'azienda. Il processo di validazione delle farmacoterapie può essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni;
- Somministrazione terapia: il sistema dovrà consentire all'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione effettuata dall'infermiere; di identificare in modo sicuro l'operatore che effettua la somministrazione; di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia validando quanto eseguito; di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere; di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta; di effettuare la somministrazione utilizzando il carrello infermieristico; di supportare il controllo barcode ed RFId del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione; di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco. La soluzione dovrà consentire lo scarico dei farmaci somministrati sul paziente nell'ottica di garantire la tracciabilità dei farmaci stessi e l'analisi sul singolo episodio di cura;
- Visualizzazione stato somministrazione: deve permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Il sistema dovrà, inoltre, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario); il sistema deve prevedere logiche di trasferimento

della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano la CCE.

- Gestione scheda nutrizionale: questa area funzionale deve gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso. La scheda contiene i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc. Il presente requisito è applicabile solo alla gestione di ricovero;
- Gestione Trasfusioni: il sistema dovrà prevedere l'integrazione con il sistema Informativo Trasfusionale Unico Regionale ELIOT per la gestione delle terapie trasfusionali.

2.1.2 Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA)

La Cartella Clinica Ambulatoriale si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso ambulatoriale del paziente, interno alla struttura o esterno. Questo comprende una presa in carico e l'accettazione del paziente conseguente alla prenotazione della prestazione sanitaria tramite CUP, la registrazione e la refertazione della stessa prestazione ad opera del medico e l'eventuale richiesta di esami/prestazioni ulteriori.

Si richiede la possibilità di richiamare in fase di accettazione il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription) per la generazione della ricetta elettronica per eventuali prestazioni aggiuntive.

La soluzione desiderata dovrà necessariamente integrarsi con lo strumento di firma digitale remota in uso presso l'Azienda e di archiviazione su spazio repository appositamente dedicato.

Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, è previsto che la soluzione moduli il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Azienda Sanitaria. Sono distinte unità operative che necessitano di supporto semplice da unità operative che necessitano di supporto strutturato, come configurazioni di massima, prevedendo la personalizzazione del supporto funzionale all'interno di ogni specifica unità operativa, attraverso la predisposizione di scenari intermedi. Pertanto, si richiede la possibilità di configurare e gestire qualsiasi tipologia di scheda per la rilevazione delle informazioni cliniche. L'organizzazione di tali funzionalità a livello di interfaccia deve rispettare le peculiarità del workflow ambulatoriale. Le attività svolte riguardano:

- Inquadramento ambulatoriale: valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali, etc.;
- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale: viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e definisce l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia;
- Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali: il modulo deve supportare l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali;
- Gestione del trattamento ambulatoriale: in questa sezione viene descritta la gestione di tutti quei trattamenti che vengono eseguiti in regime ambulatoriale;
- Gestione dispositivi e protesi: Il sistema deve garantire la presenza di uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio;

- Documentazione operatoria: le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione dovrà supportare l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso fornire funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCR; si rimanda al capitolo 2.1.5 Gestione Sale Operatorie per la gestione della chirurgia ambulatoriale complessa.
- Documentazione anestesiologica: la soluzione di CCA dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria.

Il sistema dovrà integrarsi con il sistema CUP al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella con le informazioni anagrafiche e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico all'ambulatorio.

Il sistema deve, inoltre, integrarsi con il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription), richiamato in sede di visita ambulatoriale, per la generazione della ricetta elettronica.

Il sistema deve permettere:

- La produzione del referto della visita in formato pdf firmato digitalmente, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
- La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
- Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione con il modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;
- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità.

Una CCA consolidata, analogamente alla CCR, deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici (afferenti al percorso di cura oggetto della cartella):

- contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di cartella ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti – i documenti prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, …) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, …) o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell'ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo

Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.

- L'indice di cartella (indice strutturato XML), contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.

2.1.3 Accettazione-Dimissione-Trasferimento (ADT)

L'ADT si configura come il sistema di gestione dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero, sia esso in regime ordinario (DO) che in regime di Day Hospital (DH) e Day Surgery (DS). Fra questi rientrano l'accettazione e la presa in carico del paziente, la gestione delle liste di attesa e la pianificazione delle degenze, il trasferimento del paziente sia all'interno della struttura ospedaliera che all'esterno, quindi verso ulteriori strutture del sistema sanitario nazionale, e, in ultimo, la dimissione dello stesso.

La soluzione desiderata dovrà necessariamente contribuire al miglioramento dell'efficienza nella gestione dei pazienti e alla semplificazione amministrativa mediante la riduzione delle tempistiche di ricezione e trasmissione dei documenti clinici fra il personale specializzato. In particolare, il sistema di accettazione, dimissione e trasferimento non dovrà costituire un modulo a sé stanze centralizzato, al contrario dovrà prevedere una configurazione per singolo reparto e rientrare, quale voce di menu, nel modulo Cartella Clinica di Reparto (CCR).

Accettazione

L'applicazione di accettazione ospedaliera (ADT) supporta gli operatori sanitari in tutti i processi di gestione del ricovero attraverso le varie fasi che lo compongono.

E' necessario prevedere l'integrazione con l'applicativo di Pronto Soccorso per tracciare il momento di dimissione del paziente dal Pronto Soccorso alle unità operative ospedaliere.

In fase di accettazione l'applicazione rende disponibile la sezione relativa alle autorizzazioni da fornire per il trattamento della privacy. L'applicazione consente sia la gestione centralizzata che dipartimentale del ricovero, la prenotazione del ricovero programmato, l'aggiornamento delle liste di attesa di reparto, l'estrazione del flusso dati periodico secondo le normative vigenti in ambito regionale e nazionale; interagisce con tutti gli altri sottosistemi dell'area sanitaria ed è integrata con l'Anagrafe Centralizzata (MPI). Funzionalità richieste:

- Ricerca e inserimento ricovero: in fase di inserimento deve essere possibile stampare un braccialetto identificativo contenente anche il barcode del nosologico.
- Gestione ricovero: consente la gestione di tutte le fasi di movimentazione del paziente.
- Gestione Posti letto: la situazione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, pericolo caduta, ecc.) in reparto deve essere immediatamente esposta all'operatore tramite una chiara rappresentazione grafica che evidenzi, stanza per stanza, i posti letto liberi, occupati o momentaneamente inagibili sia per quanto riguarda i posti letto ordinari, sia per i posti "in barella" sia "in appoggio", nonché i ricoveri da guardia dipartimentale. La visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. L'integrazione dovrà consentire di visualizzare l'ubicazione del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice

alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura.

- Gestione delle liste d'attesa: consente la gestione delle liste di attesa dei ricoveri di diverso tipo (programmati, DH, DS).
- Back-office: numerazione manuale del nosologico, movimentazione fascicoli Cartelle Cliniche, richieste e gestione copie Cartelle Cliniche.

Il sistema deve garantire la presenza di uno strumento per annotare le protesi e gli interventi ai fini della compilazione della SDO.

È richiesto che tutti i pazienti ricoverati siano dotati di braccialetto identificativo al fine di aumentare il livello di sicurezza adottato in Azienda allineandolo allo standard nazionale.

Trasferimenti

Il trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ente erogatore, deve essere corredato da un foglio di trasferimento, personalizzabile dall'utente, che relazioni i problemi clinici salienti, descriva le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciti i motivi del trasferimento stesso. Il sistema dovrà supportare la compilazione dei fogli di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico la possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza. Il sistema dovrà garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento. La firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili sono requisiti imprescindibili. Inoltre, l'applicativo di Cartella deve recepire le informazioni relative il trasferimento del paziente in un altro reparto. Il sistema deve permettere la gestione del foglio di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.

È necessario prevedere l'integrazione del modulo di ADT e della cartella con l'applicativo che consente di tracciare gli spostamenti dei pazienti intraospedalieri per verificare in tempo reale la posizione dei pazienti rispetto ad eventuali trasferimenti e di poter effettuare la richiesta di spostamento direttamente dalla CCE.

Dimissioni

Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza. La decisione di dimettere il paziente viene formalizzata con la firma della SDO, la cui compilazione in "bozza" può avere inizio nei giorni precedenti). Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (es. esami istologici) ovvero il piano terapeutico risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, deve essere comunque possibile emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento integrativo o sostitutivo. Dovrà poi essere possibile, al completamento del quadro clinico, redigere e firmare un documento successivo, da recapitare al curante e al paziente. Entrambe le

lettere devono far parte della Cartella Clinica: dove le date, oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni. Si richiede una funzionalità che permetta di tracciare la data in cui il paziente risulti dimissibile, che può essere differente dalla data in cui il paziente viene effettivamente dimesso. Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica dovranno essere inviate al modulo di ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri. Si richiede, inoltre, la possibilità di richiamare in fase di dimissione il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription) per la generazione della ricetta elettronica.

Devono essere previste funzionalità specifiche relative a:

- Documentazione di dimissione: La Cartella Clinica di Reparto deve predisporre la Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero (quali, ad esempio, nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.). A livello applicativo è richiesta la distinzione tra i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:

    1) Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
    2) Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
    3) Dimissione amministrativa del paziente.

  Il sistema dovrà:

    1) Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e codificati/strutturati in sezioni le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Per le restanti informazioni, è sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare od integrare quanto importato. Devono, inoltre, essere gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;
    2) La produzione della Lettera di Dimissione, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, attualmente in fase di approvazione, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
    3) Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico
    4) Garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni

disponibili nei fogli clinici di riferimento e consentire la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;

5) Garantire la gestione della lettera di dimissione anche in bozza;

6) Permettere, in fase di dimissione, ed in ogni istante ad essa precedente, che il sanitario possa associare l'episodio in corso ad un dato percorso (esistente o nuovo);

7) Segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente, al più tardi entro il momento di firma della lettera di dimissione;

8) Gestire la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente;

9) Prevedere un flusso di alimentazione dell'integrazione con il modulo di gestione del Reparto o ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri per l'invio delle informazioni presenti in Cartella Clinica necessarie alla compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) con le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica;

10) Dare la possibilità di gestire una successiva versione sostitutiva della Lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;

11) Gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione.

- Documentazione decesso: Al decesso del paziente ricoverato la cartella dovrà consentire di raccogliere, tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.
- Chiusura della cartella clinica di reparto: Il sistema dovrà supportare la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria. Una cartella chiusa deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici:

  1) I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;

  2) I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di cartella ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di cartella;

  3) Un indice strutturato (XML) contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza;

  4) Un file PDF riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della cartella, precedentemente elencati, nonché il link logico all'indice cartella firmato ed il suo hash.

Al momento della creazione dell'indice cartella clinica, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (es. contenuti multimediali esterni alla cartella) dovranno essere già stati archiviati sul CDR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo

univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo di cartella insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.

Il sistema di cartella supporterà la gestione della procedura di chiusura della stessa, e sarà in carico al CDR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la Conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la cartella clinica (indice Cartella Clinica incluso).

Per quanto riguarda la produzione della SDO, è richiesto che il sistema sia costantemente aggiornato alle specifiche regionali di validazione formale del flusso SDO. Deve essere mantenuta la completa cronologia dei controlli che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione, sia per quanto riguarda l'eventuale obbligatorietà sia sulla validità dell'informazione registrata, e considerando sempre le relazioni che intercorrono tra campi correlati. Nel sistema deve essere mantenuta la completa cronologia dei tariffari regionali che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione. La tariffa deve essere assegnata in maniera assolutamente puntuale, tenendo conto di tutte le variabili espresse a livello normativo (acuti e post-acuti, regime ordinario o DH, giornate soglia e tariffe 'in' e 'oltre' soglia, qualsiasi regola definita dalla normativa legata a particolari eccezioni o casistiche). Il sistema deve consentire al medico che effettua la dimissione il calcolo del DRG.

Il sistema, a supporto di un'accurata analisi della produzione, dovrà mettere a disposizione dell'utente report che analizzano il dato in base a diverse variabili (casistica, appropriatezza, pesi, criteri economici). Le elaborazioni prodotte devono poter essere distribuite ai diversi reparti automaticamente, liberando l'utente dal compito manuale dello smistamento e spedizione delle stampe, in base ai requisiti definiti.

Il sistema dovrà altresì consentire l'analisi in tempo reale della propria produzione in relazione agli indicatori del Piano Nazionale Esiti. Le query che calcolano gli indicatori devono essere conformi a quanto espresso nei protocolli nazionali e le elaborazioni devono essere fatte sui dati presenti nella banca dati (tutti o solo quelli che si decide di considerare). Deve essere quindi possibile monitorare l'andamento degli indicatori in un particolare periodo dell'anno, per una particolare struttura o reparto o anche verificarne il trend in differenti periodi di riferimento. Il software deve permettere di evidenziare SDO formalmente corrette ma a rischio di inappropriatezza o di sospetta incongruità con la cartella clinica mettendo a disposizione dell'utente una lista standard di controlli di Qualità. Deve essere analizzata la codifica ICD9-CM per le diagnosi e le procedure, il DRG, l'MDC, il regime e il tipo di ricovero per valutare l'appropriatezza del setting assistenziale scelto, oltre a tante altre informazioni registrate che possono costituire un criterio di sospetto e suggerire quindi la necessità di una verifica approfondita. In maniera dettagliata e assolutamente conforme al modello regionale vigente, devono essere trattati i ricoveri con DRG ad alto rischio di inappropriatezza (LEA), al fine di individuare eventuali comportamenti opportunistici ma anche fenomeni di sottocodifica.

Il sistema dovrà consentire di estrarre dagli archivi campioni di SDO in ottemperanza con le richieste della più recente normativa ministeriale. Devono essere previsti appositi campi per contenere le informazioni aggiuntive generate dal processo di verifica: criterio di campionamento, tipo di campionamento, esito, annotazioni, data e numero verbale, identificativo del controllore, etc.

Il sistema dovrà fornire tutti gli strumenti per un utilizzo contestuale del software nel corso dell'esame documentale delle cartelle cliniche. Inoltre, deve essere disponibile la funzionalità di 'Storicizzazione' della SDO modificata durante il controllo, che consente il salvataggio della versione originale e di conseguenza la valutazione dell'attività di verifica. I nuclei operativi di controllo interno ed esterno devono essere coadiuvati da report ad hoc che consentano di gestire al meglio tutte le fasi operative

delle verifiche e i rapporti con l'erogatore (elenco dei campioni da verificare, verbali finali, report con la casistica degli esiti).

Il sistema dovrà disporre di un modulo per la gestione dei piani annuali di budget. Deve essere possibile scegliere, per ogni anno, la struttura da monitorare che può essere anche un gruppo di reparti (ad esempio tutte le chirurgie di un presidio). Scelto l'erogatore si devono selezionare gli indicatori da monitorare, partendo da un ricco elenco (implementabile dall'utente) messo a disposizione nell'apposita area funzionale. Per ogni unità produttiva creata e per ogni indicatore, deve essere possibile definire un valore obiettivo, una soglia di scostamento accettabile ed infine una distribuzione statistica per mese/anno. Tramite della reportistica ad hoc deve essere possibile monitorare il proprio andamento sia rispetto all'obiettivo che alla produzione degli anni precedenti. Inoltre, deve essere disponibile per l'utente anche una proiezione della produzione nei mesi futuri che fornirà un quadro esaustivo sulle eventuali azioni correttive da intraprendere. Il sistema dovrà consentire l'estrazione di report personalizzati. L'utente deve poter progettare dei report ad hoc sia di natura analitica che di raggruppamento, per soddisfare esigenze più specifiche.

2.1.4 Order Entry (OE)

L'Order Entry si configura come il sistema informativo aziendale tramite il quale viene gestito il flusso di richieste/ordini fra reparti ospedalieri e servizi erogatori, con riferimento a prestazioni sanitarie e/o consulenze specialistiche da parte dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche, ecc ed altri operatori sanitari). I destinatari di tali richieste sono principalmente i sistemi dipartimentali LIS, RIS/PACS, AP, etc.

La soluzione desiderata dovrà essere necessariamente integrata con il modulo Cartella Clinica di Reparto e Cartella Clinica Ambulatoriale e fungere da tramite verso i sistemi di cui sopra, in modo tale da consentire, non già solamente la generazione delle richieste ma, soprattutto, il monitoraggio dello stato di avanzamento delle stesse, nonché la gestione completa delle informazioni di ritorno, ossia i referti delle suddette richieste che rivestiranno la forma di dati strutturati o anche solamente immagini nel caso del RIS/PACS.

La soluzione deve consentire la gestione degli ordini e richiesta esami relativi ad un paziente verso i sistemi dipartimentali per le prestazioni refertate e la successiva visualizzazione dei risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale. La soluzione deve consentire la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, eseguito, preso in carico, refertato, sia per laboratorio che per radiologia o anatomia patologica ecc.). Ogni utente può eseguire richieste solo sulla base della propria profilazione. Oltre agli esami verso i sistemi diagnostici, la soluzione deve consentire la gestione degli ordini relativi a consulenze interne tra reparti e la successiva visualizzazione dei risultati/referti; deve consentire la possibilità di richiedere un esame in modo urgente, segnalando una priorità e tale urgenza deve essere visibile dal reparto a cui è stata fatta richiesta; deve poter permettere la richiesta di esami "pacchetto" (insieme di più esami definibili nella configurazione della CCE) per agevolare il lavoro e velocizzare il flusso operativo; deve permettere la visualizzazione di tutti gli esami effettuati giornalmente con accesso diretto all'andamento di ogni singolo valore dei parametri siero-ematici nel momento in cui viene visualizzato; deve permettere la visualizzazione delle immagini e dei referti degli esami in ordine cronologico; deve prevedere un sistema integrato di alert/avvisi:

- quando sono disponibili risultati di esami da una precedente richiesta tenendo traccia del medico/infermiere che ha visualizzato il risultato dell'esame e notifichi se ci sono altri esami/risultati da visionare;

- al reparto che deve erogare la consulenza per avviare che vi sono nuove richieste di consulenze inviate da altri reparti.

L'Order Entry dovrà:

- Poter essere attivato con le seguenti tre modalità:
  1. gestione via web services di tutto il ciclo richiesta-risposta;
  2. gestione attraverso un'applicazione web di tutto il ciclo richiesta-risposta;
  3. gestione del ciclo richiesta-risposta attraverso un mix delle modalità 1 e 2;
- Essere integrato con l'ADT e con il CUP, oltre che con tutti gli applicativi verticali e diagnostici presenti in azienda verso i quali è necessario inviare richieste;
- Poter svolgere, in senso IHE, sia i compiti di Order Placer (invio ordini) che i compiti di Order Filler (allocazione degli ordini negli slot liberi);
- Permettere la redazione del quesito diagnostico (testo libero o specifico form configurabile e strutturato) e delle prestazioni richieste (anche per pacchetti di prestazioni);
- Permettere la firma digitale delle richieste;
- Poter esser invocato da parte di altri software con passaggio dei parametri di contesto (operatore, paziente e regime di assistenza) e senza necessità di ri-autenticazione;
- Dare evidenza dei risultati via via che vengono prodotti (anche prima che il referto sia completo e/o firmato), nei contesti in cui è richiesto;
- Gestire la funzione di stampa etichette per i campioni prelevati, ove necessario;
- Consentire la redazione e la firma digitale dei referti, attraverso l'uso di form configurabili e strutturati (integrandosi con i repository/registry aziendali);
- Integrarsi via WS o attraverso viewer web all'infrastruttura registry/repository dell'azienda (CDR).

L'Order Entry dovrà gestire tutti i processi di cooperazione tra software dipartimentali di diverse Unità Operative, anche tra quelle collocate in diversi presidi (es: richiesta di consulto tra due presidi); all'atto della richiesta, oltre ad inserire un dataset strutturato a corredo, deve essere possibile selezionare specifici dati o referenziare determinati documenti clinici riferiti al paziente al fine di porli in evidenza alla Unità Operativa erogante (la selezione deve poter riguardare tutti i documenti che afferiscono all'insieme di uno o più episodi di cura, compreso o meno quello corrente, oppure l'insieme di uno o più documenti indipendentemente dall'episodio di cura in cui sono stati generati).

2.1.5 Gestione Sale Operatorie

Nell'ambito delle Sale Operatorie, l'area oggetto dell'intervento evolutivo riguarderà il completamento della gestione integrata nelle sale operatorie dell'ASL Città di Torino. L'amministrazione intende perseguire l'informatizzazione dei processi relativi al percorso chirurgico, l'ottimizzazione dell'uso del Blocco Operatorio, la gestione delle giacenze di magazzino e dei dispositivi medici.

L'intervento progettuale porterà a:

- garantire la disponibilità dei materiali necessari nelle Sale Operatorie in relazione alla programmazione degli strumenti, dispositivi e materiali da utilizzare, nonché la tracciabilità dei consumi e conseguente riduzione delle scorte di reparto;
- automatizzare e strutturare le attività di coordinamento e controllo delle Sale Operatorie, fornendo strumenti di analisi al Controllo di Gestione.

Il sistema deve garantire la totale automazione gestionale della sala operatoria con l'informatizzazione di tutte le fasi di lavoro e delle procedure, al fine di razionalizzarle e semplificarle. Il sistema deve consentire il presidio dell'intero percorso chirurgico includendo la gestione della lista d'attesa (diversa da quella dell'ADT dalla quale viene importato un set di dati minimo che sarà poi integrato nello scheduler del sistema); la registrazione della valutazione pre-operatoria chirurgica e anestesiologica; la programmazione dell'intervento con la parte di gestione delle sale operatorie e delle liste operatorie; la fase intraoperatoria come l'esecuzione dei controlli necessari ai fini della corretta gestione del rischio clinico, automatizzando la raccolta della relativa documentazione (es. check list), la cartella d'anestesia, la scheda infermieristica e il referto chirurgico; la fase postoperatoria.

Si precisa che la soluzione dovrà supportare le fasi del processo descritte sia per i Ricoveri in regime Ordinario e Day Hospital, che per la chirurgica ambulatoriale complessa (ad oggi gestita tramite CUP), mediante inserimento in lista d'attesa e gestione delle procedure di sala.

Il sistema deve documentare completamente l'attività di sala secondo la normativa nazionale, regionale e locale; deve consentire l'agevole recupero dei dati ai fini di analisi statistiche e di archiviazione e invio a sistemi di conservazione a norma.

Il sistema deve consentire la stampa della documentazione all'interno del blocco operatorio e deve consentire di configurare una reportistica periodica automatica.

Attraverso una stazione di data management devono essere rese disponibili:

- la raccolta delle proposte di lista operatoria
- la vidimazione della lista operatoria
- l'invio della lista alla centrale di sterilizzazione, alla farmacia, alla terapia intensiva, al trasfusionale
- il controllo quotidiano dell'andamento delle sale
- la reportistica automatica e ad hoc in base a necessità specifiche.

Il sistema deve integrarsi in modo ottimale con il magazzino farmaceutico, consentendo lo scarico del materiale così da permettere il ripristino scorte in base ai consumi e la corretta attribuzione dei costi secondo i criteri specifici del controllo di gestione aziendale. Deve oltremodo prevedere lo scarico del materiale presente in sala operatoria di uso particolare e ad alto costo, con possibilità di inserimento nello scarico già elaborato, al fine di valorizzare in maniera completa tutti i prodotti usati per quello specifico intervento/paziente.

La lettura dei barcode o rfid (kit, paziente ecc.) deve essere consentita indifferentemente con dispositivi fissi (su porta USB) o mobili (es. Bluetooth).

Percorso di pre-ricovero

Il sistema deve consentire, direttamente da parte del medico, l'inserimento del paziente in lista indicando i dati fondamentali richiesti dalle linee guida regionali.

Il sistema deve prevedere funzionalità che consentano ai Centri Pre-Ricovero aziendali di effettuare e registrare tutte le attività svolte per l'iter del pre-ricovero:

- Registrare le date e l'esito delle chiamate effettuate al paziente per la seduta di day service (effettuazione esami pre-ricovero).
- Inserire le richieste di esami e consulenze, con consultazione dei relativi esiti e referti.
- Effettuare estrazioni e filtri dei pazienti presenti nelle liste di attesa.
- Creazione e gestione di liste di attesa configurabili per singola UO, per regime all'interno dell'UO (DH, RO, Chirurgia Ambulatoriale Complessa, ambulatoriale), per tipologia intervento all'interno dell'UO (esempio: ortopedia spalla, anca,..).
- Visita anestesiologica con redazione, compilazione e firma digitale remota automatica del referto, inviato al Repository Clinico secondo le specifiche regionali di pubblicazione dei documenti su FSE 2.0.
- Gestire gli stati dei pazienti in lista di attesa, compreso lo stato di sospensione; devono essere gestiti il/i periodo/i di sospensione che deve bloccare il conteggio dei tempi di attesa.
- Rendere disponibile alla pianificazione delle sale la lista dei pazienti pronti per l'intervento.
- Possibilità di richiedere in modo obbligatorio/facoltativo l'inserimento di dati clinici personalizzabili in base alle esigenze delle singole unità operative o per studi clinici aziendali (ad esempio dati TAO/NAO per unità chirurgiche).
- Ribaltamento nell'ambiente dei ricoveri di dati inseriti in pre-ricovero e necessari allo svolgimento dello stesso.
- Apertura automatica di episodio ambulatoriale a valle dell'inserimento in lista qualora l'intervento venga effettuato con modalità di prestazione ambulatoriale.
- In fase di accettazione in lista il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di interventi precedenti.

Pianificazione attività

Il sistema deve consentire la pianificazione dell'attività chirurgica sia a lungo termine (per es. su base mensile/trimestrale), a medio termine (per es. su base settimanale), sia infine a breve termine (quotidiana e di dettaglio) per ciascuna sala e per ciascun blocco operatorio, consentendo l'assegnazione degli slot di sala operatoria alle singole specialità e la programmazione degli interventi all'interno degli slot assegnati secondo profilazione dell'utente. Il dato anagrafico e altri dati rilevanti per il percorso operatorio devono poter essere prelevati indifferentemente da LDA, da anagrafica locale e MPI (il sistema infatti deve prevedere la possibilità di gestire interventi anche nel caso in cui il paziente non sia presente in LDA). Il modulo di programmazione centralizzata delle attività di sala operatoria, monitorando l'attività in tempo reale, deve consentire l'ottimale sfruttamento delle sedute programmate riallocando i pazienti secondo necessità.

La programmazione delle sale deve essere in raccordo con la disponibilità di risorse e con la gestione della lista d'attesa, nel rispetto della griglia dei tempi che costituiscono vincoli regionali e nazionali.

Deve essere possibile pianificare l'intervento attribuendo il set minimo di dati previsti dalle procedure di accreditamento (tipologia, data, orario e durata previste ecc.) gestendo i corrispondenti requisiti e le risorse e gli strumenti necessari all'intervento programmato (es. set di ferri chirurgici per tipologia di intervento, dispositivi medici, attrezzature, ecc.). Il sistema deve dare la possibilità di ri-pianificare all'ultimo momento gli interventi che per situazioni particolari divergono dal programmato in funzione delle condizioni al contorno (per es. la variazione di durata di un intervento) in modo semplice e intuitivo.

Il sistema deve consentire, con modalità grafiche opportune e in maniera configurabile per quanto riguarda le abilitazioni, la schedulazione degli interventi all'interno degli slot resi disponibili per ciascuna sala/UO dal gestore del blocco operatorio.

La soluzione deve poter consentire, a partire dalla visita ambulatoriale e dal conseguente inserimento in lista d'attesa, la programmazione dell'intervento chirurgico del paziente all'interno degli slot di sala operatoria schedulati nell'ambito della pianificazione chirurgica.

Si richiede la rappresentazione grafica degli slot temporali delle sale e lo spostamento mediante trascinamento del paziente su diverse fasce orarie/slot di sala.

La pianificazione degli interventi nelle sale deve essere parametrizzabile in base ai profili utente e alle unità operative che richiedono il loro utilizzo. In particolare, il sistema deve fornire una visualizzazione della giornata operatoria suddivisa per blocchi operatori e relative sale in dipendenza del profilo utente dell'operatore (per es. un utente può essere abilitato per uno o più blocchi e per una o più sale di un determinato blocco).

Per ciascun intervento devono essere sempre accessibili le informazioni inserite durante la fase di pianificazione.

Nei reparti chirurgici dovrà essere consentita la formulazione della lista operatoria e l'aggiornamento delle valutazioni chirurgiche/anestesiologiche (indifferentemente da PC fisso o terminale mobile). Il sistema, inoltre, attraverso l'analisi del contributo dei singoli tempi all'aumento di efficienza delle sale operatorie deve essere di supporto per la determinazione di una diversa allocazione di risorse (per numerosità e competenze) che consenta interventi diversificati per aumentare l'efficienza di sala operatoria.

Il sistema proposto deve essere in grado di monitorare i principali indicatori di efficienza, tra cui i principali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sono:

- la frequenza delle cancellazioni;
- i tempi di turnover (pulizia e ripristino sala);
- i bias di predizione (errori nella previsione di durata) e la puntualità rispetto al tempo di inizio previsto;
- il livello di utilizzo della post-anesthesia care unit per pazienti che necessitano di ricovero post-operatorio in ambiente protetto;
- i tempi di sforamento e sottoutilizzo;
- il grado di scostamento dei tempi rispetto agli standard internazionali.

Oltre agli interventi in elezione, la soluzione dovrà garantire la gestione delle emergenze/urgenze di sala operatoria (e.g.: Pazienti che accedono da Pronto Soccorso, pazienti ricoverati il cui aggravamento delle condizioni cliniche richiede l'esecuzione di un intervento chirurgico in urgenza). Pertanto, dovrà essere gestito il workflow di richiesta di intervento in urgenza dai reparti, indicando la motivazione e il livello di urgenza, secondo la codifica aziendale, in modo da stabilire una prioritizzazione degli interventi da eseguire.

Gestione del percorso operatorio

I principali eventi che compongono l'attività in sala operatoria devono essere registrati, a partire dal passaggio al passamalati, preparazione paziente, ingresso in sala, fasi della narcosi (induzione,

mantenimento, risveglio), esecuzione di metodiche anestesiologiche periferiche, monitoraggio, inizio intervento, fino al completamento delle varie fasi dell'intervento.

Tutti i tempi e le fasi di intervento dovranno essere facilmente registrate, il sistema deve essere predisposto con funzionalità grafiche adatte all'utilizzo della procedura su postazioni touch screen, utilizzabili in sala operatoria da parte degli operatori. Per ogni tipo di intervento / equipe saranno calcolati i valori medi dei tempi impiegati in modo da permettere una corretta programmazione delle sale.

Il percorso paziente sarà tipicamente suddiviso in tre fasi:

- Induzione
- Fase intraoperatoria
- Fase di risveglio/sorveglianza postoperatoria - Recovery Room

Il sistema deve prevedere un'apertura e una chiusura delle fasi dell'intervento attraverso l'identificazione della sede in cui avviene (induzione, sala operatoria, recovery, dimissione dal blocco), del paziente e del personale che lo assiste (infermiere, anestesista), anche attraverso la lettura del braccialetto identificativo di cui è dotato il paziente: da ciò deve derivare il monitoraggio dei tempi.

Durante l'esecuzione dell'intervento devono essere registrati i dati clinici rilevanti, anche mediante collegamento diretto con la strumentazione. Deve essere prevista la validazione manuale dei dati per eliminare disturbi e artefatti e l'immissione manuale di parametri non automatizzabili. I dati devono essere presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente.

Per ogni intervento deve essere correttamente gestita tutta la documentazione necessaria con rilevazione automatica dei tempi.

Il sistema deve fornire un ausilio per l'identificazione certa del paziente all'ingresso nel blocco operatorio mediante dispositivi di identificazione evoluta (barcode, rfid ecc.).

Il sistema deve garantire la gestione completa della documentazione clinica di riferimento compresa l'acquisizione di file multimediali associati all'intervento.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo gli elementi di contenuto minimo consistono in:

- compilazione della check list di sala operatoria secondo quanto previsto dalla normativa;
- data, ora ingresso nel blocco, ora ingresso in sala, ora inizio induzione, ora incisione, ora sutura, ora uscita sala operatoria, ora ingresso in sala risveglio, ora uscita, sala risveglio, ora uscita blocco operatorio, ora compilazione dell'atto operatorio, ecc.;
- nome del primo operatore e della completa equipe chirurgica evidenziando i ruoli (anestesista, infermiere di sala, secondo operatore, specializzando, ecc.) segnalando se esterno all'organizzazione aziendale;
- diagnosi pre-operatoria e diagnosi finale;
- procedure eseguite;
- tipo di anestesia utilizzata;
- il conteggio dei materiali utilizzati durante l'intervento;

- la registrazione dei dati di rintracciabilità dei materiali utilizzati, ad esempio il barcode del set di sterilizzazione utilizzato;
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- firma digitale da parte del primo operatore secondo le modalità tecniche previste per la pubblicazione di documenti nel FSE;
- elementi identificativi del paziente, del verbale, del ricovero, dell'unità operativa.
- registro operatorio.

A quanto sopra va aggiunto che, se all'intervento abbiano partecipato più équipe chirurgiche, ferma l'esigenza di definire la sfera di responsabilità di ciascuna, nel verbale operatorio deve essere identificato l'intervento principale e annotati i dati utili a descrivere il ruolo avuto dai diversi professionisti.

Il sistema deve essere dotato di strumenti di monitoraggio dell'attività chirurgica per una corretta pianificazione e di un adeguato sistema di reportistica dinamica verso i professionisti (dati a fini clinici, attività svolta, tempi, consumi, risorse per paziente, tipo intervento, periodo, equipe ecc.).

Il sistema deve consentire la rilevazione dello staff medico e di altri professionisti sanitari in sala operatoria, delle fasi dell'intervento, degli eventi relativi a attività svolte sul paziente, delle eventuali criticità sopravvenute e del bilancio intra-operatorio.

Deve essere possibile registrare l'uso delle risorse umane e materiali utilizzate per l'evento operatorio.

Deve essere possibile scaricare i dispositivi medici utilizzati dalla specialità per ogni paziente così come deve essere possibile tracciare i kit di ferri chirurgici utilizzati durante l'intervento.

Il verbale operatorio e le scritture di servizio intraoperatorie (che possono essere diverse), inclusa la check list di sicurezza, deve permettere la documentazione della procedura, degli eventi, delle attività infermieristiche e dei tempi operatori mediante un'interfaccia semplice e intuitiva. Il sistema deve prevedere una visualizzazione complessiva della situazione delle sale in tempo reale.

Al termine dell'intervento deve essere compilato il registro operatorio con relativo atto operatorio che deve essere archiviato in formato non modificabile e firmato digitalmente. Tale referto rappresenta il verbale dell'intervento e deve pertanto essere garantita la non modificabilità e la rintracciabilità del documento informatico.

La codifica degli interventi dovrà essere trasmessa all'applicativo di reparto per la corretta codifica delle diagnosi e degli interventi alla dimissione del paziente (ritorno dei codici di diagnosi ed intervento ad ADT).

Il sistema deve consentire la gestione di follow-up del paziente inclusa la corrispondente modulistica ove prevista.

Il sistema deve consentire il trasferimento al temine del percorso operatorio a reparto diverso da quello inviante.

La soluzione deve essere direttamente connessa alle informazioni operatorie per permettere l'accesso alla consultazione di informazioni come: le procedure effettuate dal chirurgo, dall'anestesista e dal personale di sala. La soluzione deve poter essere predisposta, in questo ambito, anche ad un collegamento diretto con i servizi di Laboratorio Analisi, Centro Trasfusionale e servizio di Anatomia

Patologica per l'accesso ai referti degli esami e alle richieste effettuate durante ogni intervento chirurgico.

Gestione della cartella anestesiologica

La destinazione d'uso prevista per questo modulo consiste nell'archiviazione, recupero e consultazione di dati clinici e non, validati e/o inseriti come di seguito descritto, utilizzati non solo a fine statistico, ma anche per la gestione anestesiologica del paziente durante il ciclo completo dalla visita iniziale alla dimissione. Per questo motivo questo modulo dovrà essere marcato secondo la (UE) 2017/745 (MDR)

Il sistema deve gestire il ciclo completo dalla visita iniziale al post intervento, inoltre deve gestire l'acquisizione dati automatica dalle strumentazioni. La cartella anestesiologica deve consentire lo svolgimento e la documentazione di tutta l'attività pre, intra- e post-operatoria. In particolare, viene richiesto che la cartella anestesiologica consenta la documentazione dell'attività relativa alla visita anestesiologica, con il trattamento e la collezione di tutte le informazioni necessarie (anamnesi familiare, anamnesi patologica prossima e remota, esame obiettivo, fattori di rischio, esami diagnostici e consulenze, postoperatorio, sala risveglio). Deve consentire, inoltre, la registrazione e la stampa del consenso informato.

Deve essere compresa la registrazione di tutti i farmaci e infusioni, delle procedure anestesiologiche impiegate, delle complicanze e di ogni altro evento o dato relativo all'anestesia.

I dati devono confluire in cartella anestesiologica sia per la fase di induzione, sia intraoperatoria che di recovery, con possibilità di modifica del nome di chi gestisce il paziente in quella fase.

La cartella anestesiologica deve essere ampiamente modulare e flessibile, con un livello di personalizzazione tale che sia consentita la definizione del tipo di dati specificamente desiderati e le funzioni di estrapolazione.

La cartella deve prevedere l'inserimento dei dati emodinamici, ventilatori e relativi al bilanciamento dei liquidi durante le varie fasi di gestione delle attività in due modalità:

- Inserimento manuale del dato a cura dell'utente responsabile della compilazione;
- Acquisizione del dato da Dispositivo Medico collegato al paziente

Per la seconda modalità si specifica che viene richiesta con l'unico scopo di facilitare la compilazione della cartella anestesiologica durante le varie fasi di gestione delle attività. Per tale ragione, il software proposto deve consentire una validazione del dato importato a cura dell'utente responsabile della compilazione del dato stesso in cartella, anche per eliminare disturbi e artefatti.

I dati devono essere ergonomicamente riorganizzati e presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente consultabile da parte di altre strutture della ASL.

In particolare, è necessario poter acquisire nella cartella clinica di anestesia i dati provenienti da monitor di sala operatoria. La soluzione deve inoltre essere predisposta per l'acquisizione da ventilatori, dati da emogasanalizzatore, pompe infusionali e altri dispositivi di monitoraggio di impiego non continuo (es. emodinamica con catetere a fibre ottiche, saturimetria cerebrale, potenziali evocati uditivi ecc.).

Deve essere inoltre presente un modulo dedicato al "bilancio liquidi" (entrate/uscite) a completamento del rilievo dei parametri vitali sempre per la cartella di anestesia.

È vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.

Qualsiasi malfunzionamento alle componenti del sistema offerto classificate come Dispositivo Medico saranno oggetto di segnalazione al fabbricante che le valuterà e, se necessario, segnalerà all'autorità competente come previsto dalla Direttiva/Regolamento stesso.

Il sistema deve comprendere le seguenti funzioni:

- controllo e validazione dati online;
- backup dei documenti su carta (fault tolerance);
- possibilità di immissione dati manuali;
- configurazione della frequenza di acquisizione dati dalle apparecchiature medicali;
- trend grafici configurabili;
- parametri calcolabili a partire da formule inserite dall'utente.

La valutazione preoperatoria deve entrare nella cartella anestesiologica raccogliendo le informazioni relative alla visita clinica ed esiti di accertamenti diagnostici funzionali al giudizio clinico.

La valutazione anestesiologica deve poter essere effettuata in più sedi (ambulatorio, reparti di degenza) e quindi deve poter essere aggiornata progressivamente.

Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi

Tra i principali obiettivi della procedura di gestione materiali vi è il monitoraggio del costo per intervento.

Il sistema deve essere predisposto per registrare i dispositivi utilizzati durante l'intervento ad alto costo tramite sistemi di scarico con tecnologia RFid o lettura di barcode. Inoltre il sistema deve essere predisposto per eventuale gestione dei materiali tramite kit.

Interfacciamento con la centrale di sterilizzazione chirurgica

Il sistema dovrà consentire di registrare l'identificativo del processo di sterilizzazione dei kit di intervento, consentendo quindi la completa tracciabilità del processo di sterilizzazione. Deve inoltre essere predisposto per l'integrazione completa bidirezionale tramite messaggistica standard con la centrale di sterilizzazione (invio della lista operatoria, ricezione delle informazioni sul processo di sterilizzazione).

2.1.6 Cruscotto Clinico

Il sistema dovrà inoltre essere in grado di:

- Interfacciarsi con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- Visualizzare un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);

- Fornire funzionalità di visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- Fornire la possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle informazioni a diversi livelli di aggregazione;
- Garantire la generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- Effettuare un'estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, ecc.) tramite integrazione applicativa;
- Gestire, a fini identificativi, fotografie del paziente.

Il sistema dovrà, inoltre, consentire la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentano una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente e prevedere sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integrino i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

In tale ottica, la cartella dovrà presentare alert clinici significativi visibili in rosso per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente. Gli avvisi, invece, possono anche essere più numerosi e devono essere contestualizzati per percorso e disciplina. In ogni caso, sia gli alert che gli avvisi devono mostrare un'interpretazione univoca e non devono ostacolare le normali attività del professionista. In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato dovranno essere sempre evidenziati in una apposita sezione di interfaccia e ripresentati allo stesso in occasione in momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).

Devono essere gestiti, inoltre, i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio, la visualizzazione del verbale di accettazione da fonte esterna PS/Accoglienza, etc.

2.1.7 Consent Management Platform (CMP)

Il Consent Management Platform (CMP) si configura come una piattaforma capace di registrare in maniera del tutto centralizzata, ossia in un unico punto, i consensi del paziente rispetto al trattamento dei propri dati personali affinché la gestione degli stessi sia compliant rispetto alla vigente normativa.

La soluzione desiderata dovrà consentire in particolare di modulare l'accesso ai dati clinici, super sensibili, dello stesso cittadino da parte del personale impiegato in funzione del tipo di consenso prestato all'atto della registrazione, ma anche di mettere a disposizione dello stesso personale uno spazio unico in cui tutte le soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda, a seconda del proprio utilizzo, potranno inviare il consenso eventualmente raccolto.

Ne consegue, ad esempio, la necessità di garantire una corretta gestione tanto dei consensi informati alla prestazione sanitaria quanto dei consensi al trattamento dei dati personali dell'interessato per specifiche finalità di trattamento.

Di seguito i principali riferimenti normativi in ambito privacy-data protection. Normativa data protection trasversale in tema di informazioni da rendere all'interessato sul trattamento di dati personali per finalità di assistenza sanitaria:

- GDPR (Reg. UE 2016/679);
- Codice Privacy (D.lgs.196/2003 e s.m.i.,);
- EDPB-Linee Guida sul consenso nel GDPR, 5 maggio 2020;
- Garante Privacy- Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019.

Normativa afferente alla gestione di specifici trattamenti di dati personali in ambito sanitario:

- Dossier sanitario elettronico: Linee Guida sul DSE del 4 giugno 2015, Autorità Garante per la protezione dei dati; Linee Guida del Garante su Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario elettronico, 2009, Autorità Garante per la protezione dei dati. Gruppo di lavoro articolo 29 WP131 del 15/02/2007.
- Fascicolo Sanitario Elettronico: Art.12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012"Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"; art. 11 del DL 34/2020 (c.d "Decreto Rilancio") Decreto 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico"; Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico".
- Refertazione online: Linee Guida in tema di referti on-line, 25 giugno, 2009, Autorità per la protezione dei dati personali.
- Customer satisfaction: Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario, 5 maggio, 2011, Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
- Telemedicina: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, 17 dicembre 2020; Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, 18 novembre 2021.
- Ricerca scientifica: Provvedimento Generale del Garante per la Protezione dei dati personali, 5 Giugno 2019- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (A. G. n. 9/2016-_Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica- 15 dicembre 2016, e A. G. n. 8/2016, Artt. 4.11 e ss.- Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici-15 dicembre 2016, Autorità Garante per la Protezione dei dati personali). Regole deontologiche ai fini statistici o per la ricerca scientifica.

Il CMP dovrà poter garantire una configurazione coerente con quanto previsto dalla normativa sopra citata e quindi deve consentire la gestione di consensi informati connessi a:

- trattamento, conservazione, consultazione e divulgazione dei dati inerenti la singola prestazione o l'insieme delle prestazioni rese in correlazione ad un episodio (ricovero, day hospital, accesso al pronto soccorso, assistenza domiciliare, etc.);
- erogazione di determinate prestazioni "a rischio", soprattutto finalizzati a rendere consapevoli e consenzienti i pazienti rispetto alle condizioni ed ai rischi connessi all'erogazione della prestazione (interventi operatori, prestazioni, etc.);

- utilizzo o meno di campioni per la ricerca;

La soluzione si dovrà interfacciare con il CDR, affinché siano attuate le azioni conseguenziali alle decisioni indicate dai pazienti in termini di trattamento dei dati (comunicazione, consultazione, conservazione). A scopo esemplificativo e non esaustivo detti consensi possono riguardare: la firma grafometrica, la consultazione del DSE, l'invio del referto on line, la comunicazione a terzi, l'inserimento dei dati super sensibili all'interno cartella clinica e quindi del CDR, la partecipazione a programmi di sperimentazione clinica o a ricerche scientifiche, l'autorizzazione a inviare email o sms per comunicazioni varie.

Il CMP dovrà consentire di:

- ricercare e identificare il paziente;
- conoscere lo stato dei consensi del paziente;
- permettere la registrazione di ulteriori consensi;
- gestire la revoca del consenso da parte del cittadino;
- gestire la richiesta dell'interessato di oscurare determinati documenti e informazioni cliniche mediante "il c.d. diritto di oscuramento dell'evento clinico";
- rispettare i criteri e le autorizzazioni rilasciate tramite Web Services e riguardanti la consultazione del dossier sanitario elettronico e gli oscuramenti;
- gestire la richiesta di oscuramento a fronte dell'esercizio del diritto di oscuramento dell'evento clinico, deve gestire la non visibilità nel CDR dell'avvenuto oscuramento (c.d. "oscuramento dell'oscuramento");
- esporre un insieme di servizi web che si interfacciano anche con Web Services per consentire ad applicazioni di terze parti di attivare la raccolta del consenso e ottenere i permessi per l'accesso alle informazioni del paziente (in sistemi diversi dal CDR);
- supportare regole complesse di accesso alle informazioni, basate ad esempio su:
    1) ruolo dell'utente (ad esempio medico, infermiere, etc..) ed il contesto - ambito (ricovero, trattamento ambulatoriale, continuità delle cure, cronicità, etc..) - pertinenza;
    2) tipologie di documenti - informazioni - non eccedenza;
    3) volontà del cittadino (oscuramenti) - diritti del cittadino;
- gestire il consenso in Web Services per pazienti minori e di adulti con incapacità di intendere e volere;
- supportare il protocollo IHE BPPC (Basic Patient Privacy Consents);

Per la sicurezza ai fini del regolamento UE 2016/679, oltre alla regolazione del sistema degli accessi, deve essere prevista la crittografia (es. omomorfica), il partizionamento dei dati, un sistema di alert che evidenzia eventuali accessi ripetuti sui dati del paziente da parte di personale autorizzato.

2.1.8 Clinical Data Repository (CDR)

Il Repository si configura come un ambiente, sito in un sistema informativo, adibito alla registrazione, distribuzione e accesso, all'interno delle Strutture sanitarie, di tutti gli atti aventi un formato digitale, valorizzati e archiviati sulla base di metadati che ne consentono una rapida individuazione.

La soluzione desiderata dovrà quindi consentire l'archiviazione di qualsiasi tipo di documento e immagine in modo persistente e sicuro e in diversi formati (PDF, XML, CDA, DICOM, etc) dai moduli di Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, ADT eConsent Magaer, nonché la ricerca e il conseguente accesso agli stessi documenti tramite soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda.

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il CDR dovrà permettere:

- l'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso ambulatorio o reparto o unità di pre-ricovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);
- la consultazione del Dossier paziente mediante la visualizzazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno tramite funzionalità di navigazione che permettano:
    1) La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
    2) L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
    3) La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.
- I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono: Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
    1) Referti di diagnostica o visite-parere;
    2) Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
    3) Verbali operatori;
    4) Verbali di Pronto Soccorso.
    5) L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-gestione dispositivi e protesi e Patient Summary), si dovrà adottare lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

Nel caso tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto di cartella, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

- La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
- L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della cartella di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);

- La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

Si riportano di seguito i requisiti per il Clinical Data Repository:

- supportare lo standard CDA2 (Clinical Document Architecture), non solo a livello di memorizzazione, ma anche per la visualizzazione del documento, la ricerca all'interno dei tag XML, nonché la funzionalità di rappresentazione grafica dell'andamento nel tempo di qualsiasi valore numerico associato ad un tag CDA2 contenuto in una serie storica di documenti;
- per l'alimentazione da altri applicativi, oltre alla conformità allo standard XDSb, è necessario che siano supportati messaggi HL7. È inoltre necessario il supporto all'alimentazione di Dicom Manifest, per garantire la corretta correlazione tra referti ed immagini diagnostiche;
- essere certificato IHE (certificazione disponibile nei connect-a-thon results) per i profili XDS.b e XDS-I.b, MHD, MPQ, RMD, QEDm, CT, ATNA e DSUB di IHE in conformità con l'ultimo aggiornamento disponibile del Technical Framework di IHE;
- supportare le transazioni previste dai profili elencati, tra cui:
    1) Provide and Register Document Set (popolamento repository). La transazione Provide and Register Document Set-b è usata dal Document Source per richiedere al Repository la memorizzazione di una serie di documenti XDS nel Repository registrandoli quindi nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.41);
    2) Register Document Set (popolamento register). - La transazione Register Document Set.b è utilizzata dal Repository per memorizzare i metadati del documento XDS nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.42);
    3) Retrieve Document Set Transaction (recupero documento dal repository). - Questa transazione viene utilizzata dal Document Consumer per recuperare un insieme di documenti XDS dal repository, riguardo i quali ha preventivamente recuperato i rispettivi identificativi dal Registry attraverso la transazione Registry Stored Query (dalla specifica ITI TF-2 3.43).
- gestire documenti nei seguenti formati: HL7 CDA R2 con e senza firma, PDF, P7M e M7M, RTF, XML, DICOM, JPEG;
- gestire le seguenti tipologie di informazioni strutturate (dataset): fattori di rischio, esenzioni, episodi / contatti con il sistema sanitario, prenotazioni con il sistema sanitario, care givers del paziente, allergie, vaccinazioni, problemi (diagnosi), sintomi, osservazioni, valutazioni, misurazioni (dati vitali, biometrici, etc..), interventi – procedure, certificati, accertamenti (esami), terapie, prescrizioni farmacologiche, diagnostiche, riabilitative, somministrazioni farmacologiche, piani assistenziali – terapeutici, presidi, bilanci di salute, obiettivi di salute;
- consentire il collegamento logico dei documenti e delle informazioni strutturate per episodio /contatto;
- ciascuna informazione registrata deve possedere, in aggiunta ai dati del paziente e alle eventuali informazioni collegate: data ed ora di registrazione, autore della registrazione, eventuale link all'informazione che sostituisce;
- essere multilingue e supportare, al minimo, la lingua italiana;

- gestire la storicizzazione e il versioning dei dataset, assicurando l'integrità e la coerenza del CDR;
- essere integrato al modulo per la gestione privacy, GDPR e consensi ed ottenere, da questo, i permessi di accesso alle informazioni e ai documenti conservati;
- tracciare tutti gli accessi alle informazioni e ai documenti conservati;
- possedere un'interfaccia web based e dei servizi web SOAP o REST per la consultazione degli accessi;
- essere integrato con il Master Patient Index (MPI);
- essere integrato con l'Anagrafe Centralizzata Operatori (ACO);
- essere integrato con il Consent Management Platform (CMP);
- essere integrato con il portale del cittadino (PDC);
- poter gestire la conservazione a norma della documentazione clinica.

2.1.9 Master Patient Index

Si riportano di seguito le funzionalità e requisiti richiesti:

- deve essere integrato con il sistema TS di SOGEI per la verifica delle anagrafiche - codice fiscale (certificazione / validazione MEF) e con l'anagrafica regionale;
- deve consentire la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- deve consentire l'inserimento di un nuovo assistito in anagrafica;
- deve consentire l'identificazione univoca di un cittadino nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo aziendale mediante:
    1) lettura dalla tessera sanitaria regionale o nazionale o del Codice Fiscale del paziente;
    2) digitazione di un set, anche parziale, dei suoi dati anagrafici;
- deve consentire la generazione di un codice STP (Straniero Temporaneamente Permanente), ovvero un codice necessario per l'identificazione di un cittadino straniero assistito, l'associazione a posteriori ad un codice fiscale e l'associazione a relativa documentazione clinica. La procedura di gestione dovrà aderire alla normativa vigente a livello nazionale e provinciale;
- deve consentire la certificazione aziendale anticipata, ossia l'aggiornamento del dato anagrafico del paziente se nel caso in cui questo risulti più recente rispetto a quanto proveniente dal MEF nell'attesa che il cittadino stesso provveda a far aggiornare quanto di competenza presso l'istituzione preposta (es secondi nomi, lettere accentate...);
- deve consentire l'allineamento in tempo reale tra l'anagrafe a livello dipartimentale e quella centrale a seguito di modifica o inserimento locale secondo opportune regole e permessi;

- deve consentire la gestione delle richieste di anonimizzazione del paziente in uno specifico evento di contatto;
- deve consentire la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- deve consentire il tracciamento, integrandosi con l'Anagrafica Sanitaria Regionale, di tutti gli eventi significativi socio-sanitari del cittadino, come ad esempio: decesso, immigrazione/emigrazione (passaggio di assistenza da una ad altra azienda sanitaria), scelta/revoca del medico di base, rilascio delle esenzioni al pagamento ticket, sospensione assistenza sanitaria, etc.
- deve consentire la storicizzazione delle modifiche operate a ogni titolo ai record anagrafici;
- deve consentire la consultazione, inserimento, modifica e unificazione di singole posizioni anagrafiche;
- deve consentire la visualizzazione, con opportuni e molteplici filtri selettivi, degli inserimenti, modifiche e/o unificazioni eseguite e degli esiti dei relativi controlli con specificazione dell'origine della movimentazione;
- deve consentire l'esecuzione di estrazioni massive e/o filtrate di posizioni anagrafiche duplicate e di attivazione temporalmente programmata delle relative unificazioni;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni di certificazione/validazione MEF per i dati anagrafici del paziente;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni relative alla lingua del paziente

2.1.10 Enterprise Service Bus

Deve prevedere l'integrazione con tutti i verticali, i diagnostici, così come con tutti gli applicativi regionali in uso presso l'ASL Città di Torino.

L'ESB deve comprendere e garantire le seguenti caratteristiche/funzionalità:

- deve garantire elevate performance e scalabilità;
- deve essere configurato in alta affidabilità;
- deve essere multipiattaforma rispetto all'hardware e al sistema operativo (windows, unix, linux, AIX, etc.)
- la messaggistica deve supportare i principali standard di settore, tra cui SOAP, WSDL, XML, REST;
- deve processare, consentire o rifiutare gli allegati alla messaggistica (MIME, DIME, MTOM);
- deve supportare la gestione publish / subscribe ed event driven;
- deve garantire le attività di routing basandosi sia sugli standard internazionali di instradamento (ws: addressing e simili) che sul contenuto dei messaggi;
- deve offrire i servizi di test per validare le diverse componenti delle interfacce;
- deve fornire la persistenza di tutti i messaggi e dei processi attraverso la presenza di un RDBMS quale parte integrante dell'offerta;

- deve gestire un motore di regole (Business Rules Engine, BRE) estensibile ed utilizzabile in modo efficace anche da non programmatori;
- deve garantire il log e la tracciabilità di tutte le operazioni e messaggi gestiti; in particolare deve avere un'interfaccia grafica per il log, il monitoraggio la tracciabilità dei messaggi (Business Activity Monitoring, BAM), il loro recupero, la loro visualizzazione, l'eventuale modifica e re-inoltro nel processo, sia in fase di sviluppo (per operazioni di debug), sia in produzione; deve essere inoltre possibile monitorare i livelli di servizio (Service Level Monitoring, SLM) e gli indicatori chiave di performance per ogni servizio/metodo esposto/proxato anche attraverso cruscotti grafici integrati;
- deve avere un motore per la gestione di Business Process (Business Process Management, BPM) che supporti:
    1) l'orchestrazione dei processi di business;
    2) la possibilità per gli sviluppatori di definire la logica di business attraverso la modellazione grafica o documenti strutturati XML o attraverso la scrittura di codice, combinando questi strumenti per affrontare efficacemente la più ampia gamma di esigenze;
    3) l'integrazione con il BRE in modo da poter modificare il comportamento dei processi gestiti lavorando sulle regole e non sul codice;
    4) la separazione delle regole dalla logica di business in modo da poterle riutilizzare facilmente;
    5) la gestione sia di workflow automatizzati che di human workflow, mixandoli con trasparenza quando occorre;
    6) l'integrazione con il BAM ai fini di monitorare l'attività e lo stato dei singoli processi aziendali e dell'intero sistema
- deve essere gestito il versioning per i servizi ed i processi resi disponibili attraverso l'ESB;
- deve garantire che i messaggi vengano processati ed instradati nella sequenza stabilita dal mittente (sequencing);
- deve supportare i formati di messaggistica standard in sanità, tra cui HL7, DICOM, ASTM;
- in particolare, la messaggistica HL7 oltre ad essere integrata con tutte le altre funzionalità e caratteristiche esposte, deve garantire la documentazione ed il supporto nativo per le versioni 2.X e 3;
- deve supportare i profili IHE:
    1) Cross-Enterprise Clinical Documents Share (XDS.b)
    2) Audit Trail and Node Authentication
    3) Cross Enterprise User Assertion (XUA)
    4) Scheduled Workflow (SWF)
    5) Patient Identity Reconciliation (PIR)
    6) Patient identifier Cross-Reference (PIX)
    7) Patient Demographics Query (PDQ)

8) Patient Administration Management (PAM)
9) Laboratory testing Workflow (LTW)
10) Anatomic Pathology Workflow (APW)

- deve supportare l'estrazione di parametri, la trasformazione, l'elaborazione di messaggi XML basata su interfacce visuali, su codice e/o su tecnologia XPath, XQuery, XSLT (extract & transform)
- deve essere integrato in un ambiente di sviluppo object-oriented;
- deve supportare transazioni sincrone ed asincrone;
- deve essere possibile analizzare il traffico che passa attraverso l'ESB per fornire servizi di business intelligence in tempo reale;
- deve potersi integrare con tutte le versioni dei principali RDBMS (Oracle, Microsoft SQL Server, Postgres; MySQL, DB2, etc…);
- deve gestire la profilazione degli utenti per ruoli e attributi (RBAC, ABAC);
- deve supportare obbligatoriamente i seguenti standard specifici di settore: WS Security 1.1,

WS Policy, WS Addressing, SAML2, LDAP, X.509, XML Signature, XML Encryption, SSL / TLS;

- deve supportare tutti gli standard definiti all'interno delle attività previste dalla DGRV 1671/2012 (standard DGRV 1671/2012);
- sono inoltre considerati ulteriori standard rilevanti al fine della valutazione: WS Trust, XACML, PKI, WS Reliability, WS ReliableMessaging.

2.1.11 Integrazione con i sistemi informativi aziendali

L'evoluzione desiderata dovrà necessariamente soddisfare le esigenze dell'Azienda in merito alle integrazioni con gli altri software in uso presso la stessa. Dovranno essere strutturate delle connessioni real time, quindi senza alcun tempo di latenza, con gli applicativi demandati a garantire la corretta gestione del paziente all'interno del sistema informativo aziendale.

L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla modellazione definita nello standard FHIR v.4 di HL7 di tutte le entità informative scambiate nel processo di assistenza e cura nei presidi Ospedalieri e Territoriali e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti. L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.

Si riportano i sistemi in uso e da implementare che dovranno essere integrati mediante ESB:

- Infrastruttura applicativa e servizi comuni:
  1) Clinical Data Repository
  2) Master Patient Index, Anagrafica Unica Regionale degli Assistiti, eventualmente ANA se disponibile
  3) Consent Management Platform
  4) Active Directory Aziendale

5) Soluzione di firma digitale
6) Modulo prescrittivo ePrescription

- Accoglienza:
  1) Centro Unico di Prenotazione (CUP)
  2) Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT)
- Applicativi diagnostici
  1) Laboratory Information System (LIS),
  2) Radiology Information System (RIS) e Picture Archiving and Communication System (PACS),
  3) Anatomia Patologica (AP),
  4) Microbiologia
  5) Cardiology Information System (CIS)
- Applicativi Verticali:
  1) Pronto Soccorso
  2) Trasfusionale
  3) Gestione TAO
  4) Terapia Oncologica
  5) Sistemi di gestione della farmacia e del magazzino
- Cartelle specialistiche:
  1) Cardiologia
  2) Endoscopia digestiva
  3) Endocrinologia
  4) Diabetologia
  5) Neuropsichiatria infantile
  6) UTIC (Unità di terapia Intensiva Coronarica)
  7) UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale)
  8) Terapia Intensiva
  9) Percorso chirurgico
- Applicativi Territoriali:
  1) COT (centrale operativa territoriale)
  2) Assistenza protesica
  3) Procreazione assistita
  4) Vaccinazioni

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una "Risorsa FHIR" accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR. L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API devono essere implementate sulle istanze di "Server FHIR", ciascuno dei quali costituirà quindi l'univoca locazione (endpoint) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.

I "Server FHIR" che devono essere implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (gateway) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente. Sulla piattaforma di integrazione dovrà essere disponibile un componente Gateway FHIR in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

ASPETTI INFRASTRUTTURALI

Il sistema offerto dovrà essere installato in Cloud Privato (presso il Polo Strategico Nazionale o presso Data Center di CSI Piemonte, società in house della Regione Piemonte) prevedendo una configurazione applicativa e di sistema che consenta di gestire la Business Continuity e Disaster Recovery. Dovrà essere assicurato dal fornitore, per quanto di sua competenza, che l'architettura complessiva garantisca la continuità del servizio, eliminando situazioni di indisponibilità del dato, anche in caso di situazioni di guasti completi o parziali delle componenti tecnologiche necessarie al corretto funzionamento.

2.1.12 Miglioramento della qualità del dato clinico per la produzione dei flussi

Parametrizzazione e personalizzazione di tecnologia commerciale per il potenziamento della qualità del dato clinico (PP) di l'ASL Città di Torino al fine di evidenziarne le "best practices" interne, promuovendo processi in ottica clinical governance.

Si richiede, inoltre, l'utilizzo di Servizi di gestione applicativi e basi dati (GAB), per la:

- validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni, al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati presenti sulla base informativa, del contenuto dei flussi informativi provenienti o destinati ad organismi esterni e dei dati esposti negli elaborati del sistema;
- ripristino base dati (non determinata da malfunzionamenti di software in garanzia o in manutenzione correttiva);
- modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;
- Supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso;
- preparazione di documentazione aggiuntiva rispetto a quella a corredo dei sistemi in esercizio, (es. documenti di sintesi, demo, presentazioni, ecc.);
- predisposizione dell'ambiente dimostrativo (es. base dati, utenze specifiche, ecc.)

- import dello storico dati per le soluzioni applicative richieste nel presente Piano dei Fabbisogni. Sarà in carico al fornitore il recupero dello storico dei dati presenti all'interno degli attuali applicativi, l'import all'interno dei nuovi sistemi e la validazione al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati importati.

Il sistema dovrà consentire la produzione di tutti i flussi informativi a carico dell'Azienda sanitaria richiesti dalla normativa (nazionale e regionale).

Segue un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, dei flussi di interesse:

- flusso SDO,
- flusso C4,
- flusso F,
- flusso CEDAP,
- flusso FIM

Per ciascun flusso e necessaria che sia prevista la possibilità di effettuare varie stampe statistiche riepilogative e di valorizzazione di tutte quelle attualmente in uso.

2.2 Contesto Economico – Finanziario

Si riporta di seguito una descrizione delle linee di investimento del PNRR cui afferisce il presente Piano dei Fabbisogni e dei connessi stanziamenti economico-finanziari, nel cui ambito si inserisce l'iniziativa in oggetto:

- con Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021, il Consiglio dell'Unione Europea ha approvato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che, alla Missione 6, Componente 2 - «*Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*», promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati a rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario, garantire equità di accesso alle cure, migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale sanitario;
- la suddetta Missione 6 Salute si articola in Componenti e aree di Investimento e sotto interventi, fra gli interventi previsti dal PNRR rientra anche l'«*investimento 1.1.: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*», che, a sua volta, comprende il «*potenziamento del livello di digitalizzazione delle strutture sede di DEA (Dipartimenti di emergenza e accettazione) di I livello e di II livello*» corrispondente al sub-investimento 1.1.1. (v. l'Allegato alla predetta Decisione di Esecuzione);
- in data 22 dicembre 2021, la Commissione Europea e l'Italia hanno concluso gli Operational Arrangements (OA) di cui all'art. 20, paragrafo 6, del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/241/UE del 12 febbraio 2021, contenenti l'indicazione di traguardi e obiettivi supplementari connessi all'erogazione dei fondi del PNRR;
- il D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108 e s.m.i., con specifico riguardo alle modalità di attuazione del PNRR, ha introdotto le seguenti disposizioni:

1) l'art. 8, comma 1, secondo cui le amministrazioni centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR (di seguito anche «**Amministrazioni Centrali**») provvedono «al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo»;

2) l'art. 9, comma 1, il quale prevede che la realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR sia attribuita alla competenza delle predette Amministrazioni Centrali nonché delle Regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali (nel prosieguo, i «**Soggetti Attuatori**»), attraverso le proprie strutture ovvero avvalendosi di Soggetti Attuatori Esterni;

3) l'art. 56, comma 2, in cui si stabilisce che il Contratto Istituzionale di Sviluppo di cui agli artt. 1 e 6 del D.Lgs. 31 maggio 2011, n. 88 e di cui all'art. 7 del D.L. 20 giugno 2017, n. 91, convertito con Legge 3 agosto 2017, n. 123 (di seguito «**Contratto Istituzionale di Sviluppo**» o «**CIS**»), rientra fra gli strumenti attuativi del PNRR;

4) l'art. 56, comma 2-*bis*, in cui si dispone che il Ministro della Salute promuove, stipula ed esegue appositi Contratti Istituzionali di Sviluppo per l'attuazione degli interventi di propria competenza nell'ambito del PNRR;

- in seguito, l'art. 7, comma 1, del D.L. 9 giugno 2021, n. 80, convertito con Legge 6 agosto 2021, n. 113 e s.m.i., ha previsto che le predette Amministrazioni Centrali sono individuate con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze;
- in attuazione dell'art. 8, comma 1, del D.L. n. 77/2021 e dell'art. 7, comma 1, del D.L. n. 80/2021, il D.P.C.M. del 9 luglio 2021 ha individuato le Amministrazioni Centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR, ricomprendendovi anche il Ministero della Salute;
- il Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 e s.m.i. ha ripartito i finanziamenti previsti dal PNRR tra i vari interventi di competenza del Ministero della Salute, ivi compresi l'investimento 1.1 «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*» e il sub-investimento 1.1.1. relativo alla «*digitalizzazione DEA I e II livello*»;
- il Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022 ha successivamente ripartito tra i vari Soggetti Attuatori le risorse stanziate per il sub-investimento di «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*»;
- nello specifico, il D.M. del 20 gennaio 2022:

  1) all'art. 2, ha previsto che le risorse del PNRR per l'attuazione degli interventi di competenza del Ministero della Salute devono essere ripartite a favore dei Soggetti Attuatori di tali investimenti, ossia delle Regioni e delle Province autonome, secondo le modalità indicate nell'Allegato 1 del medesimo D.M.;

  2) nell'art. 3, ha stabilito che l'assegnazione delle risorse oggetto del D.M. è revocata qualora i Soggetti Attuatori non provvedano alla sottoscrizione del CIS con il Ministero della Salute entro il 31 maggio 2022 e che costituisce parte integrante di tale CIS il Piano Operativo Regionale (di seguito anche «**POR**»);

  3) nella Tabella 2, ha indicato che la somma destinata a Regione Piemonte per l'attuazione del Sub-Investimento «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*» è pari a € 96.335.809,56;

- in data 31 maggio 2022, il Ministero della Salute e la Regione Piemonte hanno sottoscritto il CIS funzionale all'attuazione degli interventi della Missione 6 del PNRR, il quale prevede che:

1) Regione Piemonte riveste il ruolo di Soggetto Attuatore degli interventi del PNRR rientranti nella competenza del Ministero della Salute;

2) per dare attuazione a tali interventi, Regione Piemonte può avvalersi degli Enti del Servizio sanitario regionale, in qualità di Soggetti Attuatori Esterni (v. art. 5, comma 2, del CIS);

3) i Soggetti Attuatori Esterni delegati ai sensi dell'art. 5, comma 2, del CIS individuano le soluzioni tecniche, operative e procedurali per garantire l'esecuzione degli interventi, ricorrendo, ove possibile, a procedure di affidamento aggregate svolte tramite centrali di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016 (v. art. 5, comma 3, del CIS);

4) l'ASL Città di Torino svolge le funzioni di Soggetto Attuatore Esterno di Regione Piemonte in relazione all'intervento di digitalizzazione del presidio ospedaliero Maria Vittoria (codice CUP F17H22001230001), dell'Ospedale Martini (codice CUP F17H22001240001) e nonché in relazione al presidio ospedaliero Torino Nord Emergenza San Giovanni Bosco (codice CUP F17H22001250001);

- in seguito alla stipula del CIS, Regione Piemonte ha adottato la Delibera della Giunta Regionale 14 giugno 2022, n. 25-5186, con cui, tra le altre cose:

  1) ha delegato le Aziende Sanitarie allo svolgimento di specifici compiti funzionali all'attuazione degli investimenti sopra menzionati, chiarendo che le Aziende Sanitarie medesime «*assumeranno la qualità di soggetti attuatori esterni in relazione alla diretta* realizzazione dell'intervento»;

  2) ha approvato l'elenco degli interventi volti ad attuare la Missione 6, Componente 2, del PNRR e, nello specifico, l'investimento 1.1., sub-investimento 1.1.1. (Digitalizzazione DEA);

  3) ha ripartito tra le diverse Aziende Sanitarie, e tra i vari interventi alle medesime affidati, le risorse complessivamente stanziate per la Regione Piemonte, riconoscendo all'ASL Città di Torino un finanziamento di complessivi € 10.176.832,00 per il sub-investimento 1.1.1., così ripartiti:

     a) Presidio Ospedaliero Maria Vittoria € 3.260.265,00 codice CUP F17H22001230001;

     b) Presidio Ospedaliero Martini € 2.992.884,00 codice CUP F17H22001240001;

     c) Presidio Ospedaliero Torino Nord Emergenza San Giovanni Bosco € 3.923.683,00 codice CUP F17H22001250001.

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 410 del 21 marzo 2022 l'ASL Città di Torino nomina come Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i., in relazione ai procedimenti connessi alla realizzazione dei progetti PNRR – missione 6 C2 1.1.1. «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*» il Direttore della S.C. Tecnologie Ing. Francesco Pensalfini;

- successiva Delibera della Giunta regionale n. 18-5976 del 18 novembre 2022, la Regione Piemonte, in parziale modifica della precedente Delibera n. 25-5186/2022:

  1) ha preso atto della circostanza che le Aziende Sanitarie regionali titolari dei finanziamenti di cui alla precedente Delibera n. 25-5186/2022 hanno delegato Azienda Zero al fine di procedere alla progettazione tecnica, alla stesura del piano dei fabbisogni, alla predisposizione delle condizioni di fornitura nonché all'individuazione dei fornitori nell'ambito degli accordi quadro Consip attivi, allo scopo di attuare specifici sotto-interventi

della Missione 6, Componente 2, investimento 1.1, sub-investimento 1.1.1, quali in particolare:

a) la realizzazione del «*Sistema per apposizione della firma grafometrica del paziente (incluso integrazione con Repository aziendale) e gestione del consenso*»;

b) la messa in opera di una «*soluzione per la collaborazione clinica e la gestione delle immagini radiologiche interaziendale, con riferimento in particolare a: Telediagnosi, Telegestione e Teleconsulenza*»;

c) la creazione di un «*sistema applicativo per la gestione dell'attività clinica di Pronto Soccorso, e gestione dei passaggi in PS/DEA*»;

d) il «*ricorso ad esperti indipendenti sia per il supporto alla valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture DEA attraverso l'attivazione di idonee procedure di verifica, e sia per la predisposizione del "*summary document*" (documento di sintesi)*».

2) ha attribuito ad Azienza Zero le attività di progettazione tecnica, stesura del piano dei fabbisogni e delle condizioni particolari di fornitura nonché di individuazione del contraente per la realizzazione dei sotto-interventi sopra menzionati;

3) ha approvato la programmazione economica dei predetti sotto-interventi (v. l'Allegato A della Delibera n. 18-5976/2022), indicando le somme destinate dalle singole Aziende Sanitarie alla realizzazione degli stessi, a valere sui codici CUP già attribuiti a queste ultime;

4) con particolare riferimento all'ASL Città di Torino, l'Allegato A della Delibera n. 18-5976/2022 prevede uno stanziamento pari a € 833.333,33 per ciascuno dei codici CUP F17H22001230001, F17H22001240001 e F17H22001250001, per totali € 2.499.999,99;

5) in seguito all'approvazione della predetta Delibera n. 18-5976/2022, l'ASL Città di Torino risulta titolare di un finanziamento complessivo di € 7.676.832,01.

Sulla base delle disposizioni sopra richiamate, l'Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino" intende avviare una procedura di Ordine Diretto nell'ambito dell'Accordo Quadro di Consip S.p.A. (ID 2022), avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi in ambito «*"Sanità digitale – sistemi informativi clinico-assistenziali" per le pubbliche amministrazioni del SSN*», al fine di attuare gli interventi di digitalizzazione dei DEA di propria competenza secondo il combinato disposto delle citate Delibere della Giunta Regionale n. 25-5186/2022 e n. 18-5976/2022.

2.2.1 Obiettivi di implementazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie

Tra le *milestone* e i *target* relativi alla Missione 6, Componente 2, investimento 1.1, sub-investimento 1.1.1, rientra anche il *target* M6C2-8, avente ad oggetto la digitalizzazione di 280 DEA di I e II livello entro il T4 (dicembre) 2025.

L'Allegato agli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021 sottopone tale *target* ad un "*verification mechanism*", consistente nell'obbligo, per l'Amministrazione, di produrre un "*summary document*" che illustri il raggiungimento del *target* e che rechi in allegato, tra le altre cose, un *report* di un esperto indipendente, individuato dalla Regione o dalla Provincia autonoma attuatrice dell'investimento.

Il *report* dell'esperto indipendente deve contenere una spiegazione giustificativa in ordine al fatto che le specifiche tecniche dei progetti realizzati tramite l'investimento sono coerenti con la descrizione fornita dalla Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021 riguardo all'investimento medesimo e al *target*.

2.2.2 La valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie con il modello HIMSS EMRAM

Con nota prot. n. 2664 del 27 dicembre 2022, trasmessa in pari data alla Regione Piemonte e agli altri Soggetti Attuatori, il Ministero della Salute - Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR – Ufficio di coordinamento della gestione:

- ha richiamato gli incontri istituzionali tra il Ministero della Salute e i Soggetti Attuatori e ha evidenziato l'importanza del *verification mechanism* del *target* M6C2-8, basato sull'acquisizione del *summary document* di un esperto indipendente;
- al fine di garantire la raccolta del predetto *summary document*, ha dato atto della «*necessità di procedere ad una valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture attraverso l'attivazione di idonee procedure/protocolli di verifica validati, nello specifico la Certificazione Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM) – della società Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS);*
- sulla base di quanto sopra, ha avviato una specifica rilevazione del livello di digitalizzazione delle strutture sede di DEA di I e II livello, richiedendo alle Regioni la compilazione di apposito *format*.

In linea con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute, la Regione Piemonte ha individuato il Modello HIMSS EMRAM quale metodo di valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie operanti a livello regionale.

Il Modello HIMSS EMRAM è uno strumento riconosciuto e ampiamente diffuso a livello internazionale, unico e indipendente, utilizzato come *benchmark* per misurare la maturità nell'utilizzo di tecnologie digitali da parte di molteplici strutture ospedaliere.

Data la rilevanza di tale modello nella valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie e nella verifica del raggiungimento del *target* M6C2-8, il Fornitore dovrà garantire che la soluzione applicativa realizzata nell'ambito della presente procedura di Ordine Diretto, sia coerente con gli *standard* di qualità e con gli indicatori di digitalizzazione previsti dal modello HIMSS EMRAM per ottenere il finanziamento previsto.

2.3 Ambiti funzionali oggetto di intervento

Il presente fabbisogno si sostanzia principalmente nell'evoluzione funzionale della licenza d'uso in possesso dell'ASL Città di Torino, nonché tutte le necessarie integrazioni rispetto ai diversi software aziendali, di cui al paragrafo 2.1.11.

Vista la particolare natura dei sistemi desiderati e dell'assetto aziendale a livello di fruitori finali del servizio, ossia i reparti, il fornitore dovrà procedere alla necessaria configurazione e/o parametrizzazione dei moduli in base alle esigenze espresse dal personale di riferimento. Lo stesso dovrà procedere poi alla messa in esercizio, quindi all'accensione dell'impianto e all'avvio delle attività, qui intese come conduzione applicativa e conduzione tecnica.

Si richiede inoltre al fornitore di garantire, al termine del collaudo delle citate evoluzioni e per la durata di due anni, i servizi di Manutenzione Correttiva (MAC), tramite i quali dovrà essere gestita

l'eventuale insorgenza di guasti o malfunzionamenti che impediscono l'utilizzo dei sistemi ovvero ne rallentino l'efficienza con conseguente aggravio di tempo per gli operatori incaricati, nonché i servizi di Manutenzione Adeguativa (MAD), tramite i quali dovrà essere costantemente assicurata la corrispondenza dei processi informatici alle procedure aziendali e alle relative normative regionali e nazionali.

2.4 Soggetti coinvolti

I fabbisogni individuati e le eventuali progettualità che verranno implementate prevedono il coinvolgimento dei seguenti soggetti:

- ASL Città di Torino.

2.5 Categorizzazione dell'intervento

2.5.1 Categorizzazione di I livello

	AMBITO I LIVELLO (LAYER)	OBIETTIVI PIANO TRIENNALE
X	SERVIZI	Servizi al cittadino
		Servizi a imprese e professionisti
		Servizi interni alla propria PA
		Servizi verso altre PA
X	DATI	Favorire la condivisione e il riutilizzo dei dati tra le PA e il riutilizzo da parte di cittadini e imprese
		Aumentare la qualità dei dati e dei metadati
		Aumentare la consapevolezza sulle politiche di valorizzazione del patrimonio informativo pubblico e su una moderna economia dei dati
X	PIATTAFORME	Favorire l'evoluzione delle piattaforme esistenti per migliorare i servizi offerti a cittadini ed imprese semplificando l'azione amministrativa
		Aumentare il grado di adozione ed utilizzo delle piattaforme abilitanti esistenti da parte delle PA
		Incrementare e razionalizzare il numero di piattaforme per le amministrazioni al fine di semplificare i servizi ai cittadini
		Migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali erogati dalle amministrazioni locali favorendone l'aggregazione e la migrazione sul territorio (Riduzione Data Center sul territorio)
		Migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali erogati dalle amministrazioni centrali favorendone l'aggregazione e la migrazione su infrastrutture sicure ed affidabili (Migrazione infrastrutture interne verso il paradigma cloud)
		Migliorare la fruizione dei servizi digitali per cittadini ed imprese tramite il potenziamento della connettività per le PA
X	INTEROPERABILITÀ	Favorire l'applicazione della Linea guida sul Modello di Interoperabilità da parte degli erogatori di API
		Adottare API conformi al Modello di Interoperabilità

2.5.2 Categorizzazione di II livello

#	Indicatori digitalizzazione per i Servizi Applicativi Sanità Digitale	
1	Miglioramento Servizi digitalizzati: Nr servizi al cittadino digitalizzati/Nr totale dei servizi al cittadino	X
2	Miglioramento dell'esperienza del cittadino dei servizi realizzati/modificati	X
3	Standardizzazione Strumenti per la generazione e diffusione dei servizi digitali: % componenti di navigazione e interfaccia standard ed usabili / totale componenti	X
3	Riusabilità-Co-working Soluzioni Applicative realizzate e/o adottate: Nr di progetti in riuso o Co-working /Nr Totale Progetti di digitalizzazione ove è applicabile il Riuso o Co-working	X
4	Innalzamento livello di interoperabilità: Nr di progetti conformi alle Linee Guida di Interoperabilità e nel rispetto del ONCE ONLY Principle / Nr Progetti Realizzati	X
5	Potenziamento Infrastrutture IT - adozione sistematica del paradigma Cloud: Nr di progetti conformi al paradigma Cloud/ Nr Totale di progetti realizzati	X
6	Utilizzo Piattaforme Abilitanti: Nr progetti che integrano Piattaforme Abilitanti/Nr progetti ove è applicabile un'integrazione con le Piattaforme Abilitanti	X
7	Miglioramento dell'utilizzo dei Servizi Digitali: Nr attività totali di prenotazioni on line (in tutte le modalità) /Nr attività totali (per attività si intendono: Prenotazioni CUP, Pagamenti online, Cambio del Medico, …)	
8	Standardizzazione dei documenti in ambito Sanità Digitale: % Documenti sanitari in linea con le direttive Nazionali ed Europee / totale documenti sanitari	X

3. OGGETTO E IMPORTO

SERVIZI RICHIESTI					
ID	**SERVIZIO**	**SOTTO-SERVIZIO**	**Metrica**	**Quantità**	**Importo**
1	SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	15483	3.050.151,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso	GG/team ottimale	293	59.918,50 €
2	MANUTENZIONE	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva	GG/team ottimale	53	9.831,50 €
		Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	FTE/mese	156	513.240,00 €
3	CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Servizio/mese	286	1.041.612,00 €

SERVIZI RICHIESTI					
ID	**SERVIZIO**	**SOTTO-SERVIZIO**	**Metrica**	**Quantità**	**Importo**
4	CONDUZIONE TECNICA	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	425	81.175,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	399	120.099,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	505	116.150,00 €
			TOTALE		**4.992.177,00 €**

4. DURATA

La durata del Contratto Esecutivo sarà di 48 (quarantotto) mesi a partire dalla stipula dello stesso.

5. DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI

5.1 Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti

Il servizio di Manutenzione Evolutiva di applicazioni già esistenti (MEV) dovrà essere finalizzato alla 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. Rientrano, inoltre, gli adeguamenti normativi e/o organizzativi che hanno un impatto significativo sulle funzionalità dell'utente, richiedendo la modifica della logica applicativa pre-esistente.

In particolare, l'evoluzione di cui sopra dovrà riguardare i moduli sopra riportati, Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, sistema di Accettazione-Dimissione-Traferimento (ADT), Order Entry, Sale Operatorie, Cruscotto Clinico, CDSS (Clinical Decision Support System), Consent Management Platform (CMP), Clinical Repository, Master Patient Index, Enterprise Service Bus e le Integrazioni con i sistemi informativi aziendali.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Healthcare Client Solution Specialist;
- Enterprise Architect;
- Devops Expert;
- Business Analyst;
- User Experience Designer;

- Digital Media Specialist - Publishing/Front-End;
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist;
- Database Specialist and Administrator;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Evolutiva di applicazioni già esistenti dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi a Giugno 2025.

5.2 Servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open Source/riuso

Il servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso dovrà essere finalizzato allo sviluppo di prodotti, piattaforme e soluzioni tecnologiche che, opportunamente parametrizzati o personalizzati, possano soddisfare le esigenze specifiche della singola Amministrazione.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- 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.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager
- Enterprise Architect
- Healthcare Client Solution Specialit
- Devops Expert
- User Experience Designer

- Business Analyst
- System Analyst
- UX Designer
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist
- Database Specialist and Administrator
- System Integrator & Testing Specialist

Il servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi a Giugno 2025.

5.3 Servizio di Manutenzione Adeguativa

Il servizio di Manutenzione Adeguativa (MAD) dovrà essere finalizzato all'attuazione di quegli interventi atti ad ottenere un perfezionamento dei moduli applicativi sviluppati al termine del primo anno di attività e all'adeguamento dei processi rispetto al mutamento dei protocolli aziendali propri dell'ASL Città di Torino e, più in generale, rispetto al variare della normativa di riferimento.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- Adeguamenti dovuti a cambiamenti di condizioni al contorno;
- Adeguamenti necessari a seguito di innalzamento di versioni dei container, del software base e middleware;
- Adeguamenti tesi all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema;
- Modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni;
- Adeguamenti finalizzati a migliorare l'interoperabilità, l'integrazione e lo scambio dei dati;
- Adeguamenti finalizzati a migliorare la standardizzazione delle informazioni;
- Miglioramento dell'accessibilità e usabilità delle applicazioni.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Business Analyst;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Adeguativa dovrà essere attivato al termine del periodo di garanzia full risk previsto per i 12 mesi successivi al collaudo applicativo. La stessa si dovrà concludere dopo ulteriori 12 mesi.

5.4 Servizio di Manutenzione Correttiva

Il servizio di Manutenzione Correttiva (MAC) dovrà essere finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi necessari alla risoluzione dei bug che si presentano durante l'utilizzo del software al personale ospedaliero nell'esercizio delle proprie funzioni. Il processo di trasferimento delle segnalazioni delle suddette problematiche da parte del personale dell'ASL Città di Torino, nonché quello di gestione di dette segnalazioni da parte del fornitore dovrà rivestire la forma dell'Help Desk di II° livello.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso dell'applicazione o di una o più funzioni di essa e tutte le problematiche di sicurezza applicativa;
- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso di una funzione dell'applicazione in alcune specifiche condizioni;
- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso della funzione, ma lo stesso risultato è ottenibile con altre modalità operative ed i malfunzionamenti di tipo marginale;
- Anomalie rilevate sulla documentazione, sui prodotti di fase documentali, sul Dizionario Dati e sul Modello dei Dati.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Business Analyst;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Correttiva dovrà essere attivato al termine del periodo di garanzia full risk previsto per i 12 mesi successivi al collaudo applicativo. La stessa si dovrà concludere dopo ulteriori 18 mesi.

5.5 Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) dovrà essere finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi connessi alle macro-categorie di gestione delle funzionalità in esercizio e di presa in carico delle nuove funzionalità. Questi dovranno garantire un utilizzo appropriato delle stesse, così come previsto dai manuali d'uso dell'applicativo, secondo una pianificazione funzionale del servizio.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Gestione della configurazione;
- Intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore e, se necessario, conseguente attivazione del servizio di garanzia software e/o di Manutenzione Correttiva;
- Risoluzione delle richieste di intervento aperte dall'utente;

- Schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;
- Affiancamento all'utente finale volto ad istruirlo all'uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio;
- Assistenza tecnico/funzionale agli utenti;
- Movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;
- Pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva;
- Affiancamento per il trasferimento di know-how necessario al corretto svolgimento del servizio;
- Attività di data entry e di archiviazione finalizzata all'alimentazione iniziale o al recupero di dati/documenti.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Business Analyst;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Digital Media Specialist- Publishing/Front-End;
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist;
- System Integrator & Testing Specialist;
- Service Desk Agent.

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi al termine del secondo anno di contratto.

5.6 Servizio di Supporto Specialistico

Il servizio Supporto Specialistico comprenderà tutte le attività poste in essere dal fornitore che siano mirate a supportare l'Amministrazione sia nell'uso dei nuovi prodotti che durante tutto il corso del progetto.

In particolare, tali interventi dovranno essere finalizzati all'implementazione e al miglioramento dei processi aziendali con riferimento alla tematica progettuale, all'ottimizzazione della struttura organizzativa in termini di assetto complessivo e di assegnazione di ruoli e responsabilità.

Si citano a titolo esemplificativo, come da Capitolato Tecnico Speciale, le seguenti attività:

- Supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi;
- Supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne;
- Supporto all'analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni;
- Supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni;

- Supporto per eventi e presentazioni anche con sviluppo di prototipi di tipo “usa e getta” per esigenze dell’Amministrazione;
- Esecuzione, realizzazione di sperimentazioni e prototipi che non comportino la produzione di codice o la scrittura di software.

Le attività di cui sopra prevedono l’impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Enterprise Architect;
- Cloud Application Architect;
- Cloud Application Specialist;
- Cloud Security Specialist;
- Devops Expert;
- Business Analyst;
- Healthcare Data Scientist;
- User Experience Designer.

Il servizio di Supporto Specialistico (SS) dovrà essere attivato all’inizio del terzo anno di contratto e avrà la durata di 12 mesi.

5.7 Servizio di Conduzione Tecnica

Il servizio di Conduzione Tecnica (CT) dovrà essere finalizzato all’attuazione di tutti gli interventi volti a garantire, dal punto di vista tecnico, funzionale e gestionale, con continuità la completa operatività dei moduli sviluppati e messi in esercizio.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software);
- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell’Amministrazione;
- Help Desk 2° livello di tipo tecnico.

Le attività di cui sopra prevedono l’impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Cloud Application Architect;
- Cloud Application Specialist;
- Cloud Security Specialist;
- Database Specialist and Administrator;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Conduzione Tecnica (CT) dovrà essere attivato nel secondo trimestre del secondo anno di contratto per poi concludersi al termine del contratto esecutivo.

6. ELEMENTI TRASVERSALI A VARI SERVIZI

Così come previsto dal Capitolato Tecnico Generale, il fornitore, in risposta al presente Piano dei Fabbisogni, dovrà predisporre un Piano Operativo, nel quale dovrà essere formulata una proposta tecnico/economica secondo le modalità tecniche ed operative ed i corrispettivi unitari previsti nell'Accordo Quadro.

In particolare, detto Piano Operativo dovrà analizzare/definire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti aspetti, in coerenza con il Piano dei fabbisogni:

- l'importo contrattuale e le quantità previste per i servizi oggetto di fornitura;
- la data di attivazione del servizio di fornitura;
- l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura;
- la durata del Contratto Esecutivo e dei servizi;
- quota e prestazioni che intenderà subappaltare, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro.

Il Piano Operativo, inoltre, dovrà contenere:

- un Piano di Lavoro Generale coerente con il fabbisogno, che rappresenti la totalità dei servizi richiesti e descriva le attività propedeutiche all'attivazione dei servizi che potrà essere aggiornato successivamente alla stipula del Contratto Esecutivo, previo accordo con l'Amministrazione. Come previsto nel Capitolato Tecnico Speciale relativo ai Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro, tale piano dovrà contenere al proprio interno anche il piano di subentro e Presa in Carico (qualora l'Amministrazione non abbia richiesto il subentro, tale piano dovrà essere limitato alle sole attività di Presa in Carico);
- un Piano della Qualità Specifico (ad integrazione del Piano della Qualità Generale trasmesso a Consip ai sensi del paragrafo 7.1.1 del Capitolato Tecnico Generale Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro). Il Piano della Qualità Specifico dovrà indicare: i) l'organizzazione di ciascuno dei servizi (organigramma e responsabilità assegnate); ii) i metodi, le tecniche e gli strumenti applicabili per ciascun servizio; iii) i requisiti di qualità;
- i CV delle risorse professionali che verranno impiegate per l'erogazione dei servizi, con le relative certificazioni richieste e/o offerte nella fase di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
- la proposta progettuale ed operativa coerente rispetto al documento di contesto tecnologico e applicativo eventualmente allegato al Piano dei Fabbisogni.

Compatibilmente con i tempi di elaborazione del Piano Operativo, con specifico riferimento ai servizi da svolgere presso la/le sede/i dell'Amministrazione, il fornitore potrà richiedere all'Amministrazione stessa di condurre, con proprio personale tecnico o altro personale da lui stesso incaricato e congiuntamente con i referenti dell'Amministrazione interessata, riunioni preliminari e/o sopralluoghi presso la/le sede/i, allo scopo di verificare gli impatti e le modalità dell'attivazione dei servizi, secondo quanto richiesto dall'Amministrazione nel Piano dei Fabbisogni.

Per una descrizione più dettagliata dei contenuti del Piano di Lavoro Generale e del Piano della Qualità Specifico, si rinvia a quanto previsto, rispettivamente, nei paragrafi 4.5 e 4.3 dell'Appendice 3 "*Cicli e prodotti*" del Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro.

7. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 nonché dai successivi commi e a quanto indicato all'art. 28 dell'Accordo Quadro.

Nell'ambito del Piano Operativo, il Fornitore dovrà indicare le parti e le quote del servizio/fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Accordo Quadro.

8. PIANO TEMPORALE

La tabella seguente presenta il cronoprogramma di massima proposto dall'Amministrazione per i servizi richiesti al paragrafo 5 (che il Fornitore dovrà andare a dettagliare nel Piano operativo associato al presente Piano dei Fabbisogni):

ID	Linea di Servizio	Anno 1				Anno 2				Anno 3				Anno 4			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
0	**Presa in carico**																
1	**Sviluppo**																
	Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)																
	Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)																
2	**Manutenzione**																
	Garanzia full-risk																
	Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva (MAD-MAC)																
	Manutenzione Correttiva (MAC)																
3	**Conduzione Applicativa**																
	Gestione Applicativi e Base Dati (GAB)																
	Supporto Specialistico (SS)																
4	**Servizi Infrastrutturali**																
	Conduzione Tecnica (CT)																

9. DETTAGLIO IMPORTO ECONOMICO PROGRAMMATO

Come indicato al paragrafo 3 del presente Piano, l'impegno economico programmato complessivo del Contratto Esecutivo è pari a 4.992.177,00 €.

In particolare, si riporta di seguito un quadro sinottico dell'importo economico programmato, articolato per servizio/sotto-servizio, obiettivo/intervento e anno di fornitura:

IMPORTO PROGRAMMATO						
SERVIZIO	**SOTTO-SERVIZIO**	**OBIETTIVI / INTERVENTI PER SOTTO-SERVIZIO**	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**	**Anno 4**
SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti		2.033.434,00 €	1.016.717,00 €	0,00 €	0,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso		39.945,67 €	19.972,83 €	0,00 €	0,00 €
MANUTENZIONE	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva		0,00 €	0,00 €	0,00 €	9.831,50 €
	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva		0,00 €	0,00 €	256.620,00 €	256.620,00 €
CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati		520.806,00 €	520.806,00 €	0,00 €	0,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati		0,00 €	81.175,00 €	0,00 €	0,00 €

IMPORTO PROGRAMMATO						
SERVIZIO	**SOTTO-SERVIZIO**	**OBIETTIVI / INTERVENTI PER SOTTO-SERVIZIO**	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**	**Anno 4**
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico		0,00 €	0,00 €	120.099,00 €	0,00 €
CONDUZIONE TECNICA	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica		0,00 €	19.358,33 €	38.716,67 €	58.075,00 €
		TOTALE	**2.594.185,67 €**	**1.658.029,17 €**	**415.435,67 €**	**324.526,50 €**

10. FATTURAZIONE

Si rimanda a quanto previsto nello Schema di Contratto Esecutivo.

11. Organizzazione e figure di riferimento dell'amministrazione

La S.C. Tecnologie dell'ASL Città di Torino guiderà la conduzione del progetto.

Il RUP del progetto, è l'ing. Francesco Pensalfini, Direttore della S.C. Tecnologie.

Nella delibera di affidamento verrà indicato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

12. Organizzazione e figure di riferimento del fornitore

Per la conduzione del progetto è richiesta da parte del Fornitore una figura di coordinamento e riferimento con i necessari poteri decisionali.

È inoltre richiesto di indicare nel piano operativo la composizione del team che sarà impiegato per il progetto, con l'indicazione di ruoli e competenze.

13. PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241

DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC.

Tenuto conto della natura bifasica dell'Accordo Quadro e delle condizioni stabilite nell'ambito di quest'ultimo, sulla base delle quali sono state formulate le offerte di prima fase, ai sensi dell'art. 47, comma 7, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, non trovano applicazione al presente affidamento, le previsioni di cui al medesimo art. 47, comma 4, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021.

Unitamente al Piano Operativo, ciascuna impresa del RTI dovrà produrre:

- apposita dichiarazione, attestante quanto segue:
  1) che la propria azienda occupa più di 50 dipendenti, allegando:
     a) copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale, attestandone la conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Tale attestazione dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante (o persona munita di comprovati poteri di firma);
     b) in aggiunta, nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, l'attestazione dell'avvenuta trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, in data anteriore a quella di presentazione del Piano Operativo.

        In caso di RTI, consorzi ordinari e/o consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016, la copia del rapporto e la relativa attestazione dovranno essere prodotte da ciascuna impresa del RTI, dal consorzio e/o da ciascuna consorziata esecutrice, tenuta alla redazione del rapporto ai sensi dell'art. 46 del D.lgs. 198/2006.
  2) ovvero in alternativa:
     a) che la propria azienda ha un numero di dipendenti pari o superiore a 15 e inferiore a 50;
     b) di impegnarsi a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione, alla stazione appaltante, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del contratto;
     c) che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione del Piano Operativo, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021;
     d) di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla stazione appaltante, entro 6 mesi dalla stipula del contratto:
        (i) la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68;
        (ii) una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di presentazione del Piano Operativo. La relazione dovrà

essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

3) ovvero, in alternativa, che la propria azienda ha un numero di dipendenti inferiore a 15 e non è, pertanto, tenuta al rispetto di quanto prescritto dall'art. 47, comma 2, 3 e 3-*bis*, del D.L. n. 77/2021, convertito in Legge n. 108/2021.

- l'ulteriore documentazione prevista dalla Circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 30 dell'11 agosto 2022 (avente ad oggetto le «*Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione degli interventi PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori*»), ossia, in particolare:

  1) la dichiarazione per l'individuazione del titolare effettivo di cui all'allegato […] al presente Piano dei Fabbisogni;

  2) la dichiarazione relativa all'assenza di conflitti di interessi di cui all'allegato […] al presente Piano dei Fabbisogni.

L'Amministrazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 47, comma 9, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, pubblica sul profilo di committente, nella sezione "*Amministrazione Trasparente*", i rapporti e le relazioni di cui al medesimo art. 47, commi 2, 3 e 3-*bis*, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. n. 50/2016. L'Amministrazione procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47, comma 9, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021.

Nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente Piano dei Fabbisogni, il Fornitore dovrà altresì garantire:

- il rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale relativa al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "*Do No Significant Harm*" (nel prosieguo, anche «**DNSH**»), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.

  In particolare, il Fornitore dovrà osservare tutti i requisiti relativi al principio DNSH previsti nei Regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2020/852/UE del 18 giugno 2020 e n. 2021/2139/UE del 4 giugno 2021, negli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021, nel CIS del 31 maggio 2022 e nei relativi allegati nonché, in quanto applicabili, nelle schede tecniche contenute nella «*Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)*» di cui alle circolari del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato n. 32 del 30 dicembre 2021 e n. 33 del 13 ottobre 2022 e negli eventuali ulteriori atti di programmazione relativi al presente intervento;

- l'implementazione dei parametri misurati dagli indicatori comuni di cui al Regolamento delegato della Commissione Europea n. 2021/2106/UE del 28 settembre 2021 e alla circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, n. 34 del 17 ottobre 2022, in quanto applicabili all'oggetto del presente Contratto Esecutivo;

- un contributo agli obiettivi di *tagging* ambientale e di *tagging* digitale, eventualmente applicabili all'intervento di digitalizzazione in oggetto ai sensi dell'art. 18, paragrafo 4, lettere e) e f), del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/241/UE del 12 febbraio 2021 nonché ai sensi degli Allegati VI e VII del predetto Regolamento.

- l'erogazione dei servizi indicati nel presente Piano dei Fabbisogni nel rispetto delle *milestone* e dei *target* della Missione 6, componente 2, Investimento 1.1., Sub-investimento 1.1.1 fissati nelle schede del POR allegate al CIS del 31 maggio 2022 nell'ambito delle tempistiche stabilite dagli Allegati alla Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021 e dagli Allegati agli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021, anche nel caso in cui tali *target*, *milestone* e tempistiche venissero modificati, variati e/o prorogati.

14. ***DATA PROTECTION* E *PRIVACY***

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui al presente affidamento dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*» o «*GDPR*», del D.Lgs. 196/2003, recante il «*Codice in materia di protezione dei dati personali*» o «*Codice Privacy*», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della *data protection*.

A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

- ***Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:***
  - Regolamento UE 2016/679, recante «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*»;
  - Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «*Codice in materia di Protezione dei dati personali*», come novellato dal D.Lgs. 101/2018;
- ***Provvedimenti e prassi Ue in materia di data protection (a titolo esemplificativo):***
  - «*Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR*» dell'*European Data* Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access*», adottate dall'European Data Protection Board il 18 gennaio 2022;
  - «*Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali*», adottate dall'European Data Protection Board il 14 dicembre 2021;
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni «*relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*» (COM/2018/233/final del 25 aprile 2018);
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «*Una strategia europea per i dati*» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
  - Raccomandazione della Commissione Europea dell'8 aprile 2020, recante «*on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*»;

- «*Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita*» adottate dall'European Data Protection Board il 20 ottobre 2020;
- «*Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19*», adottate dall'European Data Protection Board il 21 aprile 2020;
- «*Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017;
- «*Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 28 novembre 2017 e modificate il 10 aprile 2018;
- «*Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 3 ottobre 2017 e modificate il 6 febbraio 2018;

➢ ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection (a titolo esemplificativo):***

- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato all'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «*sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)*»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019*»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «*prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*»;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679*»;
- Provvedimento del 29 aprile 2021, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante il «*Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico*»;
- Provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni «*ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*»;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione (a titolo esemplificativo):***

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «*Codice dell'amministrazione digitale*»;
- «*Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022*», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020;
- «*Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021;

- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante: «*Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni*»;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «*Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici*»;
- Circolare AGID del 1° ottobre 2018, n. 3, avente ad oggetto «*Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"*»;
- «*Linee guida AGID sull'accessibilità degli strumenti informatici*», adottate il 23 luglio 2020;
- «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*», adottate a settembre 2020 e modificate a maggio 2021;
- Determinazione AGID n. 455/2021 del 25 giugno 2021, recante «*Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici*»;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione (a titolo esemplificativo):***

- Articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012, avente ad oggetto *«Consolidamento e razionalizzazione dei siti e delle infrastrutture del Paese»;*
- Determina del 18 gennaio 2022, n. 307, dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale recante «*aggiornamento degli ulteriori livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, e affidabilità delle infrastrutture digitali per la pubblica amministrazione e delle ulteriori caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, nonché requisiti di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione*»;
- Determina del 18 gennaio 2022, n. 306, dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale recante il «*modello per la predisposizione dell'elenco e della classificazione dei dati e dei servizi della pubblica amministrazione*»;
- Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021, recante «*Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione*»;

➢ ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione (a titolo esemplificativo):***

- Concessione tra il Dipartimento per la trasformazione digitale e la società Polo Strategico Nazionale S.p.A. «*per la realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012*» stipulata in data 24 agosto 2022;
- Documento predisposto dal Dipartimento per la trasformazione digitale il 27 dicembre 2021, recante «*obiettivi e descrizione della proposta polo strategico nazionale (psn) (pnrr missione 1 componente 1 investimento 1.1*»;

- Provvedimento n. 449 del 16 dicembre 2021 del Garante per la protezione dei dati personali, recante «*Parere all'AgID sullo schema di regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 33-septies del d.l. 179/2012*»;
- Documento predisposto da AGID e pubblicato il 7 settembre 2021, recante «*Strategia Cloud Italia*»;
- Circolare del 9 aprile 2018, n. 2, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «*Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA*»;
- Circolare del 1° ottobre 2018, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «*Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"*»;
- Linee guida AGID per la «*caratterizzazione dei sistemi cloud per la pubblica amministrazione*», adottate in data 24 maggio 2012, e da ultimo modificate in data 23 marzo 2018;
- Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati - Parere del 1° luglio 2012, n. wp196 sul cloud computing (Parere 5/2012);
- Vademecum recante «*Cloud computing – proteggere i dati per non cadere dalle nuvole*», predisposto dal Garante per la protezione dei dati personali e pubblicato in data 24 maggio 2012;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):***

- Decreto Ministeriale del 20 maggio 2022, recante *«Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico»;*
- Decreto Ministeriale del 18 maggio 2022, recante *«Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»;*
- Decreto Ministeriale del 3 novembre 2020 n. 212342, recante «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")»;
- Decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020, recante *«Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;*
- Decreto-Legge n. 34/2020, recante *«Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»* convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77*;*
- Decreto Del Presidente Del Consiglio Dei Ministri del 29 settembre 2015 n.178, recante *«Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»*;
- Decreto-legge del 21 giugno 2013 n. 69, recante *«Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»*;
- Decreto-legge del 9 febbraio 2012 n. 5, recante «*Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo*»;

- ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):***

  - Provvedimento del 10 novembre 2022 n. 371, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Ordinanza ingiunzione nei confronti di Azienda Usl Valle d'Aosta*»;
  - Provvedimento del 26 maggio 2022 n. 210, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, riguardante i procedimenti istruttori relativi al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il dossier sanitario delle aziende sanitarie della Regione Friuli-Venezia Giulia;
  - Provvedimento del 22 agosto 2022 n. 295, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS*)»;
  - Provvedimento dell'8 luglio 2021 n.260, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Parere sugli schemi, predisposti dall'AgiD, di Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e di Linee Guida su tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici*»;
  - Provvedimento del 26 luglio 2022 n. 493, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Dossier sanitario: il Garante privacy sanziona due Asl per accessi abusivi*»**;**
  - Intervento del presidente del garante per la protezione dei dati personali del 6 maggio 2016, recante «Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità - Intervento di Antonello Soro al convegno "La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute"»
  - Provvedimento del 4 giugno 2015 n.331, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Linee guida in materia di Dossier sanitario*»;
  - Provvedimento del 6 dicembre 2012 n. 382, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su uno schema di decreto in materia di consegna da parte delle aziende sanitarie del Servizio Sanitario nazionale, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali;
  - Provvedimento del 19 gennaio 2011 n.019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su prenotazioni e ritiro analisi in farmacia;
  - Provvedimento del 16 luglio 2009 n. 25, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario*»
  - Autorizzazione 19 giugno 2008 n.2, adottata dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
  - Documento del 15 febbraio 2007, pubblicato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*»;
  - Provvedimento del 9 luglio 2003 n. 29832, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Dati sanitari. Provvedimento generale sui diritti di "pari rango"*».

Si precisa che il Fornitore, nel corso dell'intera durata del Contratto Esecutivo, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di *data protection* che dovessero intervenire nel tempo.

Fermo quanto sopra, nei sottoparagrafi successivi si descriveranno alcuni degli obblighi generali (connessi alla Normativa Privacy) e specifici (individuati sulla base delle peculiarità degli appalti oggetto di affidamento con la presente procedura) che il Fornitore dovrà rispettare ai fini della protezione dei dati personali.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico dovrà essere garantito dal Fornitore e dai suoi eventuali subappaltatori/subcontraenti.

14.1 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali dal titolare del trattamento, e dovrà, pertanto, operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, alle previsioni afferenti alla *data protection* che saranno contenute nel Contratto Esecutivo e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, il Fornitore dovrà:

- **sul piano organizzativo,** strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso la definizione di un modello privacy, con individuazione di ruoli, funzioni e responsabilità, procedendo alla predisposizione delle necessarie policy e al conferimento delle nomine.

In tal senso, procederà ad individuare: *(i)* i soggetti "delegati" e i soggetti "autorizzati al trattamento", ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice Privacy; *(ii)* gli "Amministratori di sistema" per le attività legate al presente appalto (v. Provvedimento del 27 novembre 2008).

Il Fornitore avrà facoltà di avvalersi di sub-fornitori nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 e dal Contratto Esecutivo;

- **sul piano delle misure di sicurezza**: il Fornitore dovrà adottare un approccio basato sul principio di Privacy by Design e by Default di cui agli artt. 25 e 32 del GDPR e alle «*Guidelines* 4/2019 *on Article 25 Data Protection by Design and by Default*», adottate dall'*European Data Protection Board* (EDPB) il 20 ottobre 2020. Di conseguenza, il Fornitore dovrà:
  - da un lato, predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (*data protection by design*), volte *(i)* ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e *(ii)* ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
  - dall'altro, dare effettiva attuazione alle suddette misure nell'ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (*data protection by default*).

  In tal senso, il Fornitore, nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

In caso di violazione dei dati personali, nel rispetto del GDPR e del Contratto Esecutivo, il Fornitore dovrà:

a) darne comunicazione al Titolare, immediatamente e, in ogni caso, non oltre le 24 ore, da quando il Fornitore medesimo, o un suo Sub-Responsabile, ha avuto conoscenza della violazione o ha avuto elementi per sospettare che sia avvenuta una violazione;

b) collaborare con il Titolare, anche al fine di consentire il completamento del processo di notifica all'Autorità Garante, nelle (i) attività di indagine, al fine rilevare tutte le evidenze necessarie a valutare le cause, la natura e gli effetti della violazione dei dati personali, nonché (ii) nell'adozione delle azioni necessarie a mitigare qualsivoglia danno o conseguenza lesiva per i diritti e delle libertà degli Interessati e (iii) nella predisposizione e implementazione, previa approvazione del Titolare, di un piano di misure per la riduzione tempestiva delle probabilità che una violazione dei dati personali simile a quella occorsa possa ripetersi in futuro.

14.2 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali

A specificazione e in aggiunta rispetto agli obblighi generali di cui al paragrafo precedente, il Fornitore dovrà:

a) garantire il pieno coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regione, Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Operatori e Strutture sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi).

   Tali strumenti dovranno assicurare la conformità dei trattamenti alla Normativa Privacy nel corso dell'intero ciclo di vita dei dati personali ed efficaci policy in materia di privacy, ad esempio con riferimento alla gestione degli eventi di *data breach*, in modo da consentire al Titolare di porre in essere le attività previste dalla Normativa Privacy medesima;

b) garantire il rispetto della *data protection* nell'ambito dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto (ad es., team operativo e dipendenti del Fornitore, dipendenti dell'Azienda, ecc.).

   A tal fine, il Fornitore dovrà tra l'altro garantire adeguata formazione nei confronti di ciascuna tipologia di soggetti coinvolti nei processi di digitalizzazione e predisporre apposite istruzioni nei confronti degli stessi;

c) individuare una figura che ricopra il ruolo di Privacy & Security Manager, che gestirà nel corso dell'esecuzione contrattuale tutte le tematiche di Sicurezza e di Privacy afferenti alla commessa e che costituirà il referente unico per l'Azienda in merito alle suddette materie, coordinandosi con il DPO dell'Azienda medesima e del Fornitore;

d) effettuare, in fase di avvio delle attività progettuali, un'analisi dei rischi privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare al Titolare rischi verso l'Azienda, verso gli utenti e verso ulteriori soggetti terzi connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. Le metodologie di analisi del rischio dovranno essere preventivamente condivise con l'Azienda;

e) garantire il rispetto della normativa in materia di digitalizzazione (ad es., CAD e Linee Guida AGID),

quali, ad esempio, le «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*» di settembre 2020/maggio 2021; la Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021 in materia di «*Cloud della PA*» e il Provvedimento del Garante n. 393 del 2 luglio 2015, in materia di «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;

f) supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali (i.e., tematiche di data protection), l'Agenzia per l'Italia Digitale (i.e., tematiche di digitalizzazione), il Ministero della Salute (i.e., tematiche di governance sanitaria), l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (i.e., tematiche di sicurezza dei dati), e ogni altra Autorità coinvolta nell'ambito dell'attuazione dell'appalto in questione;

g) adottare misure per l'acquisizione e la conservazione dei consensi (ove necessari in ragione degli specifici trattamenti, alla luce dei «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*» resi dal Garante in data 7 marzo 2019) nel rispetto del GDPR (i.e., art. 7) e delle prassi UE e nazionali;

h) garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente su infrastrutture localizzate all'interno dell'Unione europea, salvo documentate e motivate ragioni di natura normativa o tecnica, che dovranno essere preventivamente approvate dal Titolare e fermo, in ogni caso, il rispetto degli artt. 45 e ss. del GDPR;

i) garantire sistemi di autenticazione per il riconoscimento dei soggetti che utilizzano gli applicativi, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici;

j) garantire il rispetto del principio di minimizzazione del trattamento dei dati personali, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 5 e 6 del GDPR, rispondente alla necessità che i dati personali vengano raccolti per finalità determinate, esplicite e lecite nei limiti di quanto necessario per il raggiungimento dello scopo per i quali sono stati raccolti.

Con riferimento alla presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (*hardware* e *software*), finalizzata alla esercibilità tecnica di rilascio in termini di nuove applicazioni nonché di modifiche delle applicazioni già in esercizio, il Fornitore dovrà inoltre adottare misure specifiche volte a garantirne la conformità alla normativa in materia di data protection, quali:

a) svolgimento di analisi dei rischi privacy necessarie ad individuare misure specifiche che possano ridurre i rischi connessi al trattamento dei dati personali, secondo metodologie preventivamente condivise con l'Azienda. Tali analisi dovranno essere espletate in fase di progettazione, in fase di consegna di ciascun singolo modulo/parte consegnata, in fase di consegna finale del prodotto e in ogni altro momento indicato dall'Azienda nel corso dello svolgimento del contratto;

b) progettazione, definizione e sviluppo degli applicativi con modalità coerenti rispetto alle risultanze delle analisi di cui al punto precedente e alle conseguenti indicazioni dell'Azienda;

c) svolgimento *ex ante* di tutte le analisi tecnico-funzionali volte a consentire al titolare di elaborare valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali (o «**DPIA**») conformemente all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali;

d) progettazione e adozione di misure idonee ad assicurare la conformità del software alla disciplina in materia di data protection, garantendo *inter alia*: (i) la sicurezza dei dati e la riservatezza delle informazioni (i.e., mediante misure di continuità operativa e disaster recovery, conservazione dei dati, tracciabilità degli eventi relativi alla sicurezza, crittografia, psudonimizzazione e di

anonimizzazione in linea con le best pratices di settore o con i codici di condotta approvati dall'Autorità Garante); (ii) la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso); (iii) la definizione di una durata predefinita della conservazione dei dati e modalità di cancellazione selettiva al termine del trattamento;

e) adozione di misure necessarie a garantire la certificabilità secondo le migliori metodologie internazionali;

f) monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale e prevedendo misure di prevenzione rispetto ad eventi dannosi (i.e., data leak e data loss);

g) In ogni caso, nel corso dell'esecuzione del Servizio, il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo (o «**audit**»), previo preavviso e anche presso i locali del Fornitore, sulla corretta esecuzione, da parte del Fornitore ed eventualmente dei sub-fornitori, delle prestazioni inerenti al trattamento dei dati personali.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

1E-E4-25-92-4E-AD-F4-ED-79-F3-20-13-88-9B-09-EC-71-9F-89-02

PAdES 1 di 1 del 29/08/2023 14:47:49

Soggetto: Francesco Pensalfini TINIT-PNSFNC65D06G479K

Validità certificato dal 18/07/2023 13:02:18 al 18/07/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert S.p.A. con S.N. 12DACE3

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

A5-C7-9E-21-23-03-C4-4B-C9-F8-2B-18-D2-7B-11-21-AC-99-E6-78

CAdES 1 di 6 del 28/12/2023 17:22:32

Soggetto: Carlo Picco

S.N. Certificato: E16942

Validità certificato dal 28/12/2022 10:18:43 al 28/12/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 6 del 27/12/2023 17:49:39

Soggetto: Stefano Taraglio

S.N. Certificato: E5BBC7

Validità certificato dal 13/01/2023 11:01:07 al 13/01/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 6 del 27/12/2023 16:20:14

Soggetto: Elena Teresa Tropiano

S.N. Certificato: 15F9887

Validità certificato dal 28/07/2021 10:38:02 al 28/07/2024 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 4 di 6 del 22/12/2023 15:48:46

Soggetto: Stefania Marino

S.N. Certificato: BDF488

Validità certificato dal 02/09/2022 12:48:30 al 16/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 6 del 21/12/2023 16:03:41

Soggetto: Francesco Pensalfini

S.N. Certificato: 16E5129

Validità certificato dal 30/03/2022 16:57:33 al 08/04/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 6 di 6 del 21/12/2023 16:01:50

Soggetto: Simona Iaropoli

S.N. Certificato: B2B41D

Validità certificato dal 21/07/2022 09:52:51 al 21/07/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

---

consip

Piano Operativo Ordine 7387351 - Azienda Sanitaria Locale - Città' di Torino

Affidamento di un Accordo Quadro
avente ad oggetto l'Affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

10-11-2023
ID 2202

LOTTO 1 – Nord
Cartella Clinica Elettronica e Enterprise Imaging

Raggruppamento Temporaneo di Imprese
GPI - Accenture - AlmavivA - Vodafone Italia
Agfa - BCS - IQVIA - Kiranet - Abintrax - Nuvyta

INDICE

1 Abstract 4

2 Piano di lavoro generale 5

2.1 Piani specifici per ogni ambito 6

2.2 Piano di presa in carico 6

3 Piano della qualità specifico 8

3.1 Organizzazione dei servizi 8

3.2 Organizzazione del contratto esecutivo 9

3.3 Metodi tecniche e strumenti 9

3.4 Requisiti di qualità 14

4 Curricula delle risorse professionali 14

5 Proposta progettuale ed operativa 14

5.1 SERVIZIO DI SVILUPPO 14

5.1.1 Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV) 14

5.1.1.1 WP1 - Evoluzioni software 14

5.1.1.1.1 WP1.1 - Cartella clinica di reparto 15

5.1.1.1.2 WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale 21

5.1.1.1.3 WP1.3 – ADT 22

5.1.1.1.4 WP1.4 - Order Entry 29

5.1.1.1.5 WP1.5 - Sale operatorie 30

5.1.1.1.6 WP1.6 - Cruscotto clinico 38

5.1.1.1.7 WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS) 38

5.1.1.1.8 WP1.8 - Consent Management Platform (CMP) 39

5.1.1.1.9 WP1.9 – Clinical Data Repository (CDR) 41

5.1.1.1.10 WP1.10 - Master Patient Index (MPI) 43

5.1.1.1.11 WP1.11 - Terminology Server 44

5.1.1.1.12 WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB) 47

5.1.1.2 WP2 - Integrazioni aziendali 48

5.1.2 Piano migrazione storico 50

5.1.3 Configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP) 50

5.1.3.1 WP3.1 – Flussi Informativi 50

5.2 SERVIZI DI CONDUZIONE APPLICATIVA 51
5.2.1 Servizio di Conduzione Applicativa (GAB) 51
5.2.2 Supporto specialistico (SS) 52
5.3 SERVIZI INFRASTRUTTURALI 53
5.3.1 Infrastruttura 53
5.3.1.1 Descrizione 53
5.3.1.2 Dettaglio 54
5.3.1.2.1 Ambiente di Test 55
5.3.1.2.2 Ambiente di Produzione 55
5.3.2 Continuità applicativa 56
5.3.3 Conduzione tecnica (CT) 57
6 Importo contrattuale e/o quantità previste 57
7 Date di attivazione 58
8 Luoghi di esecuzione 58
9 Durata del Contratto Esecutivo 58
9.1 Durata complessiva del Contratto esecutivo 58
9.2 Durate dei servizi 59
10 Subappalto 59

1 Abstract

Il presente Piano Operativo è relativo all'ordine **7387351** avente come descrizione **"Servizi di Cartella Clinica Elettronica"**.
L'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino nell'ambito del proprio processo di ammodernamento tecnologico, ha stabilito degli obiettivi generali finalizzati al miglioramento dei servizi sanitari, alla limitazione degli sprechi e delle inefficienze, e al miglioramento del rapporto costo-qualità dei servizi sanitari erogati.
Obiettivo primario dell'intervento è quello di attivare un upgrade tecnologico e funzionale della licenza attualmente in possesso dell'ASL Città di Torino, al fine di strutturare un sistema integrato in grado di coprire tutti i processi clinici legati al singolo episodio del paziente.
La sostituzione dell'attuale piattaforma con un più completo "raccoglitore e orchestratore virtuale" permetterà di garantire una gestione unificata della storia clinica del paziente e di tenere traccia di tutti i contatti che il paziente avrà con la struttura sanitaria. Il sistema desiderato dovrà consentire la raccolta strutturata dei dati riguardanti la salute del paziente e il suo percorso diagnostico-terapeutico, nonché le attività amministrative connesse ai ricoveri o alle prestazioni ambulatoriali, garantendo, al contempo, la necessaria integrazione da un lato con gli attuali Software Ospedalieri attivi presso l'ASL, dall'altro con l'ecosistema informativo aziendale. La piattaforma, con particolare riferimento alla Cartella Clinica di Reparto (CCR) e Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA), secondo la logica Mobile First, dovrà avere un'interfaccia utente pensata, progettata e creata nativamente per la fruizione anche tramite dispositivi mobile quali smartphone e tablet.
La soluzione, da un punto di vista clinico, dovrà rispettare, inoltre, i requisiti base della cartella clinica integrata, quindi un adeguato livello di sistematizzazione e di strutturazione del dato tale che lo stesso possa essere sottoposto a diverse elaborazioni e successivamente fruito dal personale medico, e non, nell'esercizio delle proprie funzioni, una facilità di immissione, di recupero e di trasposizione dello stesso dato ai fini della generazione di rapporti e documentazione legati al processo di cura del paziente o, più in generale, a lavori di studio e sperimentazione basati su determinate patologie e/o su cluster di pazienti omogenei.
Dovranno essere rispettate le vigenti normative in materia di sicurezza dei dati personali, aspetto sempre più rilevante non già solamente in ambito informatico, ma più strettamente in ambito sanitario. Gli aspetti principali che dovranno essere garantiti dalla soluzione desiderata dovranno coincidere con:

- Raccolta dei consensi e informativa;
- Diritti sul trattamento: rettifica e limitazione dei dati;
- Profilazione utenti e accesso controllato ai dati;
- Gestione audit per tracciatura attività ed eventi;
- Cifratura dei dati e disaccoppiamento delle informazioni anagrafiche dai dati sensibili.

L'ASL Città di Torino si pone inoltre come obiettivo l'efficientamento dei servizi erogati compresa la gestione informatizzata del percorso chirurgico. Esso consente, infatti, di poter pianificare le attività di Sala Operatoria con conseguente miglioramento dei tempi di utilizzo dei blocchi, ottimizzazione delle risorse utilizzate, riduzione degli sprechi e aumento della produttività.

2 Piano di lavoro generale

In accordo con quanto richiesto dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, si propone un piano di lavoro generale coerente con gli obiettivi posti dall'Azienda stessa, ovvero comprensivo di:

- **Servizio di sviluppo, nella declinazione di Servizi di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV) e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP):** finalizzato all'evoluzione delle applicazioni esistenti per garantire il completo upgrade tecnologico e funzionale delle soluzioni software e renderle operative rispettivamente presso tutti i reparti attualmente attivi presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.
- **Servizio di Conduzione Applicativa, nella declinazione di Servizio di Gestione applicativa e Basi dati (GAB) e Supporto Specialistico (SS):** comprende le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio dell'Amministrazione, assicurando risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, per comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura.
- **Servizi Infrastrutturali, nella declinazione di Servizio di Conduzione Tecnica (CT),** finalizzato alla presa in carico e gestione ordinata ed efficiente delle architetture e di tutte le infrastrutture tecnologiche dell'Amministrazione.

In linea con quanto espresso nel Piano dei Fabbisogni, nel presente capitolo è riportato un piano di lavoro globale, in cui si fornisce l'elenco delle macro-attività previste per l'esecuzione del progetto, divise per servizio.

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Presa in carico									
SVILUPPO									
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)									
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)									
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
Supporto Specialistico (SS)									
SERVIZI INFRASTRUTTURALI									
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)									

Figura 1 - Piano di lavoro generale

In coerenza con la centralità dell'obiettivo posto dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, 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.

Considerato l'insieme delle attività da mettere in campo 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.

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

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Presa in carico									
SVILUPPO									
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)									
WP1	**Evoluzioni software**								
WP2	**Integrazioni Aziendali**								
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)									
WP3	**Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)**								
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
WP4	**Configurazione e documentazione**								
WP5	**Supporto all'avviamento**								
Supporto Specialistico (SS)									
WP6	**Supporto specialistico**								
SERVIZI INFRASTRUTTURALI									
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)									
WP7	**Conduzione Tecnica**								

Figura 2 - Piano temporale delle attività

2.2 Piano di presa in carico

Le attività di presa in carico, come da piano operativo generale, sono previste nella prima fase della fornitura e avrà una durata massima di due mesi.

Il piano operativo per la presa in carico dei servizi si articola in 3 fasi consequenziali; al termine di ognuna viene effettuato un incontro per verificare lo stato di avanzamento dei lavori ed il rispetto dei requisiti e delle tempistiche condivise:

- **FASE 1: Briefing iniziale e raccolta della conoscenza** - ha come obiettivo la raccolta di tutte le informazioni chiave (sistemi, attività, documentazione, architetture, applicazioni, banche dati, interfacce, ecc.) oggetto della presa in carico. In questa fase si costituisce il Team di presa in carico del RTI e si procede alla nomina dei Responsabili dei Servizi della Fornitura;

- **FASE 2: Pianificazione di dettaglio** – il RTI redige il Piano di Subentro servendosi di tutte le informazioni acquisite nella fase precedente; il Piano di Subentro sarà sottoposto all'approvazione dell'Amministrazione e del Fornitore uscente, e contiene tra le altre informazioni:

    - Indicazione delle risorse del RTI dedicate alla Presa in Carico;
    - calendario di giornate di affiancamento da effettuare con il Fornitore uscente;
    - elenco attività previste, con indicazione relativa durata temporale e attori coinvolti (RTI, Fornitore uscente, Amministrazione);
    - indicazione incontri periodici di SAL per condividere con l'Amministrazione le attività svolte e da svolgere rispetto al piano concordato.

- **FASE 3: Predisposizione delle soluzioni**: prevede la predisposizione di strumenti funzionali alla presa in carico e alla erogazione dei servizi di fornitura; in particolare il RTI predisporrà:

    - Soluzione di Release e Deploy Management;
    - Portale della fornitura: Relativamente alla messa a disposizione del portale della fornitura l'amministrazione potrà raggiungere tramite Internet l'ambiente predisposto dal fornitore. Il portale fungerà da strumento di collaborazione e cooperazione, per la condivisione di documenti e contenuti, tra l'amministrazione e il fornitore. Le caratteristiche del portale sono rispondenti a quanto espresso nel capitolato di gara. L'amministrazione dovrà richiedere al fornitore la creazione di utenze nominali, trasmettendo le seguenti informazioni: nome, cognome, mail; le utenze saranno autorizzate ad accedere alle sezioni di competenza.
    - Soluzione di Test Management delle applicazioni;
    - Strumenti Analisi del codice;
    - Configuration management;
    - Strumento per la Gestione della Conoscenza,
    - Sistemi automatici per archiviazione e produzione documentazione di progetto;
    - Test & quality factory personalizzata sulla fornitura;
    - Strumenti per la misurazione della qualità del software, ambienti per la verifica dei requisiti non funzionali, ecc.).

Il piano di presa in carico si conclude con la verifica delle fasi precedenti e la redazione dei documenti per la formalizzazione del passaggio di consegne:

- Aggiornamento piano di Lavoro Generale
- Aggiornamento Piano di Qualità
- Verbale conclusivo

Relativamente all'attività di presa in carico si specifica che in tale fase avranno inizio le attività di assesment volte a definire precisamente gli ambiti specifici delle attività oggetto del piano, i vincoli, i prerequisiti e le interazioni. L'attività di assesment sarà continuativa, quindi contestuale, inizialmente, alle attività di presa in carico, ma potrà continuare oltre i due mesi di durata massima consentita per la presa in carico previsti da AQ.

3 Piano della qualità specifico

3.1 Organizzazione dei servizi

In accordo con quanto richiesto dall'Amministrazione nel piano dei fabbisogni e con quanto espresso nell'offerta tecnica dal punto di vista organizzativo, per l'erogazione dei servizi, sono previsti i seguenti riferimenti:

AMBITO	RISORSE DA IMPIEGARE	NOME	COGNOME	MOBILE	E-MAIL
CONTRATTO ESECUTIVO (CE)	RUAC del Contratto Esecutivo	Andrea	Pieragostini	0461381515	andrea.pieragostini@gpi.it
Sviluppo	Responsabile	Federica	Bassano	0461381515	federica.bassano@gpi.it
Gestione applicativa	Responsabile	Carlo	Cossano	0461381515	carlo.cossano@gpi.it

Figura 3 - RUAC contratto esecutivo e Responsabili Tecnici per l'erogazione dei servizi

In riferimento al RUAC AQ e alla GOVERNANCE AQ si rimanda al piano della qualità generale lotto 1.

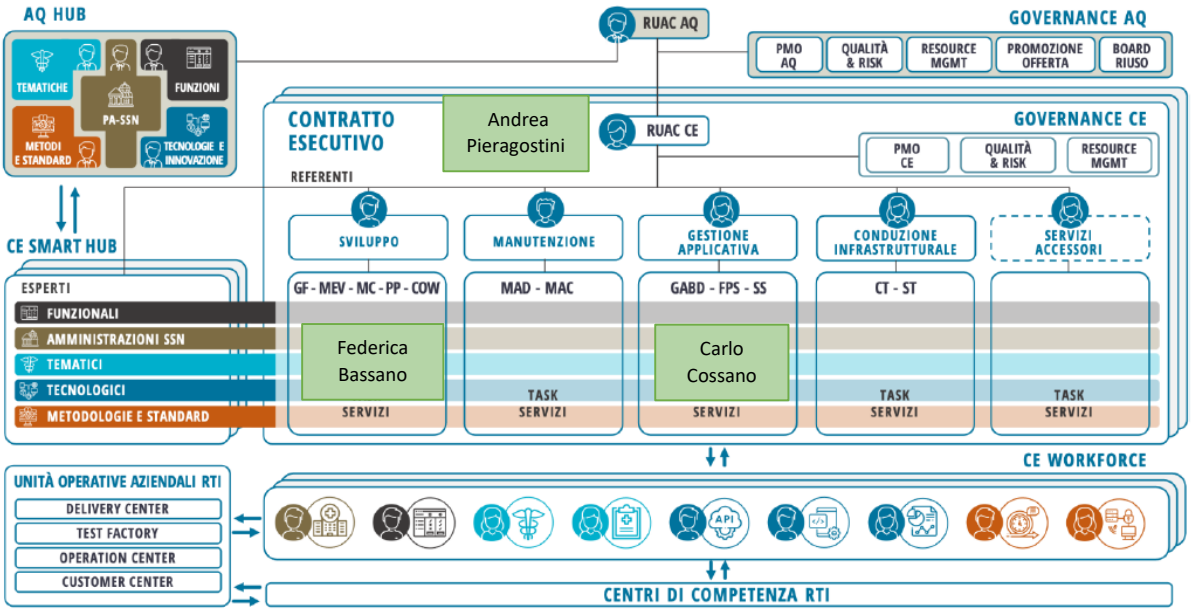

Figura 4 - Organigramma contratto esecutivo con indicazione del RUAC CE e dei responsabili tecnici per l'erogazione dei servizi del presente contratto

3.2 Organizzazione del contratto esecutivo

Il modello organizzativo proposto per la gestione del contratto esecutivo rimodula il modello organizzativo offerto dal RTI per l'AQ recependo quanto richiesto dal cliente nel piano dei fabbisogni.
Di seguito si riportano i ruoli e le responsabilità dei principali del modello:

- **RUAC CE** che risponde al RUAC AQ e costituisce l'interfaccia unica nei confronti della PA-SSN contraente per quanto riguarda tutti gli aspetti contrattuali connessi al CE. Il RUAC CE assicura la gestione dei servizi di un CE e di ogni aspetto funzionale alla rispettiva erogazione: risorse, tempi, qualità, risk management, metodologie, con il supporto delle seguenti strutture/ruoli aggiuntivi;
- nelle attività di governo e monitoraggio è supportato dal **PMO CE** che, guidato dal **Project Manager di CE**, ha la responsabilità di: pianificare e coordinare l'esecuzione delle attività utili all'erogazione dei servizi e alla realizzazione degli obiettivi progettuali di CE; definire le metriche e i livelli di qualità della fornitura a livello di CE, nonché provvedere alla rispettiva misurazione e rendicontazione, in modo conforme alle best practice di AQ e agli standard definiti dalla PA-SSN contraente.
- **Resource Manager CE**, che risponde al **Resource Manager di AQ**, ed ha il compito di condurre la selezione e lo staffing delle risorse del RTI che compongono i team di CE, nonché curare la loro formazione professionale durante tutto il periodo di esecuzione del medesimo CE, al fine di mantenere sempre allineate le competenze ai fabbisogni della PA-SSN contraente.
- **I Referenti dei Servizi** garantiscono la copertura delle attività di gestione e controllo dei servizi attivati nell'ambito del CE nei confronti dei referenti delle strutture coinvolte della PA-SSN. I team di erogazione dei servizi sono configurati attraverso team di servizi verticali, formati da: > risorse con diverse competenze di business, solidamente preparate sugli aspetti tematici / di processo, funzionali / di applicazioni e pacchetti, tecnologiche e metodologiche, esperte dei contesti IT delle diverse realtà del mondo sanitario; > strutture aziendali del RTI che forniscono risorse specializzate in specifici ambiti (es. testing & security) e tecnologie abilitanti per supportare con le conoscenze più aggiornate tutti i servizi verticali;
- La **Workforce CE** è costituita dalle risorse che appartengono alle strutture, stabilmente a presidio delle forniture, di Delivery Center e Comunità tematiche, funzionali e tecnologiche che alimentano i team di lavoro allocati sui CE, a partire dai Centri di competenza dei partner del RTI; Test Factory, dedicata alle attività di testing del software; Operation Center, che assicura la continuità dei servizi di manutenzione e gestione delle applicazioni, e Customer center, per il supporto all'utenza.

3.3 Metodi tecniche e strumenti

La soluzione organizzativa che proponiamo per l'AQ prevede l'adozione di un framework metodologico che tiene conto delle indicazioni emerse dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni contemplate dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021) e adotta approcci di tipo UCD/Data Driven/Agile e DevOps, in modo da garantire il pieno rispetto delle caratteristiche di Sicurezza & Privacy, Inclusività e Accessibilità, Interoperabilità e Innovazione in tutte le fasi di realizzazione e rilascio di un obiettivo progettuale e il massimo livello di integrazione e inter azione con la Gestione Applicativa e la Conduzione Infrastrutturale. In particolare, per la realizzazione degli interventi progettuali nell'ambito dei CE adottiamo il framework metodologico GPI4Health, frutto dell'esperienza della mandataria GPI nell'attuazione di progetti di sviluppo di applicazioni software ed interi

sistemi informativi in ambito clinico-ospedaliero, diagnostico e sociosanitario / di sanità territoriale, sia a livello di singola Azienda Sanitaria (ASL/AO/IRCSS) che a livello Regionale. L'applicazione di tale framework ha consentito di realizzare soluzioni di ambito sanitario che sono oggi istanziate su 288 Enti Sanitari - prevalentemente pubblici - distribuiti su 20 Regioni e 2 Provincie Autonome, e con 1.412 installazioni applicative. Il framework mira a garantire il pieno rispetto degli obiettivi delle PA-SSN in una logica di Continuous Quality Improvement, integrando in sé gli standard ISO, le linee guida e le best practices di riferimento nel settore healthcare e consolidati framework metodologici riconosciuti e utilizzati a livello internazionale. Uno degli aspetti che caratterizzano il nostro approccio metodologico è la grande attenzione agli impatti che qualsiasi intervento realizzativo o manutentivo può avere all'interno di un ecosistema complesso come quello sanitario, composto da più attori che agiscono a differenti livelli (clinico, amministrativo, gestionale) nella cura di un assistito. In particolare, GPI4Health è finalizzato a:

- garantire una modellazione delle applicazioni software che sia: > funzionale alla PA-SSN nell'attuare processi clinico-assistenziali che assicurino livelli di qualità e sicurezza nella erogazione dei servizi sanitari coerenti con le linee guida della Join Commission; > coerente nella definizione del modello dati e delle ontologie / vocabolari di codifica con gli standard sanitari di riferimento (es. FHIR, SNOMED-CT, LOINC, ICD9, etc.); > documentata in ogni aspetto, mediante schemi funzionali, modelli dati, algoritmi di AI e scenari di integrazione (in notazione UML 2), e flussi procedurali (es. BPMN, DMN e CMMN);
- assicurare la robustezza ed affidabilità delle logiche di funzionamento di processi, algoritmi e servizi applicativi che, dovendo supportare il medico nelle rispettive scelte cliniche, piuttosto che nella erogazione di una terapia, si configurano come dispositivo medico, mediante l'attuazione durante l'intero ciclo di vita del software delle regole tecniche di riferimento (ISO 13485, MDR 2017/745, IEC 62304);
- permettere l'integrazione tra sistemi differenti mediante applicazione degli standard HL7 per lo scambio di messaggi, DICOM per lo scambio di immagini diagnostiche, IHE per i profili di interoperabilità validati, FHIR per l'attuazione di un modello di cooperazione via API (Application Programming Interface) standard;
- garantire la sicurezza dei dati scambiati nella integrazione tra sistemi (es. nei servizi REST JWT applicazione della RFC 7519);
- assicurare la continuità dei servizi applicativi esistenti presso un Ente, mediante layer middleware proxy capaci di incapsulare ed integrare i medesimi, anche laddove prodotti da fornitori terzi;

fornire checklist e procedure standard per l'installazione, configurazione ed integrazione del software, da seguire per la messa in esercizio di quest'ultimo, e volte a ridurre il rischio di possibili errori nel suo rilascio in produzione ed a garantire la continuità di funzionamento dei servizi della PA SSN interessata (es. pronto soccorso, sempre disponibile h24). **GPI4HEALTH** assicura il giusto grado di affidabilità, consentendo di gestire contemporaneamente: > modalità che privilegiano l'affidabilità e il risultato di progetti pianificati e realizzati secondo i processi tradizionali; > approcci focalizzati sull'agilità, la velocità di esecuzione e la tempestività di rilascio dei deliverable; prevede una combinazione flessibile e scalabile di metodi Agile e Waterfall, così da permettere di adottare cicli di vita calibrati sulla singola necessità progettuale; in una logica di Continuous Quality Improvement, fornisce costantemente la visione a "grana elevata" dei requisiti dell'intero sistema, garantendo gli aspetti di sicurezza attraverso un approccio Security by Design, che implementa i requisiti di sicurezza e privacy complessivi della soluzione, man mano che le componenti vengono realizzate; infine, combina l'Agile con il DevOps favorendo la collaborazione tra tutte le funzioni (Operation, Sviluppo, Sicurezza, ecc.), l'adattabilità ai cambiamenti dei requisiti anche in contesti complessi e lo sviluppo di soluzioni modulari basate sul rilascio incrementale.

Strumenti

Approccio metodologico per il miglioramento della qualità del software

Il nostro approccio per misurare e garantire un alto livello qualitativo del software prodotto è basato su un insieme di metodi, tecniche e strumenti che costituiscono "best practice" già applicate con successo in progetti analoghi per la PA. ECOSYSTEM MAP - Le modalità che adottiamo prevedono, già a partire dalla fase di presa in carico di un CE, un'attività di analisi del parco applicativo finalizzata a disegnarne una "mappa" (Ecosystem map) che rappresenti tutte le interazioni e le relazioni interconnesse fra i vari attori che prendono parte dell'ecosistema. Questo approccio garantisce un efficientamento della fase iniziale di progettazione dello Sviluppo di Applicazioni Software Ex-novo – Green Field, consentendo di esplorare l'ambiente, gli attori e l'ecosistema generale in cui si andrà a inserire l'applicativo o servizio. Utilizzata in progetti di manutenzione, la mappa permette di rappresentare l'esistente evidenziando relazioni e interazioni fra i vari elementi che compongono il sistema/servizio. RIUSO - prevediamo un assessment iniziale del grado di adozione di soluzioni in riuso o Open Source nel sistema nel suo complesso, definendo una baseline iniziale e i coefficienti che supporteranno il costante monitoraggio dell'incremento di tali soluzioni, necessario al calcolo dell'indicatore RIUSO previsto contrattualmente. RISK BASED THINKING- evidenzia come il RTI intenda, già in fase di AQ, prevedere le risorse e l'adozione di metodologie del Risk Based Thinking, orientate a contenere i rischi di anomalie, di indisponibilità del servizio, di errori e ritardi in attività particolarmente importanti per l'Amministrazione, abilitando fin dalle fasi iniziali di specifica dei requisiti, una gestione dei Rischi di Progetto, anticipando quantomeno in termini di presupposti, la definizione del Piano dei Rischi di ogni Contratto Esecutivo. Si evidenzia come in Sanità sia imprescindibile tale attività, al fine di "tendere al rischio zero", i.e. modalità off-line per SW di Sale Operatoria, o quantomeno di contenere/mitigare i rischi di Progetto – i.e. Manutenzione in Emergenza per Soluzioni in Classe di rischio elevata (Es. 118, …). Per ogni singolo rischio identificato in un obiettivo progettuale, per il quale non sia possibile scendere sotto una soglia di accettabilità condivisa con l'AS (in funzione delle Classi di Rischio – Rif. Art. 6 CTS), il RTI condurrà, di concerto con l'AS, l'analisi del rapporto rischio/beneficio, al fine di una accettazione di eventuali rischi residui – a valle delle mitigazioni attuate. VALUTAZIONE DEBITO TECNICO E QUALITÀ - In parallelo, con le attività appena descritte nella fase di presa in carico di un CE, viene eseguita, con la piattaforma CAST AIP, un'analisi ispettiva del codice sorgente e di valutazione del livello qualitativo del parco applicativo, misurando la qualità strutturale del SW sulla base degli "Health Factor" (> Robustezza; > Sicurezza; > Efficienza; > Modificabilità; > Trasferibilità), andando così a determinare il Debito Tecnico, ovvero il peso della complessità e delle inefficienze del SW accumulatesi nel tempo. Sulla base dei risultati ottenuti definiamo, quindi, una proposta di un piano di interventi mirati di manutenzione migliorativa da sottoporre alla validazione dell'Amministrazione Contraente. Inoltre, proponiamo l'adozione di un Quality Gate che fornisce concrete garanzie sulla qualità del software rilasciato, poiché consente il passaggio in collaudo/esercizio, solo al superamento di tutte le soglie di qualità previste. SISTEMA DI METRICHE E INDICATORI. La misurazione della qualità del software rilasciato alla Gestione applicativa è effettuata sulle caratteristiche e sotto-caratteristiche principali della norma ISO/IEC 25000 (SQuaRE). Tale misurazione si concretizzerà in una serie di indicatori aggiuntivi rispetto a quelli previsti da Capitolato Tecnico, specifici per le caratteristiche e per le sotto-caratteristiche ISO più aderenti al contesto (in particolare Accessibilità e Sicurezza), che valutano in ogni loro aspetto la qualità del prodotto SW (22 misure), la qualità dei dati del sistema (8 misure) e la qualità in uso (6 misure). La numerosità delle misure proposte (in totale 36 misure) rappresenta la migliore garanzia di una verifica capillare e approfondita dell'efficacia del test e dei controlli. Tutte le misure sono rilevate e valutate in relazione alle caratteristiche e sotto-caratteristiche più significative per l'obiettivo (dichiarate nel

relativo Piano di qualità) e misurate a ogni "quality gate"; ad essi si aggiungeranno gli indicatori che misurano gli SLA contrattuali. Gli indicatori sono misurati in tre modi: 1) Esecuzione di Test 2) Analisi ispettiva del codice 3) Check List di verifica.

Soluzione per la gestione del Ciclo di Vita del Software

A supporto della gestione del ciclo di vita del SW il RTI adotta gli strumenti Microsoft Azure DevOps, in grado di automatizzare completamente l'intero CVS dalla fase di analisi iniziale fino alle fasi di esercizio, di gestione e manutenzione integrato con ServiceNow ad oggi la piattaforma di SW Service Management più utilizzata al mondo. Per supportare la gestione dei progetti, e supportare al meglio i diversi possibili approcci (tradizionali, Agile, ibridi), il RTI adotta ServiceNow Project Portfolio Management, che renderà anche possibile, ove richiesto, l'allineamento con i sistemi di Portfolio Mng delle singole PA. La soluzione fornisce funzionalità di collaborazione, reportistica e monitoraggio a supporto della pianificazione del progetto e consente una visione costante sullo stato di ciascuna applicazione; include il supporto a tutti i principali standard e metodologie garantendo un continuo miglioramento della qualità. Per tutti i servizi realizzativi previsti nei CE, la piattaforma fornirà un supporto di tipo continuous(build, test, release, deploy, operate, monitor), attraverso una serie di componenti integrate nativamente (Azure Boards, Azure Pipelines, Azure Repos, Azure Test Plans, Azure Artifacts), in modo che la catena di automazione del CVS non venga mai meno e che quindi non siano necessari interventi manuali. Fin dalle prime fasi dell'avvio di un CE vengono definite le pipeline del progetto (cioè l'insieme delle azioni automatizzate) che, in fase di implementazione, saranno eseguite negli ambienti di sviluppo dei diversi CE e che verranno riportate in collaudo ed esercizio per essere eseguite negli ambienti delle Amministrazioni. Particolare significativo è l'utilizzo della piattaforma per la validazione e il testing con la capacità di adozione di un modello di Test Driven Design, in cui negli elementi di output delle varie fasi (requisiti, componenti sw, API, Microservizi, etc.) vengono inserite componenti di codice di test eseguibili automaticamente. Ulteriore valore è la facilità di integrazione della soluzione, sia con le diverse infrastrutture delle Amministrazioni Contraenti sia, in una logica di evoluzione verso modelli Cloud, con gli strumenti propri di tutti principali CSP di mercato (anche diversi da MS Azure). A supporto delle attività di manutenzione per la tracciatura, gestione e monitoraggio delle richieste proponiamo il Sistema di trouble ticketing di ServiceNow che assicura la completa tracciatura degli interventi; consente di assegnare i compiti alle risorse più indicate e di verificarne lo stato di avanzamento. Contiene il Know Event DB, a supporto dei processi di incident e problem management.

Soluzione di test management

Per l'esecuzione dei test proponiamo una soluzione di Test Management indipendente dalla metodologia di gestione degli sviluppi utilizzata grazie allo strumento core della piattaforma Azure DevOps, che permette sia di organizzare e pianificare gli sviluppi secondo i dettami metodologici specifici del Waterfall e dell'Agile sia di centralizzare tutti gli strumenti di test in un'unica piattaforma. Inoltre, il legame dei requisiti utente (funzionali e non funzionali), delle funzioni utente e delle funzioni elementari ai requisiti di test e ai casi di test esercitati è assicurato dalla completa automatizzazione effettuata dalla soluzione. La piattaforma integra i principali strumenti di analisi della qualità del codice che effettuano il test statico (analisi del codice riga per riga, informazioni sulla copertura e sulla complessità del codice, scritto nei linguaggi oggi più adottati, analisi della qualità del SW) e dinamico, di Continuous Integration integrati attraverso specifici plug-in. Per garantire l'allineamento dei casi di test e degli script di test (procedurali e automatici), la Test Factory individua, ad ogni rilascio, tutti gli asset finalizzati al test di ogni singolo Obiettivo o intervento di manutenzione, separando logicamente le versioni del progetto di test dell'applicazione/i (baseline di applicazione), dal piano di test, che conterrà effettivamente tutti gli asset di test necessari alla corretta esecuzione del relativo collaudo. L'integrazione continua, ad ogni check-in, lancia uno script di build sulla codebase più recente. Questo

processo permette di individuare subito le broken build, ovvero le build per cui il codice non compila, o alcuni test falliscono, o alcune metriche non sono rispettate, ecc., evitando quindi il classico "integration hell", dove le modifiche dei vari team vengono integrate tutte in una volta. La soluzione proposta supporta il metodo DevOps, per aggregare un mix di metodologie e di strumenti IT integrati nello strumento di ALM (Azure DevOps) per sviluppare prodotti e servizi software in modo rapido ed efficiente. Di seguito i principali strumenti integrati nella piattaforma di Test Management.

Soluzione per l'automazione dei test

L'automazione del processo di Software Testing, secondo i principi e le regole del Continuous Integration, si basa sull'utilizzo degli strumenti Jenkins e Katalon che, integrati nello strumento di ALM, permettono di analizzare quanto sviluppato (applicazione, funzionalità o applicazione mobile) memorizzando e pianificando i vari task, contenuti all'interno di Job, dei test da eseguire. Katalon permette di eseguire le interazioni dell'utente verso browser o applicazioni mobili (Test di funzione o funzionalità), sia memorizzando le azioni in modo interattivo per poi riprodurle nuovamente sull'interfaccia un numero illimitato di volte, che tramite una GUI di definizione dei test stessi; qualsiasi browser, tra quelli più diffusi, è in grado di supportarlo, prestandosi in maniera ottimale all'esecuzione di Automated Test su una applicazione Web. L'utilizzo di Katalon riduce i margini di errore relativi all'esecuzione di un'applicazione e riduce i tempi di verifica delle funzionalità multi-browser, dato che le test suites utilizzate consentono di validare l'esecuzione dell'applicazione su più browser in un unico passaggio. A completamento dei test vengono eseguiti i restanti test previsti nella tabella precedente. In questa modalità è possibile applicare il Test Driven Development (TDD) anche ai test funzionali ed estendere il supporto al test delle API. Questo fa sì che si possano confrontare i risultati effettivi rispetto a quelli previsti e generare nuovi casi di test a partire da quelli già esistenti. L'ambiente IDE Katalon Studio permette poi la definizione semplificata di test funzionali, che consente di analizzare le funzionalità utente secondo la logica Behavioural Driven Development (BDD). Il linguaggio dei "test case" codificati secondo la sintassi Gherkin, un Domain Specific Language (DSL) di facile leggibilità, consente all'Amministrazione la verifica immediata delle funzionalità oggetto di test e la portabilità anche su tool diversi; ad esempio, l'utilizzo del BDD con Katalon Studio consentirà il riuso di componenti esistenti per la costruzione di nuovi test apportando, oltre ai vantaggi già elencati, anche un miglioramento della propria efficacia in ambito Continuous Testing. Soluzione per misurare l'efficacia e la completezza dei test La soluzione Azure Test Plans ha la funzione di "aggregatore" di tutti i risultati dei test ottenuti dagli strumenti precedentemente descritti ed integrati con Azure DevOps (strumento di ALM proposto dal RTI), oltreché a fornire tutti gli strumenti per creare nuove suite in grado di far condurre manualmente all'utente i test. In questo modo, i referenti dell'Amministrazione possono verificare/misurare i test semplicemente selezionando a video cosa testare e visualizzare l'esito dello stesso calcolato automaticamente dalla piattaforma di Test Management proposta. Attraverso l'utilizzo di Azure Test Plans, il RTI predispone a tal proposito una suite di Test a livello grafico che supporta l'intero workflow degli sviluppi, che va dall'acquisizione dei dati di input alla raffinazione dei casi di test, all'esecuzione degli stessi e alla registrazione dei risultati. Azure Test Plans consente di eseguire in modalità automatica i test, attraverso la predisposizione di opportune schermate che invitano l'Amministrazione alla: > selezione delle singole aree funzionali da verificare e che caratterizzano una generica applicazione, > preparazione e alimentazione del data base dell'applicazione target popolata con i dati utili all'esecuzione delle operazioni oggetto di test, fino al completamento del test, visualizzando l'esito a video.

3.4 Requisiti di qualità

Le aziende del RTI hanno tutte esperienze pluriennali in attività di sviluppo in contesti complessi e di grandi dimensioni, come quelli oggetto della fornitura. Per supportare le PA-SSN e consentire il massimo livello di flessibilità nella scelta del migliore approccio per ciascun progetto/obiettivo, il RTI effettua un tailoring in cui si selezionano l'approccio metodologico e il ciclo di vita più idonei, coniugando tra loro gli approcci "a cascata", Agile e DevOps e integrandoli in funzione di criteri quali: il servizio, la dimensione dell'intervento, la stabilità dei requisiti e le tempistiche di realizzazione. In questo modo, è possibile massimizzare l'efficienza e migliorare i processi produttivi.
Il RTI assicura la qualità della fornitura sia rispettando i criteri di qualità del proprio processo sia applicando il piano della qualità generale e le singole declinazioni dello stesso sugli affidamenti.
Il RTI assicura la qualità dei servizi erogati, attraverso la presenza al proprio interno di specifiche funzioni di verifica, validazione, riesame, assicurazione qualità sui prodotti e sui processi, che si devono basare sui principi prescritti dalle norme della serie ISO 9000.

4 Curricula delle risorse professionali

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

5 Proposta progettuale ed operativa

Viene di seguito specificata la proposta progettuale ed operativa in funzione al contesto tecnologico dell'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.

5.1 SERVIZIO DI SVILUPPO

Relativamente al **Servizio di sviluppo** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.1.1 Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)

Il servizio di manutenzione evolutiva del software comprende gli interventi volti ad arricchire le applicazioni esistenti e già in uso presso l'amministrazione di nuove funzionalità.
Nell'ambito del percorso di innovazione e trasformazione digitale dei processi sanitari e sociosanitari, con il fine di migliorare l'erogazione dei servizi aumentando la qualità dei livelli di assistenza, si propone il seguente progetto, caratterizzato da un livello di complessità rilevante, alla luce delle traiettorie di evoluzione e miglioramento proposte.

5.1.1.1 WP1 - Evoluzioni software

Il servizio di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV) riguarda i seguenti applicativi:

- WP1.1 - Cartella clinica di reparto
- WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale
- WP1.3 - ADT
- WP1.4 - Order Entry
- WP1.5 - Sale operatorie
- WP1.6 - Cruscotto clinico

- WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS)
- WP1.8 - Consent Management Platform (CMP)
- WP1.9 - Clinical Data Repository (CDR)
- WP1.10 - Master Patient Index (MPI)
- WP1.11 – Terminology Server
- WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB)

5.1.1.1.1 WP1.1 - Cartella clinica di reparto

La Cartella Clinica di Reparto si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno della struttura ospedaliera in regime di degenza ordinaria, day hospital e/o day surgery. Il fine ultimo è quello di tenere traccia del processo di cura sul singolo paziente, predisposto e attuato dal personale di reparto, medico e infermieristico.

La soluzione rivestirà la forma di un fascicolo del paziente e, quindi, conterrà insieme alla sua anagrafica e al completo inquadramento al suo ingresso all'interno della struttura, comprensivo di anamnesi patologica, fisiologica, familiare e chirurgica, anche un diario clinico in cui registrare sia le prestazioni sanitarie erogate al paziente, interne al reparto o per mezzo delle richieste agli altri reparti o ai dipartimentali, sia il piano diagnostico-terapeutico assegnato allo stesso tramite un apposito modulo di prescrizione e somministrazione della terapia.

La cartella clinica di reparto sarà ad uso dell'intero personale sanitario che, in base alle proprie mansioni, dovrà essere appositamente profilato. Da qui, l'esigenza di delineare un adeguato spazio per la cartella clinica infermieristica.

La CCR permetterà, per la gestione clinica, di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di prericovero.

Tutte le informazioni relative a un paziente saranno presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della cartella ove necessario. Circa la panoramica di reparto, saranno evidenziati eventuali alert su azioni urgenti necessarie sui singoli pazienti (ed es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

Il sistema consentirà la visualizzazione di avvisi configurabili a livello di singola CCR e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e ad altra documentazione destinata all'inserimento in CCR, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCR, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema inoltre gestirà il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica sarà possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE.

Infine, la CCR sarà in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini mediante modulo di Order Entry.

La CCR prevederà interfacce che consentano di individuare le annotazioni, indipendentemente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, saranno visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

La funzionalità di diario integrato consentirà di visualizzare le informazioni inserite dalle diverse figure professionali che cooperano al processo di assistenza e cura del paziente, indipendentemente dal contesto in cui vengono raccolte. Sarà inoltre possibile inserire delle note automatiche generate a seguito di operazioni che vengono effettuate in altre sotto-sezioni della cartella (es. somministrazione di un farmaco o esecuzione di attività) al fine di mantenere una visione cronologica di tutti gli eventi afferenti alla storia clinica del paziente.

La soluzione di CCR presenta le seguenti funzionalità core:

- Inquadramento clinico: la soluzione permetterà di formulare e documentare puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale comprenderà la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto potrà essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, parte del FSE, che sarà sviluppato sulla base delle tempistiche previste dalla progettualità FSE2.0
- Valutazione infermieristica del paziente all'ingresso: il sistema gestirà il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Saranno previsti tutti gli score e le scale di valutazione attualmente in uso presso ASL Città di Torino, la determinazione di un piano assistenziale, la gestione informatizzata della pianificazione assistenziale.
- Diari: la soluzione avrà la gestione di diario clinico, diario infermieristico e diari di altre figure professionali diverse da quella medica e infermieristica, dove gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto. Nel dettaglio, il sistema garantirà la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Il sistema inoltre permetterà di documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico. Il sistema consentirà che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, …) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica. Non rientrerà nel perimetro la gestione della terapia oncologica, per cui ASL mantiene l'attuale soluzione in essere che sarà integrata.
- Parametri vitali e fogli rilevazione dell'assistenza: la soluzione fornirà le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. La soluzione prevederà l'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 o FHIR), al fine di integrare nella CCR dati chiave provenienti da fonti esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione.
- Rilevazione infermieristica e pianificazione dell'assistenza: la soluzione consentirà la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, saranno supportate da un sistema che garantisce l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.

- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive: la soluzione consentirà l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite in questa sezione e/o in altre sezioni della CCR (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permetterà agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Il sistema inoltre consentirà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che permetteranno una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente, e prevederà sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integreranno i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

Il sistema consentirà, attraverso la componente delle dashboard, di definire dei cruscotti personalizzabili a livello di reparto/area assistenziale o di singolo paziente. La funzionalità prevede la configurazione di widget specifici su ogni sotto-sezione della cartella (es. attività pianificate/in ritardo, summary del paziente, ordini diagnostici conclusi/pianificati, etc..) supportando l'operatore nel monitoraggio delle attività di cura sul paziente. Il sistema di Cartella clinica sarà inoltre dotato di un CDSS che, a partire dal patrimonio informativo messo a disposizione (es. parametri vitali rilevati, dati antropometrici del paziente, piano terapeutico in corso) sarà in grado di generare dei suggerimenti o degli alert relativi alle attività in corso.

Gestione privacy e consensi

Il sistema offerto sarà conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - GDPR) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design. La CCR prevederà inoltre la raccolta delle informative e dei relativi consensi (Consenso Informato) alle prestazioni sanitarie (incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) fornite al paziente e relativamente alle espressioni correlate di assenso o dissenso dell'assistito. Tali consensi potranno essere associati al paziente o a specifici episodi e potranno essere acquisiti mediante firma grafometrica in coerenza con la progettualità gestita a livello regionale. Tali consensi saranno storicizzati. In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, espresso dal legale rappresentante/ tutore, potrà essere allegato alla CCR anche in situazioni esterne all'ASL Città di Torino.

La gestione della privacy e dei consensi sarà integrata con il modulo di Consent Management Platform.

A titolo identificativo, le tipologie base sono:

- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, ecc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE)

La soluzione di CCR gestirà internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione di CCR presenterà una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove potrà essere visualizzata una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non fossero stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema permetterà di relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.
Il sistema supporterà la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione il tipo di consenso/modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare.

L'archivio delle informative e consensi disponibili sarà gestito internamente alla soluzione e modificabile direttamente da parte dell'ASL.
La soluzione avrà, inoltre, funzionalità relative alla gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

Gestione Farmacoterapia

La soluzione CCR consentirà di gestire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco. Non rientra nel perimetro di fornitura la gestione della terapia oncologica, per cui ASL manterrà l'attuale soluzione in essere che sarà adeguatamente integrata.

Nello specifico, il sistema:

- Permetterà di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definite a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche;
- Supporterà le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione;
- Supporterà l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale;
- Permetterà la gestione della scheda nutrizionale.
- I moduli di farmacoterapia saranno relativi a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali.

Inoltre, nel caso in cui la prescrizione verrà effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema garantirà la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema recepirà l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), sarà compito del medico specialista identificare i contenuti della prestazione da inserire in cartella.
Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia saranno personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali.

Il sistema prevederà le seguenti funzionalità:

- **Ricognizione**: raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico;

- **Riconciliazione**: si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili. Pertanto, la cartella consentirà al medico di: sospendere ogni trattamento farmacologico; prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione. Inoltre il sistema permetterà di effettuare una ricerca delle terapie impostate precedentemente.
- **Prescrizione terapia**: sarà possibile prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia compresa la terapia "al bisogno" per il perimetro definito (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, ecc.). La prescrizione sarà effettuabile sia in modo pianificato (il medico imposta una pianificazione su più giorni) oppure estemporanea (prescrizione una tantum) e consentirà la stesura del piano terapeutico. La selezione del farmaco potrà avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale. La soluzione sarà integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via. La soluzione gestirà l'integrazione con le banche dati farmaci come ad es. FARMADATI Gallery, CODIFA, ecc. Per i farmaci saranno precisabili in analogia a quanto previsto nel modulo di prescrizione: forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione, dose per unità temporale, orari di somministrazione, data e ora dell'ultima dose assunta; allergie o intolleranze; precedenti reazioni avverse. La soluzione metterà a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile, utilizzando informazioni già disponibili in cartella, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale).
  A quanto sopra, sarà aggiunto un campo di testo libero per ulteriori comunicazioni. Il sistema presenterà le informazioni di interesse al riguardo: chi l'abbia disposta; per quale motivo; da quanto tempo; secondo quale modalità (durata nel corso della giornata, flusso...); mediante quale sorgente di erogazione (bombola, compressore...); con quale dispositivo di interfaccia (cannula nasale, maschera...); disponendo quali controlli; chi ha attuato la somministrazione.

  Per gli ambiti di degenza ospedaliera e residenziale, il sistema di cartella consentirà la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. La selezione del/dei farmaco/i potrà avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione.
  La soluzione avrà la gestione informatizzata del Foglio Unico di Terapia (FUT), per consentire:
  - la prescrizione per "specialità" o "principio attivo/forma/dosaggio";
  - l'orario di somministrazione;
  - la gestione delle tipologie di somministrazione attraverso sezioni separate: per via orale, endovenosa, sottocutanea, inalatoria, …;
  - la gestione strutturata di tutte le voci della terapia (es. numero; compresse, numero di somministrazioni nella giornata, …);
  - l'obbligo da parte del personale di sottoscrivere la prescrizione del medico;
  - il tracciamento dell'infermiere in turno che somministra la terapia;
  - la presenza di avvisi per il controllo delle allergie;
  - la presenza di avvisi per il controllo delle interazioni tra farmaci;
  - la possibilità di pianificare terapie complesse (giorni alterni, giorni con quantità diverse, sospensione della terapia;
  - la visualizzazione immediata delle terapie non somministrate (alert);
  - la gestione di altre terapie complesse come: ossigeno terapia, endovena, …

- inserimento della terapia in corso al momento della dimissione direttamente nella lettera di dimissione con contemporanea generazione della prescrizione farmacologica.

Il sistema permetterà di:

- visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere in chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;
- mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e visualizzare lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;
- organizzare le prescrizioni per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, ecc.)

- **Validazione delle farmacoterapie:** funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire con l'azienda. Il processo di validazione delle farmacoterapie potrà essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni;
- **Somministrazione terapia**: il sistema consentirà all'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione effettuata dall'infermiere; di identificare in modo sicuro l'operatore che effettua la somministrazione; di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia validando quanto eseguito; di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere; di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta; di effettuare la somministrazione utilizzando il carrello infermieristico; di supportare il controllo barcode ed RFId del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione; di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco. La soluzione consentirà lo scarico dei farmaci somministrati sul paziente nell'ottica di garantire la tracciabilità dei farmaci stessi e l'analisi sul singolo episodio di cura;
- **Visualizzazione stato somministrazione:** la soluzione permetterà al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Il sistema inoltre permetterà al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. La sezione sarà accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario); il sistema prevederà logiche di trasferimento della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano la CCE.
- **Gestione scheda nutrizionale:** la sezione permetterà di gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso. La scheda conterrà i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc.
- **Gestione Trasfusioni:** il sistema si integrerà con il sistema Informativo Trasfusionale Unico Regionale ELIOT per la gestione delle terapie trasfusionali.

Il sistema permetterà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentiranno una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente.
Infine il sistema di CCR sarà integrato con un sistema di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System), che mediante algoritmi permetterà di integrare i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili (paragrafo dedicato WP1.7 Clinical Decision Support System).

5.1.1.1.2 WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale

La Cartella Clinica Ambulatoriale si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso ambulatoriale del paziente, interno alla struttura o esterno.
Questo comprende una presa in carico e l'accettazione del paziente conseguente alla prenotazione della prestazione sanitaria tramite CUP, la registrazione e la refertazione della stessa prestazione ad opera del medico e l'eventuale richiesta di esami/prestazioni ulteriori.
In fase di accettazione sarà possibile richiamare il modulo prescrittivo per la generazione della ricetta elettronica per eventuali prestazioni aggiuntive.
La soluzione si integrerà con lo strumento di firma digitale remota in uso presso l'Azienda e di archiviazione su spazio repository appositamente dedicato.
Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, la soluzione permetterà di modulare il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Azienda Sanitaria.
La soluzione permetterà di configurare e gestire qualsiasi tipologia di scheda per la rilevazione delle informazioni cliniche; le attività svolte riguardano:

- Inquadramento ambulatoriale: valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali, etc.;
- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale: viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e viene definita l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia;
- Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali: il modulo supporterà l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali;
- Gestione del trattamento ambulatoriale: in questa sezione verrà descritta la gestione di tutti quei trattamenti che vengono eseguiti in regime ambulatoriale;
- Gestione dispositivi e protesi: il sistema avrà uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio;
- Documentazione operatoria: le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione supporterà l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso avrà funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCR;
- Documentazione anestesiologica: la soluzione di CCA consentirà la gestione della valutazione preoperatoria.

La soluzione di CCA si integrerà con il CUP al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella con le informazioni anagrafiche e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico all'ambulatorio.
La soluzione di CCA permetterà:

- La produzione del referto della visita in formato pdf firmato digitalmente, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
- La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
- La produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale, al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione con il modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;
- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità;

Una CCA consolidata, analogamente alla CCR, potrà essere costituita dai seguenti documenti informatici:

- contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di cartella ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti – i documenti prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, …) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, …) o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;
- se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell'ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.
- l'indice di cartella (indice strutturato XML), contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.

5.1.1.1.3 WP1.3 – ADT

L'ADT si configura come il sistema di gestione dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero, sia esso in regime ordinario (DO) che in regime di Day Hospital (DH) e Day Surgery (DS).

Fra questi rientrano l'accettazione e la presa in carico del paziente, la gestione delle liste di attesa e la pianificazione delle degenze, il trasferimento del paziente sia all'interno della struttura ospedaliera che all'esterno, quindi verso ulteriori strutture del sistema sanitario nazionale, e, in ultimo, la dimissione dello stesso.

La soluzione permetterà di contribuire al miglioramento dell'efficienza nella gestione dei pazienti e alla semplificazione amministrativa mediante la riduzione delle tempistiche di ricezione e trasmissione dei documenti clinici fra il personale specializzato. In particolare, il sistema di accettazione, dimissione e trasferimento non sarà un modulo a sé stanze centralizzato, al contrario prevederà una configurazione per singolo reparto e rientrerà, quale voce di menu, nel modulo Cartella Clinica di Reparto (CCR).

Accettazione

L'applicazione di accettazione ospedaliera (ADT) supporterà gli operatori sanitari in tutti i processi di gestione del ricovero attraverso le varie fasi che lo compongono.
La soluzione di ADT sarà integrata con l'applicativo di Pronto Soccorso per tracciare il momento di dimissione del paziente dal Pronto Soccorso alle unità operative ospedaliere.
In fase di accettazione, l'applicazione renderà disponibile la sezione relativa alle autorizzazioni da fornire per il trattamento della privacy.
L'applicazione consentirà sia la gestione centralizzata che dipartimentale del ricovero, la prenotazione del ricovero programmato, l'aggiornamento delle liste di attesa di reparto, l'estrazione del flusso dati periodico secondo le normative vigenti in ambito regionale e nazionale; il modulo sarà integrato con tutti gli altri sottosistemi dell'area sanitaria, e con l'Anagrafe Centralizzata (MPI).
Le funzionalità principali saranno:

- Ricerca e inserimento ricovero: in fase di inserimento sarà possibile stampare un braccialetto identificativo contenente anche il barcode del nosologico.
- Gestione ricovero: gestione di tutte le fasi di movimentazione del paziente.
- Gestione Posti letto: la situazione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, pericolo caduta, ecc.) in reparto sarà immediatamente esposta all'operatore tramite una chiara rappresentazione grafica che evidenzierà, stanza per stanza, i posti letto liberi, occupati o momentaneamente inagibili sia per quanto riguarda i posti letto ordinari, sia per i posti "in barella" e "in appoggio", nonché i ricoveri da guardia dipartimentale. La visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. L'interfaccia consentirà di visualizzare l'ubicazione del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura.
- Gestione delle liste d'attesa: gestione delle liste di attesa dei ricoveri di diverso tipo (programmati, DH, DS)
- Back-office: numerazione manuale del nosologico, movimentazione fascicoli Cartelle Cliniche, richieste e gestione copie Cartelle Cliniche.
- Il sistema garantirà la presenza di uno strumento per annotare le protesi e gli interventi ai fini della compilazione della SDO.

Trasferimenti

Il trasferimento interno da un'unità operativa ad altre dello stesso ente erogatore sarà corredato da un foglio di trasferimento, personalizzabile dall'utente, che descriverà i problemi clinici salienti, le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciterà i motivi del trasferimento stesso.
Il sistema supporterà la compilazione dei fogli di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico la possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso).
Analogamente il sistema permetterà la stessa cosa anche per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza.
Il sistema permetterà una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento.

L'applicativo consentirà la firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili.
Il sistema permetterà la gestione del foglio di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.
In aggiunta, i moduli di ADT e di cartella saranno integrati con l'applicativo dedicato alla gestione del tracciamento degli spostamenti dei pazienti intraospedalieri, con l'obiettivo di verificare in tempo reale la posizione dei pazienti rispetto ad eventuali trasferimenti, e per poter effettuare la richiesta di spostamento direttamente dalla CCE.

Dimissioni

Al momento della dimissione del paziente, il sistema inibirà la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza.
Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (es. esami istologici) risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, il sistema consentirà di emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento sostitutivo; il sistema permetterà, al completamento del quadro clinico, di redigere e firmare un documento successivo (sostitutivo del precedente), da recapitare al curante e al paziente. Entrambi i documenti prodotti dovranno far parte della Cartella Clinica, dove le date oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni.
Il sistema permetterà di tracciare la data in cui un paziente risulti dimissibile.
Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera, le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica saranno inviate al modulo di ADT che avrà la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri.
Il sistema inoltre, permetterà di richiamare in fase di dimissione il modulo prescrittivo per la generazione della ricetta elettronica.

Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:

- Documentazione di dimissione: La Cartella Clinica di ricovero permetterà la compilazione della Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero (quali, ad esempio, nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.). A livello applicativo saranno distinti i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:
  1. Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
  2. Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
  3. Dimissione amministrativa del paziente.

  Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:
  - Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili e codificati/strutturati in sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Per le restanti informazioni, sarà sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con

possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare o integrare quanto importato. Inoltre saranno gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente avverrà per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;

- la struttura del documento seguirà le linee guida nazionali relative al fascicolo sanitario elettronico 2.0, in formato FHIR nativo;
- la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento e permetterà la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;
- la compilazione della lettera in bozza dalle fasi precedenti alla dimissione;
- verificare e segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente;
- la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente;
- l'alimentazione del modulo SDO con i dati rilevati da ADT e CCE;
- in caso di necessità, di compilare una successiva versione sostitutiva della lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;
- di gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione.

- Documentazione decesso: Al decesso del paziente ricoverato la cartella consentirà di raccogliere tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.
- Chiusura della cartella clinica di ricovero: il sistema supporterà la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list, e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria. Una cartella chiusa deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici:
  - I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;
  - I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di cartella ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di cartella;
  - Un indice strutturato (XML) contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza;
  - Un file PDF riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della cartella, precedentemente elencati, nonché il link logico all'indice di cartella firmato ed il suo hash.

L'indice strutturato sopra citato è un file XML che sarà prodotto dalla CCE e conterrà le referenziazioni logiche, le impronte elettroniche (hash) e i metadati minimi dei seguenti documenti minimi già firmati e archiviati sul repository:

- Stampa cartella

- Lettera di dimissione
- Foglio di trasferimento
- Verbale operatorio
- SDO
- Consensi informati raccolti durante l'episodio
- Referto ambulatoriale
- Referti prodotti dai dipartimentali esterni

Tutti i documenti referenziati logicamente elencati nell'indice XML saranno consultabili utilizzando l'applicativo di CCE tramite la sezione Documenti di cartella, per cui l'utente avrà la possibilità di verificare il contenuto di ogni singolo documento prima di firmare e archiviare l'indice.
Al momento della creazione dell'indice, tutti i documenti referenziati dovranno essere già stati archiviati sull'EPR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione, e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo CCE insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.
Questo implica che, a livello di flusso logico, la produzione, la firma e l'archiviazione dell'indice XML saranno azioni rese disponibile all'utente:

- solo dopo la chiusura della cartella
- solo dopo l'archiviazione già avvenuta almeno dei documenti sopra elencati
- solo dopo la ricezione del link logico di questi documenti da inserire all'interno dell'indice XML CCE

La procedura permetterà inoltre la possibilità di creare un file sostitutivo dell'indice XML nei seguenti casi:

- per la cartella di ricovero, in via eccezionale, nel caso di produzione e archiviazione di un sostitutivo di un documento già incluso nella prima versione dell'indice.

L'indice XML dovrà essere strutturato conformemente alle apposite specifiche del contesto di riferimento.

Al momento della creazione dell'indice cartella clinica, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (es. contenuti multimediali esterni alla cartella) dovranno essere già stati archiviati sul CDR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo di cartella insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.
Il sistema di cartella supporterà la gestione della procedura di chiusura della stessa, e sarà in carico al CDR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la Conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la cartella clinica (indice di Cartella Clinica incluso).
Per quanto riguarda la produzione della SDO, il sistema sarà mantenuto e aggiornato alle specifiche regionali di validazione formale del flusso SDO; in aggiunta sarà mantenuta la completa cronologia dei controlli che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione, sia per quanto riguarda l'eventuale obbligatorietà, sia sulla validità dell'informazione registrata, e considerando sempre le relazioni che intercorrono tra campi correlati.
Il sistema manterrà anche la completa cronologia dei tariffari regionali, che verranno applicati alle schede in base alla data di dimissione. La tariffa verrà applicata, tenendo conto di tutte le variabili espresse a livello normativo. Il sistema consentirà al medico che effettua la dimissione il calcolo del DRG.
Il sistema, a supporto di un'accurata analisi della produzione, metterà a disposizione dell'utente report che permetteranno di analizzare il dato in base a diverse variabili (casistica, appropriatezza, pesi, criteri economici). Le elaborazioni prodotte potranno essere distribuite ai diversi reparti automaticamente, liberando l'utente dal compito manuale dello smistamento e spedizione delle stampe, in base ai requisiti definiti.

Il sistema permetterà l'analisi in tempo reale della propria produzione in relazione agli indicatori del Piano Nazionale Esiti. Le query di calcolo degli indicatori saranno conformi a quanto espresso nei protocolli nazionali e le elaborazioni saranno fatte sui dati presenti nella banca dati (tutti o solo quelli che si deciderà di considerare). Sarà quindi possibile monitorare l'andamento degli indicatori in un particolare periodo dell'anno, per una particolare struttura o reparto o anche verificarne il trend in differenti periodi di riferimento.
Il software permetterà di evidenziare SDO formalmente corrette ma a rischio di inappropriatezza o di sospetta incongruità con la cartella clinica, mettendo a disposizione dell'utente una lista standard di controlli di Qualità. Sarà analizzata la codifica ICD9-CM per le diagnosi e le procedure, il DRG, l'MDC, il regime e il tipo di ricovero per valutare l'appropriatezza del setting assistenziale scelto, oltre a tante altre informazioni registrate che possono costituire un criterio di sospetto e suggerire quindi la necessità di una verifica approfondita. In maniera dettagliata e assolutamente conforme al modello regionale vigente, saranno trattati i ricoveri con DRG ad alto rischio di inappropriatezza (LEA), al fine di individuare eventuali comportamenti opportunistici ma anche fenomeni di sottocodifica.
Il sistema consentirà di estrarre dagli archivi campioni di SDO in ottemperanza con le richieste della più recente normativa ministeriale. Saranno disposti appositi campi per contenere le informazioni aggiuntive generate dal processo di verifica: criterio di campionamento, tipo di campionamento, esito, annotazioni, data e numero verbale, identificativo del controllore, etc.
Il sistema fornirà tutti gli strumenti per un utilizzo contestuale del software nel corso dell'esame documentale delle cartelle cliniche. Inoltre, sarà disponibile la funzionalità di 'Storicizzazione' della SDO modificata durante il controllo, che consentirà il salvataggio della versione originale e di conseguenza la valutazione dell'attività di verifica. I nuclei operativi di controllo interno ed esterno saranno coadiuvati da report ad hoc che consentiranno di gestire al meglio tutte le fasi operative delle verifiche e i rapporti con l'erogatore (elenco dei campioni da verificare, verbali finali, report con la casistica degli esiti).
Il sistema avrà un modulo per la gestione dei piani annuali di budget. Sarà possibile scegliere, per ogni anno, la struttura da monitorare, che potrà essere anche un gruppo di reparti (ad esempio tutte le chirurgie di un presidio). Scelto l'erogatore, si potranno selezionare gli indicatori da monitorare, partendo da un ricco elenco (implementabile dall'utente) messo a disposizione nell'apposita area funzionale. Per ogni unità produttiva creata e per ogni indicatore, sarà possibile definire un valore obiettivo, una soglia di scostamento accettabile ed infine una distribuzione statistica per mese/anno. Tramite della reportistica ad hoc sarà possibile monitorare il proprio andamento sia rispetto all'obiettivo, che alla produzione degli anni precedenti.
Inoltre, sarà disponibile per l'utente anche una proiezione della produzione nei mesi futuri, che fornirà un quadro esaustivo sulle eventuali azioni correttive da intraprendere.
Il sistema consentirà l'estrazione di report personalizzati. L'utente potrà progettare dei report ad hoc sia di natura analitica che di raggruppamento, per soddisfare le esigenze più specifiche.

Gestione prericovero

Il sistema consentirà direttamente al medico, l'inserimento del paziente in lista operatoria, indicando i dati fondamentali richiesti dalle linee guida regionali.
Il sistema implementerà le seguenti funzionalità per consentire di effettuare e registrare tutte le attività relative alla gestione dei prericoveri:

- Registrare le date e l'esito delle chiamate effettuate al paziente per la seduta di day service (effettuazione esami pre-ricovero).
- Inserire le richieste di esami e consulenze, con consultazione dei relativi esiti e referti, tramite il modulo di Order entry.
- Effettuare estrazioni e filtri dei pazienti presenti nelle liste di attesa.

● Creazione e gestione di liste di attesa configurabili per singola UO, per regime all'interno dell'UO (DH, RO, Chirurgia Ambulatoriale Complessa, ambulatoriale), per tipologia intervento all'interno dell'UO (esempio: ortopedia spalla, anca,..).
● Gestione della visita anestesiologica con redazione, compilazione e firma digitale remota automatica del referto, inviato al Repository Clinico secondo le specifiche regionali di pubblicazione dei documenti su FSE 2.0, attraverso il modulo di cartella ambulatoriale (CCA)
● Gestire gli stati dei pazienti in lista di attesa, compreso lo stato di sospensione; saranno gestiti il/i periodo/i di sospensione che deve bloccare il conteggio dei tempi di attesa.
● Rendere disponibile, alla pianificazione delle sale, la lista dei pazienti pronti per l'intervento, tramite integrazione con modulo di sale operatorie
● Possibilità di richiedere in modo obbligatorio/facoltativo l'inserimento di dati clinici personalizzabili in base alle esigenze delle singole unità operative o per studi clinici aziendali (ad esempio dati TAO/NAO per unità chirurgiche).
● Ribaltamento nell'ambiente dei ricoveri di dati inseriti in prericovero e necessari allo svolgimento dello stesso.
● Apertura automatica di un episodio ambulatoriale a valle dell'inserimento in lista, qualora l'intervento venga effettuato con modalità di prestazione ambulatoriale.
● In fase di accettazione in lista, il sistema agevolerà l'utente per l'accesso all'archivio storico, evidenziando per esempio l'esistenza di interventi precedenti.

Bed Management

Il modulo di bed management permetterà di gestire in modo orchestrato gli scenari di richiesta di un letto in reparto. Nello specifico, verrà gestita sia la richiesta di allettamento a seguito dell'evoluzione di alcuni episodi del Pronto Soccorso, sia la pianificazione dei ricoveri e delle attività di prericovero se necessarie.

Il primo obiettivo è quello di superare la pianificazione "manuale" tramite agende cartacee o file di calcolo elettronico, dove tutta la logica viene demandata all'abilità dell'operatore, fornendo uno strumento di supporto che possa sostituire le operazioni di trascrizione manuale, presentando in tempo reale le variazioni riportate sulla disponibilità dei letti. Tramite questa soluzione, l'operatore potrà vedere in tempo reale l'occupazione dei letti, e la previsione rispetto a quelli che hanno una data di prevista dimissione relativa ai pazienti che li occupano.

La soluzione utilizzerà il concetto di reparto di degenza fisica, che permetterà di avere una gestione trasparente ed unica indipendentemente dall'organizzazione della struttura sanitaria, tramite un'interfaccia che gestirà tale funzione sia per organizzazione tradizionale, per intensità di cura o mista.

A livello di presidio sarà possibile avere una rappresentazione di insieme della disponibilità dei letti di una specifica struttura, attraverso l'elenco delle aree assistenziali disponibili e per ciascuna area una serie di indicatori numerici:

- i letti liberi
- i letti occupati
- i letti prenotati
- i letti non disponibili

Cliccando su un'area assistenziale, sarà possibile visualizzare il dettaglio delle stanze e i letti configurati.

Lato reparto la pianificazione sarà disponibile, per gli operatori, sia per i ricoveri che per i prericoveri, già a partire dalle liste di attesa. Per i ricoveri la soluzione permetterà di visualizzare per area di degenza anche la distribuzione delle occupazioni, con possibilità di filtrare per intervallo temporale; l'interfaccia permetterà di evidenziare con colori distinti i letti liberi, occupati, prenotati o momentaneamente non disponibili.

5.1.1.1.4 WP1.4 - Order Entry

L'Order Entry si configura come il sistema informativo aziendale tramite il quale viene gestito il flusso di richieste/ordini fra reparti ospedalieri e servizi erogatori, con riferimento a prestazioni sanitarie e/o consulenze specialistiche da parte dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche, ecc ed altri operatori sanitari). I destinatari di tali richieste sono principalmente i sistemi dipartimentali LIS, RIS/PACS, AP, etc.

La soluzione desiderata sarà integrata con il modulo Cartella Clinica di Reparto e Cartella Clinica Ambulatoriale e si comporterà da tramite verso i sistemi di cui sopra, in modo tale da consentire, non già solamente la generazione delle richieste ma, soprattutto, il monitoraggio dello stato di avanzamento delle stesse, nonché la gestione completa delle informazioni di ritorno, ossia i referti delle suddette richieste che rivestiranno la forma di dati strutturati o anche solamente immagini nel caso del RIS/PACS.

La soluzione consentirà la gestione degli ordini e richieste esami relativi ad un paziente verso i sistemi dipartimentali per le prestazioni refertate e la successiva visualizzazione dei risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale. La soluzione consentirà la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, eseguito, preso in carico, refertato, sia per laboratorio che per radiologia o anatomia patologica ecc.). Ogni utente potrà eseguire le richieste solo sulla base della propria profilazione.

Oltre agli esami verso i sistemi diagnostici, la soluzione consentirà la gestione degli ordini relativi a consulenze interne tra reparti e la successiva visualizzazione dei risultati/referti; il modulo consentirà la possibilità di richiedere un esame in modo urgente, segnalando una priorità e tale urgenza sarà visibile dal reparto a cui è stata fatta richiesta; permetterà la richiesta di esami "pacchetto" (insieme di più esami definibili nella configurazione della CCE) per agevolare il lavoro e velocizzare il flusso operativo; permetterà la visualizzazione di tutti gli esami effettuati giornalmente con l'accesso diretto all'andamento di ogni singolo valore dei parametri siero-ematici nel momento in cui viene visualizzato; permetterà la visualizzazione delle immagini e dei referti degli esami in ordine cronologico.

Il modulo avrà un sistema integrato di alert/avvisi:

- quando sono disponibili risultati di esami da una precedente richiesta, tenendo traccia del medico/infermiere che ha visualizzato il risultato dell'esame, e la notifica se ci sono altri esami/risultati da visionare;
- al reparto che deve erogare la consulenza, per avvisare che vi sono nuove richieste di consulenze inviate da altri reparti da dover refertare.

L'Order Entry avrà le seguenti caratteristiche:

- potrà essere attivato con le seguenti tre modalità:
    1. gestione via web services di tutto il ciclo richiesta-risposta;
    2. gestione attraverso un'applicazione web di tutto il ciclo richiesta-risposta;
    3. gestione del ciclo richiesta-risposta attraverso un mix delle modalità 1 e 2;
- potrà essere integrato con l'ADT e con il CUP, oltre che con tutti gli applicativi verticali e diagnostici presenti in azienda verso i quali è necessario inviare richieste;

- potrà svolgere, in senso IHE, sia i compiti di Order Placer (invio ordini) che i compiti di Order Filler (allocazione degli ordini negli slot liberi);
- permetterà la redazione del quesito diagnostico (testo libero o specifico form configurabile e strutturato) e delle prestazioni richieste (anche per pacchetti di prestazioni);
- firma digitale delle richieste;
- potrà essere invocato da parte di altri software con passaggio dei parametri di contesto (operatore, paziente e regime di assistenza) e senza necessità di ri-autenticazione;
- consentirà la visualizzazione dei risultati via via che vengono prodotti (anche prima che il referto sia completo e/o firmato), nei contesti in cui è richiesto;
- permetterà la stampa etichette per i campioni prelevati, ove necessario;
- permetterà l'integrazione via WS o attraverso viewer web all'infrastruttura registry/repository dell'azienda (CDR).
- Consentire la redazione e la firma digitale dei referti, attraverso l'uso di form configurabili e strutturati (integrandosi con i repository/registry aziendali);

L'Order Entry gestirà tutti i processi di cooperazione tra software dipartimentali di diverse Unità Operative, anche tra quelle collocate in diversi presidi (es: richiesta di consulto tra due presidi); all'atto della richiesta, oltre ad inserire un dataset strutturato a corredo, sarà possibile selezionare specifici dati o referenziare determinati documenti clinici riferiti al paziente al fine di porli in evidenza alla Unità Operativa erogante (la selezione potrà riguardare tutti i documenti che afferiscono all'insieme di uno o più episodi di cura, compreso o meno quello corrente, oppure l'insieme di uno o più documenti indipendentemente dall'episodio di cura in cui sono stati generati).

5.1.1.1.5 WP1.5 - Sale operatorie

Nell'ambito delle Sale Operatorie, l'area oggetto dell'intervento evolutivo riguarderà il completamento della gestione integrata nelle sale operatorie dell'ASL Città di Torino.
L'amministrazione intende perseguire l'informatizzazione dei processi relativi al percorso chirurgico, l'ottimizzazione dell'uso del Blocco Operatorio, la gestione delle giacenze di magazzino e dei dispositivi medici.
L'intervento progettuale, come di seguito descritto, porterà a:

- garantire la disponibilità dei materiali necessari nelle Sale Operatorie in relazione alla programmazione degli strumenti, dispositivi e materiali da utilizzare, nonché la tracciabilità dei consumi e conseguente riduzione delle scorte di reparto;
- automatizzare e strutturare le attività di coordinamento e controllo delle Sale Operatorie, fornendo strumenti di analisi al Controllo di Gestione.

La soluzione supporterà gli operatori nelle diverse fasi di lavoro e procedure riguardanti il percorso chirurgico, al fine di razionalizzarle e semplificarle.

Provenienza

L'inserimento nel sistema degli interventi sarà garantito da integrazioni software con i diversi sistemi aziendali: Master Patient Index (MPI), Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT) e Lista d'attesa (LDA).
In questa fase l'aspetto caratterizzante è il livello di urgenza dell'intervento:

- nel caso di elezione il paziente si trova in lista d'attesa e segue un percorso standard;
- nel caso di urgenza o emergenza il paziente può provenire dal PS, direttamente dall'ambulanza, da un reparto, etc. In questo caso la gestione del percorso chirurgico segue una strada diversa, in modo da velocizzare i tempi di presa in carico del paziente nel blocco operatorio. Il paziente può essere

acquisito da ADT oppure mediante ricerca dell'anagrafica presente a sistema, con successiva riconciliazione all'episodio di ricovero.

Gli interventi ambulatoriali, attualmente prenotati tramite sistema CUP, saranno gestiti tramite le liste d'attesa della componente di ADT.

Pre-operatorio

Questa fase si riferisce alle attività che vengono svolte al di fuori del blocco operatorio nei giorni che precedono l'intervento, per gli interventi in elezione, con particolare riferimento alla pianificazione degli interventi.

- **Gestione della pianificazione interventi**

  Al fine di poter pianificare in modo appropriato gli interventi, la soluzione prevederà il concetto di blocco e sala, dove i blocchi sono semplicemente un raggruppamento logico di più sale operatorie. Di conseguenza, oltre al puro raggruppamento fisico, le sale potranno essere raggruppate per specialità, per funzioni etc. Per la pianificazione ed assegnazione temporale delle sale operatorie, la soluzione implementerà il concetto di slot. Con il termine "slot" si intende l'arco temporale in cui una sala (a cui viene assegnato un nome univoco) è a disposizione di una unità ospedaliera per la pianificazione. Per ciascuna sala operatoria è possibile definire l'ora d'inizio e di fine della seduta operatoria.

  Durante la fase di creazione degli slot sarà possibile specificare gli eventuali dispositivi medici presenti nella sala di riferimento.

  La base di preparazione della lista operatoria sul modulo di pianificazione sarà la lista dei pazienti proveniente dai sistemi di gestione delle liste d'attesa mediante integrazione software. Le integrazioni sviluppate sulla soluzione permetteranno di recuperare le informazioni relative alle anagrafiche e le informazioni relative alla lista di attesa, come ad esempio l'unità operativa che eseguirà l'intervento, la diagnosi, l'intervento previsto, la priorità, il medico proponente, etc.

  In questo modo la maschera di pianificazione di un intervento si presenterà con i campi disponibili sul sistema ADT/Lista d'attesa (LDA) già precompilati sulla scheda paziente/ intervento e sempre allineati mediante integrazione software. Una volta acquisite le anagrafiche, le liste di attesa e le informazioni utili alla pianificazione, mediante la soluzione sarà possibile iniziare la pianificazione degli interventi al fine di creare la lista operatoria.

  Il sistema consentirà la pianificazione dell'attività chirurgica sia a lungo termine (per es. su base mensile/trimestrale), a medio termine (per es. su base settimanale), sia infine a breve termine (quotidiana e di dettaglio) per ciascuna sala e per ciascun blocco operatorio, consentendo l'assegnazione degli slot di sala operatoria alle singole specialità e la programmazione degli interventi all'interno degli slot assegnati secondo profilazione dell'utente. La pianificazione potrà quindi avvenire senza limiti di tempo, sulla base degli slot configurati e sarà agevolata da una visualizzazione degli interventi con il dettaglio giornaliero, di due giorni, di tre giorni, di una settimana e di due settimane, con la possibilità di navigare attraverso un calendario.

  La pianificazione degli interventi nelle sale sarà parametrizzabile sulla base del profilo utente. In particolare, sarà visualizzata la giornata operatoria per blocchi operatori e relative sale a seconda del profilo utente dell'operatorie (es. un utente abilitato per una o più unità operative può visualizzare uno o più blocchi operatori e una o più sale operatorie di un determinato blocco a seconda degli slot attribuiti alle proprie unità operative).

  La pianificazione degli interventi sul piano operatorio e l'eventuale spostamento degli stessi tra slot, sarà effettuata esclusivamente mediante Drag&Drop. Nel piano, un intervento sarà rappresentato da un rettangolo la cui dimensione è proporzionale alla durata prevista dell'intervento e che si compone di tempi di pre-intervento, tempo chirurgico e post-intervento. Per ogni tipologia di

intervento verrà preconfigurata una durata prevista, eventualmente modificabile manualmente in fase di pianificazione a seconda, ad esempio, di specifiche caratteristiche del paziente o di peculiarità dell'intervento stesso. Sarà inoltre possibile pianificare l'intervento gestendo i corrispondenti requisiti, le risorse (es. personale) e gli strumenti necessari all'intervento programmato (es. set di ferri chirurgici per tipologia di intervento, dispositivi medici, attrezzature).
La durata prevista di tutti gli interventi potrà essere ricalcolata nel tempo come media dei tempi effettivi degli interventi eseguiti.
La pianificazione di un intervento potrà essere bloccata per garantire affidabilità e precisione alla pianificazione stessa. Sarà inoltre possibile bloccare tutti gli interventi di una sala, di uno slot, di un blocco o di una giornata.
Il sistema permetterà di pianificare gli interventi come Riserve, inserendoli nella pianificazione giornaliera senza assegnare un orario, un blocco o una sala. Il concetto di "riserva" consentirà di pianificare immediatamente gli interventi urgenti che si rendono necessari da un momento all'altro.
Al termine della pianificazione sarà possibile stampare la nota operatoria in base al giorno, la sala e/o la specialità, rendendo inoltre disponibile il documento a servizi esterni.
Per ciascun intervento saranno sempre disponibili le informazioni inserite durante la fase di pianificazione.
Sarà prevista la possibilità di configurare la produzione di documenti PDF con il contenuto del programma operatorio prodotti centralmente e periodicamente e depositati tramite procedure definite dal SIO su specifiche postazioni collegate a stampanti locali per gestire situazioni di indisponibilità di sistemi o infrastruttura (fault tolerance).

Gestione del blocco operatorio

Il programma operatorio di una sala o di un blocco sarà mostrato graficamente su un'interfaccia semplice e intuitiva, nella quale sono mostrati, per ciascun blocco, tutti gli interventi pianificati, completati, in corso e le riserve. A seconda delle abilitazioni dell'utente e delle configurazioni della specifica postazione, la visualizzazione potrà essere limitata al solo blocco di appartenenza.
Tale piano sarà aggiornato in tempo reale durante la giornata operatoria secondo i marker temporali inseriti dal personale in blocco e in sala, in modo da mostrare il vero stato di avanzamento degli interventi e le variazioni del piano operatorio giornaliero conseguente a urgenze, interventi più lunghi del previsto, cancellazioni e inserimento di riserve. L'interfaccia così progettata sarà intuitiva e facile da usare e permetterà di ripianificare gli interventi con facilità anche su più sale sia in modo cooperativo sia in modo centralizzato, eventualmente utilizzando il Touch Screen e le funzionalità "Drag & Drop".
Il sistema come descritto precedentemente permetterà l'allocazione degli interventi negli slot assegnati all'unità operativa. Sia il modulo di pianificazione della soluzione, sia il modulo di programma operatorio permetteranno di modificare il piano operatorio. Solitamente il modulo pianificazione è utilizzato per la pianificazione degli interventi fino al giorno precedente alla seduta operatoria, mentre il programma operatorio è solitamente utilizzato durante la giornata operatoria. Il programma operatorio è la schermata con la quale il coordinatore del blocco tiene sotto controllo l'evolversi degli interventi operatori e può effettuare variazioni della pianificazione per la giornata in corso, come ad esempio modifica all'ordine degli interventi o spostamento degli stessi tra sale, indipendentemente dalla precedente assegnazione dello slot ad una determinata specialità e senza vincoli rispetto agli orari di inizio e fine slot previsti.
La soluzione permetterà di gestire anche i pazienti/interventi in riserva, indicando con questo termine tutti gli interventi resi disponibili al blocco operatorio per una pianificazione al bisogno.
Oltre agli interventi in elezione, la soluzione garantirà la gestione delle emergenze/urgenze di sala operatoria, attraverso un workflow che consente di inserire una richiesta di intervento estemporanea indicando il livello

di urgenza, secondo una codifica aziendale e delle note per la motivazione; tali interventi saranno appositamente identificati sul programma operatorio, in modo da stabilire una prioritizzazione degli interventi da eseguire.
La soluzione prevederà l'inserimento dei tempi per l'intervento mediante l'uso del touch screen, senza che siano necessari il mouse e la tastiera. Sarà sufficiente toccare lo schermo in corrispondenza del marker temporale desiderato affinché il sistema registri immediatamente l'evento con data e ora corrente. Sarà successivamente permessa la modifica di tali tempi, anche se il sistema può essere configurato per mantenere il tempo d'introduzione dell'evento.
I principali eventi che compongono l'attività di sala operatoria e che saranno registrati sono:

- Passaggio al passa malati
- Preparazione paziente
- Ingresso in sala
- Induzione
- Inizio intervento
- Fine intervento
- Eventi anestesiologici
- Risveglio
- Ingresso in sala risveglio
- Uscita dalla sala risveglio
- Uscita di sala
- Uscita di blocco

La soluzione consentirà di configurare ulteriori tempistiche che possono essere rilevate dal personale di blocco.

L'inserimento di marker temporali relativi a ingresso blocco (passa malati) ed ingresso sala, potranno essere configurati per l'identificazione certa del paziente, con lettura tramite barcode del braccialetto del paziente, al fine di ridurre drasticamente il rischio di scambio pazienti. La sola identificazione corretta del paziente permetterà di proseguire con la compilazione.
Il sistema potrà prevedere la registrazione dei tempi delle fasi dell'intervento attraverso l'identificazione della sede in cui avviene l'intervento (es. nella postazione al passa malati è possibile registrare solo i tempi di ingresso in blocco operatorio), garantendo la sequenzialità dei tempi su un determinato paziente.

Gestione dell'intervento chirurgico e Cartella anestesiologica - Intra-operatorio

L'utilizzo tipico di una soluzione di Sale Operatorie prevede l'adozione di due postazioni di lavoro, solitamente dotate di monitor touch screen:

- La postazione infermieristica, nella quale l'infermiere di sala gestirà tempi, checklist, scarico dei materiali, staff, procedure infermieristiche etc.
- La postazione dell'anestesista, nella quale quest'ultimo manterrà sotto controllo la procedura di anestesia dall'induzione al risveglio e ne monitorizzerà i parametri acquisiti dalle apparecchiature di sala, decidendo e registrando le procedure anestesiologiche specifiche del caso.

Come riportato in precedenza, la soluzione permetterà di rilevare e tracciare in maniera semplice ed immediata tutti i tempi legati all'intervento chirurgico mediante un'interfaccia ottimizzata per l'uso con touch screen.
Dovrà quindi essere inserito lo staff operatorio, per definire i componenti dell'equipe presenti nel corso dell'intervento.

La soluzione, in sala operatoria, erediterà l'equipe eventualmente pianificata in precedenza, permettendo di confermarla o variarla con lo staff effettivo. Sulla scheda intraoperatoria sarà inoltre possibile documentare l'orario d'ingresso e di uscita di ciascun membro dello staff medico e paramedico, gestendo così anche la casistica multi-equipe. Il ruolo professionale sarà configurabile sul sistema, pertanto potranno essere introdotte figure professionali in base alle esigenze della struttura ospedaliera.
Eventuali file multimediali associati all'intervento, potranno essere acquisiti direttamente su CDR dove saranno consultabili insieme alla documentazione prodotta dalla soluzione per la sala operatoria.

La soluzione garantirà la gestione completa della documentazione clinica di riferimento:

- **Check list**
  Il sistema permetterà di guidare la compilazione della check list di sala operatoria, secondo le tempistiche e le linee guida ministeriali.
  In particolare, all'apposizione dei marker appropriati, sarà possibile aprire direttamente la check list relativa allo specifico momento operatorio (SIGN IN – TIME OUT – SIGN OUT), rendendone eventualmente obbligatoria la compilazione.
- **Conteggio dei materiali: garze, aghi, etc.**
  La scheda di conteggio dei materiali consentirà di indicare il numero di garze, aghi, taglienti, etc. sul campo operatorio nelle varie fasi dell'intervento e in caso di cambio del personale responsabile dei conteggi.
- **Gestione della cartella infermieristica e anestesiologica intraoperatoria**
  La scheda infermieristica e la scheda anestesiologica di sala operatoria saranno alimentate mediante l'introduzione dei dati durante l'intervento, raccogliendo le informazioni contestualmente alle varie fasi dello stesso. Il sistema permetterà la configurazione di tutti gli eventi (infermieristici/anestesiologici) che si ritengono necessari per la compilazione della scheda dell'intervento.
  Sarà possibile registrare farmaci, infusioni, emocomponenti, tipo di anestesia, complicanze, procedure e qualsiasi evento clinico si ritenga utile alla documentazione dell'atto operatorio e sarà possibile registrare mediante un'interfaccia semplice e immediata tutti gli eventi mediante il solo uso del touchscreen. In generale, la soluzione di cartella anestesiologica è uno strumento modulare e flessibile, che consente la definizione anche di nuove tipologie di eventi clinici.
  Il sistema consente inoltre la gestione di parametri calcolabili sulla base di formule definite dall'utente e configurate opportunamente a sistema (es. score).
  La soluzione riassumerà in una sola videata tutte le attività svolte sul paziente, siano esse eventi da mostrare o parametri vitali da visualizzare sotto forma di grafico, dando la possibilità di correlare sulla stessa base dei tempi eventi e parametri.
  I dati di cartella anestesiologica sono condivisi fra le fasi di induzione, intra-operatoria e recovery; ciascun dato registrato a sistema conterrà l'identificato dell'utente che lo ha inserito.
  La soluzione sarà predisposta per una futura integrazione con sistemi dipartimentali (Laboratorio Analisi, Centro Trasfusionale, servizio di Anatomia Patologica) tramite chiamata di contesto per l'accesso ai referti degli esami e alle richieste effettuate durante ogni intervento chirurgico.
- **Acquisizione parametri vitali**
  Durante l'esecuzione dell'intervento potranno essere registrati i dati clinici rilevanti (monitoraggio, emodinamici, ventilatori), anche mediante collegamento diretto con la strumentazione.
  La soluzione, predisposta all'interfacciamento di elettromedicali di sala operatoria, consentirà, nello specifico, di acquisire dati da 3 diverse tipologie di monitor multi-parametrici di sala operatoria, purché dotati di un protocollo di comunicazione standard (HL7, seriale) ed i dati vengano trasferiti in

modalità *unsolicited*. Componenti software o hardware di terze parti dovranno essere messi a disposizione da parte dell'ASL Città di Torino.
Sarà vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.
La soluzione sarà predisposta per una futura acquisizione di parametri da ventilatori, dati da emogasanalizzatore, pompe infusionali e altri dispositivi di monitoraggio di impiego non continuo, purché dotati di protocolli di comunicazione standard, come sopra specificato.
Sarà prevista anche la possibilità di immissione manuale dei parametri non automatizzabili, a cura dell'utente responsabile della compilazione.
I dati saranno acquisiti in automatico ed in continuo, con frequenza configurabile da parte di un super utente o amministratore di sistema, costituendo i cosiddetti dati RAW (grezzi), ossia non validati. I dati grezzi acquisiti dai dispositivi medici potranno essere valutati, modificati e validati.
Mediante configurazione, si imposteranno gli intervalli di validità sui singoli parametri in modo che possano essere evidenziati eventuali anomalie tra il parametro acquisito ed i valori attesi.
Il sistema permetterà la validazione manuale dei dati grezzi da parte dell'utente responsabile della compilazione del dato stesso in cartella in modo da eliminare eventuali artefatti e disturbi.
Il sistema consentirà di eseguire validazioni automatiche dei parametri vitali acquisiti a tempi e slot configurabili, oppure di validare in continuo i dati RAW come totalmente inseriti in cartella. In quest'ultimo caso l'operatore potrà descrivere eventuali artefatti nel tracciato mediante apposite sezioni di commento.
La disconnessione di un dispositivo durante il suo funzionamento causerà l'interruzione dell'acquisizione dei dati da parte del sistema. I dati del dispositivo che sono persi nel periodo di disconnessione non potranno essere recuperati dal sistema dopo che il dispositivo sarà di nuovo connesso.
I dati potranno essere presentati in formato grafico e tabellare. Le stesse informazioni potranno essere configurate per entrare a far parte della documentazione paziente.

- **Bilancio idrico**
  La soluzione consentirà la registrazione di tutte le entrate e le uscite di liquidi e di sangue o derivati. L'immissione dati sarà semplice e veloce e, grazie alla progettazione specifica per il touch screen, potrà essere effettuata senza tastiera. Ad ogni inserimento sarà effettuato il calcolo del totale entrate, totale uscite e bilancio, sia per il solo sangue o derivati, sia in totale per tutti i liquidi. La visualizzazione dei dati avverrà sia in tabella sia in forma grafica, sia mostrando i dati singoli di ogni rilevazione, sia mostrando i valori cumulativi dall'inizio dell'intervento. I fluidi in ingresso e in uscita saranno ampiamente personalizzabili.
- **Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi**
  La registrazione dell'uso del materiale avverrà direttamente in sala operatoria. Tramite integrazione software con il sistema di gestione del magazzino aziendale, saranno recuperate a sistema le informazioni anagrafiche dei dispositivi medici, in modo da garantirne la tracciabilità, aggiornate a cadenza configurabile.
  Tipicamente sono previste 2 postazioni per sala operatoria, una ad uso infermieristico e una per l'anestesista; è consigliabile che sulla postazione infermieristica venga effettuato lo scarico del materiale. Poiché la postazione di sala operatoria sarà legata all'intervento in corso, lo scarico del materiale in sala sarà implicitamente legato all'intervento, al paziente e all'unità operativa di esecuzione dell'intervento. Lo scarico avverrà tramite lettura del codice del prodotto.

Il sistema supporterà anche lo scarico materiali con dispositivo portatile e lettore con memoria, per un successivo scarico batch dei materiali.
In fase di configurazione degli interventi sarà possibile associare a ciascun intervento il materiale previsto per l'esecuzione dell'operazione. La soluzione in sala operatoria sarà pertanto precompilata con tutto il materiale pianificato per intervento.
La lettura tramite Barcode consentirà di verificare quanto del materiale pianificato è stato utilizzato. Tali informazioni risulteranno estremamente utili a fini statistici per il "tuning" delle risorse previste per intervento. Infatti, sarà possibile valutare statisticamente l'uso di ciascuna risorsa per tipologia d'intervento.
Lo stesso scarico del lavanolo (lavaggio e noleggio), se tale materiale sarà opportunamente dotato di barcode, potrà avvenire in sala operatoria sia mediante lettura del barcode che con eventuale scarico manuale.
Relativamente alla possibilità di registrare il processo di sterilizzazione, la soluzione prevederà che un barcode univoco e identificativo del processo di sterilizzazione dei cestelli dei ferri chirurgici rilasciato dalla centrale di sterilizzazione, possa essere registrato tramite la lettura di un barcode aggiuntivo. In questo modo sarà garantita la tracciabilità del processo di sterilizzazione dei ferri chirurgici al momento dell'utilizzo in modo completamente automatizzato. La soluzione sarà predisposta per una futura integrazione con la centrale di sterilizzazione.
La gestione dei materiali permetterà di gestire, con semplice lettura del codice a barre (se necessario con lettura di due barcode):

- Solo codice prodotto
- Prodotto + lotto
- Prodotto + lotto + scadenza
- Prodotto + numero di serie
- Prodotto + numero di serie + scadenza
- Prodotto + lotto + numero di serie + scadenza

Nel caso in cui il codice a barre non fosse disponibile, oppure il materiale non fosse correttamente configurato nelle risorse, sarà possibile comunque registrare manualmente l'uso di una risorsa tramite un'apposita interfaccia.

Gestione dell'intervento chirurgico - Post-operatorio

- **Recovery Room**
  La soluzione proposta consente di monitorare il risveglio del paziente sia che questo avvenga direttamente in sala operatoria, in sala risveglio all'interno dello stesso blocco operatorio oppure in Recovery Room. Il risveglio può essere gestito e monitorato tramite un'apposita scheda che permette di descrivere le condizioni del paziente, rilevare manualmente i parametri vitali, registrare i farmaci somministrati ed annotare eventuali complicanze e calcolare alcuni score specifici come ad esempio lo score Aldrete. Se il risveglio avviene in sala operatoria i parametri vitali vengono acquisiti automaticamente, fino all'apposizione del marker di uscita dalla sala operatoria.
- **Validazione della documentazione anestesiologica ed infermieristica**
  Il sistema prevederà che ciascuna figura professionale possa validare la documentazione di propria competenza prodotta dal sistema, secondo layout di stampa definiti dall'azienda.
  La documentazione sarà firmata digitalmente e archiviata sul Repository aziendale.
- **Verbale operatorio**
  Le informazioni contenute nel referto operatorio e le relative obbligatorietà saranno configurabili nel rispetto dalle linee guida regionali e/o ministeriali.

A ciascun verbale operatorio verrà assegnato un identificativo univoco che potrà essere configurato secondo le esigenze aziendali, ad esempio come progressivo nell'anno oppure come progressivo per specialità.
Il modulo di verbale operatorio recupererà tutte le informazioni possibili dalle precedenti fasi dell'intervento, quindi dal preoperatorio e dall'intra-operatorio: blocco e sala dove si è svolto l'intervento, tipo di anestesia, diagnosi preoperatoria, intervento previsto, orari effettivi dell'intervento e staff operatorio. Per quest'ultimo, verrà data la possibilità di inserire anche eventuali operatori esterni.
Saranno quindi aggiunte tutte le altre informazioni, tra cui:

- la classe dell'intervento (pulito, contaminato, sporco, etc.),
- il referto vero e proprio, potendo importare frasi e testi predefiniti sempre modificabili e personalizzabili per specialità e/o chirurgo
- le diagnosi finali e procedure codificate saranno trasmesse all'applicativo di reparto per la corretta codifica delle diagnosi e degli interventi alla dimissione del paziente (ritorno dei codici di diagnosi ed intervento ad ADT)

I campi obbligatori saranno evidenziati e la mancata compilazione non permetterà il salvataggio e la validazione finale del referto.
Il layout di stampa del singolo referto operatorio sarà configurabile in base alle esigenze dell'azienda ospedaliera. I referti prodotti e archiviati in formato non modificabile saranno firmati digitalmente e inviati sul Repository aziendale, alimentando il dossier del paziente. La firma del documento sarà possibile solo in presenza di un identificativo di ricovero valido.
La data e l'ora di chiusura del referto operatorio sono salvate a sistema.

Indicatori di efficienza

Il sistema sarà in grado di monitorare i principali indicatori di efficienza:

- la frequenza delle cancellazioni;
- i tempi di turnover (pulizia e ripristino sala);
- i bias di predizione (errori nella previsione di durata) e la puntualità rispetto al tempo di inizio previsto;
- il livello di utilizzo della post-anestesia care unit per pazienti che necessitano di ricovero post-operatorio in ambiente protetto;
- i tempi di sovrautilizzo e sottoutilizzo;
- il grado di scostamento dei tempi rispetto agli standard internazionali.

Il sistema consentirà una reportistica dinamica verso i professionisti (dati ai fini clinici, attività svolta, consumi, tempi, risorse per paziente, tipo di intervento, periodo, equipe).

Sintesi delle integrazioni applicative per la componente di Sale Operatorie

La componente della soluzione per la gestione delle Sale Operatorie prevederà le seguenti integrazioni applicative, per quanto precedentemente descritto:

- Active Directory Aziendale
- Master Patient Index (MPI)
- Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT) e Lista d'attesa (LDA)
- Soluzione di firma digitale
- Clinical Data Repository
- Sistema gestione della farmacia e del magazzino
- Elettromedicali

5.1.1.1.6 WP1.6 - Cruscotto clinico

Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:

- interfacciamento con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- visualizzazione di un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);
- visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- configurazione e personalizzazione delle informazioni visualizzabili;
- generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, ecc.) tramite integrazione applicativa;
- la raccolta, a fini identificativi, delle fotografie dei pazienti.

Il sistema permetterà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili per consentire una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente.
In tale ottica, la cartella presenterà alert clinici significativi visibili in rosso per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente.
In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato saranno evidenziati in un'apposita sezione di interfaccia e ripresentati allo stesso in occasione in momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).
Il sistema inoltre gestirà i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio.

5.1.1.1.7 WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS)

Il Cdss (Clinical Decision Support System) è il "sistema di supporto alle decisioni cliniche".
Si tratta dell'insieme di sistemi informatici che, utilizzando i big data, permettono ai medici di selezionare le terapie più adatte al paziente, scegliendo un grado di personalizzazione mirata.
La soluzione di cartella clinica sarà integrata con il modulo di CDSS, il quale offrirà la possibilità di avere cruscotti differenti (con layout differenti) in base alla correlazione con la funzionalità clinica che innesca la chiamata. In particolare, nell'integrazione con la CCE, sono stati identificati due momenti distinti:

- Alla conclusione dell'inquadramento clinico iniziale, la CCE chiamerà il CDSS per mostrare all'utente un quadro clinico di insieme di tutte le informazioni relative al paziente; questo cruscotto si aggiornerà poi costantemente sulla base delle nuove rilevazioni effettuate sul paziente
- All'inserimento di una nuova prescrizione, la CCE chiamerà il CDSS per verificare quale impatto hanno i nuovi farmaci prescritti rispetto alla terapia in corso sul paziente; questo cruscotto permetterà all'utente di simulare anche l'impatto rispetto alla sostituzione di un farmaco prescritto, e l'impatto dovuto all'aggiunta di nuovi farmaci.

Nei due momenti funzionali indicati, la CCE chiamerà il servizio esposto dal CDSS, il quale restituirà una infografica che verrà mostrata in CCE; l'infografica mostrerà le informazioni di gravità superiore restituite dai controlli applicati dal CDSS (livelli C e D secondo lo standard GRADE).

Gli allarmi generati riguarderanno le seguenti classi:

- suggerimenti, avvisi e allarmi del motore inferenziale
- le interazioni tra farmaci
- gli effetti avversi
- le controindicazioni, dosaggi e avvertenze per particolari condizioni cliniche

Cliccando sull'infografica, sarà possibile aprire in modale la pagina web del CDSS dove gli elementi sopra indicati, associati all'infografica, risulteranno dettagliati.

5.1.1.1.8 WP1.8 - Consent Management Platform (CMP)

Il Consent Management Platform (CMP) si configura come una piattaforma capace di registrare in maniera del tutto centralizzata, ossia in un unico punto, il consenso o i consensi informati del paziente rispetto al trattamento dei propri dati personali affinché la gestione degli stessi sia compliant rispetto alla vigente normativa GDPR 679/2016.
La soluzione consentirà in particolare di modulare l'accesso ai dati clinici supersensibili dello stesso cittadino da parte del personale impiegato, in funzione del tipo di consenso prestato all'atto della registrazione, ma anche di mettere a disposizione dello stesso personale uno spazio unico in cui tutte le soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda, a seconda del proprio utilizzo, potranno inviare il consenso eventualmente raccolto.
Ne consegue, ad esempio, la necessità di garantire una corretta gestione tanto dei consensi informati alla prestazione sanitaria quanto dei consensi al trattamento dei dati personali dell'interessato per specifiche finalità di trattamento.
Di seguito i principali riferimenti normativi in ambito privacy-data protection. Normativa data protection trasversale in tema di informazioni da rendere all'interessato sul trattamento di dati personali per finalità di assistenza sanitaria:

- GDPR (Reg. UE 2016/679);
- Codice Privacy (D.lgs.196/2003 e s.m.i.,);
- EDPB-Linee Guida sul consenso nel GDPR, 5 maggio 2020;
- Garante Privacy- Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019.

Normativa afferente alla gestione di specifici trattamenti di dati personali in ambito sanitario:

- Dossier sanitario elettronico: Linee Guida sul DSE del 4 giugno 2015, Autorità Garante per la protezione dei dati; Linee Guida del Garante su Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario elettronico, 2009, Autorità Garante per la protezione dei dati. Gruppo di lavoro articolo 29 WP131 del 15/02/2007.
- Fascicolo Sanitario Elettronico: Art.12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012"Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"; art. 11 del DL 34/2020 (c.d "Decreto Rilancio") Decreto 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico"; Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico".

- Refertazione online: Linee Guida in tema di referti on-line, 25 giugno, 2009, Autorità per la protezione dei dati personali.
- Customer satisfaction: Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario, 5 maggio, 2011, Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
- Telemedicina: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, 17 dicembre 2020; Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, 18 novembre 2021.
- Ricerca scientifica: Provvedimento Generale del Garante per la Protezione dei dati personali, 5 Giugno 2019- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (A. G. n. 9/2016-_Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica- 15 dicembre 2016, e A. G. n. 8/2016, Artt. 4.11 e ss.-Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici-15 dicembre 2016, Autorità Garante per la Protezione dei dati personali). Regole deontologiche ai fini statistici o per la ricerca scientifica.

Il CMP garantirà una configurazione coerente con quanto previsto dalla normativa sopra citata, e consentirà quindi la gestione di consensi informati connessi a:

- trattamento, conservazione, consultazione e divulgazione dei dati inerenti la singola prestazione o l'insieme delle prestazioni rese in correlazione ad un episodio (ricovero, day hospital, accesso al pronto soccorso, assistenza domiciliare, etc.);
- erogazione di determinate prestazioni "a rischio", soprattutto finalizzati a rendere consapevoli e consenzienti i pazienti rispetto alle condizioni ed ai rischi connessi all'erogazione della prestazione (interventi operatori, prestazioni, etc.);
- utilizzo o meno di campioni per la ricerca;

La soluzione si interfaccerà con il CDR, affinché siano attuate le azioni conseguenziali alle decisioni indicate dai pazienti in termini di trattamento dei dati (comunicazione, consultazione, conservazione). A scopo esemplificativo e non esaustivo, detti consensi possono riguardare: la firma grafometrica, la consultazione del DSE, l'invio del referto on line, la comunicazione a terzi, l'inserimento dei dati super sensibili all'interno cartella clinica e quindi del CDR, la partecipazione a programmi di sperimentazione clinica o a ricerche scientifiche, l'autorizzazione a inviare email o sms per comunicazioni varie.
Il CMP consentirà di:

- ricercare e identificare il paziente;
- conoscere lo stato dei consensi del paziente;
- permettere la registrazione di ulteriori consensi;
- gestire la revoca del consenso da parte del cittadino;
- gestire la richiesta dell'interessato di oscurare determinati documenti e informazioni cliniche mediante "il c.d. diritto di oscuramento dell'evento clinico";
- rispettare i criteri e le autorizzazioni rilasciate tramite Web Services e riguardanti la consultazione del dossier sanitario elettronico e gli oscuramenti;
- gestire la richiesta di oscuramento a fronte dell'esercizio del diritto di oscuramento dell'evento clinico, gestire la non visibilità nel CDR dell'avvenuto oscuramento (c.d. "oscuramento dell'oscuramento");
- esporre un insieme di servizi web che si interfacciano anche con Web Services per consentire ad applicazioni di terze parti di attivare la raccolta del consenso e ottenere i permessi per l'accesso alle informazioni del paziente (in sistemi diversi dal CDR);
- supportare regole complesse di accesso alle informazioni, basate ad esempio su:

1) ruolo dell'utente (ad esempio medico, infermiere, etc..) ed il contesto - ambito (ricovero, trattamento ambulatoriale, continuità delle cure, cronicità, etc..) - pertinenza;
2) tipologie di documenti - informazioni - non eccedenza;
3) volontà del cittadino (oscuramenti) - diritti del cittadino;

- gestire il consenso in Web Services per pazienti minori e di adulti con incapacità di intendere e volere;
- supportare il protocollo IHE BPPC (Basic Patient Privacy Consents);

Per la sicurezza ai fini del regolamento UE 2016/679, oltre alla regolazione del sistema degli accessi, è prevista la crittografia (es. omomorfica), il partizionamento dei dati, un sistema di alert che evidenzia eventuali accessi ripetuti sui dati del paziente da parte di personale autorizzato.

5.1.1.1.9 WP1.9 – Clinical Data Repository (CDR)

Il Repository si configura come un ambiente, sito in un sistema informativo, adibito alla registrazione, distribuzione e accesso, all'interno delle Strutture sanitarie, di tutti gli atti aventi un formato digitale, valorizzati e archiviati sulla base di metadati che ne consentono una rapida individuazione.
La soluzione desiderata consentirà l'archiviazione di qualsiasi tipo di documento e immagine in modo persistente e sicuro e in diversi formati (PDF, XML, CDA, DICOM, etc) dai moduli di Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, ADT e Consent Manager, nonché la ricerca e il conseguente accesso agli stessi documenti tramite soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda.

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il CDR permetterà:

- l'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso ambulatorio o reparto o unità di prericovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);
- la consultazione del Dossier paziente mediante la visualizzazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno tramite funzionalità di navigazione che permettano:
  - La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
  - L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
  - La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.
- I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono:
  - Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
  - Referti di diagnostica o visite parere;
  - Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
  - Verbali operatori;
  - Verbali di Pronto Soccorso.
  - L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio gestione dispositivi e protesi e Patient Summary), si adotterà lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

Nel caso in cui tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto di cartella, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

● La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;

● L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della cartella di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);

● La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

Si riportano di seguito i principali aspetti del Clinical Data Repository:

- Sarà supportato lo standard CDA2 (Clinical Document Architecture), non solo a livello di memorizzazione, ma anche per la visualizzazione del documento, la ricerca all'interno dei tag XML, nonché la funzionalità di rappresentazione grafica dell'andamento nel tempo di qualsiasi valore numerico associato ad un tag CDA2 contenuto in una serie storica di documenti;
- per l'alimentazione da altri applicativi, oltre alla conformità allo standard XDSb, sarà supportata la messaggistica HL7. Sarà inoltre garantito il supporto all'alimentazione di Dicom Manifest, per garantire la corretta correlazione tra referti ed immagini diagnostiche;
- sarà certificato IHE (certificazione disponibile nei connect-a-thon results) per i profili XDS.b e XDS-I.b, MHD, MPQ, RMD, QEDm, CT, ATNA e DSUB di IHE in conformità con l'ultimo aggiornamento disponibile del Technical Framework di IHE;
- supporterà le transazioni previste dai profili elencati, tra cui:
    - Provide and Register Document Set (popolamento repository). La transazione Provide and Register Document Set-b è usata dal Document Source per richiedere al Repository la memorizzazione di una serie di documenti XDS nel Repository registrandoli quindi nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.41);
    - Register Document Set (popolamento register). - La transazione Register Document Set.b è utilizzata dal Repository per memorizzare i metadati del documento XDS nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.42);
    - Retrieve Document Set Transaction (recupero documento dal repository). - Questa transazione viene utilizzata dal Document Consumer per recuperare un insieme di documenti XDS dal repository, riguardo i quali ha preventivamente recuperato i rispettivi identificativi dal Registry attraverso la transazione Registry Stored Query (dalla specifica ITI TF-2 3.43).
- Gestione dei documenti nei seguenti formati: HL7 CDA R2 con e senza firma, PDF, P7M e M7M, RTF, XML, DICOM, JPEG;
- Gestione delle seguenti tipologie di informazioni strutturate (dataset): fattori di rischio, esenzioni, episodi / contatti con il sistema sanitario, prenotazioni con il sistema sanitario, care givers del paziente, allergie, vaccinazioni, problemi (diagnosi), sintomi, osservazioni, valutazioni, misurazioni

(dati vitali, biometrici, etc..), interventi – procedure, certificati, accertamenti (esami), terapie, prescrizioni farmacologiche, diagnostiche, riabilitative, somministrazioni farmacologiche, piani assistenziali – terapeutici, presidi, bilanci di salute, obiettivi di salute;

- Consentirà il collegamento logico dei documenti e delle informazioni strutturate per episodio /contatto;
- ciascuna informazione registrata avrà, in aggiunta ai dati del paziente e alle eventuali informazioni collegate: data ed ora di registrazione, autore della registrazione, eventuale link all'informazione che sostituisce;
- sarà multilingue e supporterà, al minimo, la lingua italiana;
- permetterà la storicizzazione e il versioning dei dataset, assicurando l'integrità e la coerenza del CDR;
- sarà integrato al modulo per la gestione privacy, GDPR e consensi ed ottenere, da questo, i permessi di accesso alle informazioni e ai documenti conservati;
- permetterà di tracciare tutti gli accessi alle informazioni e ai documenti conservati;
- avrà un'interfaccia web based e dei servizi web SOAP o REST per la consultazione degli accessi;
- sarà integrato con il Master Patient Index (MPI);
- sarà integrato con l'Anagrafe Centralizzata Operatori (ACO);
- sarà integrato con il Consent Management Platform (CMP);
- sarà integrato con il portale del cittadino (PDC);
- gestirà la conservazione a norma della documentazione clinica.

5.1.1.1.10 WP1.10 - Master Patient Index (MPI)

Si riportano di seguito le funzionalità principali del modulo di Master Patient Index (MPI):

- sarà integrato con l'anagrafica regionale (AURA);
- consentirà l'inserimento di un nuovo assistito in anagrafica;
- consentirà l'identificazione univoca di un cittadino nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo aziendale mediante:
  - lettura dalla tessera sanitaria regionale o nazionale o del Codice Fiscale del paziente;
  - digitazione di un set, anche parziale, dei suoi dati anagrafici;
- consentirà la generazione di un codice STP (Straniero Temporaneamente Permanente), ovvero un codice necessario per l'identificazione di un cittadino straniero assistito, l'associazione a posteriori ad un codice fiscale e l'associazione a relativa documentazione clinica. La procedura di gestione aderirà alla normativa vigente a livello nazionale e provinciale;

  consentirà la certificazione aziendale anticipata, ossia l'aggiornamento del dato anagrafico del paziente se nel caso in cui questo risulti più recente rispetto a quanto proveniente dal MEF nell'attesa che il cittadino stesso provveda a far aggiornare quanto di competenza presso l'istituzione preposta (es secondi nomi, lettere accentate...);

- consentirà l'allineamento in tempo reale tra l'anagrafe a livello dipartimentale e quella centrale a seguito di modifica o inserimento locale secondo opportune regole e permessi;
- consentirà la gestione delle richieste di anonimizzazione del paziente in uno specifico evento di contatto;
- consentirà la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- consentirà il tracciamento, integrandosi con l'Anagrafica Sanitaria Regionale, di tutti gli eventi significativi socio-sanitari del cittadino, come ad esempio: decesso, immigrazione/emigrazione (passaggio di assistenza da una ad altra azienda sanitaria), scelta/revoca del medico di base, rilascio delle esenzioni al pagamento ticket, sospensione assistenza sanitaria, etc.
- consentirà la storicizzazione delle modifiche operate a ogni titolo ai record anagrafici;
- consentirà la consultazione, inserimento, modifica e unificazione di singole posizioni anagrafiche;
- consentirà la visualizzazione, con opportuni e molteplici filtri selettivi, degli inserimenti, modifiche e/o unificazioni eseguite e degli esiti dei relativi controlli con specificazione dell'origine della movimentazione;
- il record anagrafico conterrà le informazioni di certificazione/validazione MEF per i dati anagrafici del paziente;
- consentirà la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- deve consentire la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni relative alla lingua del paziente.

5.1.1.1.11 WP1.11 - Terminology Server

Per il modulo di Data Terminology Server, si riportano di seguito le principali caratteristiche:

- consentirà una gestione centralizzata delle codifiche aziendali per governare le banche dati condivise tra le varie applicazioni a livello dell'Azienda al fine di favorire la costituzione di un modello dati unico integrato per l'Azienda stessa.
- i dati che esprimono i valori dei nomenclatori delle codifiche possono ad un livello avere un'espressione diversa rispetto agli omologhi dati espressi ad un livello diverso, di conseguenza è supportata una transcodifica (mapping) per definire le corrispondenze fra i diversi formalismi.
- sarà multilingue e supporterà, al minimo, la lingua italiana;
- includerà un nomenclatore delle prestazioni e il tariffario, tra cui:
    - Catalogo prestazioni provinciale;

  - Catalogo prestazioni aziendale con relative tabelle di transcodifica per il catalogo provinciale;
  - Tabella di codifica degli attributi possibili per le prestazioni (es. metodiche, lateralità, ecc.);
  - Codici dei DRG (Diagnosis Related Groups) con i relativi importi;
  - Codifiche dei vari tipi di prestazioni (es: visita 626, visita domiciliare, ecc.);
  - Tabella di codifica dei tipi di assistenza ministeriali (es. Assistenza domiciliare, SASN, ecc.);
  - Tabella di codifica delle modalità di erogazione delle prestazioni (es. Ordinario, Pronto Soccorso, ecc.);
  - Tabella di associazione prestazioni - strutture dell'Azienda;
- includerà le classi di codifiche cliniche - sanitarie, tra cui:
  - Tabella Codici degli MDC (Major Diagnostic Categories);
  - Tabella Codici degli interventi;
  - Lista dei quesiti diagnostici codificati;
  - Tabella di codifica delle unità di misura;
  - Tabella di codifica delle discipline ministeriali;
  - deve includere le classi di codifiche relative alla farmacopea e la protesica, tra cui:
  - Tabella di codifica della classificazione Anatomica Terapeutica Chimica dei farmaci;
  - Tabella di codifica dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle classi di doping dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle classi di rimborsabilità a carico del SSN;
  - Tabella di codifica dei contenitori dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle forme farmaceutiche (es. compresse, gocce, ecc.);
  - Tabella di codifica delle suddivisioni merceologiche dei farmaci;
  - Tabella di associazione gruppo di equivalenza/farmaci;
  - Tabella dei gruppi di equivalenza dei farmaci; dei gruppi merceologici dei parafarmaci; dei gruppi di prestazioni;
  - Tabella di codifica delle note SSN dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle posologie dei farmaci;
  - Tabella dei gruppi terapeutici dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle sostanze dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle tipologie di riconoscimento AIC dei farmaci;
  - Tabella di codifica dei tipi di ricetta ministeriali dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle temperature di conservazione dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle tipologie di articoli;
  - Tabella di codifica delle causali per cui un farmaco può essere tolto dal commercio o revocato;
  - Codifica di ausili e protesi erogabili nell'ambito dell'azienda;
- includerà le classi di codifiche amministrative, tra cui:

- Elenco di tutte le aziende sanitarie esistenti in Italia con i relativi codici ISTAT;
- Elenco di tutti i Codici di Avviamento Postale d'Italia con il riferimento del codice ISTAT del comune a cui fanno capo;
- Tabella centri di costo/responsabilità;
- Elenco di tutti i comuni d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Tabella di definizione dei distretti dell'ATS (codifica fornita dal comune);
- Elenco di tutte le esenzioni con i relativi codici;
- Elenco di tutte le prestazioni associate ad un codice di esenzione;
- Elenco di tutte le posizioni ticket associate ad un codice di esenzione;
- Tabella codifica di tutti i luoghi di archiviazione dei consensi;
- Tabella di codifica delle strutture aziendali;
- Tabella di codifica delle posizioni ticket ministeriali (es. Esente per età, Esente totale, ecc.);
- Tabella di codifica ministeriale della provenienza (es. Specialista, Medico di base, ecc.);
- Elenco di tutte le provincie d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Tabella di codifica dei regimi di erogazione ministeriali (es. SSN, Solventi, ecc.);
- Elenco di tutte le regioni d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Elenco di tutte le professioni con i relativi codici;
- Codifica di tutte le sedi fisiche dell'Azienda nelle varie articolazioni;
- Titoli di studio con i relativi codici;
- Tabella di codifica delle aliquote IVA;
- Tabella di codifica delle festività con possibile associazione alle strutture aziendali che le osservano;
- Tabella di definizione dei possibili stati dell'assistito;

- La soluzione supporterà, oltre ai principali standard internazionali di riferimento per le codifiche clinico sanitarie (SNOMED CT, LOINC, CPT, RxNorm, ICD-9-CM, ICD-10-CM, LOINC, CPT, HCPCS, DSM-IV-TR, etc...), le sottoclassi di codifiche aziendali presenti. Lo strumento sarà aggiornabile nel tempo nel caso si renda necessaria la gestione di ulteriori classi e sottoclassi di codifiche;
- prevederà la gestione di tutte le tabelle di dominio e la loro esposizione in forma di servizio a tutti gli applicativi locali interessati, con opportuni meccanismi di distribuzione e aggiornamento a tutti i livelli. Questa parte si occuperà anche della gestione delle transcodifiche e fornire gli strumenti di traduzione tra le codifiche centrali e le codifiche dei singoli applicativi facenti parte del Sistema Informativo dell'Azienda;
- consentirà la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record, la verifica dello stato degli allineamenti;
- consentirà l'inserimento, la modifica o l'eliminazione logica di un record;
- consentirà l'identificazione univoca delle prestazioni richieste nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo dell'Azienda;
- consentirà l'identificazione univoca delle unità operative coinvolte nell'erogazione delle prestazioni;

- consentirà la condivisione delle informazioni con le varie applicazioni facenti parte del sistema informativo dell'Azienda. Le informazioni saranno rese disponibili attraverso lo strato di integrazione secondo modalità standard (web services) al fine di alimentare sistemi terzi quali, ad esempio, database scientifici o sistemi di tracciabilità;
- consentirà la transcodifica delle informazioni scambiate con sistemi dipartimentali e con i sistemi nazionali e viceversa;
- avrà servizi asincroni di integrazione attivati automaticamente dai servizi di cooperazione applicativa;
- consentirà la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- consentirà la storicizzazione delle modifiche operate ad ogni titolo ai record

5.1.1.1.12 WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB)

L'enterprise service bus (ESB) garantirà l'integrazione con tutti i dipartimentali, così come con tutti gli applicativi regionali in uso presso l'ASL Città di Torino.
L'ESB avrà le seguenti caratteristiche/funzionalità:
● deve garantire elevate performance e scalabilità;
● deve essere configurato in alta affidabilità;
● deve essere multipiattaforma rispetto all'hardware e al sistema operativo (windows, unix, linux, AIX, etc.)
● la messaggistica deve supportare i principali standard di settore, tra cui SOAP, WSDL, XML, REST;
● deve processare, consentire o rifiutare gli allegati alla messaggistica (MIME, DIME, MTOM);
● deve supportare la gestione publish / subscribe ed event driven;
● deve garantire le attività di routing basandosi sia sugli standard internazionali di instradamento (ws: addressing e simili) che sul contenuto dei messaggi;
● deve offrire i servizi di test per validare le diverse componenti delle interfacce;
● deve fornire la persistenza di tutti i messaggi e dei processi attraverso la presenza di un RDBMS quale parte integrante dell'offerta;
● deve gestire un motore di regole (Business Rules Engine, BRE) estensibile ed utilizzabile in modo efficace anche da non programmatori;
● deve garantire il log e la tracciabilità di tutte le operazioni e messaggi gestiti; in particolare deve avere un'interfaccia grafica per il log, il monitoraggio la tracciabilità dei messaggi (Business Activity Monitoring, BAM), il loro recupero, la loro visualizzazione, l'eventuale modifica e re-inoltro nel processo, sia in fase di sviluppo (per operazioni di debug), sia in produzione; deve essere inoltre possibile monitorare i livelli di servizio (Service Level Monitoring, SLM) e gli indicatori chiave di performance per ogni servizio/metodo esposto/proxato anche attraverso cruscotti grafici integrati;
● deve avere un motore per la gestione di Business Process (Business Process Management, BPM) che supporti:

1) l'orchestrazione dei processi di business;
2) la possibilità per gli sviluppatori di definire la logica di business attraverso la modellazione grafica o documenti strutturati XML o attraverso la scrittura di codice, combinando questi strumenti per affrontare efficacemente la più ampia gamma di esigenze;

3) l'integrazione con il BRE in modo da poter modificare il comportamento dei processi gestiti lavorando sulle regole e non sul codice;
4) la separazione delle regole dalla logica di business in modo da poterle riutilizzare facilmente;
5) la gestione sia di workflow automatizzati che di human workflow, mixandoli con trasparenza quando occorre;
6) l'integrazione con il BAM ai fini di monitorare l'attività e lo stato dei singoli processi aziendali e dell'intero sistema

- deve essere gestito il versioning per i servizi ed i processi resi disponibili attraverso l'ESB;
- deve garantire che i messaggi vengano processati ed instradati nella sequenza stabilita dal mittente (sequencing);
- deve supportare i formati di messaggistica standard in sanità, tra cui HL7, DICOM, ASTM;
- in particolare, la messaggistica HL7 oltre ad essere integrata con tutte le altre funzionalità e caratteristiche esposte, deve garantire la documentazione ed il supporto nativo per le versioni 2.X e 3;
- deve supportare i profili IHE:
  1) Cross-Enterprise Clinical Documents Share (XDS.b)
  2) Audit Trail and Node Authentication
  3) Cross Enterprise User Assertion (XUA)
  4) Scheduled Workflow (SWF)
  5) Patient Identity Reconciliation (PIR)
  6) Patient identifier Cross-Reference (PIX)
  7) Patient Demographics Query (PDQ)
  8) Patient Administration Management (PAM)
  9) Laboratory testing Workflow (LTW)
  10) Anatomic Pathology Workflow (APW)
- deve supportare l'estrazione di parametri, la trasformazione, l'elaborazione di messaggi XML basata su interfacce visuali, su codice e/o su tecnologia XPath, XQuery, XSLT (extract & transform)
- deve essere integrato in un ambiente di sviluppo object-oriented;
- deve supportare transazioni sincrone ed asincrone;
- deve essere possibile analizzare il traffico che passa attraverso l'ESB per fornire servizi di business intelligence in tempo reale;
- deve potersi integrare con tutte le versioni dei principali RDBMS (Oracle, Microsoft SQL Server, Postgres; MySQL, DB2, etc…);
- deve gestire la profilazione degli utenti per ruoli e attributi (RBAC, ABAC);
- deve supportare obbligatoriamente i seguenti standard specifici di settore: WS Security 1.1, WS Policy, WS Addressing, SAML2, LDAP, X.509, XML Signature, XML Encryption, SSL / TLS;
- deve supportare tutti gli standard definiti all'interno delle attività previste dalla DGRV 1671/2012 (standard DGRV 1671/2012);
- sono inoltre considerati ulteriori standard rilevanti al fine della valutazione: WS Trust, XACML, PKI, WS Reliability, WS ReliableMessaging.

5.1.1.2 WP2 - Integrazioni aziendali

L'evoluzione desiderata dovrà necessariamente soddisfare le esigenze dell'Azienda in merito alle integrazioni con gli altri software in uso presso la stessa. Dovranno essere strutturate delle connessioni real time, quindi senza alcun tempo di latenza, con gli applicativi demandati a garantire la corretta gestione del paziente all'interno del sistema informativo aziendale. L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla modellazione definita nello standard FHIR v.4 di HL7 di tutte le entità informative

scambiate nel processo di assistenza e cura nei presidi Ospedalieri e Territoriali e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti.
L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.
I sistemi che dovranno essere integrati mediante ESB sono i seguenti:

- Infrastruttura applicativa e servizi comuni:
  - Clinical Data Repository
  - Master Patient Index, Anagrafica Unica Regionale degli Assistiti, eventualmente ANA se disponibile
  - Consent Management Platform
  - Active Directory Aziendale
  - Soluzione di firma digitale
  - Modulo prescrittivo ePrescription
- Accoglienza:
  - Centro Unico di Prenotazione (CUP)
  - Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT)
- Applicativi diagnostici:
  - Laboratory Information System (LIS)
  - Radiology Information System (RIS) e Picture Archiving and Communication System (PACS)
  - Anatomia Patologica (AP)
  - Microbiologia
  - Cardiology Information System (CIS)
- Applicativi Verticali:
  - Pronto Soccorso
  - Trasfusionale
  - Gestione TAO
  - Terapia Oncologica
  - Sistemi di gestione della farmacia e del magazzino
- Cartelle specialistiche:
  - Cardiologia
  - Endoscopia digestiva
  - Endocrinologia
  - Diabetologia
  - Neuropsichiatria infantile
  - UTIC (Unità di terapia Intensiva Coronarica)
  - UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale)
  - Terapia Intensiva
  - Percorso chirurgico
- Applicativi Territoriali:
  - COT (centrale operativa territoriale)
  - Assistenza protesica
  - Procreazione assistita
  - Vaccinazioni

E' altresì previsto l'interfacciamento con 3 diverse tipologie di Monitor di Sala Operatoria per l'acquisizione dei dati di Cartella Anestesiologica Intraoperatoria.

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una "Risorsa FHIR" accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR. L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API devono essere implementate sulle istanze di "Server FHIR", ciascuno dei quali costituirà quindi l'univoca locazione (endpoint) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.
I "Server FHIR" che devono essere implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (gateway) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente. Sulla piattaforma di integrazione dovrà essere disponibile un componente Gateway FHIR in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

5.1.2 Piano migrazione storico

A completamento dell'attività di evoluzioni software, viene proposto il seguente piano di migrazione dello storico:

- Migrazione dati anagrafica centrale (MPI attualmente in uso)
- Migrazione ricoveri: migrazione ricoveri aperti per l'avvio del modulo ADT su ciascun presidio + import storico ricoveri chiusi in una finestra temporale da definire con il cliente (ad esempio ultimi X anni)
- Migrazione documenti su repository in uso

5.1.3 Configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)

5.1.3.1 WP3.1 – Flussi Informativi

A corredo delle soluzioni applicative è prevista la gestione del modulo per la produzione dei flussi informativi Regionali /Ministeriali:

- flusso SDO
- flusso C4
- flusso F
- flusso CEDAP
- flusso FIM

Il modulo per la gestione dei flussi informativi è corredato dalla componente di Data Quality finalizzata al controllo dei dati sulla base delle normative vigenti nel periodo di estrazione; la componente garantisce l'implementazione automatica delle successive versioni delle normative in vigore.
Tutti gli errori, alert e anomalie vengono memorizzate in un unico repository centralizzato.
In tal modo è possibile costruire ampia reportistica che consente di navigare il dato in tutte le sue dimensioni, fino a sapere (se disponibile) qual è l'operatore che ha generato tale richiesta.
In particolare sono disponibili analisi di sintesi (utili per definire le politiche di correzione) e di analisi, fino agli errori riscontrati per singolo evento (utili per restituire agli operatori di back office, al fine della loro sistemazione). La Reportistica Consuntiva (a corredo del Dataquality) sarà prodotta in Excel.

		Dettagli	Anno 1				Anno 2			
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
SVILUPPO										
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)										
WP1	**Evoluzioni software**									
	WP1.1	*Cartella clinica di reparto*								
	WP1.2	*Cartella clinica ambulatoriale*								
	WP1.3	*ADT*								
	WP1.4	*Order Entry*								
	WP1.5	*Sale operatorie*								
	WP1.6	*Cruscotto clinico*								
	WP1.7	*Clinical Decision Support System (CDSS)*								
	WP1.8	*Consent Management Platform (CMP)*								
	WP1.9	*Clinical Data Repository (CDR)*								
	WP1.10	*Master Patient Index (MPI)*								
	WP1.11	*Terminology server*								
	WP1.12	*Enterprise Service Bus (ESB)*								
WP2	**Integrazioni Aziendali**									
	WP2.1	*Integrazioni con sistemi aziendali*								
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)										
WP3	**Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)**									
	WP3.1	*Flussi informativi*								

Figura 5 - Gantt Attività - Servizi di Sviluppo

5.2 SERVIZI DI CONDUZIONE APPLICATIVA

Relativamente al **Servizio di conduzione operativa** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.2.1 Servizio di Conduzione Applicativa (GAB)

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) è finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi connessi alle macro-categorie di gestione delle funzionalità in esercizio e di presa in carico delle nuove funzionalità.
Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Gestione della configurazione;
- Intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore;
- Risoluzione delle richieste di intervento aperte dall'utente;
- Schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;

- Affiancamento all'utente finale volto ad istruirlo all'uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio;
- Assistenza tecnico/funzionale agli utenti;
- Movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;
- Pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva;
- Affiancamento per il trasferimento di know-how necessario al corretto svolgimento del servizio;
- Attività di data entry e di archiviazione finalizzata all'alimentazione iniziale o al recupero di dati/documenti.

Con riferimento alle componenti applicative di ADT, cartella clinica di reparto e cartella clinica ambulatoriale, si precisa che nel supporto all'avviamento verranno erogate le attività di:

- Knowledge transfer a key users per un massimo di 295 gg
- Supporto all'avvio per un massimo di 2040 gg, considerando la seguente ipotesi di avviamento:
  - avviamento contestuale ADT+OE+CCE
  - avviamento CCA

Con riferimento alla componente applicativa di Sale Operatorie, si precisa che nel supporto all'avviamento verranno erogate le attività di:

- Knowledge transfer a key users per un massimo di 10 gg
- Supporto all'avvio per un massimo di 28 gg

5.2.2 Supporto specialistico (SS)

Nel dettaglio comprende gli interventi di seguito elencati:

- attività propedeutiche ovvero integrative/di ausilio ai servizi applicativi ed in particolare ai servizi realizzativi al fine di rendere sinergici ed esaustivi tutti i componenti della fornitura
- supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni;
- adeguamento reportistica: attività di adeguamento di tutta la reportistica on-line a seguito degli adeguamenti dei moduli;
- supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi;
- supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne; supporto all'analisi dei rischi, allo sviluppo di modelli e metodologie standard per la gestione degli stessi, alla definizione e controllo delle azioni correttive necessarie;

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
WP4	**Configurazione e documentazione**								
	WP4.1 Configurazione								
	WP4.2 Documentazione								
WP5	**Supporto all'avviamento**								
Supporto Specialistico (SS)									

WP6	**Supporto specialistico**												
	WP6.1	*Supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi appartenenti alle Aree Tematiche di riferimento*											
	WP6.2	*Assessment del parco tecnologico esistente dal punto di vista delle tecnologie e delle architetture*											
	WP6.3	*Supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne; supporto all'analisi dei rischi, allo sviluppo di modelli e metodologie standard per la gestione degli stessi, alla definizione e controllo delle azioni correttive necessarie;*											
	WP6.4	*Supporto all'analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni differenti rispetto alle attività che fanno parte delle fasi operative di analisi e progettazione dei servizi realizzativi di sw;*											
	WP6.5	*Supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni*											

Figura 7 - Gantt Attività - Servizi di Conduzione Applicativa

5.3 SERVIZI INFRASTRUTTURALI

5.3.1 Infrastruttura

Il sistema offerto dovrà essere installato in Cloud Privato (presso il Polo Strategico Nazionale o presso Data Center di CSI Piemonte, società in house della Regione Piemonte) prevedendo una configurazione applicativa e di sistema che consenta di gestire la Business Continuity e Disaster Recovery. Dovrà essere assicurato dal fornitore, per quanto di sua competenza, che l'architettura complessiva garantisca la continuità del servizio, eliminando situazioni di indisponibilità del dato, anche in caso di situazioni di guasti completi o parziali delle componenti tecnologiche necessarie al corretto funzionamento.

5.3.1.1 Descrizione

La soluzione proposta può essere realizzata utilizzando sia soluzioni più classiche con infrastrutture e server fisici dedicati, sia con soluzioni più moderne ed efficienti basate su ambienti virtuali che possono essere ospitati su infrastrutture locali di proprietà del committente o in alternativa su soluzioni cloud.
Al fine di garantire al meglio tutte le funzionalità richieste, i server virtuali oggetto della soluzione, saranno inseriti in un'infrastruttura cloud in grado di garantire il controllo degli accessi a più livelli attraverso sistemi di firewall virtuali e/o fisici in grado di gestire più sottoreti con livelli di sicurezza differenziati in base alla tipologia di server, servizio offerto o dato contenuto.
L'architettura è stata progettata applicando approcci tecnologici allineati agli standard più avanzati:

- Cloud Native: L'architettura è stata disegnata in ottica cloud native e agnostica in modo da garantire in futuro un eventuale porting su altri CSP e/o PSN previa verifica e definizione dei servizi utilizzati.
- Segregazione: i sistemi saranno segregati e non potranno dialogare tra loro
- Multi tenancy: il sistema garantirà anche la segregazione logica
- Modularità: Tutti i sistemi sono progettati modularmente per facilitare upgrade, aggiornamenti e la gestione in genere.
- Flessibilità: Attraverso l'astrazione dei moduli e l'utilizzo delle best practice di programmazione i moduli applicativi (e quindi i servizi business) sono componibili e ampliabili in maniera indipendente
- Security: La soluzione è progettata con un approccio risk-based, adottando i criteri "secure-by-design" che consentono di realizzare un ambiente in cui gli aspetti di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati sono considerati in ogni fase del ciclo di vita del software e dei servizi.
- Privacy: Per lo sviluppo della soluzione sono stati adottati i criteri di "privacy-by-design", volti a garantire la conformità del trattamento dei dati personali e sanitari a quanto disposto dal quadro normativo di matrice europea (in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - GDPR) e dagli standard di settore internazionali.
- Osservabilità: L'intera soluzione è monitorata da un sistema di management

· Scalabilità: La scalabilità del sistema è disegnata per garantire che gli elementi infrastrutturali relativi ai singoli moduli e ai layer applicativi possano scalare in caso di necessità

Ridondanza
Per garantire la continuità dei servizi in ogni possibile situazione si propongono soluzioni estremamente scalabili e flessibili attraverso l'adozione di diverse tecnologie su più livelli:
· Ridondanza applicativa: per tutte le componenti applicative critiche i sistemi prevedono normalmente l'utilizzo di più server in batteria raggiungibili tramite bilanciatori virtuali o soluzioni clusterizzate in grado di rendere scalabile il sistema stesso garantendo allo stesso tempo anche il proseguo delle attività, ad esempio, in caso di blocco di un application server o di un database server senza la necessità di alcun intervento. Per le componenti non critiche si prevede l'utilizzo di un sistema di monitoraggio in grado di verificarne l'eventuale blocco al fine di garantire la ripartenza nel più breve tempo possibile.
· Ridondanza dell'ambiente virtuale: oltre alle garanzie di bilanciamento/fail over applicativo, le funzionalità offerte delle piattaforme di virtualizzazione garantiscono soluzioni di continuità operativa permettendo la ripartenza automatica delle macchine virtuali, la migrazione a caldo tra i vari sistemi, il bilanciamento del carico sui server e offrono una serie di strumenti in grado di controllare e monitorare il sistema stesso.
· Soluzione di Continuità: l'utilizzo di sistemi hardware progettati e installati con tutte le componenti ridondati e con le funzionalità di sostituzione delle componenti guaste a caldo senza necessità di spegnimento dei sistemi stessi, l'ulteriore utilizzo di apparati di rete ridondati ed interconnessi con la rete lan secondo logiche di ridondanza e di connessioni incrociate permettono di garantire la continuità dei servizi a partire già dalla singola installazione.
· Soluzione di Business Continuity: L'utilizzo di due sistemi in allineamento sincrono permette la gestione del fault completo di un intero sito in modo automatico e l'eventuale ripartenza di tutti i servizi sul nodo rimasto attivo. Poter gestire in modo unico il sistema ma effettivamente avere due nodi distinti tra loro consente una gestione ottimizzata del sistema stesso ed agevola tutte le attività di manutenzione necessarie nel tempo (si aggiornano i sistemi di un nodo mentre i servizi sono ancora tutti attivi sull'altro rendendo queste attività completamente trasparenti per l'utenza)
· Soluzione di Disaster Recovery: l'adozione di un secondo datacenter ad una distanza superiore all'ambito metropolitano è da sempre la soluzione che permette di gestire i casi di Disaster Recovery. L'utilizzo di infrastrutture in grado di garantire una replica sincrona del dato permette di minimizzare i valori di RPO e l'utilizzo di soluzioni di virtualizzazione e gestione a caldo delle VM permette ulteriormente di minimizzare i valori di RTO. Gestire quindi il sito di DR con questi tempi di intervento permette di far convergere i concetti di continuità operativa e di gestione del "disastro" in una soluzione unica semplificando la gestione dell'eventuale caso di problemi o disservizi.

5.3.1.2 Dettaglio

L'applicazione proposta può essere deploiata su ambienti diversi in base all'effettivo utilizzo.
È possibile installare velocemente un ambiente di test/formazione su una infrastruttura più classica con macchine virtuali su server on premises mentre è necessario un ambiente più complesso e strutturato per il sistema di produzione che necessità di ridondanza, scalabilità ed affidabilità.
In questo secondo caso è utile pensare di utilizzare soluzioni cloud multi datacenter (ad esempio AWS con 3 availability zone ed eventuale replica su seconda region) che adottano tecnologie di replica, soluzioni a container con orchestratori, il tutto integrato con infrastrutture di rete scalabili che permettano di gestire variabilità su risorse computazionali, disco e networking in un contesto di monitoraggio, raccolta log e sicurezza integrata.

PS: nella proposta si riportano le caratteristiche delle sole componenti applicative, si rimanda ad un approfondimento tecnico successivo la definizione di tutte le componenti infrastrutturali necessarie per la gestione e messa in sicurezza del sistema (WAF, Antivirus, Log, Siem, SOC, ecc).

5.3.1.2.1 Ambiente di Test

Di seguito si riportano delle caratteristiche minime per la predisposizione dell'ambiente di test:
Application server:

• Hardware:
- SO Linux 64bit (preferibilmente distribuzione RedHat)
- Processore: 4 cpu virtuali/reali
- RAM: 4GB (consigliati 8GB RAM)
- NIC: 1000 Mbps
- Disco application server: 15GB + disco separato sistema operativo 5GB

• Software:
- OpenJDK 1.8_108 o superiore (scegliere l'ultima release disponibile)
- Wildfly 10.1.0

Database server:

• Hardware:
- SO Linux 64bit (preferibilmente distribuzione RedHat)
- Processore: 4 cpu virtuali/reali (consigliate 8 cpu)
- RAM: 8GB (consigliati 12GB RAM)
- NIC: 1000 Mbps
- Dischi SSD o di velocità paragonabile
- Disco dati: minimo 10GB + disco sistema operativo 5GB

• Software:
- Database NO-SQL supportati:
  - MongoDB 5.0 o superiore (consigliata ultima versione disponibile)
- Database relazionali supportati:
  - Oracle 11g o superiore.
  - Postgres 10 o superiore.

5.3.1.2.2 Ambiente di Produzione

Di seguito si riportano le caratteristiche dell'ambiente di produzione. Per semplificare la lettura non si riporta la struttura che risulta simile all'ambiente di test ma si riportano solo le scalabilità delle risorse utilizzate al variare del carico considerando utenze contemporanee, numero di posti letto e documenti gestiti.
Tali concetti sono utili per prevedere una crescita del sistema in un processo di attivazione progressiva di strutture e reparti, permettendo una corretta allocazione delle risorse cloud.
PS: i valori forniti sono indicativi e vanno consolidati attraverso una stima di dettaglio da effettuare a quattro mani tra cliente e fornitore valutando operatività, moduli utilizzati e carico effettivo atteso.

Application Server

• 1 container con 4 core e 8 GB di ram ogni 100 utenze contemporanee

Database Server

Database Relazionale

- Database NGH (database informazioni):
  - Spazio iniziale: 4 GB
  - Crescita annua in termini di spazio circa 8 GB/anno (con 500 posti letto)
- Database drugdb (prontuario farmaceutico farmadati):
  - Spazio iniziale: 3GB
  - Crescita annua in termini di spazio circa 100 MB/anno

Database NO-SQL

- Mongo DB:
  - Spazio iniziale: 30GB.
  - Crescita annua in termini di spazio circa 800 MM/anno (con 10.000 documenti)

5.3.2 Continuità applicativa

La soluzione di Cartella Clinica proposta avrà un sistema in grado di supportare le attività 'critiche' anche nel caso di anomalie e/o malfunzionamenti tali da non permettere il corretto funzionamento dell'intera architettura (ad esempio indisponibilità della connettività, anomalie infrastrutturali e/o applicative tali da pregiudicare la raggiungibilità ed il funzionamento di alcune componenti critiche centrali).
La soluzione prevederà l'installazione presso ciascuno dei reparti di una o più workstation 'dedicate' (postazione di emergenza, connessa all'infrastruttura UPS) opportunamente configurabili per mantenere un allineamento "in tempo reale" dei dati ritenuti "critici" e necessari in caso di indisponibilità del sistema centrale (es. le anagrafiche aggiornate, il piano cure per i pazienti), che avrà il ruolo di punto di riferimento e, nel caso di disservizio (offline), permetterà di produrre copie cartacee a supporto del personale, permetterà il data-entry di informazioni da aggiornare sui sistemi centrali (es. la somministrazione delle cure farmacologiche) una volta ripristinato il corretto funzionamento e la connettività. In sintesi, si tratta di una vera e propria architettura di "store & forward" implementata a servizio delle eventuali situazioni critiche che prevede una copia locale sincronizzata dei dati maggiormente necessari e ritenuti critici ed algoritmi e sistemi di sincronizzazione automatica ed allineamento non appena si è ripristinato il normale funzionamento delle componenti.

La soluzione disporrà di un sistema di continuità (Continuity System) che garantirà la disponibilità delle informazioni cliniche fondamentali anche nel caso in cui il sistema non fosse raggiungibile. La piattaforma è composta da un client che rimane in esecuzione su un computer di ogni reparto e comunica con la componente server della soluzione che si occupa invece, attraverso uno scheduler configurabile, di produrre delle stampe di backup ad intervalli regolari. Il client ha il compito di scaricare periodicamente un file, protetto da password, che contiene le informazioni in formato PDF.
Il formato e il contenuto delle stampe di backup prodotte dal sistema è configurabile e tipicamente include tutte le informazioni necessarie agli operatori per garantire la continuità delle cure sui pazienti in carico, ad esempio:

- Summary del paziente (allergie, patologie, dati anagrafici e antropometrici)
- diario delle ultime 12 ore
- piano di lavoro (somministrazioni, attività infermieristiche, parametri vitali) delle successive 12 ore
- Piano terapeutico attivo sul paziente

Relativamente ai **Servizi infrastrutturali** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.3.3 Conduzione tecnica (CT)

Relativamente al Servizio di conduzione Tecnica il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastruttura: consente l'acquisizione delle conoscenze, degli strumenti e della documentazione necessaria alla successiva conduzione delle infrastrutture e delle architetture
- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali: l'attività è finalizzata alla gestione ordinata, efficace ed efficiente delle componenti infrastrutturali del sistema informatico dell'Amministrazione, assicurando la conformità alle policy e agli standard di sicurezza adottati dall'Amministrazione
- Help Desk di 2 livello: l'attività di Help Desk di 2 livello si deve intendere quale attività continuativa, finalizzata alla risoluzione delle problematiche legate all'utilizzo delle infrastrutture in conduzione, verificando il completo ripristino del servizio all'utente

	Dettagli		Anno 1				Anno 2			
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
SERVIZI INFRASTRUTTURALI										
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)										
WP7	**Conduzione Tecnica**									
	WP7.1	*Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software)*								
	WP7.2	*Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell'Amministrazione*								
	WP7.3	*Help Desk 2° livello di tipo tecnico*								

Figura 8 - Piano temporale delle attività: Servizi di Infrastrutturali

6 Importo contrattuale e/o quantità previste

La figura seguente riporta quantità e metriche per ogni servizio; si segnala che l'importo totale del progetto, i valori per singolo servizio, le metriche e i sottoservizi sono variati rispetto al piano del fabbisogno emesso dal punto ordinante per sanare e corregge alcuni disallineamenti nell'applicazione delle tariffe vincolanti per il caricamento del perfezionamento dell'ordine sul portale:

	SERVIZI RICHIESTI			
SERVIZIO	SOTTO-SERVIZIO	METRICA	QUANTITA'	IMPORTO
SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	GG/team ottimale	15.483	3.050.151,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	GG/team ottimale	293	59.918,50 €
CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Servizio/mese	288	1.048.896,00 €

	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	387	73.917,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	399	120.099,00 €
SERVIZI INFRASTRUTTURALI	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	274	63.020,00 €
	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	FTE/mese	144	576.000,00 €
		TOTALE		**4.992.001,50 €**

Figura 9 - Importo contrattuale

7 Date di attivazione

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

- **Servizio di sviluppo**

  Per quanto riguarda i servizi di sviluppo, l'attivazione è immediata ad inizio contratto e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

- **Servizio di conduzione applicativa**

  Per quanto riguarda i servizi di conduzione applicativa l'attivazione è immediata e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

- **Servizi infrastrutturali**

  Per quanto riguarda il servizio infrastrutturale, l'attivazione è immediata e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

8 Luoghi di esecuzione

In accordo con quanto richiesto si conferma che la fornitura sarà implementata e resa disponibile presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.
La sede di lavoro per l'attività del personale del Fornitore, che lavorerà con il personale dell'Amministrazione Contraente, sarà la sede dell'ASST e la sede aziendale, 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 dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, la durata complessiva del contratto esecutivo è di 18 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto stesso (scadenza 30 giugno 2025).

9.2 Durate dei servizi

La durata complessiva dei servizi oggetto del contratto è:

- Servizio di sviluppo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)
- Servizio di conduzione applicativa 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)
- Servizi infrastrutturali 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)

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, fino ad un massimo del 50% dell'importo contrattuale pari a 4.992.001,50 €.

AMBITO	SOTTOSERVIZI
Servizio di Sviluppo	
Linee di servizio	Servizi di MEV, PP
Servizio di Conduzione Applicativa	
Linee di servizio	Servizi di GAB, SS
Servizio infrastrutturale	
Linee di servizio	Servizi di CT

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

AA-4C-E2-68-8E-BE-71-0D-68-0A-6D-DF-FF-5A-67-4E-85-27-E2-28

CAdES 1 di 1 del 10/11/2023 17:36:06

Soggetto: Oscar Fruet FRTSCR77E18L378Z

Validità certificato dal 16/06/2021 08:19:49 al 16/06/2024 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 015C 5A00

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

E2-F6-AC-2F-C9-EF-1F-49-2C-B6-3C-9F-C8-D4-46-1A-F1-A4-08-13

CAdES 1 di 6 del 28/12/2023 17:22:33

Soggetto: Carlo Picco

S.N. Certificato: E16942

Validità certificato dal 28/12/2022 10:18:43 al 28/12/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 6 del 27/12/2023 17:49:40

Soggetto: Stefano Taraglio

S.N. Certificato: E5BBC7

Validità certificato dal 13/01/2023 11:01:07 al 13/01/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 6 del 27/12/2023 16:20:16

Soggetto: Elena Teresa Tropiano

S.N. Certificato: 15F9887

Validità certificato dal 28/07/2021 10:38:02 al 28/07/2024 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 4 di 6 del 22/12/2023 15:48:47

Soggetto: Stefania Marino

S.N. Certificato: BDF488

Validità certificato dal 02/09/2022 12:48:30 al 16/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 6 del 21/12/2023 16:03:42

Soggetto: Francesco Pensalfini

S.N. Certificato: 16E5129

Validità certificato dal 30/03/2022 16:57:33 al 08/04/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 6 di 6 del 21/12/2023 16:01:51

Soggetto: Simona Iaropoli

S.N. Certificato: B2B41D

Validità certificato dal 21/07/2022 09:52:51 al 21/07/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CLASSIFICAZIONE DEL DOCUMENTO: CONSIP PUBLIC

ID 2202

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO – LOTTI APPLICATIVI
«Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali»

OGGETTO: Cartella Clinica Elettronica e Enterprise Imaging

INDICE

1. DEFINIZIONI 6
2. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI 6
3. OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO 6
4. EFFICACIA E DURATA 7
5. GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO 7
6. ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI 8
7. LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE 8
8. VERIFICHE DI CONFORMITA' 9
9. PENALI 9
10. CORRISPETTIVI 9
11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI 10
12. GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO 12
13. SUBAPPALTO 12
14. RISOLUZIONE E RECESSO 14
15. FORZA MAGGIORE 14
16. RESPONSABILITA' CIVILE <eventuale> E POLIZZA ASSICURATIVA 14
17. TRASPARENZA DEI PREZZI 15
18. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 16
19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI 17
20. FORO COMPETENTE 17
21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 17

CONTRATTO ESECUTIVO

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, con sede in Torino, Via San Secondo, n. 29, C.F. 11632570013, in persona del legale rappresentante pro tempore Dott. Carlo Picco, nella sua qualità di Direttore Generale dell'Azienda, giusti poteri allo stesso conferiti mediante provvedimento della Regione Piemonte n. 9-2521 dell'11 dicembre 2020

(Nel seguito per brevità anche "***Amministrazione Contraente***")

E

GPI S.p.A., con sede legale in Trento, Via Ragazzi del '99 n. 13, capitale sociale Euro 13.890.324,40 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Trento al n. TN-189428, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Trento, Codice Fiscale e Partita IVA 01944260221, rappresentata dal Procuratore Speciale Oscar Fruet, con i necessari poteri di sottoscrizione del presente atto ("GPI"), nella sua qualità di Fornitore **mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo** oltre alla stessa le mandanti:

ACCENTURE S.p.A. società soggetta a direzione e coordinamento di Accenture International B.V. con sede legale in Milano, Via Privata Nino Bonnet, n. 10, capitale sociale Euro 1.843.248,60=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 13454210157, P. IVA 13454210157, domiciliata ai fini del presente atto in Milano, Via Privata Nino Bonnet n. 10,

ALMAVIVA – THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.p.A, con sede legale in Roma, Via di Casal Boccone, n. 188/190, capitale sociale Euro 154.899.065,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 08450891000, P. IVA 08450891000, domiciliata ai fini del presente atto in Roma, Via di Casal Boccone n. 188/190,

VODAFONE ITALIA S.p.A., con sede legale in Ivrea (TO), Via Jervis n. 13, capitale sociale Euro 2.305.099.887,30=, iscritta al Registro delle Imprese di Torino al n. 93026890017, P. IVA 93026890017, domiciliata ai fini del presente atto in Ivrea (TO), Via Jervis, n. 13,

NUVYTA s.r.l, con sede legale Cologno Monzese (MI), via Wolfgang Amadeus Mozart n. 47, capitale sociale Euro 420.053,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 10223560961, P. IVA 10223560961, domiciliata ai fini del presente atto in Cologno Monzese (MI), via Wolfgang Amadeus Mozart n. 47,

B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS s.r.l., con sede legale in Erba (CO), Piazza Vittorio Veneto n. 39, capitale sociale Euro 300.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Como-Lecco al n. 01355000132, P. IVA 01355000132, domiciliata ai fini del presente atto in Erba (CO), Piazza Vittorio Veneto n. 39,

IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l., con sede legale in Milano, Via Filzi Fabio, n. 29, capitale sociale Euro 1.525.599,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 00868270158, P. IVA 00868270158, domiciliata ai fini del presente atto in Milano, Via Filzi Fabio n. 29,

KIRANET s.r.l., con sede legale in Aversa (CA), Via Aldo Moro n. 56, capitale sociale Euro 10.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Caserta al n. 03121520617, P.IVA 03121520617, domiciliata ai fini del presente atto in Aversa (CA), Via Aldo Moro n. 56,

ABINTRAX s.r.l., con sede legale in Monopoli (BA), Via Marina del Mondo n. 62, capitale sociale Euro 10.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Bari al n. 07644780723 P. IVA 07644780723, domiciliata ai fini del presente atto in Monopoli (BA), Via Marina del Mondo n. 62,

AGFA-GEVAERT S.p.A., con sede legale in Cinisello Balsamo (MI), Via Gorki n. 69, capitale sociale Euro 36.200.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 00873670152P. IVA 00873670152, domiciliata ai fini del presente atto in Cinisello Balsamo (MI), Via Gorki n. 69,

giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in Roma dott. Paola Cardelli repertorio n. 29836;

(nel seguito per brevità congiuntamente anche "**Fornitore**" o "**Impresa**")

PREMESSO CHE

(A) Consip, società interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 26, Legge 23 dicembre 1999, n. 488, dell'articolo 58, Legge 23 dicembre 2000, n. 388, nonché dei relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 febbraio 2000 e del 2 maggio 2001, ha, tra l'altro, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del Programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la pubblica amministrazione.

(B) L'articolo 2, comma 225, Legge 23 dicembre 2009, n. 191, consente a Consip di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti possono fare ricorso per l'acquisto di beni e di servizi.

(C) Peraltro, l'utilizzazione dello strumento dell'Accordo Quadro e, quindi, una gestione in forma associata della procedura di scelta del contraente, mediante aggregazione della domanda di più soggetti, consente la razionalizzazione della spesa di beni e servizi, il supporto alla programmazione dei fabbisogni, la semplificazione e standardizzazione delle procedure di acquisto, il conseguimento di economie di scala, una maggiore trasparenza delle procedure di gara, il miglioramento della responsabilizzazione e del controllo della spesa, un incremento della specializzazione delle competenze, una maggiore efficienza nell'interazione fra Amministrazione e mercato e, non ultimo, un risparmio nelle spese di gestione della procedura medesima.

(D) In particolare, in forza di quanto stabilito dall'art. 1, comma 514, della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016) ,"Ai fini di cui al comma 512," – e quindi per rispondere alle esigenze delle amministrazioni pubbliche e delle società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 19 – "Consip o il soggetto aggregatore interessato sentita l'Agid per l'acquisizione dei beni e servizi strategici indicati nel Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione di cui al comma 513, programma gli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, in coerenza con la domanda aggregata di cui al predetto Piano. Consip S.p.A. e gli altri soggetti aggregatori promuovono l'aggregazione della domanda funzionale all'utilizzo degli strumenti messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni su base nazionale, regionale o comune a più amministrazioni".

(E) Consip, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti può supportare le amministrazioni statali, centrali e periferiche nell'acquisizione di beni e servizi di particolare rilevanza strategica secondo quanto previsto dal Piano Triennale nonché può

supportare i medesimi soggetti nell'individuazione di specifici interventi di semplificazione, innovazione e riduzione dei costi dei processi amministrativi.

(F) In virtù di quanto sopra, a seguito dell'approvazione del Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2019-2021 ed in accordo con Agid, è stato aggiornato il programma delle gare strategiche ICT.

(G) Ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al citato Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, e in esecuzione di quanto precede, Consip, in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 66 del 11/06/2021 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S110 del 09/06/2021, , una procedura aperta per la stipula un Accordo Quadro ex art. 54, comma 4, lett. b), per ciascuno dei seguenti lotti aventi ad oggetto servizi applicativi (plurifornitore)

Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging»

- Lotto 1: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – NORD
- Lotto 2: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – CENTRO-SUD

Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Telemedicina»

- Lotto 3: TELEMEDICINA – NORD
- Lotto 4: TELEMEDICINA – CENTRO-SUD

(H) Il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto 1 della predetta gara, ed ha stipulato il relativo Accordo Quadro in data 24/05/2022.

(I) In applicazione di quanto stabilito nel predetto Accordo Quadro, ciascuna Amministrazione Contraente utilizza il medesimo mediante la stipula di Contratti Esecutivi, attuativi dell'Accordo Quadro stesso.

(J) L'Amministrazione Contraente ha svolto ogni attività prodromica necessaria alla stipula del presente Contratto Esecutivo, in conformità alle previsioni di cui al Capitolato Tecnico Generale.

(K) Il Fornitore è stato selezionato dall'Amministrazione Contraente con le modalità indicate al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale.

(L) Il Fornitore dichiara che quanto risulta dall'Accordo Quadro e dai suoi allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico (Generale e Speciale) dell'Accordo Quadro, nonché dal presente Contratto Esecutivo e dai suoi allegati, definisce in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente Contratto, nonché l'oggetto dei servizi da fornire e, in ogni caso, che ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica degli stessi e per la formulazione dell'offerta che ritiene pienamente remunerativa;

(M) il CIG del presente Contratto Esecutivo è il seguente: **A032D84668**;

(N) il CUP (Codice Unico Progetto) del presente Contratto Esecutivo è il seguente:
- **Maria Vittoria - DEA I - F17H22001230001;**
- **Martini - DEA I - F17H22001240001;**
- **San Giovanni Bosco – DEA II - F17H22001250001**.

TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. DEFINIZIONI

1.1 I termini contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nell'Accordo Quadro e nei relativi Allegati, salvo che il contesto delle singole clausole disponga diversamente.

1.2 I termini tecnici contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nel Capitolato Tecnico Parte Generale e Speciale.

1.3 Il presente Contratto Esecutivo è regolato:

a) dalle disposizioni del presente atto e dai suoi allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
b) dalle disposizioni dell'Accordo Quadro e dai suoi allegati;
c) dalle disposizioni del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e relative prassi e disposizioni attuative;
d) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005;
e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

2. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

2.1 Le premesse di cui sopra, gli atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo.

2.2 Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo:

- Accordo Quadro e relativi allegati
- Piano dei Fabbisogni
- Piano Operativo
- Patto d'integrità tra ASL e O.E.

In particolare, per ogni condizione, modalità e termine per la prestazione dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo che non sia espressamente regolata nel presente atto, vale tra le Parti quanto stabilito nell'Accordo Quadro, ivi inclusi gli Allegati del medesimo, con il quale devono intendersi regolati tutti i termini del rapporto tra le Parti.

2.3 Le Parti espressamente convengono che il predetto Accordo Quadro ha valore di regolamento e pattuizione per il presente Contratto Esecutivo. Pertanto, in caso di contrasto tra i principi dell'Accordo Quadro e quelli del Contratto Esecutivo, i primi prevarranno su questi ultimi, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

3. OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il presente Contratto Esecutivo definisce i termini e le condizioni che, unitamente alle disposizioni contenute nell'Accordo Quadro, regolano la prestazione in favore dell'Amministrazione Contraente da parte del Fornitore dei seguenti servizi:

- Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV);
- Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP);
- Conduzione Applicativa – Servizi di Gestione Applicativi e Base Dati (GAB);
- Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico (SS);

- Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica.

come descritti nel Piano Operativo approvato di cui all'Allegato 1 e nel Piano dei Fabbisogni di cui all'Allegato 2.

L'affidatario si impegna a rispettare tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione, ove richiesto, la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.

3.1 I predetti servizi dovranno essere prestati con le modalità ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto Esecutivo e nell'Accordo Quadro e relativi allegati.

3.2 Sono designati quale Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 L'Ing. Francesco Pensalfini e Direttore dell'esecuzione ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 l'Ing. Simona Iaropoli.

4. EFFICACIA E DURATA

4.1 Il presente Contratto Esecutivo spiega i suoi effetti dal 01.01.2024 ed avrà termine allo spirare di 18 mesi, salvi i casi di risoluzione o recesso ai sensi dell'Accordo Quadro e del Contratto Esecutivo.

5. GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

5.1 Ai fini dell'esecuzione del presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha nominato i seguenti Responsabili tecnici per l'esecuzione dei sopracitati servizi:

AMBITO	RISORSE DA IMPIEGARE	NOME	COGNOME	MOBILE	E-MAIL
CONTRATTO ESECUTIVO (CE)	RUAC del Contratto Esecutivo	Andrea	Pieragostini	0461381515	andrea.pieragostini@gpi.it
Sviluppo	Responsabile	Federica	Bassano	0461381515	federica.bassano@gpi.it
Gestione applicativa	Responsabile	Carlo	Cossano	0461381515	carlo.cossano@gpi.it
Infrastrutturali	Responsabile	Roberto	Conci	0461381515	roberto.conci@aqsandig.gpi.it

5.2 I rispettivi compiti sono declinati al paragrafo 7.2 del Capitolato Tecnico Generale dell'Accordo Quadro.

5.3 Le attività di supervisione e controllo della corretta esecuzione del presente Contratto Esecutivo, in relazione ai servizi richiesti, sono svolte dall'Amministrazione Contraente, eventualmente d'intesa con i soggetti indicati nel paragrafo 9 del Capitolato Tecnico Generale.

5.4 Ai sensi dell'art. 47 comma 3, D.l. 77/2021, convertito in l. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione, in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata del RTI che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1 d.lgs. n. 198/2006, una relazione di genere sulla

situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. La suddetta relazione dovrà essere tramessa, altresì, alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. La relazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della stessa alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, dovrà essere consegnata all'Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del presente contratto. La violazione del succitato obbligo determina, ai sensi dell'art. 47, D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, l'applicazione della penale, nonché l'impossibilità di partecipare per un periodo di dodici mesi ad ulteriori procedure di affidamento afferenti gli investimenti pubblici.

5.5 Ai sensi dell'art. 47 comma 3bis, del D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione nel caso di RTI o Consorzi aggiungere: in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1, del d.lgs. n. 198/2006 una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte.

La relazione dovrà essere trasmessa anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

La documentazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della relazione alle rappresentanze sindacali aziendali, dovrà essere consegnata alla Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto. La violazione di tale obbligo comporta l'applicazione delle penali.

5.6 Le relazioni di cui ai precedenti punti 5.4 e 5.5 verranno pubblicate sul profilo dell'Amministrazione contraente, nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice e dell'art. 47, comma 9, D.L. n. 77/2021, convertito in l. 108/2021. L'Amministrazione contraente procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47 comma 9, D.L. 77/2021, convertito in l. 108/2021.

6. ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI

6.1 Il Fornitore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto Esecutivo, dovrà procedere alla presa in carico dei servizi con le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale dell'Accordo Quadro.

6.2 L'attivazione dei servizi avverrà nei tempi e nei modi di cui al Capitolato Tecnico Generale e Speciale dell'Accordo Quadro e al Piano Operativo

6.3 Alla scadenza del presente Contratto Esecutivo o in caso di risoluzione o recesso dallo stesso, il Fornitore si impegna a porre in essere tutte le attività necessarie o utili al fine di permettere la migrazione dei servizi offerti in base al predetto Contratto Esecutivo al nuovo fornitore dei servizi stessi.

7. LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

7.1 L'Amministrazione Contraente provvede ad indicare ed a mettere a disposizione del Fornitore, in comodato gratuito ed in uso non esclusivo, locali idonei all'installazione degli eventuali apparati del Fornitore necessari all'erogazione dei servizi richiesti, con le

modalità indicate nel Piano dei Fabbisogni.

7.2 L'Amministrazione Contraente garantisce al Fornitore:

- lo spazio fisico necessario per l'alloggio delle apparecchiature ed idoneo ad ospitare le apparecchiature medesime;
- l'alimentazione elettrica delle apparecchiature di adeguata potenza; sarà cura del Fornitore provvedere ad adottare ogni misura per garantire la continuità della alimentazione elettrica.

7.3 L'Amministrazione Contraente non garantisce il condizionamento dei locali. Il Fornitore valuterà l'opportunità di provvedere, a propria cura e spese, alla climatizzazione del locale, avendo in tale caso diritto a disporre di una canalizzazione verso l'esterno.

7.4 Il Fornitore provvede a visitare i locali messi a disposizione dall'Amministrazione Contraente ed a segnalare, prima della data di disponibilità all'attivazione, l'eventuale inidoneità tecnica degli stessi. In tal caso, previo accordo tra le Parti, l'Amministrazione Contraente provvederà ad indicare ed a mettere a disposizione del Fornitore ulteriori locali idonei, non potendo essere computato ed imputato in alcun modo un eventuale ritardo nell'esecuzione dei lavori in capo al Fornitore anche in ordine alle applicazioni delle Penali di cui all'art. 9 del presente Contratto Esecutivo.

7.5 L'Amministrazione Contraente consentirà al personale del Fornitore o a soggetti da esso indicati, muniti di documento di riconoscimento, l'accesso ai propri locali per eseguire eventuali operazioni rientranti nell'oggetto del presente Contratto Esecutivo. Le modalità dell'accesso saranno concordate fra le Parti al fine di salvaguardare la legittima esigenza di sicurezza dell'Amministrazione Contraente. Il Fornitore è tenuto a procedere allo sgombero, a lavoro ultimato, delle attrezzature e dei materiali residui.

7.6 L'Amministrazione Contraente, successivamente all'esito positivo delle verifiche di conformità a fine contratto, porrà in essere quanto possibile affinché gli apparati del Fornitore presenti nei suoi locali non vengano danneggiati o manomessi, pur non assumendosi responsabilità se non quelle derivanti da dolo o colpa grave del proprio personale.

8. VERIFICHE DI CONFORMITA'

8.1 Nel periodo di efficacia del presente Contratto Esecutivo, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo per la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, con le modalità e le specifiche stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale ad esso allegati.

9. PENALI

9.1 L'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore le penali dettagliatamente descritte e regolate nell'Accordo Quadro e nell'Appendice 2 al Capitolato Tecnico Speciale dei Lotti di Supporto - "Livelli di Servizio", qui da intendersi integralmente trascritte, fatto comunque salvo il risarcimento del maggior danno nonché la risoluzione contrattuale per inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la misura massima.

9.2 Per le modalità di contestazione ed applicazione delle penali vale tra le Parti quanto stabilito all'articolo 12 dell'Accordo Quadro.

10. CORRISPETTIVI

10.1 Il corrispettivo complessivo, calcolato sulla base del dimensionamento dei servizi indicato

del Piano dei Fabbisogni è pari a € 4.992.001,50 (quattromilioninovecentonovantaduemilaeuno/50) iva esclusa.

10.2 I corrispettivi unitari, per singolo servizio, dovuti al Fornitore per i servizi prestati in esecuzione del presente Contratto Esecutivo sono determinati in ragione dei prezzi unitari stabiliti nell'Allegato "D" all'Accordo Quadro "Corrispettivi e Tariffe" secondo le regole indicate nel Capitolato Tecnico Speciale.

10.3 Il corrispettivo contrattuale si riferisce all'esecuzione dei servizi a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.

10.4 I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore medesimo di ogni relativo rischio e/o alea. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati, ferme restando le previsioni relative ai casi di maggiorazione e riduzione delle tariffe espressamente disciplinate nella *lex specialis* di gara relativa all'AQ.

10.5 Tali corrispettivi sono dovuti dall'Amministrazione Contraente al Fornitore a decorrere dalla "Data di accettazione", successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della singola prestazione.

11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

11.1 La fattura relativa ai corrispettivi maturati secondo quanto previsto al precedente art. 10 viene emessa ed inviata dal Fornitore con la scadenza indicata Piano Operativo, nel rispetto delle previsioni del Capitolato Tecnico speciali e relative appendici.

11.2 Resta inteso che le quote sospese sono definite nell'Appendice Livelli di Servizio e il fornitore potrà emettere fattura posticipata solo al termine positivo della verifica di conformità corrispondente agli Indicatori di Performance associati alla quota sospesa; si precisa che la sommatoria delle percentuali di ciascun Indicatore di Performance previsto per il medesimo obiettivo/servizio costituisce la quota sospesa dell'obiettivo e/o del servizio. Si rimanda all'Appendice Livelli di Servizio per il dettaglio;

11.3 Relativamente alle quote fisse di ciascun obiettivo realizzativo di software in modalità progettuale, il fornitore potrà emettere fattura posticipata sulla base delle seguenti modalità:

a) Cicli Tradizionali:
   - il **30%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità della fase di analisi o analisi e disegno o equivalente
   - il **50%** della quota fissa, all'esito positivo del collaudo;
   - il **20%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'ultima fase (Avvio in esercizio o documentazione);

b) Cicli Agili:
   - il **15**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 30% del Product Backlog;
   - il **15**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 50% del Product Backlog;
   - il **50**% della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano a il 100% del Product Backlog;
   - il **20**% della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'avvio in esercizio dell'ultimo sprint;

l'Amministrazione Contraente può modificare le quote sopra esposte in base alle caratteristiche di gestione dei cicli agili;

c) Cicli a fase Unica:
   - il **70%** all'esito positivo del collaudo;
   - il **20%** all'esito della verifica di conformità dell'avvio in esercizio;
   - il **10**% della quota fissa, al termine della verifica di conformità della documentazione completa.

11.4 Per i restanti servizi, al termine di ciascun periodo di erogazione definito nel Piano dei Fabbisogni, il fornitore potrà emettere fattura posticipata per la quota fissa, con cadenza mensile posticipata (o diverso termine definito nel Piano dei Fabbisogni), per un importo commisurato alle prestazioni effettivamente erogate e positivamente accertate dalle relative verifiche di conformità;

11.5 Ciascuna fattura dovrà essere emessa nel rispetto di quanto prescritto nell'Accordo Quadro.

11.6 Nel caso in cui risulti aggiudicatario del Contratto un R.T.I., le singole Società costituenti il Raggruppamento, salva ed impregiudicata la responsabilità solidale delle società raggruppate nei confronti dell'Amministrazione Contraente, potranno provvedere ciascuna alla fatturazione "pro quota" delle attività effettivamente prestate. Le Società componenti il Raggruppamento potranno fatturare solo le attività effettivamente svolte, corrispondenti alla ripartizione delle attività. La società mandataria del Raggruppamento medesimo è obbligata a trasmettere, in maniera unitaria e previa predisposizione di apposito prospetto riepilogativo delle attività e delle competenze maturate, le fatture relative all'attività svolta da tutte le imprese raggruppate. Ogni singola fattura dovrà contenere la descrizione di ciascuno dei servizi / attività / fasi / prodotti a cui si riferisce.

11.7 I corrispettivi saranno accreditati, a spese del Fornitore, sul conto corrente intestato al Fornitore GPI S.p.A. presso Unicredit Spa, Codice IBAN IT 49 L 02008 34930 000030084034; il Fornitore dichiara che il predetto conto opera nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e si obbliga a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Amministrazione Contraente all'atto del perfezionamento del presente Contratto Esecutivo.

11.8 Ove applicabile in funzione della tipologia di prestazioni, ai sensi dell'art. 35, comma 18, del Codice, così come novellato dal D.L. 32/2019, il fornitore può ricevere, entro 15 giorni dall'effettivo inizio della/e prestazione/i contrattuali un'anticipazione del prezzo di ciascun Contratto Esecutivo pari al 20 per cento del valore del Contratto Esecutivo stesso. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa in favore dell'Amministrazione Contraente beneficiaria della prestazione, rilasciata dai soggetti indicati all'art. 35, comma 18, del Codice, di importo pari all'anticipazione, maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma (o altro documento equivalente tipo SLA) della prestazione che indicato nel Capitolato Tecnico relativo all'Appalto Specifico.

11.9 L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dello svolgimento della/e prestazione/i, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle Amministrazioni.

11.10 Il Fornitore decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione delle somme anticipate, se l'esecuzione della/e prestazione/i, non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo il cronoprogramma concordato. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con

decorrenza dalla data di erogazione dell'anticipazione.

12. GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO

12.1 A garanzia dell'esatto e tempestivo adempimento degli obblighi contrattuali di cui al presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha costituito la garanzia di cui all'art. 13, commi 4 e seguenti dell'Accordo Quadro, cui si rinvia.

13. SUBAPPALTO

13.1 Il Fornitore si è riservato di affidare in subappalto, per una quota massima pari al 50% dell'importo contrattuale, l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV);
- Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP);
- Conduzione Applicativa – Servizi di Gestione Applicativi e Base Dati (GAB);
- Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico (SS);
- Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica.

13.2 Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto: i) l'originale o la copia autentica del contratto di subappalto che deve indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici; ii) dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti richiesti dalla documentazione di gara, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, ivi inclusi i requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016; iii) dichiarazione dell'appaltatore relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c. con il subappaltatore; se del caso, v) documentazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione/certificazione prescritti dal D. Lgs. n. 50/2016 per l'esecuzione delle attività affidate.

13.3 In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine all'uopo previsto, l'Amministrazione Contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione. Resta inteso che la suddetta richiesta di integrazione comporta l'interruzione del termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del sub-appalto, che ricomincerà a decorrere dal completamento della documentazione.

13.4 I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione al subappalto. In caso di perdita dei detti requisiti l'Amministrazione Contraente revocherà l'autorizzazione.

13.5 Il Fornitore qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di qualificazione o le certificazioni deve acquisire una autorizzazione integrativa.

13.6 Ai sensi dell'art. 105, comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. non sarà autorizzato il subappalto ad un operatore economico che abbia partecipato alla procedura di affidamento dell'Accordo Quadro per lo specifico Lotto.

13.7 Per le prestazioni affidate in subappalto:

il subappaltatore, ai sensi dell'art. 105, comma 14, del Codice, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe

garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale;

13.8 L'Amministrazione Contraente, sentito il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione degli obblighi di cui al presente comma. Il Fornitore è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

13.9 Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido, nei confronti della Amministrazione Contraente, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

13.10 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore nei confronti dell'Amministrazione Contraente dei danni che dovessero derivare alla Amministrazione contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. In particolare, il Fornitore e il subappaltatore si impegnano a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione Contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari derivanti da qualsiasi perdita, danno, responsabilità, costo o spesa che possano originarsi da eventuali violazioni del Regolamento UE n. 2016/679.

13.11 Il Fornitore è responsabile in solido dell'osservanza del trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni da parte del subappaltatore nei confronti dei suoi dipendenti, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto. Il Fornitore trasmette all'Amministrazione Contraente prima dell'inizio delle prestazioni la documentazione di avvenuta denunzia agli enti previdenziali, inclusa la Cassa edile, ove presente, assicurativi e antinfortunistici, nonché copia del piano della sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008. Ai fini del pagamento delle prestazioni rese nell'ambito dell'appalto o del subappalto, la stazione appaltante acquisisce d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo a tutti i subappaltatori.

13.12 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 276/2003, ad eccezione del caso in cui ricorrano le fattispecie di cui all'art. 105, comma 13, lett. a) e c), del D. Lgs. n. 50/2016.

13.13 Il Fornitore si impegna a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016.

13.14 Trova applicazione l'art. 105, comma 13, del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al ricorrere dei prescritti presupposti. Ove tale previsione non sia applicata, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione Contraente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.

13.15 L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

13.16 In caso di inadempimento da parte del fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione Contraente può risolvere il Contratto Esecutivo, salvo il diritto al risarcimento del danno.

13.17 Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione Contraente il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle prestazioni affidate.

13.18 Il Fornitore si impegna a comunicare all'Amministrazione Contraente, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione del contratto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati. Sono, altresì, comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

13.19 Non costituiscono subappalto le fattispecie di cui al comma 3 dell'art. 105 del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Nel caso in cui il Fornitore intenda ricorrere alle prestazioni di soggetti terzi in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura gli stessi devono essere stati sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura finalizzata all'aggiudicazione del contratto e devono essere consegnati all'Amministrazione Contraente prima o contestualmente alla sottoscrizione del Contratto.

13.20 Restano fermi tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973 nonché dai successivi regolamenti.

13.21 L'Amministrazione Contraente provvederà a comunicare al Casellario Informatico le informazioni di cui alla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC) n. 1 del 10/01/2008.

14. RISOLUZIONE E RECESSO

14.1 Le ipotesi di risoluzione del Presente Contratto Esecutivo e di recesso sono disciplinate, rispettivamente, agli artt. 14 e 15 dell'Accordo Quadro, cui si rinvia, nonché agli artt. "SUBAPPALTO" "TRASPARENZA DEI PREZZI", "TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI" e "TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI" del presente Documento.

15. FORZA MAGGIORE

15.1 Nessuna Parte sarà responsabile per qualsiasi perdita che potrà essere patita dall'altra Parte a causa di eventi di forza maggiore (che includono, a titolo esemplificativo, disastri naturali, terremoti, incendi, fulmini, guerre, sommosse, sabotaggi, atti del Governo, autorità giudiziarie, autorità amministrative e/o autorità di regolamentazione indipendenti) a tale Parte non imputabili.

15.2 Nel caso in cui un evento di forza maggiore impedisca la fornitura dei servizi da parte del Fornitore, l'Amministrazione Contraente, impregiudicato qualsiasi diritto ad essa spettante in base alle disposizioni di legge sull'impossibilità della prestazione, non dovrà pagare i corrispettivi per la prestazione dei servizi interessati fino a che tali servizi non siano ripristinati e, ove possibile, avrà diritto di affidare i servizi in questione ad altro fornitore assegnatario per una durata ragionevole secondo le circostanze.

15.3 L'Amministrazione Contraente si impegna, inoltre, in tale eventualità a compiere le azioni necessarie al fine di risolvere tali accordi, non appena il Fornitore le comunichi di essere in grado di erogare nuovamente il servizio.

16. RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

16.1 Fermo restando quanto previsto dall'art. 16 dell'Accordo Quadro, il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore quanto dell'Amministrazione Contraente o di terzi,

in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze attinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

16.2 A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, il Fornitore dichiara di essere in possesso di adeguata polizza assicurativa che tenga indenne l'Amministrazione da tutti i rischi attinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, da qualsiasi causa determinati, e a copertura di tutti i danni che possano essere causati a terzi e/o all'Amministrazione medesima nello svolgimento delle attività appaltate che è tenuto a presentare su richiesta dell'Amministrazione Contraente.

16.3 Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni coperti o non coperti e/o per danni eccedenti i massimali assicurati dalle polizze di cui al precedente comma 2.

16.4 Con specifico riguardo al mancato pagamento del premio, ai sensi dell'art. 1901 del c.c., l'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di provvedere direttamente al pagamento dello stesso, entro un periodo di 60 giorni dal mancato versamento da parte del Fornitore ferma restando la possibilità dell'Amministrazione Contraente di procedere a compensare quanto versato con i corrispettivi maturati a fronte delle attività eseguite.

16.5 Qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la piena operatività delle coperture assicurative di cui al precedente comma 2 e qualora l'Amministrazione Contraente non si sia avvalsa della facoltà di cui al precedente comma 4, il Contratto potrà essere risolto di diritto con conseguente ritenzione della garanzia prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

16.6 Resta fermo che il Fornitore si impegna a consegnare, annualmente e con tempestività, all'Amministrazione Contraente, la quietanza di pagamento del premio, atta a comprovare la validità della polizza assicurativa prodotta per la stipula del contratto o, se del caso, la nuova polizza eventualmente stipulata, in relazione al presente contratto.

17. TRASPARENZA DEI PREZZI

17.1 Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente contratto;

b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le Imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;

c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini;

d) si obbliga al rispetto di quanto stabilito dall'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016 al fine di evitare situazioni di conflitto d'interesse.

17.2 Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, o il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi di cui alle lettere c) e d) del precedente comma per tutta la durata del contratto lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione e con facoltà dell'Amministrazione contraente di incamerare la garanzia prestata.

18. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

18.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

18.2 Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dal presente contratto, si conviene che l'Amministrazione Contraente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r qualora le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

18.3 Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, secondo periodo della Legge 13 agosto 2010 n. 136, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.

18.4 Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla norma sopra richiamata è tenuto a darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione medesima.

18.5 Il Fornitore, si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.

18.6 L'Amministrazione Contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge. Con riferimento ai contratti di subfornitura, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Committente, oltre alle informazioni sui sub-contratti di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante che nel relativo sub-contratto, sia stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge, restando inteso che l'Amministrazione Contraente, si riserva di procedere a verifiche a campione sulla presenza di quanto attestato, richiedendo all'uopo la produzione degli eventuali sub-contratti stipulati, e, di adottare, all'esito dell'espletata verifica ogni più opportuna determinazione, ai sensi di legge e di contratto.

18.7 Il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

18.8 Ai sensi della Determinazione dell'AVCP (ora A.N.AC.) n. 10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG/CUP al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare

conto/i corrente/i dedicato/i, nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG/CUP dallo stesso comunicato.

19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

19.1 Il Fornitore riconosce a proprio carico tutti gli oneri fiscali e tutte le spese contrattuali relative al presente atto, come previsto all'art. 30 dell'Accordo Quadro.

20. FORO COMPETENTE

20.1 Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

21.1 Con la sottoscrizione del presente contratto il Fornitore è nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE"), per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile è autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegna ad effettuare, per conto del Titolare, le sole operazioni di trattamento necessarie per fornire il servizio oggetto del presente contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE (nel seguito anche "Normativa in tema di trattamento dei dati personali") e delle istruzioni nel seguito fornite.

21.2 Il Fornitore/Responsabile ha presentato garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

21.3 Le finalità del trattamento sono quelle strettamente necessarie per l'adempimento del Contratto ed in particolare, in relazione alle tipologie di servizio previste dallo stesso che prevedono in favore dell'Amministrazione Contraente da parte del Fornitore i seguenti servizi:

- Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV);
- Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP);
- Conduzione Applicativa – Servizi di Gestione Applicativi e Base Dati (GAB);
- Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico (SS);
- Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica.

Il Responsabile provvederà al trattamento dei dati con logiche e modalità strettamente ed esclusivamente correlate alle finalità di diligente e regolare esecuzione del contratto, per il tempo strettamente necessario per il perseguimento delle finalità connesse, garantendo il pieno rispetto delle istruzioni ricevute, contenute nel presente atto.

21.4 Il tipo di dati personali trattati in ragione delle attività oggetto del contratto sono: i) dati comuni (es. dati anagrafici e di contatto ecc..) ; ii) dati sensibili (dati sanitari, opinioni politiche ecc.);

21.5 Le categorie di interessati sono: es. dipendenti e collaboratori, utenti dei servizi, ecc…

21.6 Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Responsabile si impegna a:

a) rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ivi comprese le norme che saranno emanate nel corso della durata del contratto;

b) trattare i dati personali per le sole finalità specificate e nei limiti dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

c) trattare i dati conformemente alle istruzioni impartite dal Titolare e di seguito indicate che il Fornitore si impegna a far osservare anche alle persone da questi autorizzate ad effettuare il trattamento dei dati personali oggetto del presente contratto, d'ora in poi "persone autorizzate"; nel caso in cui ritenga che un'istruzione costituisca una violazione del Regolamento UE sulla protezione dei dati o delle altre disposizioni di legge relative alla protezione dei dati personali, il Fornitore deve informare immediatamente il Titolare del trattamento;

d) garantire la riservatezza dei dati personali trattati nell'ambito del presente contratto e verificare che le persone autorizzate a trattare i dati personali in virtù del presente contratto:

- si impegnino a rispettare la riservatezza o siano sottoposti ad un obbligo legale appropriato di segretezza;
- ricevano la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
- trattino i dati personali osservando le istruzioni impartite dal Titolare per il trattamento dei dati personali al Responsabile del trattamento;

e) adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino i principi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione di tali misure (privacy by design), nonché adottare misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che i dati personali siano trattati, in ossequio al principio di necessità ovvero che siano trattati solamente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario al raggiungimento delle stesse (privacy by default).

f) valutare i rischi inerenti il trattamento dei dati personali e adottare tutte le misure tecniche ed organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento UE anche al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza dei trattamenti, in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché di accesso non autorizzato, anche accidentale o illegale, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

g) su eventuale richiesta del Titolare, assistere quest'ultimo nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personale, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;

h) ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE, e nei limiti di quanto esso prescrive tenere un Registro delle attività di trattamento effettuate sotto la propria responsabilità e cooperare con il Titolare e con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, mettendo il predetto Registro a disposizione del Titolare e dell'Autorità, laddove ne venga fatta richiesta ai sensi dell'art. 30 comma 4 del Regolamento UE;

i) assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 31 a 36 del Regolamento UE.

21.7 Tenuto conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, il Responsabile del trattamento deve mettere in atto misure tecniche ed organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per garantire il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del Regolamento UE. Tali misure comprendono tra le altre, se del caso:

- la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- la capacità di assicurare, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;
- la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico;
- una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

21.8 Il Responsabile del trattamento può avvalersi di ulteriori Responsabili per delegargli attività specifiche, previa autorizzazione scritta del Titolare del trattamento.

21.9 Nel caso in cui per le prestazioni del Contratto che comportano il trattamento di dati personali il Fornitore/ Responsabile ricorra a subappaltatori o subcontraenti è obbligato a nominare tali operatori a loro volta sub-Responsabili del trattamento sulla base della modalità sopra indicata e comunicare l'avvenuta nomina al titolare.

Il sub-Responsabile del trattamento deve rispettare obblighi analoghi a quelli forniti dal Titolare al Responsabile Iniziale del trattamento, riportate in uno specifico contratto o atto di nomina. Spetta al Responsabile Iniziale del trattamento assicurare che il sub-Responsabile del trattamento presenti garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate di modo che il trattamento risponda ai principi e alle esigenze del Regolamento UE. In caso di mancato adempimento da parte del sub-Responsabile del trattamento degli obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile Iniziale del trattamento è interamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento di tali inadempimenti; l'Amministrazione Contraente potrà in qualsiasi momento verificare le garanzie e le misure tecniche ed organizzative del sub-Responsabile, tramite audit e ispezioni anche avvalendosi di soggetti terzi. Nel caso in cui tali garanzie risultassero insussistenti o inidonee l'Amministrazione Contraente potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale.

Nel caso in cui all'esito delle verifiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inapplicate o inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore/Responsabile Inziale del trattamento la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà lo stesso a far adottar al sub-Responsabile del trattamento tutte le misure più opportune entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a tale diffida, la Committente potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno

Il Responsabile del trattamento manleverà e terrà indenne il Titolare da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti (anche in termini di danno reputazionale) in relazione anche ad una sola violazione della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali e/o del Contratto (inclusi gli Allegati) comunque derivata

dalla condotta (attiva e/o omissiva) sua e/o dei suoi agenti e/o sub-fornitori.

21.10 Il Responsabile del trattamento deve assistere il Titolare del trattamento al fine di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE; qualora gli interessati esercitino tale diritto presso il Responsabile del trattamento, quest'ultimo è tenuto ad inoltrare tempestivamente, e comunque nel più breve tempo possibile, le istanze al Titolare del Trattamento, supportando quest'ultimo al fine di fornire adeguato riscontro agli interessati nei termini prescritti.

21.11 Il Responsabile del trattamento informa tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, il Titolare di ogni violazione di dati personali (cd. data breach); tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, ai sensi degli artt. 33 e 34 del Regolamento UE, per permettere al Titolare del trattamento, ove ritenuto necessario, di notificare questa violazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, entro il termine di 72 ore da quanto il Titolare ne viene a conoscenza; nel caso in cui il Titolare debba fornire informazioni aggiuntive all'Autorità di controllo, il Responsabile del trattamento supporterà il Titolare nella misura in cui le informazioni richieste e/o necessarie per l'Autorità di controllo siano esclusivamente in possesso del Responsabile del trattamento e/o di suoi sub-Responsabili.

21.12 Il Responsabile del trattamento deve avvisare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo il Titolare in caso di ispezioni, di richiesta di informazioni e di documentazione da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali; inoltre, deve assistere il Titolare nel caso di richieste formulate dall'Autorità Garante in merito al trattamento dei dati personali effettuate in ragione del presente contratto;

21.13 Il Responsabile del trattamento deve mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento UE, oltre a contribuire e consentire al Titolare - anche tramite soggetti terzi dal medesimo autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche o circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali. A tal fine, il Titolare informa preventivamente il Responsabile del trattamento con un preavviso minimo di tre giorni lavorativi, fatta comunque salva la possibilità di effettuare controlli a campione senza preavviso; nel caso in cui all'esito di tali verifiche periodiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione Contraente applicherà la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà il Fornitore ad adottare tutte le misure più opportune entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, la Committente potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

21.14 Il Responsabile del trattamento deve comunicare al Titolare del trattamento il nome ed i dati del proprio "Responsabile della protezione dei dati", qualora, in ragione dell'attività svolta, ne abbia designato uno conformemente all'articolo 37 del Regolamento UE; il Responsabile della protezione dei dati personali del Fornitore/Responsabile collabora e si tiene in costante contatto con il Responsabile della protezione dei dati del Titolare.

21.15 Al termine della prestazione dei servizi oggetto del contratto, il Responsabile su richiesta del Titolare, si impegna a: i) restituire al Titolare del trattamento i supporti rimovibili eventualmente utilizzati su cui sono memorizzati i dati; ii) distruggere tutte le informazioni registrate su supporto fisso, documentando per iscritto l'adempimento di tale operazione.

21.16 Il Responsabile si impegna a attuare quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 e s.m.i. recante "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema".

21.17 In via generale, il Responsabile del trattamento si impegna ad operare adottando tutte le misure tecniche e organizzative, le attività di formazione, informazione e aggiornamento ragionevolmente necessarie per garantire che i Dati Personali trattati in esecuzione del presente contratto, siano precisi, corretti e aggiornati nel corso della durata del trattamento - anche qualora il trattamento consista nella mera custodia o attività di controllo dei dati - eseguito dal Responsabile, o da un sub-Responsabile.

21.18 Su richiesta del Titolare, il Responsabile si impegna ad adottare, nel corso dell'esecuzione del Contratto, ulteriori garanzie quali l'applicazione di un codice di condotta approvato o di un meccanismo di certificazione approvato di cui agli articoli 40 e 42 del Regolamento UE, quando verranno emanati. L'Amministrazione Contraente potrà in ogni momento verificare l'adozione di tali ulteriori garanzie.

21.19 Il Responsabile non può trasferire i dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale salvo che non abbia preventivamente ottenuto l'autorizzazione scritta da parte del Titolare.

21.20 Sarà obbligo del Titolare del trattamento vigilare durante tutta la durata del trattamento, sul rispetto degli obblighi previsti dalle presenti istruzioni e dal Regolamento UE sulla protezione dei dati da parte del Responsabile del trattamento, nonché a supervisionare l'attività di trattamento dei dati personali effettuando audit, ispezioni e verifiche periodiche sull'attività posta in essere dal Responsabile del trattamento.

21.21 Nel caso in cui il Fornitore agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzione del Titolare oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento risponde del danno causato agli "interessati". In tal caso, l'Amministrazione Contraente potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

21.22 Durante l'esecuzione del Contratto, nell'eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare - nei limiti delle proprie competenze tecniche, organizzative e delle proprie risorse - con il Titolare affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.

Letto, approvato e sottoscritto

Torino, lì _____

Per ASL Città di Torino
il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Per G.P.I. S.p.A.
Il Procuratore Speciale
Oscar Fruet

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 c.c. il Fornitore dichiara di aver letto con attenzione e di approvare specificatamente le pattuizioni contenute negli articoli seguenti: Art. 1 Definizioni, Art. 3 Oggetto del Contratto Esecutivo, Art. 4 Efficacia e durata, Art. 5 Gestione del Contratto Esecutivo, Art. 6 Attivazione e dismissione dei servizi, Art. 7 Locali messi a disposizione dall'Amministrazione Contraente; Art. 8 Verifiche di conformità, Art. 9 Penali, Art. 10 Corrispettivi, Art. 11 Fatturazione e pagamenti, Art. 12 Garanzia dell'esatto adempimento, Art. 13 Subappalto, Art. 14 Risoluzione e Recesso, Art. 15 Forza Maggiore, Art. 16 Responsabilità civile, Art. 17 Trasparenza dei prezzi, Art. 18 Tracciabilità dei flussi finanziari, Art. 19 Oneri fiscali e spese contrattuali, Art. 20 Foro competente, Art. 21 Trattamento dei dati personali

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, lì

_____

(per il Fornitore)

CLASSIFICAZIONE DEL DOCUMENTO: CONSIP PUBLIC

ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

LOTTO 1

Articolo 1 - Definizioni 5
Articolo 2 - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici 6
Articolo 3 - Oggetto dell'Accordo Quadro 7
Articolo 4 - Durata dell'Accordo Quadro e dei contratti derivanti da Appalti Specifici 8
Articolo 5 - Prezzi e vincoli degli Appalti Specifici 8
Articolo 6 - Affidamento dei contratti esecutivi a condizioni tutte fissate 10
Articolo 6 BIS – AFFIDAMENTO DEGLI Appalti Specifici 11
Articolo 7 - Modifica del Contratto Esecutivo durante il periodo di efficacia 12
Articolo 8 - Obbligazioni generali del Fornitore 12
Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore 15
Articolo 10 - Verifica di conformità 15
Articolo 11 - Corrispettivi e fatturazione NEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE 16
Articolo 11- bis - Importi dovuti e fatturazione nei contratti esecutivi a seguito di rilancio competitivo 20
Articolo 12 - Penali 21
Articolo 13 - Garanzie 23
Articolo 14 - Risoluzione 24
Articolo 15 - Recesso 27
Articolo 16 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro 27
Articolo 17 - Trasparenza 28
Articolo 18 - Riservatezza 28
Articolo 19 - RESPONSABILE UNICO DELLE ATTIVITA' CONTRATTUALI (RUAC) 28
Articolo 20 - Divieto di cessione del contratto 29
Articolo 21 - Brevetti industriali e diritti d'autore E LOGO 29
Articolo 22 – Proprietà del software sviluppato e dei prodotti in genere 29
Articolo 23 – Garanzie dei servizi applicativi – realizzativi di software 30
Articolo 24 - Foro competente 30
Articolo 25 - Trattamento dei dati personali 30
Articolo 26 - Codice etico – Modello di organizzazione e gestione ex D.Lgs. n. 231/2001 - Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza 31
Articolo 27 - Tracciabilità dei flussi finanziari 32
Articolo 28 – Subappalto 33
Articolo 29 - Danni e responsabilità civile 35
Articolo 30 - Oneri fiscali e spese contrattuali 35
Articolo 31 - Commissione a carico del fornitore ai sensi del decreto ministero dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2012 inserire apposita penale in caso di violazione 35
Articolo 32 - Clausola finale 37

ACCORDO QUADRO

PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

LOTTO 1

TRA

Consip S.p.A., a socio unico, con sede legale in Roma, Via Isonzo n. 19/E, capitale sociale Euro 5.200.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Roma al n. REA 878407 di Roma, CF e P. IVA 05359681003, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante, Ing. Cristiano Cannarsa, domiciliato per la carica presso la sede sociale, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione di aggiudicazione del Consiglio di Amministrazione del 27/10/2021 (nel seguito per brevità anche "**Consip S.p.A**.")

E

GPI S.p.A., con sede legale in Trento, Via Ragazzi del '99 n. 13, capitale sociale Euro 8.780.059,60 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Trento al n. TN-189428, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Trento, Codice Fiscale e Partita IVA 01944260221, domiciliata ai fini del presente atto in Trento, Via Ragazzi del '99 n. 13, in persona del procuratore speciale Dott. Oscar Fruet, nella sua qualità di impresa mandataria capogruppo del Raggruppamento Temporaneo costituito, oltre alla stessa, dai seguenti operatori economici mandanti:

- ACCENTURE S.p.A., con sede in Milano, Via Privata Nino Bonnet n. 10, capitale sociale Euro 1.843.248,60 interamente versato (posseduto interamente dall'unico socio "Accenture International B.V."), iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza-Brianza Lodi al n. MI-1652886, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi, Codice Fiscale e Partita IVA 13454210157;
- ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.p.A., con sede in Roma, Via di Casal Boccone nn. 188/190, capitale sociale Euro 154.899.065,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Roma al n. RM-1094997, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Roma, Codice Fiscale e Partita IVA 08450891000;
- VODAFONE ITALIA S.p.A., con sede in Ivrea (TO), Via Jervis n. 13, capitale sociale Euro 2.305.099.887,30 interamente versato (posseduto interamente dall'unico socio "VODAFONE EUROPE B.V."), iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Torino al n.TO-974956, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Torino e Codice Fiscale 93026890017 e Partita IVA 08539010010;
- NUVYTA S.r.l., con sede in Cologno Monzese (MI), Via Mozart n. 47, capitale sociale Euro 380.000,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza-Brianza Lodi al n. MI-2515104, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi, Codice Fiscale e Partita IVA 10223560961;
- B.C.S. - Biomedical Computering Systems S.r.l., con sede in Erba (CO), Piazza Vittorio Veneto n. 39, capitale sociale Euro 300.000,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Como-Lecco al n. CO-184189, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Como, Codice Fiscale e Partita IVA 01355000132;
- -IQVIA SOLUTIONS ITALY S.r.l., con sede in Milano, Via Filzi Fabio n. 29, capitale sociale Euro 1.525.559,00 interamente versato (posseduto interamente dall'unico socio "IQVIA SO LUTIONS B.V."), iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza-Brianza Lodi al n. MI-576952, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi, Codice Fiscale e Partita IVA 00868270158;
- KIRANET S.r.l, con sede in Aversa (CE), Via Aldo Moro n. 56, capitale sociale Euro 10.000,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Caserta al n. CE-219742, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Caserta, Codice Fiscale e Partita IVA 03121520617;
- ABINTRAX S.r.l., con sede in Monopoli (BA), Via Marina del Mondo n. 62, capitale sociale Euro 10.000,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Bari al n. BA-572271, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Bari, Codice Fiscale e Partita IVA 07644780723;
- AGFA-GEVAERT S.p.A., con sede in Cinisello Balsamo (MI), Via Gorki n. 69, capitale sociale Euro 36.200.000,00 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Milano Monza-Brianza Lodi al n. MI-114409, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi, Codice Fiscale e Partita IVA 00873670152;

(nel seguito per brevità congiuntamente anche "***Fornitore***" o "**Impresa**")

PREMESSO

a) che Consip S.p.A., società interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 26, Legge 23 dicembre 1999, n. 488, dell'articolo 58, Legge 23 dicembre 2000, n. 388, nonché dei relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 febbraio 2000 e del 2 maggio 2001, ha, tra l'altro, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del Programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la pubblica amministrazione;

b) che l'articolo 2, comma 225, Legge 23 dicembre 2009, n. 191, consente a Consip S.p.A. di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti possono fare ricorso per l'acquisto di beni e di servizi;

c) che, peraltro, l'utilizzazione dello strumento dell'Accordo Quadro e, quindi, una gestione in forma associata della procedura di scelta del contraente, mediante aggregazione della domanda di più soggetti, consente la razionalizzazione della spesa di beni e servizi, il supporto alla programmazione dei fabbisogni, la semplificazione e standardizzazione delle procedure di acquisto, il conseguimento di economie di scala, una maggiore trasparenza delle procedure di gara, il miglioramento della responsabilizzazione e del controllo della spesa, un incremento della specializzazione delle competenze, una maggiore efficienza nell'interazione fra Amministrazione e mercato e, non ultimo, un risparmio nelle spese di gestione della procedura medesima;

d) che, in particolare, in forza di quanto stabilito dall'art. 1, comma 514, della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016) ,"*Ai fini di cui al comma 512,*" – e quindi per rispondere alle esigenze delle amministrazioni pubbliche e delle società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 19 – "*Consip o il soggetto aggregatore interessato sentita l'Agid per l'acquisizione dei beni e servizi strategici indicati nel Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione di cui al comma 513, programma gli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, in coerenza con la domanda aggregata di cui al predetto Piano. […] Consip S.p.A. e gli altri soggetti aggregatori promuovono l'aggregazione della domanda funzionale all'utilizzo degli strumenti messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni su base nazionale, regionale o comune a più amministrazioni*";

e) che, Consip, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti può supportare le amministrazioni statali, centrali e periferiche nell'acquisizione di beni e servizi di particolare rilevanza strategica secondo quanto previsto dal Piano Triennale nonché può supportare i medesimi soggetti nell'individuazione di specifici interventi di semplificazione, innovazione e riduzione dei costi dei processi amministrativi;

f) che, in virtù di quanto sopra, d'intesa con AgID, a seguito dell'approvazione del Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2019-2021, è stato aggiornato il programma delle gare strategiche ICT;

g) che, ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al citato Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, e che in esecuzione di quanto precede, Consip, in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 66 del 11/06/2021 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S110 del 09/06/2021, una procedura aperta per la stipula di:

- un Accordo Quadro ex art. 54, comma 4, lett. b), per ciascuno dei seguenti lotti aventi ad oggetto servizi applicativi in ambito Sanità Digitale (plurifornitore)

Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging»

- Lotto 1: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - NORD
- Lotto 2: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – CENTRO-SUD

Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Telemedicina»

- Lotto 3: TELEMEDICINA – NORD
- Lotto 4: TELEMEDICINA – CENTRO-SUD

h) il Fornitore che sottoscrive il presente Accordo Quadro è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta,

per il lotto 1, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti, e nei successivi Contratti Esecutivi che, nei casi in cui è previsto il confronto competitivo, saranno aggiudicati a seguito di Richiesta di Offerta;

i) che la stipula del presente Accordo Quadro con i suoi Allegati non è fonte di alcuna obbligazione per la Consip e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori;

j) che i singoli Contratti Esecutivi verranno stipulati a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore affidatario del singolo Contratto Esecutivo, in base alle modalità ed i termini indicati nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati;

k) che il presente documento potrà contenere, unicamente per finalità di esposizione maggiormente circostanziata, anche obbligazioni scaturenti dalla sottoscrizione dell'Appalto Specifico. Ciò non potrà determinare alcuna aspettativa nei confronti dei Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro;

l) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;

m) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente Accordo Quadro che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi incluse:

- **per il lotto 1**: i) la garanzia definitiva nei confronti di Consip, rilasciata dalla ITAS MUTUA ed avente n. M14376725 per un importo di Euro 36.720,00= (trentaseimilasettecentoventi/00) a garanzia dell'adempimento delle obbligazioni contrattuali nascenti dall'Accordo Quadro, ii) la garanzia definitiva rilasciata alla Consip in favore delle Amministrazioni Contraenti, rilasciata dalla ITAS MUTUA ed avente n. D1/M14374463 per un importo di Euro 16.358.886,51 = (sedicimilionitrecentocinquantottomilaottocentoottantasei/51) a garanzia dell'adempimento delle obbligazioni contrattuali nascenti dai Contratti Esecutivi;

n) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente Accordo Quadro;

o) che il presente Accordo Quadro viene sottoscritto dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 - DEFINIZIONI

1. Nell'ambito del presente Accordo Quadro, si intende per:

a) **Accordo Quadro:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da Consip S.p.A. anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti Esecutivi da affidare per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro, nonché, nei casi in cui è previsto il confronto competitivo, le modalità di svolgimento delle procedure relative alle Richieste di offerta;

b) **Amministrazione/i o Amministrazione/i Contraente/i:** le stazioni appaltanti, nonché gli altri soggetti che ai sensi della normativa vigente sono legittimati ad utilizzare il presente Accordo Quadro. **Si rinvia al Capitolo 1 del Capitolato Generale per l'individuazione del Lotto cui ciascuna Amministrazione può aderire**;

c) **Appalto Specifico**: procedura di affidamento del Contratto Esecutivo con rilancio competitivo, avviata con la Richiesta di Offerta;

d) **Data di Attivazione**: la data a partire dalla quale le Amministrazioni Pubbliche possono utilizzare l'Accordo Quadro, ai sensi di quanto disposto nel successivo art. 4;

e) **Fornitore**: il raggruppamento temporaneo aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti Esecutivi derivanti dagli Appalti Specifici o da Ordini di Fornitura;

f) **Capitolato d'Oneri**: il documento Allegato al presente atto che ha disciplinato la partecipazione alla procedura aperta di cui in premessa, e contenente, altresì, le condizioni e le modalità dei singoli Contratti Esecutivi;

g) **Contratto Esecutivo:** il Contratto avente ad oggetto Servizi Applicativi in ambito «SANITA' DIGITALE - SISTEMI INFORMATIVI CLINICO-ASSISTENZIALI» che si perfeziona **1)** in seguito alla decorrenza del termine di 4 giorni lavorativi dall'invio al Fornitore del Contratto Esecutivo sottoscritto dall'Amministrazione, individuato, tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, con le modalità indicate al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale; ovvero **2)** a seguito della riapertura del confronto competitivo;

h) **Piano dei fabbisogni o Ordine di fornitura:** il documento inviato dall'Amministrazione al Fornitore, individuato sulla base di quanto previsto al punto 1) della lettera precedente, al quale l'Amministrazione medesima affida il singolo Contratto Esecutivo e nel quale dovranno essere riportate, tra l'altro, le specifiche esigenze dell'Amministrazione;

i) **Piano Operativo**: il documento, inviato dal Fornitore all'Amministrazione, contenente la traduzione operativa dei fabbisogni espressi dall'Amministrazione con le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale;

j) **Richiesta di Offerta**: l'atto di avvio della procedura di confronto competitivo che verrà inviato dall'Amministrazione ai Fornitori, per il rilancio del confronto competitivo per l'aggiudicazione di un Appalto Specifico;

k) **Giorno lavorativo**: da lunedì a venerdì, esclusi sabato e festivi;

l) **Soggetti aggregatori:** le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, come definiti all'art. 3, comma 1, lett. n) del D.Lgs. n. 50/2016.

2. Le espressioni riportate negli Allegati al presente Accordo Quadro hanno il significato, per ognuna di esse, specificato nei medesimi Allegati, tranne qualora il contesto delle singole clausole dell'Accordo Quadro disponga diversamente.

ARTICOLO 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI

1. Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, il Capitolato d'Oneri, il Capitolato Tecnico Generale e Speciale Applicativi e le appendici, , i chiarimenti resi in fase di gara, le Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione – Parte I, Flusso dati per le Commissioni a carico del Fornitore, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni del presente Accordo Quadro per effetto della sua sottoscrizione. Tali documenti sono disponibili al seguente link: www.acquistinretepa.it nella sezione Acquista > Accordi Quadro > …… > Lotto 1 > Documentazione di Iniziativa e sul portale del fornitore "Area Informativa".
2. Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro: l'Allegato "A" (Offerta Tecnica del Fornitore), l'Allegato "B" (Offerta Economica del Fornitore), l'Allegato "C" (Patto di integrità).
3. Il presente Accordo Quadro è regolato:

a) dal contenuto dell'Accordo Quadro e dei suoi Allegati che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro;

b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;

c) dalle disposizioni di cui al d.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207, nei limiti stabiliti dagli artt. 216 e 217 del D. Lgs. n. 50/2016;

d) dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Amministrazioni, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, formano parte integrante del presente atto;

e) dalle norme in materia di Contabilità pubblica;

f) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;

g) dal Codice Etico e dal Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza della Consip S.p.A., consultabili sul sito internet della stessa Consip;

h) dal patto di integrità.

4. I singoli Contratti Esecutivi saranno regolati dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti del presente Accordo Quadro, dalle disposizioni indicate al precedente comma, nonché da quanto eventualmente verrà stabilito nella Richiesta di offerta.
5. In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio di Consip S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel presente Accordo Quadro e relativi Allegati.
6. Le clausole dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
7. Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Accordo Quadro e nei Contratti Esecutivi e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con l'Accordo Quadro e relativi Allegati e/o con i Contratti Esecutivi, Consip S.p.A. e/o le Amministrazioni, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai surrichiamati documenti sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei relativi criteri di aggiudicazione della procedura.

ARTICOLO 3 - OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento da parte delle Amministrazioni dei singoli Contratti Esecutivi e, conseguentemente, di esecuzione delle prestazioni dei singoli Contratti Esecutivi aventi ad oggetto Servizi Applicativi in ambito «SANITA' DIGITALE - SISTEMI INFORMATIVI CLINICO-ASSISTENZIALI» alle condizioni tutte espressamente stabilite nel presente atto e relativi Allegati.
2. Il valore indicativo stimato dell'Accordo Quadro, rappresentativo della sommatoria dell'importo massimo presunto dei Contratti Esecutivi che verranno affidati in virtù dell'Accordo Quadro medesimo, è € 129.600.00,00, IVA esclusa (comprensivo dell'incremento massimo previsto del 20% rispetto al valore iniziale di € 108.000.000,00 IVA esclusa).
   Ai sensi dell'art. 16 bis del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante "Misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili" il valore indicativo stimato è incrementato in misura pari al 50%. Pertanto il valore finale stimato è pari a € 194.400.00,00, IVA esclusa.
3. Qualora, anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro presente, anche eventualmente prorogata, il valore relativo ad un Contratto Esecutivo avviato da una Stazione appaltante raggiunga il valore stimato dell'Accordo Quadro medesimo oppure lo ecceda (comunque fino a una soglia massima del 20%), Consip considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno avviare ulteriori Contratti Esecutivi.
4. Il presente Accordo Quadro è concluso con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, i quali con la sottoscrizione del presente atto si impegnano a dare esecuzione ai Contratti Esecutivi, che si perfezionano con le modalità indicate ai successivi articoli 6 e 6-*bis*, quale affidamento in favore del Fornitore prescelto per l'esecuzione del contratto medesimo, sulla base delle condizioni stabilite nel Capitolato Tecnico Generale; e/o a partecipare ai confronti competitivi che saranno avviati dall'Amministrazione per l'aggiudicazione di Appalti Specifici basati sulle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e relativi allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato d'Oneri, nel Capitolato Tecnico Generale e nelle Richieste di offerta.

Il Fornitore dell'Accordo Quadro, inoltre, si impegna ad eseguire in caso di affidamento dei singoli Contratti Esecutivi, e, comunque, nei predetti confronti competitivi:

- Servizi Applicativi descritti nel Capitolato Tecnico Speciale in ambito «SANITA' DIGITALE - SISTEMI INFORMATIVI CLINICO-ASSISTENZIALI», secondo quanto ivi stabilito è nel rispetto delle condizioni di erogazione migliorative eventualmente offerte in Accordo Quadro e se del caso precisate in sede di procedura di aggiudicazione dell'AS, nel rispetto dei livelli minimi di servizio e degli eventuali livelli migliorativi offerti;
- la prestazione dei Servizi Accessori, secondo quanto stabilito nei Capitolato Tecnico Generale e nel Capitolato Tecnico Speciale e secondo le condizioni di erogazione precisate in sede di procedura di aggiudicazione dell'AS nel rispetto dei livelli minimi di servizio e degli eventuali livelli migliorativi offerti;

nel rispetto di quanto stabilito nel Capitolato d'Oneri, nei Capitolati Tecnici e negli atti della documentazione di gara, ovvero, se migliorative, nell'Offerta Tecnica allegato, o, comunque, alle condizioni stabilite dall'Amministrazione in sede di Richiesta di offerta dell'Appalto Specifico.

5. Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire in caso di affidamento dei singoli Contratti Esecutivi, in ragione di quanto negli stessi richiesto con Ordinativo di fornitura/Richiesta di offerta, le prestazioni meglio specificate nell'Accordo Quadro, nei Capitolati Tecnici e nell'Ordinativo di fornitura/Richiesta di Offerta.

ARTICOLO 4 - DURATA DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI DERIVANTI DA APPALTI SPECIFICI

1. Il presente Accordo Quadro ha una durata di 18 mesi a decorrere dalla data di attivazione, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del valore massimo stabilito nel precedente articolo.
2. La predetta durata dell'Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori n. 12 mesi, previa comunicazione scritta di Consip, da inviare ai Fornitori via PEC, con almeno 15 (quindici) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che alla scadenza del termine non sia esaurito il valore massimo stabilito nel precedente articolo e fino al raggiungimento del medesimo.
3. Resta inteso che, per durata dell'Accordo Quadro, si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni potranno, a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura ovvero a seguito dell'indizione di Appalti Specifici, affidare Contratti Esecutivi agli aggiudicatari per l'approvvigionamento dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro stesso.
4. Ciascun Contratto Esecutivo (stipulato all'esito di qualsiasi delle procedure individuate al paragrafo 6.3 del Capitolato Tecnico Generale) avrà una durata massima di 48 mesi (comprensivi di massimo 12 mesi di garanzia sul sw sviluppato/modificato) decorrenti dalla data di conclusione delle attività di subentro ovvero, ove non ci sia stato subentro, dalla data di conclusione delle attività di presa in carico.
5. L'Amministrazione, in conformità a quanto disposto all'articolo 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, si riserva la facoltà in corso di esecuzione di modificare la durata del Contratto Esecutivo, con comunicazione inviata a mezzo PEC al Fornitore, prorogandolo per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, ivi inclusa la stipula del contratto. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione.

ARTICOLO 5 - PREZZI E VINCOLI DEGLI APPALTI SPECIFICI

1. I corrispettivi, per ciascun Contratto Esecutivo, verranno determinati sulla base dei prezzi stabiliti nell'Allegato "D", "Corrispettivi e tariffe Lotto 1" i quali rappresentano quindi un vincolo per il Fornitore.
2. Il Fornitore, inoltre, in caso di Contratti Esecutivi a condizioni tutte fissate, nel dare seguito al singolo Ordinativo di fornitura dovrà, fermi i prezzi unitari offerti in prima fase, fornire prodotti e/o servizi che dovranno necessariamente possedere tutte le caratteristiche (minime e migliorative) offerte per l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro.
3. Nei Contratti Esecutivi affidati a seguito di rilancio competitivo, l'Amministrazione determinerà le modalità di fissazione dei corrispettivi, tenendo conto di quanto stabilito nel Capitolato d'Oneri, nel Capitolato Tecnico Generale e nelle disposizioni che seguono.

   I prezzi unitari offerti stabiliti (ivi incluse le percentuali di maggiorazione offerte) nell'offerta economica di AQ, di cui

all'Allegato C "Offerta economica" del presente atto, rappresentano un vincolo per i Fornitori offerenti nell'Appalto Specifico, così come l'Offerta Tecnica presentata per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro. In particolare in ciascun Appalto Specifico:

a. ogni singolo Fornitore di AQ dovrà presentare una offerta i cui prezzi unitari non dovranno essere superiori ai corrispondenti prezzi unitari offerti nella I^ fase di aggiudicazione del presente Accordo Quadro;
b. ogni singolo Fornitore AQ dovrà formulare una offerta tecnica di servizi che dovranno necessariamente possedere tutte le caratteristiche (minime e migliorative) offerte nella I^ fase di aggiudicazione del presente Accordo Quadro.

L'Amministrazione ha la facoltà di richiedere servizi accessori, nei limiti previsti dal Capitolato Tecnico Generale e Speciali, e, pertanto, dovrà fissare una base d'asta, unitaria o complessiva, per i servizi accessori, non quotati nella fase di Accordo Quadro, entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento) del valore totale dello stesso Appalto Specifico. Si precisa che i servizi accessori sono servizi ICT rientranti nelle famiglie tassativamente indicate al paragrafo 6.3 del Capitolato Tecnico Generale. In nessun caso l'Amministrazione o il fornitore possono utilizzare tali servizi per modificare – ridurre od ampliare- i servizi/attività e i relativi prezzi dei servizi applicativi oggetto del presente Accordo Quadro.

Per i Servizi accessori, l'Amministrazione determinerà la base d'asta con le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale. Pertanto, saranno esclusi dal confronto competitivo relativo a ciascun Appalto Specifico i concorrenti che:

a. offrano anche solo un prezzo unitario superiore al corrispondente prezzo unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
b. offrano servizi privi delle caratteristiche minime e migliorative offerte per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
c. presentino offerte nelle quali siano sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura specificate nello Schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Tecnico,
d. presentino offerte che siano sottoposte a condizione,
e. presentino offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura,
f. presentino offerte incomplete e/o parziali.

4. Solamente in caso di affidamento del Contratto Esecutivo mediante confronto competitivo, i pesi e/o le dimensioni massime per servizio/attività potranno essere modificati in corso di esecuzione, spostando parte delle risorse di uno o più servizi sugli altri, previa comunicazione al fornitore e, comunque, entro il limite del corrispettivo contrattuale complessivo di ciascun Appalto Specifico. **Non è invece consentita la modifica in corso di esecuzione dei pesi dei servizi nell'ambito del Contratto Esecutivo affidato a condizioni tutte fissate (Ordinativo di Fornitura)**, ferme restando le previsioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
5. Il Fornitore, inoltre, in caso di Contratti Esecutivi affidati a seguito di rilancio competitivo, dovrà garantire il rispetto di tutte le caratteristiche tecniche (minime e migliorative) offerte per l'aggiudicazione del presente Accordo Quadro.
6. Per i Contratti esecutivi senza rilancio competitivo, il pagamento dei corrispettivi dovrà essere effettuato mediante strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187 nonché ai sensi delle emanate Determinazioni dell'A.N.AC., e, fatte salve le eventuali ulteriori indicazioni sugli "strumenti idonei" che dovessero essere emanate dalla medesima Autorità. In caso di Contratti stipulati a seguito di rilancio competitivo, il pagamento dei corrispettivi dovrà essere effettuato sulla base delle modalità che saranno indicate negli Appalti specifici, nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187 nonché delle Determinazioni dell'A.N.AC.>
7. Qualora l'Amministrazione Contraente ricada tra i soggetti di cui all'art. 1, comma 2, lett. a) della legge n. 133/2019 e l'oggetto del proprio Appalto specifico sia destinato a essere impiegato sulle reti, sui sistemi informativi e per l'espletamento dei servizi informatici di cui all'art. 1, comma 2, lettera b), della legge n. 133/2019 atteso che prima di procedere con il Contratto Esecutivo, il Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), istituito presso il Ministero dello sviluppo economico e trasferito dal D.L. 82/2021 (convertito con modificazioni dalla L. 109/2021)

presso l'Agenzia per la cyber sicurezza nazionale , o uno dei Centri di Valutazione (CV), istituiti presso il Ministero dell'interno e il Ministero della difesa, potrà aver riscontrato la comunicazione della Amministrazione stessa prevedendo la necessità di effettuare verifiche preliminari e/o imporre condizioni e test hardware e software su forniture di beni, sistemi e servizi ICT destinati a essere impiegati sulle reti, sui sistemi informativi e per l'espletamento dei servizi informatici di cui al comma 2 lett. b) legge 133/2019, l'Amministrazione contraente prevedrà nell'Ordinativo medesimo le clausole che condizioneranno, sospensivamente ovvero risolutivamente l'ordinativo al rispetto delle condizioni e all'esito favorevole dei test disposti dal CVCN o da uno dei CV.

8. I corrispettivi dovuti, a decorrere dal secondo anno di esecuzione contrattuale, possono essere oggetto di revisione secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016 e art. 29 DL 4/2022 in considerazione dell'Indice dei Prezzi alla Produzione dei Servizi relativo a "Produzione di software, consulenza informatica e attività connesse", pubblicato trimestralmente da Istat. In particolare, si considererà l'aumento percentuale dell'indice di riferimento tra:
    a. Il più recente valore dell'indice disponibile alla data di stipula del contratto
    b. Il più recente valore dell'indice disponibile alla data di revisione prevista.

   I corrispettivi successivamente dovuti saranno adeguati applicando un pari aumento percentuale al corrispettivo determinato in base ai prezzi offerti in gara solo qualora tale incremento risulti superiore al 10%. Si precisa che la revisione riguarderà la sola parte eccedente tale percentuale.
9. La revisione dei prezzi potrà essere richiesta:
    a. nel corso della vigenza dell'Accordo Quadro a Consip S.p.A., esclusivamente nel corso del dodicesimo mese di durata dello stesso e comunque entro l'ultimo giorno di tale mensilità, da uno qualsiasi dei fornitori aggiudicatari. In tal caso, Consip S.p.A., a partire dal tredicesimo mese, avvierà apposita istruttoria, con il coinvolgimento di tutti i fornitori del lotto di riferimento e degli Organismi di Coordinamento e Controllo, con le modalità indicate al precedente comma 4. La revisione avrà decorrenza dall'apposito provvedimento di approvazione adottato da Consip S.p.A. (in accordo con tutti gli attori sopra indicati), troverà applicazione nei confronti di tutti gli affidatari dell'Accordo Quadro e non avrà effetto in alcun modo sulle prestazioni già eseguite. Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 1, comma 511, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;
    b. una volta conclusa la finestra temporale dell'Accordo Quadro, ma nella vigenza dello specifico Contratto Esecutivo, alla singola Amministrazione, con cadenza annuale e purché sia decorso almeno un anno dalla revisione operata ai sensi della precedente lettera a), da parte del fornitore dello specifico Contratto Esecutivo. In tal caso l'Amministrazione avvierà apposita istruttoria con le modalità di cui al precedente comma 4. La revisione avrà decorrenza dall'apposito provvedimento di approvazione adottato dall'Amministrazione e non avrà effetto in alcun modo sulle prestazioni già eseguite.

ARTICOLO 6 - AFFIDAMENTO DEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE

1. Ciascun Contratto Esecutivo verrà affidato dalla singola Amministrazione nel rispetto e alle condizioni stabilite ai paragrafi 6.3 del Capitolato Tecnico Generale.
2. Sono legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro, ai sensi della normativa vigente, le Amministrazioni come definite nel precedente articolo 1 e sulla base di quanto indicato al capitolo 5 del Capitolato Tecnico generale ("Razionali per l'utilizzo dei lotti").
3. All'esito della procedura di cui al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale, l'Amministrazione invierà a mezzo PEC al Fornitore il Piano Operativo Approvato ed il Contratto Esecutivo sottoscritto.
4. Il Fornitore, a sua volta invierà, entro quattro giorni lavorativi, firmato per accettazione, il Contratto Esecutivo, a mezzo PEC.
5. Qualora il Fornitore rilevi eventuali difformità, nell'ambito del Contratto Esecutivo, rispetto alle previsioni di cui al presente Accordo Quadro e relativi allegati e al Capitolato Tecnico Generale, ovvero la mancanza degli elementi essenziali dello schema di Contratto Esecutivo, dovrà darne tempestiva comunicazione all'Amministrazione, entro e non oltre quattro giorni lavorativi dal ricevimento del Contratto Esecutivo stesso. In tal caso, l'Amministrazione potrà

trasmettere nuovamente il Contratto Esecutivo, conforme alle previsioni di cui all'Accordo Quadro e relativi allegati.

6. In assenza di comunicazioni ai sensi del precedente comma 5 il singolo Contratto Esecutivo si perfezionerà in ogni caso il quarto giorno lavorativo successivo alla trasmissione, da parte dell'Amministrazione, del Contratto Esecutivo dalla stessa sottoscritto. Spirato il predetto termine, nonché in caso di accettazione espressa, il Fornitore sarà pertanto tenuto a dare esecuzione completa alla fornitura richiesta.
7. Per effetto del perfezionamento del Contratto Esecutivo, il Fornitore sarà obbligato ad eseguire la fornitura richiesta, nell'ambito dell'oggetto contrattuale, restando inteso che in caso di mancata utilizzazione dell'Accordo Quadro da parte dei soggetti sopra indicati nulla potrà essere preteso a qualsiasi titolo dal medesimo Fornitore il quale, infatti, sarà tenuto a svolgere le attività, effettuare le forniture e prestare i servizi solo a seguito del perfezionamento dei Contratti Esecutivi, con le modalità ed in conformità alle condizioni sopra indicate.
8. Resta inteso che Consip non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile per il mancato perfezionamento dei Contratti Esecutivi da parte delle Amministrazioni ed inoltre resta fermo che non sussiste in capo a Consip alcuna verifica dei poteri di acquisto attribuiti al sottoscrittore del Contratto Esecutivo.
9. Qualora il Fornitore non abbia autorizzato Consip alla pubblicazione delle generalità e del codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul conto/i corrente/i dedicato/i, il Fornitore medesimo sarà tenuto a comunicare, entro e non oltre due giorni dal perfezionamento del singolo Contratto Esecutivo i surrichiamati dati alle Amministrazioni Contraenti.
10. Qualora venga richiesto da Consip, il Fornitore, entro un giorno lavorativo dalla richiesta, ha l'obbligo di dare riscontro alla medesima Consip, anche per via telematica, di ciascun Contratto Esecutivo perfezionato.
11. Le Amministrazioni provvederanno, prima della sottoscrizione del singolo Contratto Esecutivo, tra le altre cose: i) alla nomina del Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 ii) alla nomina del Direttore dell'esecuzione, laddove le relative funzioni non siano svolte dal Responsabile del procedimento nel rispetto degli artt. 101, 102 e 111 del D.Lgs. n. 50/2016; iii) ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC.) n. 8 del 18 novembre 2010, alla indicazione sul medesimo Contratto Esecutivo del CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro e da esse richiesto nonché del CUP (Codice Unico Progetto) ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3.
12. Le Amministrazioni provvederanno, ove ritenuto necessario, alla nomina del Fornitore quale Responsabile o sub Responsabile del trattamento dei dati personali.
13. Le Amministrazioni procedono ad inviare a Consip il certificato di verifica di conformità di cui all'art. 102 del D.Lgs. n. 50/2016 relativamente ai singoli Contratti Esecutivi, anche ai fini dello svincolo della/e garanzia/e ex art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. Resta salva la facoltà per Consip di svolgere controlli sull'esecuzione delle singole prestazioni.
14. Così come chiarito dal **Comunicato Anac del 23 marzo 2021**, l'Amministrazione potrà imporre al fornitore affidatario dell'Appalto Specifico un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto dell'importo del contratto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal presente Contratto, solo laddove ricorrano i presupposti di cui al **combinato disposto dei commi 1, lett. c) e 12 dell'art. 106, del Codice**. In tal caso, il Fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

ARTICOLO 6 BIS – AFFIDAMENTO DEGLI APPALTI SPECIFICI

1. Ciascun Appalto Specifico verrà aggiudicato dalla singola Amministrazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità prezzo ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016, nel rispetto e alle condizioni stabilite nei paragrafi 6.3 e 6.3.2 del Capitolato Tecnico Generale.
2. Il Contratto Esecutivo dovrà essere predisposto sulla base dei contenuti riportati al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale.
3. Le Amministrazioni, inoltre, provvederanno al momento dell'indizione dell'Appalto Specifico, alla comunicazione del nominativo del Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016;

provvederanno, inoltre, alla nomina del Direttore dell'esecuzione, di cui all'art. 102 del D. Lgs. n. 50/2016.

4. Per la procedura di confronto competitivo tra i Fornitori, l'Amministrazione utilizzerà il sistema messo a disposizione dalla Consip S.p.A.
5. Le Amministrazioni provvederanno, ove ritenuto necessario, alla nomina del Fornitore quale Responsabile o sub Responsabile del trattamento dei dati personali.
6. Qualora venga richiesto da Consip, il Fornitore, entro un giorno lavorativo dalla richiesta, ha l'obbligo di dare riscontro alla medesima Consip, anche per via telematica, di ciascun Contratto Esecutivo perfezionato.
7. Le Amministrazioni procedono ad inviare a Consip il certificato di verifica di conformità di cui all'art. 102 del D.Lgs. n. 50/2016 relativamente ai singoli Contratti Esecutivi, anche ai fini dello svincolo della/e garanzia/e ex art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. Resta salva la facoltà per Consip di svolgere controlli sull'esecuzione delle singole prestazioni.

ARTICOLO 7 - MODIFICA DEL CONTRATTO ESECUTIVO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

1. Le Amministrazioni possono, nei limiti di quanto previsto all'art. 106, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, chiedere al Fornitore prestazioni supplementari rispetto al Contratto Esecutivo, che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 106, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 50/2016; l'Amministrazione comunicherà ad ANAC tale modifica entro i termini di cui all'art. 106, comma 8, del medesimo decreto.
2. Le Amministrazioni possono apportare modifiche al Contratto Esecutivo ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 106, comma 1, lettera c), D. Lgs. 50/2016, fatto salvo quanto previsto all'art. 106, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016. Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 106, comma 14, del D. Lgs. 50/2016 l'Amministrazione comunicherà ad ANAC tale modifica entro i termini e con le modalità ivi indicati. In entrambi i casi sopra descritti, l'Amministrazione eseguirà le pubblicazioni prescritte dall'art. 106, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016.
3. Le Amministrazioni potranno apportare le modifiche di cui art. 106, comma 1, lett. d), del D. Lgs. n. 50/2016, nel pieno rispetto di tale previsione normativa.
4. Così come chiarito dal **Comunicato Anac del 23 marzo 2021**, l'Amministrazione potrà imporre al fornitore affidatario dell'Appalto Specifico un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto dell'importo del contratto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal presente Contratto, solo laddove ricorrano i presupposti di cui al **combinato disposto dei commi 1, lett. c) e 12 dell'art. 106, del Codice.** In tal caso, il Fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.
5. Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.
6. In caso di affidamento del Contratto Esecutivo a condizioni tutte fissate, nel corso dell'esecuzione del Contratto Esecutivo medesimo, l'Amministrazione potrà aggiornare il Piano dei fabbisogni e richiedere aggiornamenti del Piano Operativo ogni qualvolta lo ritenga necessario, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, nonché dell'importo massimo dell'Accordo Quadro.
7. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'indirizzo P.E.C. dprpaconsip@postacert.consip.it la data di cessazione degli effetti dell'ultimo contratto di fornitura stipulato, entro 15 giorni dall'evento, dichiarando contestualmente che non sussistono altri contratti di fornitura, a valere sull'Accordo Quadro, ancora vigenti e/o efficaci.

ARTICOLO 8 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto dei Contratti Esecutivi basati sul presente Accordo Quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro, nel Capitolato d'Oneri, nel Capitolato Tecnico Generale e nel Capitolato Tecnico Speciale, nei Contratti Esecutivi, ivi inclusi i rispettivi Allegati

e/o nelle Richieste di offerta e nei relativi allegati, nei Contratti Esecutivi.

3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e qualitative eventualmente migliorate in Offerta tecnica ed alle specifiche indicate nel Capitolato d'Oneri e nei relativi Allegati nonché alle caratteristiche tecniche e qualitative eventualmente offerte in sede di Appalto Specifico; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale nei Contratti Esecutivi, ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a:
   a) impiegare, a proprie cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti Esecutivi secondo quanto specificato nell'Accordo Quadro e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse dell'Accordo quadro e negli stessi Contratti Esecutivi;
   b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
   c) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla Consip S.p.A. e alle singole Amministrazioni, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nell'Accordo Quadro e nei Contratti Esecutivi;
   d) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o dalla Consip S.p.A., per quanto di rispettiva ragione;
   e) comunicare tempestivamente a Consip S.p.A. e alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e nei singoli Contratti Esecutivi, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
   f) non opporre a Consip S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
   g) manlevare e tenere indenne Consip S.p.A. e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
   h) adottare, in fase di esecuzione contrattuale, le eventuali cautele rese necessarie dallo svolgimento delle prestazioni affidate in locali o ambienti in cui l'Amministrazione Contraente tratta informazioni classificate, con particolare riguardo alle specifiche misure previste dalla normativa in proposito vigente;
   i) rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali indicate nel D. Lgs. n. 50/2016;
6. Le attività necessarie per la predisposizione dei mezzi e per l'attivazione dei servizi e/o delle forniture oggetto dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Esecutivi, eventualmente da svolgersi presso gli uffici delle Amministrazioni, dovranno essere eseguite senza interferire nel normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse nel rispetto di quanto stabilito nel Capitolato Tecnico; peraltro, il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, gli uffici delle Amministrazioni continueranno ad essere utilizzati dal personale delle Amministrazioni stesse e/o da terzi autorizzati. Il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze delle Amministrazioni e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle

Amministrazioni e/o da terzi autorizzati.

8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi di personale che potrà accedere agli uffici delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali procedure.
9. Il Fornitore si obbliga a: *(a)* dare immediata comunicazione a Consip S.p.A. e alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'Accordo Quadro e ai singoli Contratti Esecutivi; *(b)* prestare le forniture e/o i servizi nei luoghi che verranno indicati nei Contratti Esecutivi stessi.
10. Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture e/o i servizi oggetto dell'Accordo Quadro dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici delle Amministrazioni.
11. Nel rispetto della normativa vigente, le forniture e/o i servizi oggetto dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Esecutivi non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore.
12. Il Fornitore è tenuto a comunicare a Consip S.p.A. e alle altre Amministrazione con cui stipula contratti esecutivi ogni modificazione negli assetti proprietari. Tale comunicazione dovrà pervenire a Consip S.p.A. entro 15 (quindici) giorni dall'intervenuta modifica.
13. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub–contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a Consip S.p.A. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati. Eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto dovranno essere altresì comunicate a Consip S.p.A. e all'Amministrazione interessata.

    Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo Quadro è effettuato dalla Consip mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative, anche attraverso strumenti di "Information Technology", adottate in base alle esigenze di volta in volta individuate dalla/e Amministrazione/i e/o dalla Consip; a tal fine, il Fornitore si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio, per quanto di sua competenza. In particolare potrà essere richiesto al Fornitore l'invio periodico di informazioni, per via telematica riguardanti tra l'altro: le Amministrazioni Contraenti; gli Ordinativi di Fornitura; le Richieste di Offerta; i Contratti Esecutivi; gli importi fatturati suddivisi per Amministrazione; tutti i casi di mancato adempimento rispetto ai requisiti espressi in AQ.
14. La Consip si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici, ivi inclusi quelli relativi alle penali eventualmente applicate dalle Amministrazioni contraenti che dovranno essere in ogni caso prodotti in sede di svincolo della garanzia di cui al successivo art. 13, anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip entro 15 giorni dalla data di richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. In particolare, con riferimento al report sulle penali, il Fornitore dovrà, preventivamente allo svincolo, inviare una dichiarazione resa ai sensi degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, contenente a titolo esemplificativo: numero identificativo dell'ordine, lotto di riferimento, data di ricezione da parte del Fornitore della comunicazione di applicazione della penale, importo della penale, motivazione e indicazione dell'articolo da cui sorge la sanzione.

    Si precisa che le attività di supervisione e controllo della corretta esecuzione del presente Accordo Quadro verranno svolte dagli organismi di coordinamento e controllo indicati nel Capitolato Tecnico Generale.
15. Il Fornitore, aggiudicatario di un Appalto Specifico, si obbliga, a comunicare alla Consip, all'indirizzo P.E.C. *ictconsip@postacert.consip.it*, entro 5 giorni lavorativi dalla data di aggiudicazione dell'Appalto Specifico, i seguenti dati: codice dell'Accordo Quadro, codice identificativo dell'Appalto Specifico, data di aggiudicazione, Amministrazione contraente e importo di aggiudicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.>
16. Il Fornitore, aggiudicatario di un Appalto Specifico, si obbliga, a comunicare alla Consip, all'indirizzo P.E.C. *ictconsip@postacert.consip.it*, entro 5 giorni lavorativi dalla data di stipula dell'Appalto Specifico, i seguenti dati: codice dell'Accordo Quadro, codice identificativo dell'Appalto Specifico, data di stipula, Amministrazione

contraente e valore del contratto, pena l'applicazione delle penali di cui oltre

17. Il Fornitore, aggiudicatario di un Appalto Specifico, si obbliga a comunicare alla Consip, all'indirizzo P.E.C. *ictconsip@postacert.consip.it*, entro 15 giorni dalla data di cessazione dell'Appalto Specifico: - data di cessazione- Amministrazione contraente.

ARTICOLO 9 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata del presente Accordo Quadro, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a Consip S.p.A. per la stipula. In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:
   a) comunicare, entro 15 (quindici) giorni dall'intervenuta modifica e/o integrazione, ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di cui al paragrafo III.1.1 del Bando di gara;
   b) comunicare, entro 15 (quindici) giorni dalle intervenute modifiche, le modifiche soggettive di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
   c) comunicare alla Consip S.p.A. ogni modifica o il venir meno dei requisiti attestanti la capacità tecnica richiesta ai fini della partecipazione, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo.
   d) rispettare i requisiti di accessibilità ai sensi della legge n. 4 del 9 gennaio 2004 e relative prassi attuative. Si precisa che, laddove non vengano rispettati i requisiti suddetti secondo la normativa in materia di accessibilità, l'Amministrazione avrà facoltà di dichiarare risolto il Contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

ARTICOLO 10 - VERIFICA DI CONFORMITÀ

1. Con riferimento al singolo Contratto Esecutivo, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali secondo le modalità e le specifiche stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico nel rispetto di quanto stabilito dagli artt. 101 e 102 del D. Lgs. n. 50/2016, nonché di quanto previsto nei provvedimenti di attuazione; tale verifica potrà essere eseguita anche a campione.
2. Le verifiche di conformità si intendono positivamente superate solo se le verifiche abbiano dato esito positivo ed i beni/servizi siano risultati conformi alle prescrizioni dell'Accordo Quadro, del Capitolato Tecnico e dell'offerta tecnica, ove migliorativa; tutti gli oneri e le spese delle verifiche di conformità sono a carico del Fornitore.
3. Nel caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione". Si rinvia in ogni caso alle previsioni di cui al Capitolato Tecnico Speciale.
4. Nel caso di esito negativo della verifica di conformità e/o di esito negativo delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera, il Fornitore dovrà sostituire le funzionalità non perfettamente funzionanti e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali di cui oltre.
5. Conclusa positivamente la verifica di conformità, e comunque entro un termine non superiore a sette giorni dalla conclusione della stessa, l'Amministrazione Contraente rilascia il certificato di pagamento o altro documento equivalente ai fini dell'emissione della fattura da parte del fornitore.
6. Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare verifiche unilaterali, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità dei servizi resi disponibili.
7. Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente e/o di Consip S.p.A. emetterà/nno il certificato di esecuzione prestazioni dei servizi (CES), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione Il certificato verrà emesso solo a seguito della verifica, da parte dell'Amministrazione contraente, dell'avvenuta consegna della fornitura dei servizi oggetto dell'ordine di fornitura e della conseguente verifica di conformità della fornitura predetta, nel rispetto delle prescrizioni contrattuali e della normativa vigente.

   In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione potrà risolvere il Contratto Esecutivo e provvederà a dare comunicazione a Consip S.p.A. la quale potrà risolvere il presente Accordo Quadro.

ARTICOLO 11 - CORRISPETTIVI E FATTURAZIONE NEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE

1. I corrispettivi dovuti al Fornitore dalle singole Amministrazioni Contraenti per le prestazioni oggetto di ciascun Contratto Esecutivo sono indicati nell'Offerta Economica, di cui all'Allegato "B" per il Lotto 1, del presente Accordo Quadro e nei documenti riepilogativi allegati sub "D" (Corrispettivi e tariffe) Lotto 1.
2. I corrispettivi, indicati nell'Accordo Quadro, si riferiscono ai servizi e/o forniture prestati nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Esecutivi, dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore medesimo di ogni relativo rischio e/o alea. Il Fornitore non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
5. Tali corrispettivi sono dovuti dalle Amministrazioni Contraenti al Fornitore a decorrere dalla "Data di accettazione**",** successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della prestazione.
6. Ciascuna fattura dovrà contenere, oltre alle indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione, il riferimento all'Accordo Quadro, al singolo Ordine cui si riferisce e dovrà essere intestata e trasmessa alla Amministrazione. Il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro o il CUP (Codice Unico di Progetto) ove obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della Legge 16 gennaio 2003, comunicato dalle Amministrazioni sarà inserito, a cura del Fornitore, nelle fatture e dovrà essere indicato dalle Amministrazioni nei rispettivi pagamenti ai fini dell'ottemperanza agli obblighi scaturenti dalla normativa in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
7. Nel caso in cui l'aggiudicatario sia un R.T.I., gli obblighi di cui sopra dovranno essere tutti puntualmente assolti sia nelle fatture emesse dalla mandataria, sia dalle mandanti, nel rispetto delle condizioni e delle modalità tutte disciplinate dai successivi commi del presente articolo.
8. I predetti corrispettivi saranno fatturati con la cadenza indicata in sede di Appalto Specifico e saranno corrisposti dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità delle Amministrazioni Contraenti e previo accertamento della prestazione effettuata.
9. Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi. Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche i dati e le informazioni che la singola Amministrazione Contraente riterrà di richiedere, nei limiti delle disposizioni normative vigenti.
10. Ai fini del pagamento di corrispettivi di importo superiore ad euro 5.000,00, l'Amministrazione Contraente procederà in ottemperanza alle disposizioni previste dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973, con le modalità di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 18 gennaio 2008 n. 40.
11. Rimane inteso che l'Amministrazione prima di procedere al pagamento del corrispettivo acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) - attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
12. A decorrere dal 1° Febbraio 2020, per gli acquisti di beni e dal 1° Febbraio 2021, per gli acquisti di servizi, ai sensi dell'articolo 1, comma 412 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 nonché dall'articolo 3 del Decreto del Ministro dell''Economia e delle Finanze 7 dicembre 2018, così come modificato dal Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 27 dicembre 2019, ciascuna fattura relativa agli acquisti, da e per conto degli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 19, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, dovrà riportare gli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi

per mezzo del Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

13. Ciascuna fattura relativa agli acquisti, da e per conto degli enti del Servizio sanitario nazionale, di cui all'articolo 19, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, dovrà riportare gli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi per mezzo del NSO. Qualora la fattura non indichi gli estremi dell'Ordine NSO da cui promana, a causa del mancato invio dell'Ordine NSO da parte dell'Ente, quest'ultimo è tenuto a provvedere al mancato invio con la trasmissione di un Ordine di convalida, secondo le modalità indicate nelle Linee Guida sopra richiamate.
14. Le Amministrazioni contraenti opereranno sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata dalle stesse solo al termine del Contratto Esecutivo; le ritenute possono essere svincolate solo in sede di liquidazione finale, in seguito all'approvazione del certificato di verifica di conformità e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.
15. I termini di pagamento delle predette fatture saranno definiti secondo le modalità di cui alla normativa vigente, e, in particolare, dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e del D.Lgs. n. 231/2002 s.m.i. I corrispettivi saranno accreditati, a spese dell'Amministrazione Contraente o del Fornitore ove sia previsto da norme di legge o regolamentari, per i Lotti 1, 2, 3 e 4:
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a GPI S.p.A.:
        - Banca: Unicredit Spa IBAN: IT49L0200834930000030084034
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a ACCENTURE S.p.A.:
        - BanK of America Ag. Sede, Via Manzoni n. 5, Cap 20121, Milano IBAN: IT48Z0338001600000012807025
        - BPER Banca Ag.1, Via Moscova n. 31, Cap 20121, Milano IBAN: IT65Q0538701615000042209877
        - BanK of America Ag. Sede, Via Manzoni n. 5, Cap 20121, Milano IBAN: IT04Z0338001600000012807041
        - BanK of America Ag. Sede, Via Manzoni n. 5, Cap 20121, Milano IBAN: IT44L0338001600000012807059
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a AlmavivA The Italian Innovation Company Spa:
        - Banca : Banca Nazionale del Lavoro IBAN : IT 33 M 01005 03205 000000002853 SWIFT BIC : BNLIITRR
        - Banca : Intesa Sanpaolo IBAN : IT 20 V 03069 05108 046357085991 SWIFT BIC : BCITITMM
        - Banca : Banco BPM Spa IBAN : IT 66 T 05034 03268 000000010150 SWIFT BIC : BAPPIT21254
        - Banca : Crédit Agricole Cariparma IBAN : IT 09 Z 06230 03202 000056762475 SWIFT BIC : CRPPIT2P546
        - Banca : UniCredit Spa IBAN : IT 12 I 02008 05364 000110120174 SWIFT BIC : UNCRITMMORR
        - Banca : Monte dei Paschi di Siena IBAN : IT 89 T 01030 01630 000063339087 SWIFT BIC : PASCITM1055
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a Vodafone Italia s.p.a.:
        - conto corrente n. 100000009594 acceso presso la Banca Intesa Sanpaolo , Filiale 1876 Via Giuseppe Verdi nr 8 Milano, IBAN IT74I0306909400100000009594
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a Nuvyta S.r.l.:
        - Banca di Credito Cooperativo di Milano S.C. , filiale di Busnago (MB), Codice IBAN IT67D0845389040000000203390
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a B.C.S. - Biomedical Computering Systems S.r.l.:
        - conto corrente n. 000500057817 acceso presso la Banca UNICREDIT, IBAN IT45I0200822900000500057817
    - Sui seguenti conto correnti, intestati a IQVIA Solutions Italy S.r.l.:

- Nome Banca: HSBC Continental Europe, Italy Indirizzo: Via Mike Bongiorno 13, 20124 Milano, Italia Conto Correte n°: 007016926020 IBAN: IT21D0302101600007016926020

- Sui seguenti conto correnti, intestati a KIRANET S.R.L.:
  - Banca: Intesa Sanpaolo Numero rapporto: 66012100000005133 Codice IBAN: IT70 E030 6974 7951 0000 0005 133 Codice BIC: BCITITMM
- Sui seguenti conto correnti, intestati a Agfa-Gevaert S.p.A.:
  - ING Bank – Viale Fulvio Testi n. 250 – 20126 MILANO (MI), Agenzia Succursale di Milano Numero conto corrente: 000051955293 IBAN: IT84S0347501601000051955293
- Sui seguenti conto correnti, intestati a ABINTRAX S.r.l.:
  - Banca UNICREDIT S.P.A. Agenzia MONOPOLI IBAN : IT40Z0200841571000105431778
  - Banca BANCA POPOLARE PUGLIESE Agenzia MARTINA FRANCA IBAN : IT47Q0526278930CC0841298654
  - Banca POPOLARE DI BARI Agenzia LOCOROTONDO IBAN : IT65N0542441520000001202224
  - Banca POPOLARE DI BARI Agenzia LOCOROTONDO IBAN IT22S0542441520000001007612
  - Banca BPER BANCA S.P.A. Agenzia MONOPOLI IBAN : IT68V0538741570000002987713
  - Banca BPER BANCA S.P.A. Agenzia MONOPOLI IBAN : IT45P0538741570000002993127
  - Banca Popolare di Puglia e Basilicata Agenzia MARTINA FRANCA IBAN : IT73X0538578930000000183696

16. Il Fornitore si obbliga a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Amministrazioni all'atto dell'accettazione dell'Ordine Esecutivo secondo le modalità indicate all'art. 6.
17. In caso di ritardo nei pagamenti, il tasso di mora viene stabilito in una misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla G.U.R.I., maggiorato di 8 punti, secondo quanto previsto nell'art. 5 del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231.
18. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente noto alle Amministrazioni e alla Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, le variazioni che si verificassero circa le modalità di accredito indicate nell'Accordo Quadro e nei singoli Contratti Esecutivi; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni venissero pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
19. Nel caso in cui risulti aggiudicatario dell'Accordo Quadro un R.T.I., le singole imprese costituenti il Raggruppamento, salva ed impregiudicata la responsabilità solidale delle società raggruppate nei confronti dell'Amministrazione Contraente, dovranno provvedere ciascuna alla fatturazione delle sole attività effettivamente svolte, corrispondenti alle attività dichiarate in fase di gara risultanti nell'atto costitutivo del Raggruppamento Temporaneo di Imprese, che il Fornitore si impegna a trasmettere in copia, ove espressamente richiesto dall'Amministrazione Contraente. Ogni singola fattura dovrà contenere la descrizione di ciascuno dei servizi e/o forniture cui si riferisce.
20. Il R.T.I. avrà facoltà di scegliere se: i) il pagamento da parte delle Amministrazioni Contraenti dovrà essere effettuato nei confronti della mandataria che provvederà poi alla redistribuzione dei corrispettivi a favore di ciascuna mandante in ragione di quanto di spettanza o ii) se, in alternativa, il pagamento dovrà essere effettuato dalle Amministrazioni Contraenti direttamente a favore di ciascun membro del RTI. La predetta scelta dovrà risultare dall'atto costitutivo del RTI medesimo. In ogni caso, la società mandataria del Raggruppamento medesimo è obbligata a trasmettere apposito prospetto riepilogativo delle attività e delle competenze maturate

dalle singole imprese membri del RTI e, in maniera unitaria, le fatture di tutte le imprese raggruppate e prospetto riepilogativo delle attività e delle competenze maturate da ciascuna. Resta in ogni caso fermo quanto previsto dall'art. 48, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

21. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso il Fornitore potrà sospendere la prestazione dei servizi e, comunque, delle attività previste nell'Accordo Quadro e nei singoli Contratti Esecutivi, salvo quanto diversamente previsto nell'Accordo Quadro medesimo.
22. Qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, i singoli Contratti Esecutivi e/o l'Accordo Quadro si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi tramite pec o con lettera raccomandata A/R, rispettivamente dalle Amministrazioni Contraenti e dalla Consip S.p.A., ciascuno per quanto di propria competenza.
23. E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto Esecutivo, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Amministrazione Contraente di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente. Le cessioni dei crediti devono essere stipulati mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla Amministrazione Contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo articolo 28.
24. Ai fini del versamento dell'IVA per cessione di beni e prestazioni di servizi a favore delle Pubbliche Amministrazioni, si applica quanto previsto dall'art. 17-ter del d.P.R. n. 633 del 1972 ("split payment"), introdotto dall'art. 1, comma 629, della legge n. 190 del 2014, come modificato dal D.L. 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e le relative disposizioni di attuazione tra le quali il DM 23 gennaio 2015 come modificato dal DM 27 giugno 2017.
25. In caso di pericolo di insolvenza di Organismi di diritto pubblico, di cui all'art. 3 comma 1, lett. d), del D.Lgs. n. 50/2016, diversi dalle società pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, a totale partecipazione pubblica diretta o indiretta, è facoltà del Fornitore non inadempiente richiedere di prestare idonea garanzia per l'adempimento dell'obbligazione di pagamento relativa al Contratto Esecutivo; tale garanzia dovrà essere rilasciata per un importo pari al 20% del valore del Contratto Esecutivo medesimo. La garanzia dovrà essere richiesta dal Fornitore entro il termine di 4 giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo e l'Amministrazione dovrà rilasciarla entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta. Il Fornitore non inadempiente è legittimato a sospendere l'esecuzione della fornitura fino ad avvenuta ricezione della garanzia richiesta. Decorso inutilmente il termine per il rilascio della garanzia e ferma restando la facoltà di sospensione dell'esecuzione, è facoltà del Fornitore, ai sensi dell'art. 1454 c.c., diffidare per iscritto l'Amministrazione ad adempiere entro 15 giorni, decorsi inutilmente i quali il contratto s'intenderà risolto di diritto. Resta salva la facoltà dell'Amministrazione di recedere dal Contratto Esecutivo in caso di sospensione.
26. In caso di Ordinativi effettuati da Organismi di diritto pubblico, di cui all'art. 3 comma 1, lett. d), del D.Lgs. n. 50/2016, verso i quali il Fornitore vanta un credito certo, liquido, esigibile e non più contestabile, maturato del presente AQ o in precedenti rapporti contrattuali, il Fornitore è legittimato a sospendere l'esecuzione del Contratto Esecutivo fino ad avvenuta ricezione della comprova del pagamento per l'adempimento del debito pregresso. A tal fine il Fornitore dovrà fornire adeguata documentazione del credito vantato, ivi inclusa la specificazione delle fatture non pagate. Resta salva la facoltà dei suddetti soggetti di recedere dal contratto attuativo in caso di sospensione.
27. Fermo restando quanto stabilito al precedente comma, in caso di ordinativi effettuati da Amministrazioni verso le quali il Fornitore vanta un credito certo, liquido, esigibile e non più contestabile, maturato nel presente Accordo Quadro ovvero in precedenti rapporti contrattuali relativi alla fornitura di beni o servizi ricompresi nell'oggetto dell'Accordo Quadro, il Fornitore è legittimato a sospendere l'esecuzione del Contratto Esecutivo

fino ad avvenuta ricezione della comprova del pagamento/stanziamento di fondi per l'adempimento del debito pregresso. A tal fine il Fornitore dovrà fornire adeguata documentazione all'Amministrazione del credito vantato, ivi inclusa la specificazione delle fatture non pagate. Resta salva la facoltà dell'Amministrazione di recedere dal contratto attuativo in caso di sospensione.

28. Gli Organismi di diritto pubblico, di cui all'art. 3 comma 1, lett. d), del D.Lgs. n. 50/2016, nell'Ordinativo di fornitura, accettano preventivamente la cessione dei crediti ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 13 del D.Lgs. n. 50/2016.
29. Alle Amministrazioni Contraenti che effettueranno il pagamento dell'importo indicato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello indicato al precedente comma 15 verrà riconosciuto uno sconto pari a 0,01%.
30. Lo sconto verrà riconosciuto, fatto salvo diverso accordo tra le parti, nella fattura relativa all'ultimo trimestre contrattuale, previa verifica del Fornitore dei pagamenti effettuati in anticipo rispetto ai termini di cui al comma 29.
31. Alle Amministrazioni Contraenti che all'atto dell'invio dell'Ordinativo di fornitura si impegnano a corrispondere l'importo indicato in fattura mediante addebito SEPA Direct Debit (SDD), verrà riconosciuto uno sconto pari allo 0,01%.
32. Alle Amministrazioni Contraenti diverse da quelle di cui al precedente comma 26 che, all'atto dell'invio dell'Ordinativo di Fornitura avranno preventivamente riconosciuto – ai sensi dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 - al Fornitore la facoltà di cedere in tutto o in parte i crediti derivanti dalla regolare esecuzione del contratto di fornitura, nelle modalità e nei termini di cui ai successivi commi, il Fornitore applicherà uno sconto pari a 0,01%, fatto salvo quanto stabilito all'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Qualora, l'Amministrazione Contraente riconosca successivamente la possibilità di cessione, il Fornitore avrà facoltà di applicare il medesimo sconto.
33. Ove applicabile in funzione della tipologia di prestazioni, ai sensi dell'art. 35, comma 18, del Codice, così come novellato dal D.L. 32/2019, il fornitore può ricevere, entro 15 giorni dall'effettivo inizio della/e prestazione/i contrattuali un'anticipazione del prezzo di ciascun Contratto Esecutivo pari al 20 per cento del valore del Contratto Esecutivo stesso. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa in favore dell'Amministrazione beneficiaria della prestazione, rilasciata dai soggetti indicati all'art. 35, comma 18, del Codice, di importo pari all'anticipazione, maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma (o altro documento equivalente tipo SLA) della prestazione che sarà indicato nel Piano dei Fabbisogni.
34. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dello svolgimento della/e prestazione/i, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle Amministrazioni.
35. Il Fornitore decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione delle somme anticipate, se l'esecuzione della/e prestazione/i, non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo il cronoprogramma concordato. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione dell'anticipazione.
36. Stante la natura delle prestazioni oggetto di Accordo Quadro non è prevista la redazione del "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze".
37. Laddove in relazione al singolo contratto attuativo ricorrano i presupposti soggettivi ed oggettivi, le Amministrazioni Contraenti e il Fornitore sono tenuti all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 17-bis del D.lgs. 241/1997 in materia di ritenute e compensazioni in appalti e subappalti.

ARTICOLO 11- BIS - IMPORTI DOVUTI E FATTURAZIONE NEI CONTRATTI ESECUTIVI A SEGUITO DI RILANCIO COMPETITIVO

1. I corrispettivi del Contratto derivante dall'Appalto Specifico saranno fatturati con la cadenza indicata dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico e saranno corrisposti dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità delle Amministrazioni Contraenti e previo accertamento della prestazione effettuate.

2 Ciascuna fattura, corredata dalla documentazione indicata in sede di Appalto Specifico, dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi. Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche i dati e le informazioni che la singola Amministrazione Contraente riterrà di richiedere, nei limiti delle disposizioni normative vigenti.

3. Ai fini del pagamento di corrispettivi di importo superiore ad euro 5.000,00, l'Amministrazione Contraente procederà in ottemperanza alle disposizioni previste dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973, con le modalità di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 18 gennaio 2008 n. 40.
4. Rimane inteso che l'Amministrazione prima di procedere al pagamento del corrispettivo acquisirà di ufficio il documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) - attestante la regolarità del Fornitore in ordine al versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti.
5. Le Amministrazioni opereranno sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % che verrà liquidata dalle stesse solo al termine del Contratto Esecutivo e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.
6. In caso di ritardo nei pagamenti, il tasso di mora viene stabilito in una misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla G.U.R.I., maggiorato di 8 punti, secondo quanto previsto nell'art. 5 del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231.
7. E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti dell'Amministrazione a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto Esecutivo, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo articolo 25.
8. Fermo l'ambito soggettivo di cui alla Circolare interpretativa dell'Agenzia delle Entrate n. 1/E del 9 febbraio 2015, ai fini del versamento dell'IVA per cessione di beni e prestazioni di servizi a favore delle Pubbliche Amministrazioni, si applica quanto previsto dall'art. 17-ter del d.P.R. n. 633 del 1972 ("split payment"), introdotto dall'art. 1, comma 629, della legge n. 190 del 2014, come modificato dal D. L. 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e le relative disposizioni di attuazione tra le quali il DM 23 gennaio 2015 come modificato dal DM 27 giugno 2017.
9. Il Fornitore comunicherà le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Amministrazioni prima della stipula del Contratto derivante dall'Appalto Specifico.

ARTICOLO 12 - PENALI

1. Si applicano le penali previste nell'appendice 1 al Capitolato Tecnico Speciale (che deve intendersi in questa sede integralmente trascritta), nonché quelle di seguito indicate. È sempre fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di penali da ritardo, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua il servizio in modo anche solo parzialmente difforme rispetto alle disposizioni di cui al presente Accordo Quadro, al Capitolato Tecnico Generale, al Capitolato Tecnico Speciale e al singolo Contratto Esecutivo, nonché alla propria Offerta Tecnica. In tal caso le Amministrazioni applicheranno al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui il servizio inizierà ad essere eseguito in modo effettivamente conforme al presente Accordo Quadro, al Capitolato Tecnico Generale, al Capitolato Tecnico Speciale e al singolo Contratto Esecutivo, all'Offerta Tecnica, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
2. In caso di invio della documentazione necessaria all'attivazione dell'Accordo Quadro (ivi compreso il Piano di Qualità Generale) in ritardo rispetto ai termini previsti nel presente Accordo Quadro e relativi allegati o di ritardo nell'attivazione del portale della fornitura, per cause non imputabili a Consip ovvero a forza maggiore o caso fortuito, Consip avrà la facoltà di applicare una penale pari a **euro 5.000,00** per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito.
3. In caso di invio della documentazione prodromica alla stipula di ciascun Contratto Esecutivo (ivi compreso il Piano Operativo e relativi allegati e i riferimenti del RUAC del Contratto Esecutivo) in ritardo rispetto ai termini previsti nel

presente Accordo Quadro e relativi allegati o comunque concordati con l'Amministrazione, per cause non imputabili a Consip, all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, Consip, anche su segnalazione dell'Amministrazione, avrà la facoltà di applicare una penale pari a **euro 2.000,00** per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito.

4. Per ogni giorno di ritardo del Fornitore, non imputabile a Consip S.p.A. ovvero a forza maggiore o caso fortuito, nell'adempimento all'obbligo previsto al precedente articolo 8, comma 5, per la presentazione della documentazione ivi indicata, il Fornitore è tenuto a corrispondere a Consip S.p.A. una penale pari a euro 100,00 = (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
5. In caso di invio della reportistica in ritardo rispetto al termine di cui al precedente articolo 8 comma 14, per cause non imputabili a Consip S.p.A. ovvero a forza maggiore o caso fortuito, si procederà all'applicazione di una penale pari a 2000,00, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito. Anche in caso di applicazione delle penali, resta fermo l'obbligo di adempiere all'invio delle informazioni richieste, entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di applicazione della sanzione, fino all'avvenuto adempimento.
6. In caso di invio delle informazioni richieste ai commi 2, 3 e 4 del successivo articolo 31, oltre l'ultimo giorno del mese successivo a quello di pertinenza, il fornitore sarà tenuto a corrispondere a Consip S.p.A. una penale pari a 5.000 euro, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Anche in caso di applicazione delle penali, resta fermo l'obbligo di adempiere all'invio delle informazioni richieste, entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di applicazione della sanzione, pena l'applicazione di ulteriori penali del medesimo importo, fino all'avvenuto adempimento.
   Resta inteso che, l'errata compilazione dei report previsti dal richiamato ai commi 2, 3 e 4 del successivo articolo 31deve intendersi, ai fini dell'applicazione delle penali di cui sopra, come mancato invio. In caso di invio delle informazioni richieste al comma 5 del successivo articolo 31, oltre l'ultimo giorno del mese successivo a quello di pertinenza, il fornitore sarà tenuto a corrispondere a Consip S.p.A. una penale pari a 1.000 euro, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Resta inteso che, l'errata compilazione dei report previsti dal richiamato comma 5 del seguente articolo 31 deve intendersi, ai fini dell'applicazione delle penali di cui sopra, come mancato invio.
7. Nel caso in cui, come previsto nell'atto di nomina a responsabile del Trattamento allegato all'Accordo Quadro, all'esito delle verifiche, ispezioni, audit e/o assessment compiuti dall'Amministrazione o da terzi autorizzati, le misure di sicurezza adottate dal Responsabile primario/Sub responsabile del trattamento dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inidonee ad assicurare l'applicazione delle "*Norme in materia di protezione dei dati personali*", l'Amministrazione applicherà al Fornitore - Responsabile primario/Sub responsabile del trattamento una penale pari all' **1 per mille** del corrispettivo del singolo contratto esecutivo per ogni giorno necessario per il Fornitore per l'adozione di misure di sicurezza idonee ad assicurare l'applicazione delle "*Norme in materia di protezione dei dati personali*", salvo il maggior danno.
8. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto da Consip S.p.A. e/o dalla singola Amministrazione.
9. In caso di contestazione dell'inadempimento da parte di Consip S.p.A. e/o della singola Amministrazione, per quanto di rispettiva competenza, il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di n. 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano a Consip S.p.A. e/o all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio di Consip S.p.A. e/o dall'Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell'Accordo Quadro a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
10. <*in caso di AQ a condizioni tutte prefissate:* Consip S.p.A. potrà per l'applicazione delle penali dell'Accordo Quadro avvalersi della garanzia disciplinata nell'Accordo Quadro, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Le singole Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero avvalersi della garanzia disciplinata nell'Accordo Quadro, senza bisogno di diffida, ulteriore

accertamento o procedimento giudiziario.

11. *<in caso di AQ con rilancio competitivo:* Consip S.p.A. potrà per l'applicazione delle penali dell'Accordo Quadro avvalersi della garanzia disciplinata nell'Accordo Quadro, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Le singole Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero avvalersi della garanzia definitiva alle stesse rilasciata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
12. Consip S.p.A., per le parti di sua competenza, potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'Accordo Quadro, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, nonché la risoluzione contrattuale per inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la predetta misura massima.
13. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 13 - GARANZIE

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali assunte nei confronti della Consip S.p.A. dal Fornitore con la stipula della Accordo Quadro:
   - per il Lotto 1, il Fornitore medesimo ha prestato garanzia definitiva rilasciata il 15/12/2021 dalla ITAS MUTUA ed avente n. M14376725 per un importo di Euro 36.720,00= (trentaseimilasettecentoventi/00);
2. La garanzia rilasciata copre tutte le obbligazioni e gli impegni assunti dal Fornitore con l'Accordo Quadro ed i suoi allegati, ivi compreso il Patto di integrità, nei confronti della Consip, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Consip S.p.A ha diritto di rivalersi direttamente sulla garanzia per l'applicazione delle penali. La garanzia copre altresì le obbligazioni assunte dal Fornitore nella fase preliminare alla stipula dei contratti esecutivi di cui al paragrafo 6.3 del Capitolato Tecnico e, in particolare, verrà escussa nel caso di mancata accettazione dell'ordinativo di fornitura per fatto del Fornitore.
3. La garanzia prestata in favore della Consip S.p.A. opera a far data dalla sottoscrizione dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Contratti Esecutivi.
4. A garanzia delle obbligazioni contrattuali assunte dal Fornitore con la stipula dell'Accordo Quadro e dei relativi Contratti Esecutivi, il Fornitore medesimo:
   - **per il lotto 1**: la garanzia definitiva rilasciata il 15/12/2021 dalla ITAS MUTUA ed avente n. D1/M14374463 per un importo di Euro 16.358.886,51 = (sedicimilionitrecentocinquantottomilaottocentoottantasei/51) in favore delle Amministrazioni Contraenti;
5. La garanzia copre tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore con i Contratti Esecutivi nei confronti delle Amministrazioni, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali da parte delle stesse e, pertanto, resta espressamente inteso che le Amministrazioni hanno diritto di rivalersi direttamente sulla garanzia per l'applicazione delle penali. La garanzia copre altresì il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più al fornitore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso la Consip, nonché il rispetto degli impegni assunti con il Patto di integrità, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione dei contratti esecutivi disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.
6. La garanzia prestata in favore delle Amministrazioni decorre dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e cessa alla data di emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione delle prestazioni, emessi alla conclusione dell'esecuzione dell'ultimo Contratto Esecutivo e comunque decorsi 12 mesi dalla data di

ultimazione delle prestazioni contrattuali risultante dal relativo certificato dell'ultimo Contratto Esecutivo, allorché si estingue automaticamente ad ogni effetto (art. 103, commi 1 e 5, del Codice). Resta fermo quanto previsto nello schema tipo del DM 31/2018 come derogato dal Capitolato d'Oneri.

7. Le garanzie di cui ai precedenti commi prevedono espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima – anche per il recupero delle penali contrattuali - entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del rispettivo beneficiario.
8. E' onere della singola Amministrazione comunicare alla Consip S.p.a. l'importo delle somme percepite dal Garante.
9. Le garanzie di cui ai commi precedenti sono progressivamente svincolate in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103, comma 5, del D.Lgs. n. 50/2016. Lo svincolo avviene subordinatamente alla preventiva consegna al Garante ed alla Consip S.p.A da parte del Fornitore, in relazione ai contratti stipulati nell'arco temporale di riferimento, di: *(i)* documenti delle Amministrazioni, in originale o in copia autentica, attestanti la corretta esecuzione delle prestazioni, ai sensi dell'articolo 102 del D.Lgs. n. 50/2016; e/o *(ii)* documentazione comprovante l'avvenuta ricezione del rimborso della ritenuta di legge dello 0,5%, di cui al precedente articolo 11, comma 14 .Il Garante dovrà comunicare alla Consip il valore dello svincolo. La Consip S.p.a. si riserva di verificare la correttezza degli importi svincolati e di chiedere al Fornitore ed al Garante in caso di errore un'integrazione.
10. In alternativa a quanto sopra, il Fornitore potrà consegnare alla Consip S.p.a. un prospetto contenente l'elenco delle Amministrazioni Contraenti con l'ammontare delle fatture emesse nel relativo arco temporale e regolarmente saldate, unitamente al dettaglio specifico della posizione di ciascuna singola Amministrazione Contraente (numero fattura, numero contratto, mensilità di riferimento, data emissione, data pagamento, importo corrisposto), accompagnato da dichiarazione resa dal legale rappresentante del Fornitore o procuratore speciale munito dei necessari poteri, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante la veridicità di tutte le informazioni contenute nel prospetto stesso e l'assenza di ogni contestazione sulle prestazioni eseguite e in esso consuntivate. La Consip S.p.a. procederà ad autorizzare lo svincolo comunicandolo al Garante e al Fornitore.
11. Ai fini dello svincolo dell'ammontare residuo delle garanzie (20%), il Fornitore dovrà produrre, in relazione ai rimanenti contratti attuativi: (i) i certificati di verifica di conformità o le attestazioni di regolare esecuzione delle prestazioni emessi alla conclusione dell'esecuzione dei contratti attuativi; e/o (ii) documentazione comprovante il rimborso della ritenuta di legge dello 0,5%, di cui al precedente articolo.
12. In alternativa a quanto sopra, il Fornitore potrà produrre il prospetto e la dichiarazione, rilasciati nei modi e nelle forme di cui al precedente comma 10, accompagnati da copia dell'ultima fattura di ogni contratto attuativo vigente nel relativo arco temporale di riferimento, e dalla documentazione attestante l'avvenuto pagamento da parte delle Amministrazioni dell'ultima fattura di ogni contratto attuativo. In questo caso la garanzia sarà svincolata decorso il termine di 12 mesi dal pagamento dell'ultima fattura dell'ultimo contratto attuativo. Consip S.p.A. si riserva la possibilità di un controllo a campione sulla veridicità della dichiarazione di cui sopra.
13. Qualora l'ammontare delle garanzie prestate dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla Consip S.p.A., pena la risoluzione dell' Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti Esecutivi.
14. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo la Consip S.p.A. ha facoltà di dichiarare risolto l'Accordo Quadro e, del pari, le singole Amministrazioni Contraenti hanno facoltà di dichiarare risolto il Contratto Esecutivo, fermo restando il risarcimento del danno.
15. In ogni caso il garante sarà liberato dalle garanzie prestate di cui ai commi precedenti solo previo consenso espresso in forma scritta dalla Consip S.p.A..

ARTICOLO 14 - RISOLUZIONE

1. Consip e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, potrà/potranno risolvere l'Accordo Quadro e/o il singolo Contratto Esecutivo ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, nei seguenti casi:
    a) il Fornitore si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'Accordo Quadro in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla gara;
    b) il Fornitore ha commesso, nella procedura di aggiudicazione del presente Accordo Quadro e/o dei successivi Contratti Esecutivi, un illecito antitrust accertato con provvedimento esecutivo dell'AGCM, ai sensi dell'articolo 80, comma 5, lett. c) del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e secondo le linee guida A.N.AC.;
    c) l'Accordo Quadro non avrebbe dovuto essere aggiudicato al Fornitore in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai Trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE;
    d) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di uno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara, nonché per la stipula dell'Accordo Quadro e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
    e) qualora il Fornitore ponga in essere comportamenti tesi a eludere la modalità di affidamento dei Contratti Esecutivi;
    f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi;
    g) qualora il Fornitore, in esecuzione di un Appalto Specifico, offra o fornisca prodotti, ovvero la prestazione di servizi, che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti, nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
    h) mancata reintegrazione della garanzia di cui all'art. 13 eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Consip S.p.A.;
    i) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni e/o la Consip S.p.A., ai sensi dell'articolo 21;
    j) nei casi di cui agli articoli 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), 10 (Verifiche di conformità); 11 e 11-bis (Corrispettivi/Importi dovuti e Fatturazione), 17 (Trasparenza), 18 (Riservatezza), 20 (Divieto di cessione del contratto), 22 (Proprietà del software sviluppato e dei prodotti in genere), 26 (Codice Etico - Modello di organizzazione e gestione ex D.Lgs. n. 231/2001 - Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza) e 27 (Tracciabilità dei flussi finanziari), 29 (Danni, responsabilità civile), nonché in tutti gli altri casi previsti dal presente Accordo Quadro e dal Contratto Esecutivo;
    k) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 12
    l) nell'ipotesi di non veridicità delle dichiarazioni rese dal Fornitore ai sensi del D.p.r. n. 445/00, fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, del medesimo D.P.R. 445/2000;
    m) nell'ipotesi di irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D. Lgs. n. 231/01, che impediscano all'Impresa di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;
    n) in caso di avvalimento, ove a fronte delle segnalazioni delle Amministrazioni contraenti ed in ragione di quanto dichiarato dal Fornitore, risultasse la violazione dell'art. 89, comma 9, del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
    o) qualora, anche su segnalazione dell'Amministrazione, sia riscontrato l'avvenuto superamento del numero massimo di rinunce consentito dal paragrafo 6.3.1.3 del Capitolato Tecnico Generale e non ricorrano le eccezioni espressamente disciplinate nella documentazione contrattuale;
    p) qualora, anche su segnalazione dell'Amministrazione, sia riscontrato l'avvenuto superamento del numero massimo di facoltà di non presentare l'offerta, consentito dal paragrafo 6.3.2.5 del Capitolato Tecnico Generale e non ricorrano le eccezioni espressamente disciplinate nella documentazione contrattuale;
    q) in tutti i casi di risoluzione previsti nel Contratto Esecutivo.

Nelle fattispecie di cui al presente comma non si applicano i termini previsti dall'articolo 21-nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241.

2. Consip e/o le Amministrazioni Contraenti, per quanto di rispettiva competenza, devono risolvere l'Accordo Quadro e/o il singolo Contratto Esecutivo senza bisogno di assegnare alcun termine per l'adempimento, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art.1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi all'Impresa tramite pec, nei seguenti casi:
    a) qualora nei confronti del Fornitore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 95 del D. Lgs. n. 159/2011, o nel caso in cui gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi oppure sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
    b) qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti richiesti dalla legge;
3. Inoltre, Consip S.p.a. si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti del Fornitore o dei componenti la propria compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione dell'Accordo Quadro sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp 318 cp 319 cp 319 bis cp 319 ter cp 319 quater 320 cp 322 cp 322 bis cp 346 bis cp 353 cp 353 bis cp. La risoluzione di cui al periodo precedente è subordinata alla preventiva comunicazione all'ANAC, cui spetta la valutazione in merito all'eventuale prosecuzione del rapporto contrattuale, al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 32 del dl. 90/2014 convertito in legge 114 del 2014.
4. Il Fornitore accetta le cause di risoluzione previste nell'atto di nomina a Responsabile/sub Responsabile del Trattamento allegato al presente Accordo quadro, che devono intendersi integralmente trascritte.
5. Consip e/o le Amministrazioni Contraenti, quando accertino un grave inadempimento del Fornitore ad una delle obbligazioni assunte con l'Accordo Quadro e/o con i Contratti Esecutivi tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, formuleranno la contestazione degli addebiti al Fornitore e contestualmente assegneranno un termine, non inferiore a quindici giorni, entro i quali il Fornitore dovrà presentare le proprie controdeduzioni. Acquisite e valutate negativamente le controdeduzioni ovvero scaduto il termine senza che il Fornitore abbia risposto, Consip e/o le Amministrazioni Contraenti hanno la facoltà, per quanto di rispettiva competenza, di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e/o dei Contratti Esecutivi, di incamerare la garanzia ove essa non sia stata ancora restituita ovvero di applicare una penale equivalente, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Impresa; resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.
6. Qualora il Fornitore ritardi per negligenza l'esecuzione delle prestazioni rispetto alle previsioni dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi, Consip e/o le Amministrazioni Contraenti assegnano un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a 10 (dieci) giorni, entro i quali il Fornitore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con il Fornitore, qualora l'inadempimento permanga, Consip e/o le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere l'Accordo Quadro: e/o i Contratti Esecutivi, fermo restando il pagamento delle penali.
7. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata A/R tramite PEC dalla Consip e/o dall'Amministrazione Contraente, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la Consip e/o l'Amministrazione Contraente hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto l'Accordo Quadro e/o i Contratti Esecutivi e di ritenere definitivamente la garanzia ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
8. In caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti Esecutivi, Consip S.p.A. si riserva di risolvere il presente Accordo Quadro. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Contratti Esecutivi a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro. La risoluzione dell'Accordo Quadro è, pertanto, causa ostativa

all'affidamento di nuovi Contratti Esecutivi e può essere causa di risoluzione dei singoli Contratti Esecutivi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi e salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

9. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi, Consip avrà diritto di escutere la garanzia prevista a suo beneficio e le Amministrazioni Contraenti avranno diritto di escutere la garanzia prevista a loro beneficio per la parte percentualmente proporzionale al Contratto Esecutivo risolto. Ove l'escussione non sia possibile sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata A/R o via PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di Consip al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

ARTICOLO 15 - RECESSO

1. La Consip e/o le Amministrazioni, per quanto di proprio interesse, hanno diritto di recedere unilateralmente dal presente Accordo Quadro e/o da ciascun singolo Contratto Esecutivo, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
   a) giusta causa,
   b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi.
   Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
   - qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, resta salvo quanto previsto dall'art. 110, comma 3, del D.Lgs. n. 50/2016;
   - in qualsiasi altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro o i Contratti Esecutivi.
2. In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal Contratto Esecutivo, con un preavviso almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r o tramite pec.
3. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/2011, Consip S.p.A. e/o l'Amministrazione potrà recedere dall'Accordo Quadro e/o da ciascun singolo Contratto Esecutivo, in qualunque momento, con preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, previo il pagamento da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto di Appalto Specifico, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino (ove esistenti), oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, rinunciando espressamente il Fornitore, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..
4. Qualora la Consip receda dall'Accordo Quadro, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di Fornitura o inviate nuove Richieste di Offerta da parte delle Amministrazioni; inoltre le singole Amministrazioni potranno a loro volta recedere dai singoli Contratti Esecutivi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R o tramite pec.

ARTICOLO 16 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dall'Accordo Quadro e dai singoli Contratti Esecutivi le disposizioni di cui al D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81.
2. Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro

applicabili alla data di stipula dell'Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 95, comma 10 e all'art. 97 del D. Lgs. n. 50/2016.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Esecutivi.
5. Restano fermi gli oneri e le responsabilità in capo al Fornitore di cui all'art. 105, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016 in caso di subappalto.

ARTICOLO 17 - TRASPARENZA

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
   a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione dell'Accordo Quadro;
   b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
   c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione dell'Accordo Quadro rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini;
   d) si obbliga al rispetto di quanto stabilito dall'art. 42 del D.lgs. 50/2016 al fine di evitare situazioni di conflitto d'interesse.
2. Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, o il Fornitore non rispettasse per tutta la durata dell'Accordo Quadro gli impegni e gli obblighi di cui alle lettere c) e d) del precedente comma, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, con facoltà di Consip S.p.A. di incamerare la garanzia prestata.
3. Il Fornitore si impegna al rispetto di tutte le previsioni di cui al Patto di integrità.

ARTICOLO 18 - RISERVATEZZA

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi compresi quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di riservatezza anzidetti.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o Consip S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto Esecutivo ovvero l'Accordo Quadro, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a Consip S.p.A..
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi affidati in proprio favore nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.
6. Resta fermo quanto previsto nel successivo articolo 25.

ARTICOLO 19 - RESPONSABILE UNICO DELLE ATTIVITA' CONTRATTUALI (RUAC)

1. Il Responsabile unico delle attività contrattuali (RUAC) dell'Accordo Quadro è il referente responsabile nei confronti

di Consip per l'esecuzione del presente Accordo Quadro e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

2. Si rinvia in ogni caso alle prescrizioni del Capitolato Tecnico Generale.

ARTICOLO 20 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

1. E' fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro ed i Contratti Esecutivi, a pena di nullità della cessione medesima, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. d), del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
2. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, Consip S.p.A. e le Amministrazioni, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto l'Accordo Quadro ed i Contratti Esecutivi.

ARTICOLO 21 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE E LOGO

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o Consip S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.
3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti di Consip S.p.A. e delle Amministrazioni e/o, le prime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti Esecutivi, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.
4. E' vietato qualsiasi uso da parte del Fornitore dei marchi e/o dei loghi e/o delle denominazioni "Ministero dell'Economia e Finanze" e/o "Consip S.p.A." o del testo o del materiale grafico contenuto nel Portale di "www.acquistinretepa.it" per esprimere in qualsiasi modo o rappresentare l'adesione, la sponsorizzazione, l'affiliazione o l'associazione dell'utente con il Ministero dell'Economia e Finanze e/o con la Consip S.p.A.

ARTICOLO 22 – PROPRIETÀ DEL SOFTWARE SVILUPPATO E DEI PRODOTTI IN GENERE

1. L'Amministrazione acquisisce il diritto di proprietà e, quindi, di utilizzazione e sfruttamento economico, di tutto quanto realizzato dal fornitore in esecuzione del presente contratto (a titolo meramente esemplificativo ed affatto esaustivo, trattasi dei prodotti *software* e dei Sistemi sviluppati, degli elaborati, delle procedure software e più in generale di creazioni intellettuali ed opere dell'ingegno), dei relativi materiali e documentazione creati, inventati, predisposti o realizzati dal fornitore o dai suoi dipendenti nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente contratto.
2. L'Amministrazione potrà, pertanto, senza alcuna restrizione, utilizzare, pubblicare, diffondere, vendere, duplicare o cedere anche solo parzialmente detti materiali ed opere dell'ingegno.
3. I menzionati diritti devono intendersi acquisiti dall'Amministrazione in modo perpetuo, illimitato ed irrevocabile.
4. Il Fornitore si obbliga espressamente a fornire all'Amministrazione tutta la documentazione ed il materiale necessario all'effettivo sfruttamento di detti diritti di titolarità esclusiva, nonché a sottoscrivere tutti i documenti necessari all'eventuale trascrizione di detti diritti a favore dell'Amministrazione in eventuali registri od elenchi pubblici.
5. La documentazione di qualsiasi tipo derivata dall'esecuzione del Contratto Esecutivo è di esclusiva proprietà dell'Amministrazione che ne potrà disporre liberamente.
6. L'impresa si impegna, altresì, a fornire, su eventuale richiesta di Amministrazioni diverse da quella Contraente, servizi che consentono il riuso delle applicazioni, per tutta la durata del Contratto.
7. Tutta la documentazione creata o predisposta dal fornitore nell'esecuzione del Contratto Esecutivo non potrà essere,

in alcun modo, comunicata o diffusa a terzi, senza la preventiva approvazione espressa da parte dell'Amministrazione.

8. Restano esclusi dalla titolarità dell'Amministrazione tutti i marchi (inclusi i marchi di servizio), brevetti, diritti d'autore e tutti gli altri diritti di proprietà intellettuale relativi ai prodotti di mercato, così come ogni copia, traduzione, modifica, adattamento dei prodotti stessi e il diritto di farne o farne fare opere derivate.
9. In caso di inadempimento da parte fornitore a quanto stabilito nei precedenti commi, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, l'Amministrazione avrà facoltà di dichiarare risolto il presente contratto ai sensi dell'articolo 14 "Risoluzione" del presente contratto e dell'art. 1456 del codice civile.

ARTICOLO 23 – GARANZIE DEI SERVIZI APPLICATIVI – REALIZZATIVI DI SOFTWARE

1. Per ogni obiettivo realizzativo di software positivamente rilasciato, il Fornitore prende atto che dovrà provvedere all'eliminazione dei difetti del software realizzato o modificato in esecuzione del contratto stesso e/o le conseguenze sulla base dati e sulle interfacce utente, nonché l'eventuale conseguente allineamento della documentazione, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, nei tempi e nei modi indicati nel Capitolato tecnico e sue appendici.
2. Il Fornitore garantisce che i programmi utilizzati per l'esecuzione dell'attività sono esenti da virus, essendo state adottate a tal fine tutte le opportune cautele.
3. Le suddette garanzie sono prestate in proprio dal Fornitore anche per il fatto del terzo, intendendo l'Amministrazione restare estranea ai rapporti tra il fornitore e le ditte fornitrici.

ARTICOLO 24 - FORO COMPETENTE

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e Consip S.p.A. inerenti il presente Accordo Quadro, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

ARTICOLO 25 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. Il Fornitore dichiara di aver ricevuto prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro le informazioni di cui all'articolo 13 del "Regolamento UE", circa il trattamento dei dati personali, conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro stesso e dei Contatti Esecutivi e di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa. Tale informativa è contenuta nell'ambito del Capitolato d'Oneri e deve intendersi in quest'ambito integralmente trascritto.
2. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dei Contatti Esecutivi, per le finalità descritte nell'informativa resa nel Capitolato d'oneri come sopra richiamata.
3. Le Amministrazioni Contraenti e qualsivoglia altro soggetto pubblico o privato aderendo all'Accordo Quadro, acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a Consip S.p.A. da parte del Fornitore e/o delle singole Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione dei Contatti Esecutivi.
4. In adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2013; nonché art. 29 D. Lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet **www.consip.it**, sezione "Società Trasparente"; inoltre, il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, saranno diffusi tramite i siti internet **www.acquistinretepa.it** e **www.mef.gov.it**.
5. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro ed il perfezionamento dei Contatti Esecutivi, il Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 2016/679 D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e D. Lgs. n. 101/2018), ivi inclusi gli ulteriori provvedimenti, comunicati ufficiali, autorizzazioni generali, pronunce in genere emessi dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. In particolare, il

Fornitore si impegna ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

6. In ragione dell'oggetto dell'Accordo Quadro, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, il medesimo potrà essere nominato "Responsabile/sub-Responsabile del trattamento" dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE sulla base dell'atto di nomina allegato al presente Accordo Quadro. In tal caso, il Fornitore si impegna ad accettare la designazione a Responsabile/sub-Responsabile del trattamento, da parte dell'Amministrazione, relativamente ai dati personali di cui la stessa è Titolare e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione dei servizi contrattualmente previsti.
   In sede di rilancio competitivo le Amministrazioni forniranno indicazioni in ordine alla possibilità che il Fornitore per il singolo Appalto Specifico sia designato Responsabile/sub-Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia prevista, la nomina a Responsabile avverrà sulla base dell'atto di nomina allegato al presente Accordo Quadro, che sarà personalizzato da ogni Amministrazione.
7. Nel caso in cui il Fornitore violi gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, o nel caso di nomina a Responsabile/sub-Responsabile, agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzioni impartitegli dal Titolare, oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento, risponderà integralmente del danno cagionato agli "interessati". In tal caso, l'Amministrazione potrà applicare le penali eventualmente previste nell'Accordo Quadro, e potrà risolvere il Contatto Esecutivo ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno. L'Amministrazione dovrà segnalare la fattispecie alla Consip che potrà risolvere l'Accordo Quadro.
8. Il Fornitore si impegna ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza dei dati personali e a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, quali persone autorizzate al trattamento dei Dati personali.
9. In ragione dell'oggetto del contratto e dei servizi connessi, il Fornitore dovrà garantire che i servizi, ivi inclusi quelli di assistenza e manutenzione (anche da remoto), verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR). Si richiede che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.
   Qualora l'espletamento dei servizi implichi il trasferimento al di fuori dell'UE di tracciati di dati connessi al servizio stesso, gli eventuali dati personali contenuti nel tracciato devono essere opportunamente anonimizzati a cura del Fornitore.
10. Nel caso in cui all'esito di verifiche, ispezioni e audit effettuati dalla Amministrazione Contraente, dovessero risultare trasferimenti di dati extra-UE in assenza delle adeguate garanzie di cui sopra, l'Amministrazione diffiderà il Responsabile del trattamento all'immediata interruzione del trasferimento di dati non autorizzato. In caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 cc, l'Amministrazione ne darà comunicazione al Garante della Privacy e potrà, in ragione della gravità della condotta del Fornitore e fatta salva la possibilità di fissare un ulteriore termine per l'adempimento, risolvere il contratto attuativo ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.

ARTICOLO 26 - CODICE ETICO – MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE EX D.LGS. N. 231/2001 - PIANO TRIENNALE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

10. Il Fornitore dichiara di essere a conoscenza del D.Lgs. n. 231/2001 e della L. n. 190/2012 e di aver preso visione della parte generale del Modello di organizzazione, gestione e controllo, del Codice Etico, nonché del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, predisposti da Consip e pubblicati sul sito internet della Società,

e di uniformarsi ai principi ivi contenuti che devono ritenersi applicabili anche nei rapporti tra il Fornitore e la Consip S.p.A.

11. Il Fornitore, per effetto della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, promettendo anche il fatto dei propri dipendenti e/o collaboratori, si impegna: (i) ad operare nel rispetto dei principi e delle previsioni di cui al D. Lgs. n. 231/2001; (ii) ad uniformarsi alle previsioni contenute nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Consip S.p.A. ai sensi della D.Lgs. n. 231/2001 per le parti di pertinenza del Fornitore medesimo nonché del Codice etico e del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza per le parti di pertinenza del Fornitore medesimo.
12. In caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la Consip S.p.A., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolta di diritto il presente Accordo Quadro.

ARTICOLO 27 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari rispetto ai Contratti Esecutivi.
2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente atto, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., i Contratti Esecutivi nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC.) n. 8 del 18 novembre 2010.
3. In ogni caso, si conviene che Consip S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto il presente Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma.
4. Il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.
5. Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, ad inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i è tenuto a darne immediata comunicazione a Consip S.p.A., all'Amministrazione e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia ove ha sede la stazione appaltante.
7. Il Fornitore, si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.
8. L'Amministrazione Contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge. Con riferimento ai contratti di subfornitura, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Consip e all'Amministrazione, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2, quinto periodo, del D. Lgs. n. 50/2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo sub-contratto,

ove predisposto, sia stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge, restando inteso che la Consip e/o le Amministrazioni, si riserva di procedere a verifiche a campione sulla presenza di quanto attestato, richiedendo all'uopo la produzione degli eventuali sub-contratti stipulati, e, di adottare, all'esito dell'espletata verifica ogni più opportuna determinazione, ai sensi di legge e di contratto.

9. Ai sensi della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici (ora A.N.AC.) n. 10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG/CUP al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG/CUP dallo stesso comunicato.
10. Nei singoli Contratti Esecutivi potranno essere definite ulteriori regole sugli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.

ARTICOLO 28 – SUBAPPALTO

1. Il Fornitore conformemente a quanto dichiarato in sede di Offerta si è riservato, per ciascun lotto, di affidare in subappalto l'esecuzione di tutte le prestazioni per una quota pari al 50% dell'importo contrattuale.
2. Il subappalto sarà regolato da quanto previsto dall'art. 105 del Codice nonché dai successivi commi.
3. Rimane fermo che non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto, nonché la prevalente esecuzione dei contratti ad alta intensità di manodopera; inoltre, non potrà essere affidata in subappalto la parte delle prestazioni che devono essere eseguite direttamente dal Fornitore, laddove sia stato previsto nel disciplinare di gara.
4. L'Impresa si impegna a depositare presso la Consip, almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto: i) l'originale o la copia autentica del contratto di subappalto che deve indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici; ii) dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti richiesti dal Bando di gara, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, ivi inclusi i requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016; iii) la dichiarazione dell'appaltatore relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c. con il subappaltatore; se del caso, iv) certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'esecuzione delle attività affidate.

Resta inteso che l'Impresa si impegna ad inserire, nel contratto di subappalto e negli altri subcontratti, una clausola che preveda il rispetto degli obblighi di cui al Patto di Integrità da parte dei subappaltatori/subcontraenti, e la risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di subappalto e/o degli altri subcontratti, nel caso di violazione di tali obblighi da parte di questi ultimi; l'Impresa dovrà dare tempestiva comunicazione a Consip dell'intervenuta risoluzione.

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine all'uopo previsto, la Consip S.p.A. procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione. Resta inteso che la suddetta richiesta di integrazione comporta l'interruzione del termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del sub-appalto, che ricomincerà a decorrere dal completamento della documentazione.
6. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione al subappalto. In caso di perdita dei detti requisiti la Consip revocherà l'autorizzazione.
7. L'impresa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di qualificazione o le certificazioni deve acquisire una autorizzazione integrativa.
8. Per le prestazioni affidate in subappalto:

A) il subappaltatore, ai sensi dell'art. 105, comma 14, del Codice, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro,

qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale;

B) devono essere corrisposti i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso.
L'Amministrazione contraente, sentito il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione degli obblighi di cui al presente comma. Il Fornitore è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

9. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido, nei confronti della Consip S.p.A. e/o delle Amministrazioni Contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
10. Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore nei confronti della Consip e delle Amministrazioni Contraenti dei danni che dovessero derivare, alla Consip e alle Amministrazioni contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. In particolare, il Fornitore e il subappaltatore si impegnano a manlevare e tenere indenne la Consip S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari derivanti da qualsiasi perdita, danno, responsabilità, costo o spesa che possano originarsi da eventuali violazioni del Regolamento UE n. 2016/679.
11. Il Fornitore è responsabile in solido dell'osservanza del trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni da parte del subappaltatore nei confronti dei suoi dipendenti, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto. Il Fornitore trasmette alla Consip e all'Amministrazione contraente prima dell'inizio delle prestazioni la documentazione di avvenuta denunzia agli enti previdenziali, inclusa la Cassa edile, ove presente, assicurativi e antinfortunistici, nonché copia del piano della sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008. Ai fini del pagamento delle prestazioni rese nell'ambito dell'appalto o del subappalto, l'Amministrazione contraente acquisisce d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo a tutti i subappaltatori.
12. Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 276/2003, ad eccezione del caso in cui ricorrano le fattispecie di cui all'art. 105, comma 13, lett. a) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
13. Il Fornitore si impegna a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
14. L'Amministrazione Contraente corrisponde direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi: a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa; b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore; c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente. In caso contrario, salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione contraente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento da lui effettuato nei confronti dei subappaltatori, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.
15. Nelle ipotesi di inadempimenti da parte dell'impresa subappaltatrice, ferma restando la possibilità di revoca dell'autorizzazione al subappalto, è onere del Fornitore svolgere in proprio le attività ovvero porre in essere, nei confronti del subappaltatore ogni rimedio contrattuale, ivi inclusa la risoluzione.
16. L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
17. In caso di inadempimento da parte dell'Impresa agli obblighi di cui ai precedenti comma, la Consip e l'Amministrazione contraente possono risolvere la Convenzione e il Contratto attuativo, salvo il diritto al risarcimento del danno.
18. Solo nel caso in cui sia presente nel disciplinare di gara la clausola che vieta la partecipazione dei cd. RTI sovrabbondanti, la Consip non autorizzerà il subappalto nei casi in cui l'impresa subappaltatrice possieda singolarmente i requisiti economici e tecnici che le avrebbero consentito la partecipazione alla gara.
19. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con riferimento a tutti i sub–contratti che non sono subappalti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di

comunicare, a Consip S.p.A. e all'Amministrazione Contraente interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati. Eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto dovranno essere altresì comunicate a Consip S.p.A. e all'Amministrazione Contraente interessata. Nel caso in cui il Fornitore ricorra a tali sub-contratti Consip si riserva di chiedere al medesimo Fornitore di produrre documentazione atta a dimostrare la sussistenza dei presupposti indicati dall'art. 105 comma 2.

20. Restano fermi tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973 nonché dai successivi regolamenti.

La Consip S.p.A., provvederà a comunicare al Casellario Informatico le informazioni di cui alla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC) n. 1 del 10/01/2008.

ARTICOLO 29 - DANNI E RESPONSABILITÀ CIVILE

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni Contraenti e/o della Consip S.p.A. e/o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni che discendono dall'Accordo Quadro e ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

ARTICOLO 30 - ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri tributari e le spese contrattuali ivi comprese quelle previste dalla normativa vigente relative all'imposta di bollo.
2. Laddove la registrazione sia operata dalla Consip S.p.A. e/o dalle Amministrazioni Contraenti, le stesse comunicano al Fornitore l'importo anticipato e il conto corrente sul quale il Fornitore si impegna a versare, entro dieci giorni, l'importo anticipato. L'attestazione del versamento deve essere prodotta a Consip S.p.A. e/o alle Amministrazioni Contraenti entro venti giorni dalla data in cui è effettuato. In caso di ritardo l'importo è aumentato degli interessi legali a decorrere dalla data di scadenza del suddetto termine fino alla data di effettivo versamento.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, che il Fornitore – salvo il caso di applicazione dell'art. 17-ter del d.P.R. n. 633 del 1972 introdotto dall'art. 1, comma 629, della legge n. 190 del 2014, come modificato dal D.L. 24 aprile 2017, n. 50, convertito dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 ("split payment") - è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72; conseguentemente, all'Accordo Quadro dovrà essere applicata l'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'articolo 40 del D.P.R. n. 131/86, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

ARTICOLO 31 - COMMISSIONE A CARICO DEL FORNITORE AI SENSI DEL DECRETO MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 23 NOVEMBRE 2012 INSERIRE APPOSITA PENALE IN CASO DI VIOLAZIONE

1. Ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2012 attuativo di quanto disposto dall'articolo 1, comma 453 della legge 27 dicembre 2006 n. 296, il Fornitore è tenuto a versare alla Consip S.p.A. una commissione pari al 0,5% da calcolarsi sul valore, al netto dell'IVA, del fatturato realizzato, con riferimento agli acquisti effettuati tramite il presente Accordo Quadro dalle pubbliche amministrazioni e dagli altri soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente. La previsione della commissione nonché l'entità della stessa sono state definite sulla base delle indicazioni del Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi
2. Ai fini del calcolo dell'entità della commissione, il Fornitore a decorrere dalla data di stipula del primo contratto attuativo è tenuto a trasmettere alla Consip S.p.A., per via telematica ai sensi dell'art. 65 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, e dell'art. 38 del D. L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, entro 30 giorni solari dal termine di ciascuno dei due semestri dell'anno solare e ferma l'applicazione delle penali in caso di ritardo, una dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e sottoscritta digitalmente da parte del legale rappresentante del Fornitore, con l'indicazione del fatturato, al netto dell'IVA, conseguito nel semestre di riferimento, al netto degli eventuali interessi di mora applicati alle Amministrazioni Contraenti. Il Fornitore è altresì tenuto a trasmettere, unitamente alla predetta dichiarazione e quale parte integrante della medesima, reports specifici, nel formato elettronico richiesto dalla Consip S.p.A. o in via telematica secondo tracciato

e modalità fissati da Consip S.p.A. (di cui all'Allegato 17 "FLUSSO DATI PER LE COMMISSIONI A CARICO DEL FORNITORE alla presente Convenzione), contenenti per ciascuna fattura emessa nel semestre di riferimento gli elementi di rendicontazione di cui al surrichiamato Allegato.

3. Tale dichiarazione, in presenza di importi sopravvenuti ma imputabili al semestre precedente, potrà essere rettificata o integrata nei seguenti termini:
   - entro 12 mesi dal termine di trasmissione della dichiarazione semestrale oggetto di integrazione, in caso di riduzione degli importi inizialmente dichiarati;
   - entro 12 mesi dal termine degli effetti dell'ultimo contratto attuativo stipulato dal fornitore, in caso di aumento degli importi inizialmente dichiarati.

   In entrambi i casi, al fine di poter trasmettere la dichiarazione rettificativa o integrativa, il Fornitore dovrà inviare una richiesta motivata a Consip che ne valuterà l'ammissibilità o meno.

   I controlli sulla veridicità delle dichiarazioni trasmesse e delle eventuali rettifiche e integrazioni alle stesse, saranno effettuati da Consip trascorsi 12 mesi dal termine per la trasmissione della dichiarazione semestrale di cui al precedente comma 2. All'esito dei suddetti controlli, in caso di difformità, verrà avviato un procedimento di contestazione. In caso di accertamento di dichiarazione mendace si procederà alla segnalazione alla Procura della Repubblica.
4. Il Fornitore si impegna, altresì, a trasmettere alla Consip S.p.A., entro 15 giorni solari dal termine del mese in cui sono state emesse le fatture, e ferma l'applicazione delle penali di cui al precedente articolo 12, una dichiarazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Fornitore medesimo, attestante l'importo delle fatture emesse nel mese di riferimento al netto degli eventuali interessi di mora applicati alle Amministrazioni Contraenti. Si evidenzia che esclusivamente per la dichiarazione riferita al mese di luglio il suddetto termine è fissato in 35 giorni solari dal termine del mese.

   Il Fornitore è, altresì, tenuto a trasmettere, unitamente alla predetta dichiarazione, e quale parte integrante della medesima, *report* specifici, nel formato elettronico richiesto dalla Consip S.p.A. o in via telematica secondo tracciato e modalità fissati da Consip S.p.A. (di cui all'Allegato 17 "FLUSSO DATI PER LE COMMISSIONI A CARICO DEL FORNITORE" alla presente Convenzione), contenenti per ciascuna fattura emessa nel mese di riferimento gli elementi di rendicontazione di cui al suddetto Allegato.

   Si evidenzia che le dichiarazioni attestanti gli importi di fatturato, unitamente ai report specifici relativi sia al semestre che al mese di riferimento, dovranno pervenire anche in caso di fatturato pari a zero o assenza di fatturato.

   Si evidenzia che le dichiarazioni attestanti gli importi di fatturato, unitamente ai report specifici relativi sia il semestre che al mese di riferimento dovranno pervenire anche in caso di fatturato pari a zero o assenza di fatturato.
5. Il Fornitore si obbliga altresì a comunicare, all'indirizzo P.E.C. **dprpaconsip@postacert.consip.it** la data dell'ultima fattura emessa all' Amministrazione a valere sull'AQ stipulato con Consip e sui contratti stipulati, entro il termine di 15 giorni dall'emissione della stessa. Restano fermi gli obblighi di invio, mensile e semestrali, relativi alle dichiarazioni di fatturato connesse all'obbligo del pagamento della fee di cui ai precedenti commi.
6. L'obbligo di invio dei flussi mensili termina con l'invio dei valori relativi all'ultima fattura comunicata ai sensi di quanto previsto al precedente comma. L'obbligo di invio dei flussi semestrali termina con l'invio delle fatture relative al semestre in cui è stata trasmessa la comunicazione di cui al precedente comma.
7. La Consip S.p.A., decorsi novanta giorni solari dal termine di ricevimento della dichiarazione sostitutiva di cui al precedente comma 2, procederà all'emissione della fattura relativa alla commissione. Eventuali importi risultanti dalle dichiarazioni rettificative o integrative di un semestre, saranno compensati nella fattura del semestre successivo. In caso di mancato rispetto del termine per la presentazione della dichiarazione medesima, la Consip S.p.A., unitamente all'applicazione delle penali di cui oltre, emetterà la fattura in un termine inferiore rispetto ai surrichiamati 90 giorni solari.
8. Il Fornitore è tenuto a versare la commissione entro 60 giorni solari dalla data di ricevimento della fattura emessa

dalla Consip S.p.A. mediante accredito, con bonifico bancario, sul conto corrente dedicato avente IBAN n. IT 27 X 03069 05036 100000004389

9. In caso di ritardo del pagamento da parte del Fornitore della commissione relativa alle fatture emesse dalle Amministrazioni, decorreranno gli interessi moratori il cui tasso viene stabilito in una misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla G.U.R.I., maggiorato di 8 punti, secondo quanto previsto all'art. 5 del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231 s.m.i..
10. Il mancato o inesatto pagamento della commissione secondo le modalità ed i termini di cui ai precedenti commi del presente articolo comporterà, comunque, l'avvio delle procedure esecutive previste dal codice di procedura civile.
11. La Consip S.p.A. procederà ad informare rispettivamente il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi dell'eventuale avvio di procedure esecutive e dell'ammontare delle somme oggetto di riscossione.
12. Gli interessi di mora e le somme oggetto di riscossione coattiva dovranno essere versati sul conto corrente dedicato di cui al precedente comma 5.
13. La Consip S.p.A., ai sensi della normativa vigente, effettuerà - anche avvalendosi di organismi di ispezione accreditati – controlli a campione al fine di verificare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui al precedente comma 2 coinvolgendo, se del caso, le Amministrazioni Contraenti.

    La Consip S.p.A. si riserva di richiedere al Fornitore, a comprova di quanto dichiarato, di produrre, entro il termine di 30 giorni solari, un'autodichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 sul fatturato realizzato nell'ambito del semestre di riferimento, rilasciata dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione). Nel caso in cui tale autodichiarazione non confermasse quanto presente nella dichiarazione sostitutiva di cui al precedente comma 2, si procederà alla valutazione ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c), del D. Lgs. n. 50/2016. La Consip S.p.A. avrà comunque la facoltà di eseguire ulteriori verifiche e di chiedere al Fornitore ogni necessaria ulteriore documentazione relativa al suddetto fatturato.

    Ferma restando l'applicazione dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000:

    - in caso di inadempimento dell'obbligo di pagamento della commissione di cui al precedente comma 5 del presente articolo, che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata A/R. dalla Consip S.p.A., per porre fine all'inadempimento, la Consip S.p.A. ha la facoltà di considerare risolto di diritto l'Accordo Quadro e di ritenere definitivamente la garanzia, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno;

    - la mancata trasmissione della dichiarazione di cui al precedente comma 2 o la riscontrata falsità della dichiarazione di cui al precedente comma 2 potrà comportare la risoluzione dell'Accordo Quadro e la conseguente valutazione ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c), del D. Lgs. n. 50/2016 informando tempestivamente il Dipartimento dell'amministrazione generale, del personale e dei servizi sulla risultanza dei controlli a campione effettuati.>>

ARTICOLO 32 - CLAUSOLA FINALE

1. Il presente Accordo Quadro ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Contratti Esecutivi non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Contratti Esecutivi (o di parte di essi) da parte di Consip S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Accordo Quadro si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza

esso non verrà sostituito o superato dai Contratti Esecutivi attuativi o integrativi dell'Accordo Quadro che sopravvivrà ai detti Contratti Esecutivi continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti Esecutivi, salvo diversa espressa volontà derogativa delle Parti manifestata per iscritto.

Roma, lì ___ ___

CONSIP S.p.A. **IL FORNITORE**

_____ _____

NB: In caso di sottoscrizione del documento con firma grafica PAdES (file con estensione .pdf) il sottoscrittore deve apporre il sigillo che attesta la sottoscrizione in ogni punto del documento in cui sottoscrizione è richiesta.
In caso di sottoscrizione del documento con firma CAdES (file con estensione .p7m) il sottoscrittore deve ripetere l'apposizione della firma per tre volte; le firme rese con tale modalità si intendono riferite rispettivamente al contratto nel suo complesso, al patto di integrità e alle clausole vessatorie.

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:
Articolo 3 (Oggetto dell'Accordo Quadro), Articolo 4 (Durata dell'Accordo quadro e dei contratti esecutivi), Articolo 5 (Prezzi e vincoli dei Contratti Esecutivi), Articolo 6 (Affidamento dei Contratti Esecutivi), Articolo 8 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 9 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 10 (Verifica di conformità), Articolo 11 (Corrispettivi e fatturazione), Articolo 12 (Penali), Articolo 13 (Garanzie), Articolo 14 (Risoluzione), Articolo 15 (Recesso), Articolo 16 (Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro), Articolo 17 (Trasparenza), Articolo 18 (Riservatezza), Articolo 19 (Responsabile Unico delle Attività Contrattuali (RUAC)), Articolo 20 (Divieto di cessione del contratto), Articolo 21 (Brevetti industriali e diritti d'autore e "logo"), Articolo 22 (Foro competente), Articolo 23 (Trattamento dei dati personali), Articolo 24 (Codice Etico – Modello di organizzazione e gestione ex D.Lgs. n. 231/2001 – Piano Triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza), Articolo 26 (Subappalto), Articolo 27 (Danni e responsabilità civile), Articolo 28 (Oneri fiscali e spese contrattuali), Articolo 29 (Commissione a carico del Fornitore ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2012), Art. 30 (Clausola finale).

Roma, lì ___ ___

IL FORNITORE

ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI IN AMBITO «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

ALLEGATO H -PATTO DI INTEGRITA' AI SENSI DELLA L. 190/2012

PREMESSA

L'art. 1, comma 17 della L. 6 novembre 2012, n. 190 ("Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione") dispone che "*le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara*".

Il Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013 e s.m.i., dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, prevede che le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione del citato art. 1, comma 17 della L. 190/2012, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di appalti pubblici. A tal fine, i predetti soggetti inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

L'ANAC, inoltre, con il parere 11/2014, si è espressa favorevolmente riguardo alla previsione del bando che richiede l'accettazione dei protocolli di legalità e dei patti di integrità quale possibile causa di esclusione, "in quanto tali mezzi sono posti a tutela di interessi di rango sovraordinato e gli obblighi in tal modo assunti discendono dall'applicazione di norme imperative di ordine pubblico, con particolare riguardo alla legislazione in materia di prevenzione e contrasto della criminalità organizzata nel settore degli appalti.".

Infine il presente patto recepisce le raccomandazioni fornite dall'ANAC con le Linee Guida n. 15 del 12 luglio 2019.

In attuazione di quanto sopra,

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

ART. 1 OGGETTO

1. Il presente patto di integrità (di seguito, il "Patto di Integrità") stabilisce la reciproca e formale obbligazione

– tra

la Consip S.p.A. a socio unico in qualità di stazione appaltante (di seguito, anche "Consip"),

i soggetti legittimati, sulla base della normativa vigente, ad utilizzare l'Accordo Quadro (di seguito, anche le "Amministrazioni" o la "singola Amministrazione contraente")

l'operatore economico partecipante alla procedura di gara (di seguito anche il "Concorrente");

l'aggiudicatario della procedura di gara (di seguito, anche il "Fornitore) relativa alla stipula dell'Accordo Quadro ovvero degli Appalti Specifici a valere sull'Accordo Quadro

a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, impegnandosi ciascuno, per quanto di rispettiva competenza, a contrastare fenomeni di corruzione e illegalità e comunque a non compiere alcun atto volto a distorcere o influenzare indebitamente il corretto svolgimento di tutte le fasi dell'appalto, dalla partecipazione alla procedura alla esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura successivamente affidati oppure dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente affidati.

2. Il Fornitore, la Consip e le Amministrazioni si impegnano a rispettare nonché a far rispettare al rispettivo personale, ai collaboratori e, per quanto riguarda il Fornitore, anche ai subappaltatori/subcontraenti/imprese ausiliarie, il presente Patto di Integrità, il cui spirito e contenuto condividono pienamente, informando gli stessi prontamente e puntualmente e vigilando scrupolosamente sulla loro osservanza.

ART. 2 AMBITO DI APPLICAZIONE

1. Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti di tutti i soggetti individuati nel precedente art. 1, ed è vincolante:
per Consip S.p.A. nella fase di espletamento dell'Accordo Quadro;
per le Amministrazioni nella fase di esecuzione dell'Accordo Quadro nonché nella fase di indizione ed esecuzione degli Appalti Specifici;
per l'Operatore Economico, nella fase di svolgimento della procedura di gara per la stipula di Accordi Quadro e dei relativi Appalti Specifici
per il Fornitore, nella fase di esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici.
2. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante e sostanziale dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente affidati.

ART. 3 OBBLIGHI DEL CONCORRENTE E DEL FORNITORE

1. Obblighi del Concorrente:

a1) il Concorrente s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati - somme di denaro o altra utilità ai fini dell'aggiudicazione della gara o di distorcere il corretto svolgimento della stessa;
b1) il Concorrente dichiara di astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a Consip e alla Pubblica Autorità qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante tutte le fasi della procedura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
c1) il Concorrente si impegna a segnalare eventuali situazioni di conflitti di interesse, di cui sia o venga a conoscenza al momento della partecipazione e durante l'espletamento dell'intera procedura rispetto ai soggetti (sia di Consip che delle Amministrazioni) di cui al par. 4 delle Linee Guida Anac sopra richiamate, che siano coinvolti in una qualsiasi fase della procedura (programmazione, progettazione, preparazione documenti di gara, selezione dei concorrenti, aggiudicazione) o che possano influenzarne in qualsiasi modo l'esito in ragione del ruolo ricoperto all'interno dell'ente;
d1) il Concorrente si impegna a far rilasciare all'impresa ausiliaria, ai fini della partecipazione alla procedura di gara, una dichiarazione di presa visione e accettazione delle clausole del presente Patto di integrità;
e1) il Concorrente si impegna ad inserire nei contratti di avvalimento una clausola che prevede l'impegno dell'ausiliaria a rispettare gli obblighi di cui al Patto di integrità, pena la risoluzione del contratto di avvalimento e il conseguente obbligo per il Concorrente medesimo di sostituire l'impresa ausiliaria nel caso di violazione degli impegni assunti nel medesimo Patto di integrità;
f1) il Concorrente dichiara di essere a conoscenza del D.Lgs. n. 231/2001 e della L. n. 190/2012 e di aver preso visione della parte generale del Modello di organizzazione, gestione e controllo, del Codice Etico, nonché del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, predisposti da Consip e pubblicati sul sito internet della Società, e di uniformarsi ai principi ivi contenuti che devono ritenersi applicabili anche nei rapporti tra il Fornitore e la Consip S.p.A.;

2. Obblighi del Fornitore:

a2) Il Fornitore si impegna a segnalare eventuali situazioni di conflitti di interesse, anche riferite alla fase di partecipazione alla procedura di gara, di cui sia o venga a conoscenza durante l'intera fase esecutiva del Contratto rispetto ai soggetti (sia di Consip che della Amministrazioni) di cui al par. 4 delle Linee Guida Anac sopra richiamate, che siano coinvolti in una qualsiasi fase della procedura (sottoscrizione del contratto, esecuzione, collaudo, pagamenti) o che possano influenzarne in qualsiasi modo l'esito in ragione del ruolo ricoperto all'interno dell'ente;
b2) il Fornitore dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto

né promesso di corrispondere ad alcuno direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati - somme di denaro o altra utilità al fine di agevolare o distorcere la corretta e regolare esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente affidati;

c2) Il Fornitore dichiara di non aver concluso con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore.

d2) Il Fornitore dichiara di astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a Consip, alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente, qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente affidati, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;

e2) il Fornitore si impegna a segnalare a Consip e alla singola Amministrazione contraente, nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/ della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione oppure dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente stipulati;

f2) il Fornitore si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e negli altri subcontratti una clausola che preveda il rispetto degli obblighi di cui al presente Patto di Integrità da parte dei subappaltatori/subcontraenti, e la risoluzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., del contratto di subappalto, nel caso di violazione di tali obblighi da parte di questi ultimi, con conseguente comunicazione a Consip dell'avvenuta risoluzione del predetto contratto;

g2) il Fornitore di impegna a rendere noti, su richiesta dell'Amministrazione contraente, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti i Contratti di Fornitura e i singoli Appalti Specifici affidati;

h2) il Fornitore dichiara di essere a conoscenza del D.Lgs. n. 231/2001 e della L. n. 190/2012 e di aver preso visione della parte generale del Modello di organizzazione, gestione e controllo, del Codice Etico, nonché del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza, predisposti da Consip e pubblicati sul sito internet della Società, e di uniformarsi ai principi ivi contenuti che devono ritenersi applicabili anche nei rapporti tra il Fornitore e la Consip S.p.A. in relazione degli obblighi assunti dal Fornitore nei confronti di quest'ultima.

3. Il Concorrente e il Fornitore dichiarano, inoltre, di essersi già impegnati nei confronti di Consip al rispetto degli obblighi di cui al presente patto di integrità, mediante apposita dichiarazione resa in sede di partecipazione alla procedura di gara.
4. Il Concorrente e il Fornitore prendono atto ed accettano che la violazione, comunque accertata da Consip e/o dalle Amministrazioni di uno o più impegni assunti con il presente Patto di Integrità può comportare l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 5.

ART. 4 OBBLIGHI DI CONSIP E DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Nel rispetto del presente Patto di Integrità, Consip e le Amministrazioni si impegnano, per quanto di rispettiva competenza, a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla L. n. 190/2012, nonché, nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del rispettivo personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Appalti Specifici successivamente affidati, secondo quanto previsto dai rispettivi piani di prevenzione della corruzione.

ART. 5 SANZIONI

1. Il Concorrente e il Fornitore prendono atto ed accettano che la violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità, nonché la non veridicità delle dichiarazioni rese, comunque accertati da Consip e/o dalle Amministrazioni, può comportare l'applicazione di una o più delle seguenti sanzioni:

a. se la violazione è accertata nella fase precedente <valorizzare il dato: all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro, esclusione dalla procedura di affidamento anche ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera c-bis del D.lgs. 50/2016, ed eventuale escussione della garanzia provvisoria prestata in favore della Consip, nei casi e nei modi previsti dalla lex specialis di gara;
b. se la violazione è accertata nella fase successiva all'aggiudicazione ma precedentemente alla stipula dell'Accordo quadro, revoca dell'aggiudicazione ed escussione della garanzia provvisoria;
c. [in caso di AQ per la fase successiva] se la violazione è accertata nella fase di espletamento della procedura di Appalto Specifico, esclusione dalla procedura ed eventuale escussione della garanzia provvisoria prestata in favore dell'Amministrazione, nei casi e nei modi previsti dalla lex specialis dell'Appalto Specifico;
d. se la violazione è accertata nella fase di esecuzione:

rispetto all'Accordo Quadro: risoluzione ex art. 1456 c.c. dell'Accordo Quadro, nonché incameramento della garanzia definitiva e risarcimento dell'eventuale danno ulteriore, nel caso in cui la violazione degli impegni di cui al precedente art. 3 sia accertata in relazione agli obblighi contrattuali assunti dal Fornitore nei confronti di Consip in forza dell'Accordo Quadro. La risoluzione può essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 c.c. i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, 355 e 356 c.p. ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. e2) che precede, sia stata disposta nei confronti dei "pubblici amministratori" che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.. Nei casi sopra indicati sub i) e ii), Consip eserciterà la potestà risolutoria previa intesa con l'Autorità Nazionale Anticorruzione che potrà valutare se, in alternativa all'ipotesi risolutoria, ricorrano i presupposti per la prosecuzione del rapporto Contrattuale alle condizioni di cui all'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella legge n. 114/2014.

Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione dell'Accordo Quadro Consip potrà tenere conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. c-ter), del D.Lgs. 50/2016.

La risoluzione dell'Accordo Quadro prevista nel presente Patto di Integrità può costituire condizione risolutiva del singolo contratto di Fornitura oppure del singolo Appalto Specifico;

rispetto ai Contratti di fornitura attuativi e ai Contratti sottoscritti in seguito ad Appalti Specifici: risoluzione ex art. 1456 c.c. del singolo Contratto di Fornitura oppure del singolo Appalto Specifico, nel caso in cui la violazione degli impegni di cui al precedente art. 3 sia accertata in relazione agli obblighi contrattuali assunti dal Fornitore nei confronti della singola Amministrazione contraente nell'ambito del Contratto di Fornitura oppure dell'Appalto Specifico. La risoluzione potrà essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 c.c. i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, 355 e 356 c.p.; ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. e2) che precede, sia stata disposta nei confronti dei "pubblici amministratori" che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.. Nei casi sopra indicati sub i) e ii) l'Amministrazione eserciterà la potestà risolutoria previa intesa con l'Autorità Nazionale Anticorruzione che potrà valutare se, in alternativa all'ipotesi risolutoria, ricorrano i presupposti per la prosecuzione del rapporto contrattuale alle condizioni di all'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella legge n. 114/2014.

La risoluzione del singolo Contratto di Fornitura oppure del singolo Appalto Specifico comporterà altresì l'escussione della garanzia definitiva e il risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

In caso di intervenuta risoluzione del Contratto di Fornitura oppure dell'Appalto Specifico su iniziativa della singola Amministrazione contraente, quest'ultima è tenuta a darne tempestiva notizia a Consip, motivandone le ragioni; Consip, a sua volta, ha la facoltà di procedere, ai sensi dell'art. 1456 c.c., alla risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro. Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione del Contratto di Fornitura oppure dell'Appalto Specifico Consip potrà tenere

conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. c-ter), del D.Lgs. 50/2016.
In ogni caso Consip procederà alla segnalazione del fatto all'ANAC ed alle competenti Autorità giurisdizionali.

ART. 6 AUTORITÀ COMPETENTE IN CASO DI CONTROVERSIE

Ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e all'esecuzione del presente Patto di Integrità sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente, secondo quanto previsto nell'Accordo Quadro.

Il presente Patto di integrità viene allegato quale parte integrante dell'Accordo Quadro.

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

Ministero della Salute

REGIONE PIEMONTE

PNRR Missione 6-salute

ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN - ID 2202

LOTTO 1 "Cartella Clinica ed Enterprise Imaging"

SERVIZIO DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA, MANUTENZIONE ADEGUATIVA E CORRETTIVA DELLE SOLUZIONI DI CARTELLA CLINICA, ADT E ORDER ENTRY, SALE OPERATORIE, E COMPONENTI DI INFRASTRUTTURA APPLICATIVA PER L'AZIENDA SANITARIA LOCALE CITTA' DI TORINO

PIANO DEI FABBISOGNI

CODICI CUP

F17H22001230001

F17H22001240001

F17H22001250001

Nota Bene:

Il presente template è redatto secondo le indicazioni del Capitolato Tecnico Generale par. 6.3.1

INDICE

Sommario

0. *GLOSSARIO* 4

1. DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE 5

2. CONTESTO 6

2.1 OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE 8
2.2 CONTESTO ECONOMICO – FINANZIARIO 42
2.2.1 Obiettivi di implementazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie 45
2.2.2 La valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie con il modello HIMSS EMRAM 46
2.3 AMBITI FUNZIONALI OGGETTO DI INTERVENTO 46
2.4 SOGGETTI COINVOLTI 47
2.5 CATEGORIZZAZIONE DELL'INTERVENTO 47
2.5.1 Categorizzazione di I livello 47
2.5.2 Categorizzazione di II livello 48

3. OGGETTO E IMPORTO 48

4. DURATA 49

5. DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI 49

5.1 Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti 49
5.2 Servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open Source/riuso 50
5.3 Servizio di Manutenzione Adeguativa 51
5.4 Servizio di Manutenzione Correttiva 52
5.5 Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati 52
5.6 Servizio di Supporto Specialistico 53
5.7 Servizio di Conduzione Tecnica 54

6. ELEMENTI TRASVERSALI A VARI SERVIZI 55

7. SUBAPPALTO 56

8. PIANO TEMPORALE 56

9. DETTAGLIO IMPORTO ECONOMICO PROGRAMMATO 56

10. FATTURAZIONE 58

11. ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE 58

12. ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE 58

13. PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC. 58

14. *DATA PROTECTION* E *PRIVACY* 61

14.1 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali 66

14.2 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali 67

0. GLOSSARIO

ACRONIMO	SIGNIFICATO	DESCRIZIONE
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento	Soluzione a supporto della gestione integrata dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero
ACO	Anagrafica Centrale Operatori	Soluzione per la gestione centralizzata delle anagrafiche degli operatori
AP	Anatomia Patologica	Soluzione a supporto delle attività di anatomia patologica
CCA	Cartella Clinica Ambulatoriale	Soluzione di Cartella Clinica a supporto delle attività cliniche in regime ambulatoriale
CIS	Cardiology Information Sisytem	Soluzione per la gestione dei dati e delle informazioni cliniche nel campo della cardiologia
CCR	Cartella Clinica di Reparto	Soluzione di Cartella Clinica Elettronica a supporto delle attività cliniche in regime di ricovero
CUP	Centro Unico Prenotazione	Soluzione a supporto della prenotazione delle prestazioni sanitarie
CDA2	Clinical Document Architecture	Standard di markup basato sull'XML per lo scambio informatico di documenti clinici
CDR	Clinical Data Repository	Soluzione per l'archiviazione centralizzata di documenti e dati derivanti da diverse fonti cliniche
CDSS	Clinical Decision Support System	Sistema di supporto alle decisioni cliniche
CMP	Consent Management Platform	Soluzione per la gestione centralizzata dei consensi
DRG	Diagnosis Related Groups	Sistema per la classificazione dei pazienti dimessi in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate
ESB	Enterprise Service Bus	Soluzione a supporto dell'integrazione tra i vari applicativi aziendali
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	Standard di interoperabilità per lo scambio di dati sanitari in formato elettronico tra sistemi diversi del settore sanitario
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito
HL7	Health Level 7	Standard internazionale per il trasferimento di dati clinici e amministrativi tra applicazioni software
LIS	Laboratory Information System	Soluzione a supporto delle attività del laboratorio analisi
MPI	Master Patient Index	Soluzione per la gestione centralizzata dell'anagrafica dei pazienti
OE	Order Entry	Funzionalità per permettere la registrazione delle richieste cliniche e assistenziali durante il percorso di cura e inviarle ai sistemi dipartimentali
PACS	Picture Archiving and Communication System	Tecnologia per archiviare, recuperare, gestire, distribuire e presentare in modo sicuro immagini elettroniche
RIS	Radiology Information System	Soluzione a supporto del processo radiologico (prenotazione, accettazione, refertazione, firma digitale)
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera	Strumento di raccolta delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero erogati nelle strutture ospedaliere

1. DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

RAGIONE SOCIALE AMMINISTRAZIONE	ASL Città di Torino
INDIRIZZO	Via San Secondo 29
CAP	10128
COMUNE	Torino
PROVINCIA	Torino
REGIONE	Piemonte
CODICE FISCALE	11632570013
CODICE IPA	ASLTO
Codice Univoco Ufficio	A884002
INDIRIZZO MAIL	protocollo@aslcittaditorino.it
PEC	protocollo@aslcittaditorino.it

REFERENTE AMMINISTRAZIONE	Francesco Pensalfini
RUOLO	Direttore S.C. Tecnologie
TELEFONO	011 566 2374
INDIRIZZO MAIL	tecnologie@aslcittaditorino.it
PEC	tecnologie@pec.aslcittaditorino.it

2. CONTESTO

Dal 1° gennaio 2017 è stata costituita l'**Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"** (nel prosieguo anche l'«**Amministrazione**» o «**ASL Città di Torino**»), risultante dall'accorpamento delle ASL TO1 e ASL TO2 (D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94).

L'Azienda Sanitaria Locale "Asl Città di Torino" svolge la funzione **pubblica di tutela** e **promozione della salute degli individui e della collettività**, attraverso attività di promozione, prevenzione e cura degli stati di malattia e di recupero della salute, al fine di mantenere il più alto livello di qualità della vita dei cittadini. L'Azienda s'impegna ad operare con il massimo **rispetto della dignità della persona umana**, del **bisogno di salute** e dell'**equità nell'offerta dell'assistenza**; garantisce inoltre l'accessibilità ai servizi per i cittadini, la qualità delle prestazioni e la loro appropriatezza. L'attività dell'Azienda s'ispira alla **realizzazione di strutture e servizi sanitari efficienti**: in grado di mettere la "persona al centro", incoraggiare il cittadino/paziente a fare uso delle proprie risorse ed essere parte attiva del Sistema Salute; promuovere una maggiore informazione e conoscenza, dare spazio alla voce del paziente e costruire un Sistema Salute orientato al paziente, nel rispetto delle indicazioni stabilite.

I posti letto totali ammontano a 1.072 (Ricoveri ordinari + DH).

Nell'anno 2022 gli accessi DEA risultano essere 214.312 con un numero totale di prestazioni pari a 2.208.678. Di seguito un dettaglio rispetto al numero di accessi e prestazioni sui vari presidi:

- Ospedale Oftalmico: accessi 33.047; prestazioni 44.213;
- Ospedale Maria Vittoria: accessi 69.493; prestazioni 685.164;
- Ospedale Martini: accessi 49.996; prestazioni 609.558;
- Ospedale San Giovanni Bosco: accessi 62.776; prestazioni 869.743;

Per quanto riguarda i ricoveri, nel 2022, si registrano 59.274 ricoveri ordinari e 10.955 ricoveri diurni per un totale giornate di degenza di 561.522 per i ricoveri ordinari, e 20.012 per i ricoveri diurni. Nello stesso periodo di riferimento sono state effettuate 6.316.431 prestazioni ambulatoriali di cui:

- Laboratorio: 4.561.277
- Diagnostica per immagini: 155.089
- Visite e consulenze: 530.276
- Altro: 1.069.789

L'ASL Città di Torino è un'azienda pubblica di servizi sanitari che offre servizi ai cittadini residenti nella Città di Torino organizzati in:

- 4 Ospedali;
- 4 Distretti territoriali;
- 9 Dipartimenti.

OSPEDALI

I quattro presidi ospedalieri operano in una logica di rete ospedaliera integrata dell'ASL e sono parte integrante della Rete ospedaliera della Regione Piemonte.

I quattro ospedali ricompresi nella rete ospedaliera integrata dell'ASL sono i seguenti:

- **Ospedale Oftalmico**: è l'ospedale di riferimento per l'oftalmologia piemontese, dispone di 17 posti letto di ricovero ordinario e 36 dedicati ad attività di day hospital o day surgery per l'Oculistica e 40 posti letti di ricovero ordinario Covid hospital a bassa e media intensità (31 maggio 2022). L'Ospedale Oftalmico è sede del Pronto soccorso oculistico di riferimento regionale e costituisce il punto di riferimento per la traumatologia e la patologia acuta oculare (45,6% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 4,8% da residenti fuori Regione o stranieri);
- **Ospedale San Giovanni Bosco**: presidio Ospedaliero di riferimento per Distretto Nord Est dell'ASL Città di Torino. Dispone di 347 posti letto, di cui 320 posti letto di ricovero ordinario, 27 dedicati ad attività di day hospital e day surgery. Come ospedale hub è sede di DEA di II° Livello e riferimento per l'assistenza di maggior complessità dell'area nord della città di Torino e per gli abitanti delle aree confinanti (21,9% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 5,5% da residenti fuori Regione o stranieri);
- **Ospedale Maria Vittoria – Amedeo di Savoia**: è uno dei cinque Ospedali Generali di riferimento per l'area metropolitana Ovest di Torino, sede di D.E.A. di I° Livello, (16,5% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 6,8% da residenti fuori Regione o stranieri) è ospedale di riferimento per il Dipartimento materno-infantile per l'area nord della città. Dispone di 301 posti letto di ricovero ordinario, 45 dedicati ad attività di day hospital o day surgery e 66 di malattie infettive;
- **Ospedale Martini**: è l'ospedale di riferimento per l'area Sud Ovest della Città di Torino ed è sede di D.E.A. di I° (21,8% degli accessi in P.S. proviene da residenti presso altre ASL piemontesi, mentre il 4,3% da residenti fuori Regione o stranieri). Dispone di 209 posti letto di ricovero ordinario e 20 posti letto dedicati ad attività di day hospital o day surgery.

DISTRETTI TERRITORIALI

I distretti assicurano i servizi di assistenza primaria ed il coordinamento delle varie attività territoriali con quelle dei dipartimenti e dei presidi ospedalieri. In ogni distretto sono presenti le Case della Salute, che rappresentano una risposta ai bisogni della popolazione, in quanto luogo fisico di integrazione sociosanitaria.

L'ASL Città di Torino è articolata in quattro distretti territoriali che svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di primo livello:

- **Distretto Nord-Ovest** (Circoscrizione 4, quartieri: San Donato, Campidoglio, Parella Circoscrizione 5, quartieri: Borgo Vittoria, Madonna di Campagna, Barriera di Lanzo, Lucento, Vallette);
- **Distretto Nord-Est** (Circoscrizione 6, quartieri: Barriera di Milano, Barca, Bertolla, Falchera, Famolenta Rebaudengo, Villaretto, Regio Parco Circoscrizione 7, quartieri: Aurora, Vanchiglia, Borgata Sassi, Madonna del Pilone);
- **Distretto Sud-Ovest** (Circoscrizione 2, quartieri: Santa Rita, Mirafiori Nord, Mirafiori Sud, Circoscrizione 3, quartieri: Borgo San Paolo, Cenisia, Pozzo Strada, Cit Turin, Borgata Lesna);
- **Distretto Sud-Est** (Circoscrizione 1, quartieri: Centro, Crocetta Circoscrizione 8, quartieri: San Salvario, Cavoretto, Borgo Po, Nizza Millefonti, Lingotto, Filadelfia).

DIPARTIMENTI

I nove Dipartimenti (elencati di seguito) rappresentano una specifica tipologia organizzativa e gestionale volta a dare risposte unitarie, flessibili, tempestive, razionali e complete ai bisogni di salute. I Dipartimenti possono essere costituiti dall'aggregazione di strutture operative sia ospedaliere sia territoriali:

- Dipartimento Area Chirurgica;
- Dipartimento Area Medica;
- Dipartimento Servizi;
- Dipartimento Emergenza Accettazione;
- Dipartimento della Prevenzione;
- Dipartimento delle dipendenze;
- Dipartimento Salute Mentale;
- Dipartimento Materno Infantile;
- Dipartimento interaziendale malattie ed emergenze infettive.

2.1 Obiettivi dell'Amministrazione

Obiettivo primario dell'intervento è quello di attivare un upgrade tecnologico e funzionale della licenza attualmente in possesso dell'ASL Città di Torino, al fine di strutturare un sistema integrato in grado di coprire tutti i processi clinici legati al singolo episodio del paziente.

La sostituzione dell'attuale piattaforma con un più completo "raccoglitore e orchestratore virtuale" permetterà di garantire una gestione unificata della storia clinica del paziente e di tenere traccia di tutti i contatti che il paziente avrà con la struttura sanitaria. Il sistema desiderato dovrà consentire la raccolta strutturata dei dati riguardanti la salute del paziente e il suo percorso diagnostico-terapeutico, nonché le attività amministrative connesse ai ricoveri o alle prestazioni ambulatoriali, garantendo, al contempo, la necessaria integrazione da un lato con gli attuali Software Ospedalieri attivi presso l'ASL, dall'altro con l'ecosistema informativo aziendale. La piattaforma, con particolare riferimento alla Cartella Clinca di Reparto (CCR) e Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA), secondo la logica Mobile First, dovrà avere un'interfaccia utente pensata, progettata e creata nativamente per la fruizione anche tramite dispositivi mobile quali smartphone e tablet.

La soluzione, da un punto di vista clinico, dovrà rispettare, inoltre, i requisiti base della cartella clinica integrata, quindi un adeguato livello di sistematizzazione e di strutturazione del dato tale che lo stesso possa essere sottoposto a diverse elaborazioni e successivamente fruito dal personale medico, e non, nell'esercizio delle proprie funzioni, una facilità di immissione, di recupero e di trasposizione dello stesso dato ai fini della generazione di rapporti e documentazione legati al processo di cura del paziente o, più in generale, a lavori di studio e sperimentazione basati su determinate patologie e/o su cluster di pazienti omogenei.

Dovranno essere rispettate le vigenti normative in materia di sicurezza dei dati personali, aspetto sempre più rilevante non già solamente in ambito informatico, ma più strettamente in ambito sanitario. Gli aspetti principali che dovranno essere garantiti dalla soluzione desiderata dovranno coincidere con:

- Raccolta dei consensi e informativa;

- Diritti sul trattamento: rettifica e limitazione dei dati;
- Profilazione utenti e accesso controllato ai dati;
- Gestione audit per tracciatura attività ed eventi;
- Cifratura dei dati e disaccoppiamento delle informazioni anagrafiche dai dati sensibili.

L'ASL Città di Torino si pone inoltre come obiettivo l'efficientamento dei servizi erogati compresa la gestione informatizzata del percorso chirurgico. Esso consente, infatti, di poter pianificare le attività di Sala Operatoria con conseguente miglioramento dei tempi di utilizzo dei blocchi, ottimizzazione delle risorse utilizzate, riduzione degli sprechi e aumento della produttività

2.1.1 Cartella Clinica di Reparto (CCR)

La Cartella Clinica di Reparto si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno della struttura ospedaliera in regime di degenza ordinaria, day hospital e/o day surgery. Il fine ultimo è quello di tenere traccia del processo di cura sul singolo paziente, predisposto e attuato dal personale di reparto, medico e infermieristico.

La soluzione desiderata dovrà rivestire la forma di un fascicolo del paziente e, quindi, contenere insieme alla sua anagrafica e al completo inquadramento al suo ingresso all'interno della struttura, comprensivo di anamnesi patologica, fisiologica, familiare e chirurgica, anche un diario clinico in cui registrare sia le prestazioni sanitarie erogate al paziente, interne al reparto o per mezzo delle richieste agli altri reparti o ai dipartimentali, sia il piano diagnostico-terapeutico assegnato allo stesso tramite un apposito modulo di prescrizione e somministrazione della terapia. La cartella clinica di reparto sarà ad uso dell'intero personale sanitario che, in base alle proprie mansioni, dovrà essere appositamente profilato. Da qui, l'esigenza di delineare un adeguato spazio per la cartella clinica infermieristica.

La CCR dovrà prevedere la possibilità, per la gestione clinica, di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di pre-ricovero. Tutte le informazioni relative a un paziente dovranno essere inoltre presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della cartella ove necessario. Circa la panoramica di reparto, devono essere evidenziati eventuali alert su azioni urgenti necessarie sui singoli pazienti (ed es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

Il sistema dovrà consentire la visualizzazione di avvisi configurabili a livello di singola CCR e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e ad altra documentazione destinata all'inserimento in CCR, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCR, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema dovrà gestire il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica dovrà essere possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE. Infine, la CCR dovrà

essere in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini mediante modulo di Order Entry.

La CCR dovrà prevedere interfacce che consentano di individuare le annotazioni, indipendentemente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, dovranno essere visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

Funzionalità core della CCR

La soluzione di CCR dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- Inquadramento clinico: la soluzione dovrà prevedere la possibilità di formulare e documentare puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale deve comprendere la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto può essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, parte del FSE, da sviluppare sulla base delle tempistiche previste dalla progettualità FSE2.0
- Valutazione infermieristica del paziente all'ingresso: il sistema dovrà gestire il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Devono essere previsti tutti gli score e le scale di valutazione attualmente in uso presso ASL Città di Torino, la determinazione di un piano assistenziale, la gestione informatizzata della pianificazione assistenziale.
- Diari: la soluzione dovrà prevedere la gestione di diario clinico, diario infermieristico e diari di altre figure professionali diverse da quella medica e infermieristica, dove gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto. Nel dettaglio il sistema dovrà garantire la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente, che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Deve inoltre essere possibile documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico. Il sistema dovrà consentire che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, …) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica. Non rientra nel perimetro la gestione della terapia oncologica, per cui ASL mantiene l'attuale soluzione in essere che andrà integrata.
- Parametri vitali e fogli rilevazione dell'assistenza: la soluzione dovrà fornire le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. La soluzione dovrà prevedere l'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 o FHIR), al fine di integrare nella CCR dati chiave provenienti da fonti esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione.

- Rilevazione infermieristica e pianificazione dell'assistenza: la soluzione dovrà consentire la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, devono essere supportate da un sistema che garantisca l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.
- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive: la soluzione dovrà consentire l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite qui e/o in altre sezioni della CCR (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permettere agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Il sistema dovrà, inoltre, consentire la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentano una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente e prevedere sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integrino i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

Gestione privacy e consensi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - GDPR) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design. La CCR deve prevedere inoltre la raccolta delle informative e dei relativi consensi (Consenso Informato) alle prestazioni sanitarie (incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) fornite al paziente e relativamente alle espressioni correlate di assenso o dissenso dell'assistito. Tali consensi potranno essere associati al paziente o a specifici episodi e potranno essere acquisiti mediante firma grafometrica in coerenza con la progettualità gestita a livello regionale. Tali consensi dovranno essere storicizzati. In caso di minore, interdetto o incapace il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, espresso dal legale rappresentante/ tutore, deve poter essere allegato alla CCR anche in situazioni esterne all'ASL Città di Torino.

La gestione della privacy e dei consensi dovrà integrarsi con il modulo di Consent Platform Management.

A titolo identificativo ma non esaustivo le tipologie base sono:

- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, ecc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE)

La soluzione CCR dovrà gestire internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione CCR dovrà presentare una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove dovrà essere possibile visualizzare una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non siano stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema dovrà poter relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.

Il sistema dovrà supportare la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione del tipo di consenso / modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare. L'archivio delle informative e consensi disponibili dovrà essere gestito internamente alla soluzione e modificabile direttamente da parte dell'ASL.

La soluzione dovrà, inoltre, prevedere funzionalità di gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

Gestione Farmacoterapia

La soluzione CCR dovrà consentire di gestire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco. Non rientra nel perimetro del presente fabbisogno la gestione della terapia oncologica, per cui ASL manterrà l'attuale soluzione in essere che andrà adeguatamente integrata.

Nello specifico, il sistema dovrà:

- Permettere di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definite a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche;
- Supportare le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione;
- Supportare l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale;
- Permettere la gestione della scheda nutrizionale.

I moduli di farmacoterapia sono relativi a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali. Inoltre, nel caso in cui la prescrizione venga effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema dovrà garantire la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema dovrà recepire l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), è compito del medico specialista indentificare i contenuti della prestazione da inserire in cartella.

Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia dovranno essere personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali.

Il sistema deve prevedere le seguenti funzionalità:

- Ricognizione: raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico;
- Riconciliazione: si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili. Pertanto, la cartella dovrà consentire al medico di: sospendere ogni trattamento farmacologico; prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione. Inoltre deve essere possibile effettuare una ricerca delle terapie impostate precedentemente;
- Prescrizione terapia: dovrà essere possibile prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia compresa la terapia "al bisogno" per il perimetro definito (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, ecc.). La prescrizione deve essere possibile effettuarla sia in modo pianificato (il medico imposta una pianificazione su più giorni) oppure estemporanea (prescrizione una tantum) e deve consentire la stesura del piano terapeutico. La selezione del farmaco deve avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale. La soluzione dovrà essere integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via. La soluzione deve gestire l'integrazione con le banche dati farmaci come ad es. FARMADATI Gallery, CODIFA, ecc. Per i farmaci devono poter essere precisabili in analogia a quanto previsto nel modulo di prescrizione: forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione, dose per unità temporale, orari di somministrazione, data e ora dell'ultima dose assunta; allergie o intolleranze; precedenti reazioni avverse. La soluzione dovrà mettere a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile utilizzando informazioni già disponibili in cartella, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale). A quanto sopra deve aggiungersi un campo di testo libero per ulteriori comunicazioni. Le informazioni di interesse al riguardo vertono intorno a: chi l'abbia disposta; per quale motivo; da quanto tempo; secondo quale modalità (durata nel corso della giornata, flusso...); mediante quale sorgente di erogazione (bombola, compressore...); con quale dispositivo di interfaccia (cannula nasale, maschera...); disponendo quali controlli; chi ha attuato la somministrazione?

  Per gli ambiti di degenza, ospedaliera e residenziale, il sistema di cartella deve consentire la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. La selezione del/dei farmaco/i deve poter avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione.

La soluzione deve consentire la gestione informatizzata del Foglio Unico di Terapia (FUT), a titolo esemplificativo e non esaustivo, deve consentire:

1. la prescrizione per "specialità" o "principio attivo/forma/dosaggio";
2. l'orario di somministrazione;
3. la gestione delle tipologie di somministrazione attraverso sezioni separate: per via orale, endovenosa, sottocutanea, inalatoria, ect;
4. la gestione strutturata di tutte le voci della terapia (es. numero; compresse, numero di somministrazioni nella giornata, …);
5. obbligo da parte del personale di sottoscrivere la prescrizione del medico;
6. tracciare l'infermiere in turno che somministra la terapia;
7. la presenza di avvisi per il controllo delle allergie;
8. la presenza di avvisi per il controllo delle interazioni tra farmaci;

9. la possibilità di pianificare terapie complesse (giorni alterni, giorni con quantità diverse, sospensione della terapia;
10. la visualizzazione immediata delle terapie non somministrate (alert);
11. la gestione di altre terapie complesse come: ossigeno terapia, endovena, ecc.
12. inserimento della terapia in corso al momento della dimissione direttamente nella lettera di dimissione con contemporanea generazione della prescrizione farmacologica.

Il sistema dovrà garantire di:

1) Visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;

2) Mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e rendere visibile lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;

3) Organizzare la prescrizione per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, ecc.).

- Validazione delle farmacoterapie: funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire con l'azienda. Il processo di validazione delle farmacoterapie può essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni;
- Somministrazione terapia: il sistema dovrà consentire all'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione effettuata dall'infermiere; di identificare in modo sicuro l'operatore che effettua la somministrazione; di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia validando quanto eseguito; di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere; di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta; di effettuare la somministrazione utilizzando il carrello infermieristico; di supportare il controllo barcode ed RFId del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione; di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco. La soluzione dovrà consentire lo scarico dei farmaci somministrati sul paziente nell'ottica di garantire la tracciabilità dei farmaci stessi e l'analisi sul singolo episodio di cura;
- Visualizzazione stato somministrazione: deve permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Il sistema dovrà, inoltre, permettere al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Essa dovrà essere accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario); il sistema deve prevedere logiche di trasferimento

della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano la CCE.

- Gestione scheda nutrizionale: questa area funzionale deve gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso. La scheda contiene i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc. Il presente requisito è applicabile solo alla gestione di ricovero;
- Gestione Trasfusioni: il sistema dovrà prevedere l'integrazione con il sistema Informativo Trasfusionale Unico Regionale ELIOT per la gestione delle terapie trasfusionali.

2.1.2 Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA)

La Cartella Clinica Ambulatoriale si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso ambulatoriale del paziente, interno alla struttura o esterno. Questo comprende una presa in carico e l'accettazione del paziente conseguente alla prenotazione della prestazione sanitaria tramite CUP, la registrazione e la refertazione della stessa prestazione ad opera del medico e l'eventuale richiesta di esami/prestazioni ulteriori.

Si richiede la possibilità di richiamare in fase di accettazione il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription) per la generazione della ricetta elettronica per eventuali prestazioni aggiuntive.

La soluzione desiderata dovrà necessariamente integrarsi con lo strumento di firma digitale remota in uso presso l'Azienda e di archiviazione su spazio repository appositamente dedicato.

Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, è previsto che la soluzione moduli il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Azienda Sanitaria. Sono distinte unità operative che necessitano di supporto semplice da unità operative che necessitano di supporto strutturato, come configurazioni di massima, prevedendo la personalizzazione del supporto funzionale all'interno di ogni specifica unità operativa, attraverso la predisposizione di scenari intermedi. Pertanto, si richiede la possibilità di configurare e gestire qualsiasi tipologia di scheda per la rilevazione delle informazioni cliniche. L'organizzazione di tali funzionalità a livello di interfaccia deve rispettare le peculiarità del workflow ambulatoriale. Le attività svolte riguardano:

- Inquadramento ambulatoriale: valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali, etc.;
- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale: viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e definisce l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia;
- Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali: il modulo deve supportare l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali;
- Gestione del trattamento ambulatoriale: in questa sezione viene descritta la gestione di tutti quei trattamenti che vengono eseguiti in regime ambulatoriale;
- Gestione dispositivi e protesi: Il sistema deve garantire la presenza di uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio;

- Documentazione operatoria: le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione dovrà supportare l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso fornire funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCR; si rimanda al capitolo 2.1.5 Gestione Sale Operatorie per la gestione della chirurgia ambulatoriale complessa.
- Documentazione anestesiologica: la soluzione di CCA dovrà consentire la gestione della valutazione preoperatoria.

Il sistema dovrà integrarsi con il sistema CUP al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella con le informazioni anagrafiche e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico all'ambulatorio.

Il sistema deve, inoltre, integrarsi con il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription), richiamato in sede di visita ambulatoriale, per la generazione della ricetta elettronica.

Il sistema deve permettere:

- La produzione del referto della visita in formato pdf firmato digitalmente, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
- La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
- Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione con il modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;
- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità.

Una CCA consolidata, analogamente alla CCR, deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici (afferenti al percorso di cura oggetto della cartella):

- contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di cartella ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti – i documenti prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, …) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, …) o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell'ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo

Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.

- L'indice di cartella (indice strutturato XML), contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.

2.1.3 Accettazione-Dimissione-Trasferimento (ADT)

L'ADT si configura come il sistema di gestione dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero, sia esso in regime ordinario (DO) che in regime di Day Hospital (DH) e Day Surgery (DS). Fra questi rientrano l'accettazione e la presa in carico del paziente, la gestione delle liste di attesa e la pianificazione delle degenze, il trasferimento del paziente sia all'interno della struttura ospedaliera che all'esterno, quindi verso ulteriori strutture del sistema sanitario nazionale, e, in ultimo, la dimissione dello stesso.

La soluzione desiderata dovrà necessariamente contribuire al miglioramento dell'efficienza nella gestione dei pazienti e alla semplificazione amministrativa mediante la riduzione delle tempistiche di ricezione e trasmissione dei documenti clinici fra il personale specializzato. In particolare, il sistema di accettazione, dimissione e trasferimento non dovrà costituire un modulo a sé stanze centralizzato, al contrario dovrà prevedere una configurazione per singolo reparto e rientrare, quale voce di menu, nel modulo Cartella Clinica di Reparto (CCR).

Accettazione

L'applicazione di accettazione ospedaliera (ADT) supporta gli operatori sanitari in tutti i processi di gestione del ricovero attraverso le varie fasi che lo compongono.

E' necessario prevedere l'integrazione con l'applicativo di Pronto Soccorso per tracciare il momento di dimissione del paziente dal Pronto Soccorso alle unità operative ospedaliere.

In fase di accettazione l'applicazione rende disponibile la sezione relativa alle autorizzazioni da fornire per il trattamento della privacy. L'applicazione consente sia la gestione centralizzata che dipartimentale del ricovero, la prenotazione del ricovero programmato, l'aggiornamento delle liste di attesa di reparto, l'estrazione del flusso dati periodico secondo le normative vigenti in ambito regionale e nazionale; interagisce con tutti gli altri sottosistemi dell'area sanitaria ed è integrata con l'Anagrafe Centralizzata (MPI). Funzionalità richieste:

- Ricerca e inserimento ricovero: in fase di inserimento deve essere possibile stampare un braccialetto identificativo contenente anche il barcode del nosologico.
- Gestione ricovero: consente la gestione di tutte le fasi di movimentazione del paziente.
- Gestione Posti letto: la situazione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, pericolo caduta, ecc.) in reparto deve essere immediatamente esposta all'operatore tramite una chiara rappresentazione grafica che evidenzi, stanza per stanza, i posti letto liberi, occupati o momentaneamente inagibili sia per quanto riguarda i posti letto ordinari, sia per i posti "in barella" sia "in appoggio", nonché i ricoveri da guardia dipartimentale. La visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. L'integrazione dovrà consentire di visualizzare l'ubicazione del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice

alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura.

- Gestione delle liste d'attesa: consente la gestione delle liste di attesa dei ricoveri di diverso tipo (programmati, DH, DS).
- Back-office: numerazione manuale del nosologico, movimentazione fascicoli Cartelle Cliniche, richieste e gestione copie Cartelle Cliniche.

Il sistema deve garantire la presenza di uno strumento per annotare le protesi e gli interventi ai fini della compilazione della SDO.

È richiesto che tutti i pazienti ricoverati siano dotati di braccialetto identificativo al fine di aumentare il livello di sicurezza adottato in Azienda allineandolo allo standard nazionale.

Trasferimenti

Il trasferimento interno, da un'unità operativa ad altre dello stesso ente erogatore, deve essere corredato da un foglio di trasferimento, personalizzabile dall'utente, che relazioni i problemi clinici salienti, descriva le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciti i motivi del trasferimento stesso. Il sistema dovrà supportare la compilazione dei fogli di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico la possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza. Il sistema dovrà garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento. La firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili sono requisiti imprescindibili. Inoltre, l'applicativo di Cartella deve recepire le informazioni relative il trasferimento del paziente in un altro reparto. Il sistema deve permettere la gestione del foglio di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.

È necessario prevedere l'integrazione del modulo di ADT e della cartella con l'applicativo che consente di tracciare gli spostamenti dei pazienti intraospedalieri per verificare in tempo reale la posizione dei pazienti rispetto ad eventuali trasferimenti e di poter effettuare la richiesta di spostamento direttamente dalla CCE.

Dimissioni

Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza. La decisione di dimettere il paziente viene formalizzata con la firma della SDO, la cui compilazione in "bozza" può avere inizio nei giorni precedenti). Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (es. esami istologici) ovvero il piano terapeutico risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, deve essere comunque possibile emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento integrativo o sostitutivo. Dovrà poi essere possibile, al completamento del quadro clinico, redigere e firmare un documento successivo, da recapitare al curante e al paziente. Entrambe le

lettere devono far parte della Cartella Clinica: dove le date, oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni. Si richiede una funzionalità che permetta di tracciare la data in cui il paziente risulti dimissibile, che può essere differente dalla data in cui il paziente viene effettivamente dimesso. Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica dovranno essere inviate al modulo di ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri. Si richiede, inoltre, la possibilità di richiamare in fase di dimissione il modulo prescrittivo (attualmente ePrescription) per la generazione della ricetta elettronica.

Devono essere previste funzionalità specifiche relative a:

- Documentazione di dimissione: La Cartella Clinica di Reparto deve predisporre la Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero (quali, ad esempio, nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.). A livello applicativo è richiesta la distinzione tra i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:

  1) Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
  2) Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
  3) Dimissione amministrativa del paziente.

  Il sistema dovrà:

  1) Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e codificati/strutturati in sezioni le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Per le restanti informazioni, è sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare od integrare quanto importato. Devono, inoltre, essere gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente deve poter avvenire per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;
  2) La produzione della Lettera di Dimissione, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, attualmente in fase di approvazione, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
  3) Garantire la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico
  4) Garantire una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni

disponibili nei fogli clinici di riferimento e consentire la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;

5) Garantire la gestione della lettera di dimissione anche in bozza;

6) Permettere, in fase di dimissione, ed in ogni istante ad essa precedente, che il sanitario possa associare l'episodio in corso ad un dato percorso (esistente o nuovo);

7) Segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente, al più tardi entro il momento di firma della lettera di dimissione;

8) Gestire la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente;

9) Prevedere un flusso di alimentazione dell'integrazione con il modulo di gestione del Reparto o ADT che ha la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri per l'invio delle informazioni presenti in Cartella Clinica necessarie alla compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera (SDO) con le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica;

10) Dare la possibilità di gestire una successiva versione sostitutiva della Lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;

11) Gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione.

- Documentazione decesso: Al decesso del paziente ricoverato la cartella dovrà consentire di raccogliere, tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.
- Chiusura della cartella clinica di reparto: Il sistema dovrà supportare la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria. Una cartella chiusa deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici:

    1) I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;

    2) I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di cartella ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di cartella;

    3) Un indice strutturato (XML) contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza;

    4) Un file PDF riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della cartella, precedentemente elencati, nonché il link logico all'indice cartella firmato ed il suo hash.

Al momento della creazione dell'indice cartella clinica, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (es. contenuti multimediali esterni alla cartella) dovranno essere già stati archiviati sul CDR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo

univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo di cartella insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.

Il sistema di cartella supporterà la gestione della procedura di chiusura della stessa, e sarà in carico al CDR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la Conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la cartella clinica (indice Cartella Clinica incluso).

Per quanto riguarda la produzione della SDO, è richiesto che il sistema sia costantemente aggiornato alle specifiche regionali di validazione formale del flusso SDO. Deve essere mantenuta la completa cronologia dei controlli che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione, sia per quanto riguarda l'eventuale obbligatorietà sia sulla validità dell'informazione registrata, e considerando sempre le relazioni che intercorrono tra campi correlati. Nel sistema deve essere mantenuta la completa cronologia dei tariffari regionali che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione. La tariffa deve essere assegnata in maniera assolutamente puntuale, tenendo conto di tutte le variabili espresse a livello normativo (acuti e post-acuti, regime ordinario o DH, giornate soglia e tariffe 'in' e 'oltre' soglia, qualsiasi regola definita dalla normativa legata a particolari eccezioni o casistiche). Il sistema deve consentire al medico che effettua la dimissione il calcolo del DRG.

Il sistema, a supporto di un'accurata analisi della produzione, dovrà mettere a disposizione dell'utente report che analizzano il dato in base a diverse variabili (casistica, appropriatezza, pesi, criteri economici). Le elaborazioni prodotte devono poter essere distribuite ai diversi reparti automaticamente, liberando l'utente dal compito manuale dello smistamento e spedizione delle stampe, in base ai requisiti definiti.

Il sistema dovrà altresì consentire l'analisi in tempo reale della propria produzione in relazione agli indicatori del Piano Nazionale Esiti. Le query che calcolano gli indicatori devono essere conformi a quanto espresso nei protocolli nazionali e le elaborazioni devono essere fatte sui dati presenti nella banca dati (tutti o solo quelli che si decide di considerare). Deve essere quindi possibile monitorare l'andamento degli indicatori in un particolare periodo dell'anno, per una particolare struttura o reparto o anche verificarne il trend in differenti periodi di riferimento. Il software deve permettere di evidenziare SDO formalmente corrette ma a rischio di inappropriatezza o di sospetta incongruità con la cartella clinica mettendo a disposizione dell'utente una lista standard di controlli di Qualità. Deve essere analizzata la codifica ICD9-CM per le diagnosi e le procedure, il DRG, l'MDC, il regime e il tipo di ricovero per valutare l'appropriatezza del setting assistenziale scelto, oltre a tante altre informazioni registrate che possono costituire un criterio di sospetto e suggerire quindi la necessità di una verifica approfondita. In maniera dettagliata e assolutamente conforme al modello regionale vigente, devono essere trattati i ricoveri con DRG ad alto rischio di inappropriatezza (LEA), al fine di individuare eventuali comportamenti opportunistici ma anche fenomeni di sottocodifica.

Il sistema dovrà consentire di estrarre dagli archivi campioni di SDO in ottemperanza con le richieste della più recente normativa ministeriale. Devono essere previsti appositi campi per contenere le informazioni aggiuntive generate dal processo di verifica: criterio di campionamento, tipo di campionamento, esito, annotazioni, data e numero verbale, identificativo del controllore, etc.

Il sistema dovrà fornire tutti gli strumenti per un utilizzo contestuale del software nel corso dell'esame documentale delle cartelle cliniche. Inoltre, deve essere disponibile la funzionalità di 'Storicizzazione' della SDO modificata durante il controllo, che consente il salvataggio della versione originale e di conseguenza la valutazione dell'attività di verifica. I nuclei operativi di controllo interno ed esterno devono essere coadiuvati da report ad hoc che consentano di gestire al meglio tutte le fasi operative

delle verifiche e i rapporti con l'erogatore (elenco dei campioni da verificare, verbali finali, report con la casistica degli esiti).

Il sistema dovrà disporre di un modulo per la gestione dei piani annuali di budget. Deve essere possibile scegliere, per ogni anno, la struttura da monitorare che può essere anche un gruppo di reparti (ad esempio tutte le chirurgie di un presidio). Scelto l'erogatore si devono selezionare gli indicatori da monitorare, partendo da un ricco elenco (implementabile dall'utente) messo a disposizione nell'apposita area funzionale. Per ogni unità produttiva creata e per ogni indicatore, deve essere possibile definire un valore obiettivo, una soglia di scostamento accettabile ed infine una distribuzione statistica per mese/anno. Tramite della reportistica ad hoc deve essere possibile monitorare il proprio andamento sia rispetto all'obiettivo che alla produzione degli anni precedenti. Inoltre, deve essere disponibile per l'utente anche una proiezione della produzione nei mesi futuri che fornirà un quadro esaustivo sulle eventuali azioni correttive da intraprendere. Il sistema dovrà consentire l'estrazione di report personalizzati. L'utente deve poter progettare dei report ad hoc sia di natura analitica che di raggruppamento, per soddisfare esigenze più specifiche.

2.1.4 Order Entry (OE)

L'Order Entry si configura come il sistema informativo aziendale tramite il quale viene gestito il flusso di richieste/ordini fra reparti ospedalieri e servizi erogatori, con riferimento a prestazioni sanitarie e/o consulenze specialistiche da parte dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche, ecc ed altri operatori sanitari). I destinatari di tali richieste sono principalmente i sistemi dipartimentali LIS, RIS/PACS, AP, etc.

La soluzione desiderata dovrà essere necessariamente integrata con il modulo Cartella Clinica di Reparto e Cartella Clinica Ambulatoriale e fungere da tramite verso i sistemi di cui sopra, in modo tale da consentire, non già solamente la generazione delle richieste ma, soprattutto, il monitoraggio dello stato di avanzamento delle stesse, nonché la gestione completa delle informazioni di ritorno, ossia i referti delle suddette richieste che rivestiranno la forma di dati strutturati o anche solamente immagini nel caso del RIS/PACS.

La soluzione deve consentire la gestione degli ordini e richiesta esami relativi ad un paziente verso i sistemi dipartimentali per le prestazioni refertate e la successiva visualizzazione dei risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale. La soluzione deve consentire la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, eseguito, preso in carico, refertato, sia per laboratorio che per radiologia o anatomia patologica ecc.). Ogni utente può eseguire richieste solo sulla base della propria profilazione. Oltre agli esami verso i sistemi diagnostici, la soluzione deve consentire la gestione degli ordini relativi a consulenze interne tra reparti e la successiva visualizzazione dei risultati/referti; deve consentire la possibilità di richiedere un esame in modo urgente, segnalando una priorità e tale urgenza deve essere visibile dal reparto a cui è stata fatta richiesta; deve poter permettere la richiesta di esami "pacchetto" (insieme di più esami definibili nella configurazione della CCE) per agevolare il lavoro e velocizzare il flusso operativo; deve permettere la visualizzazione di tutti gli esami effettuati giornalmente con accesso diretto all'andamento di ogni singolo valore dei parametri siero-ematici nel momento in cui viene visualizzato; deve permettere la visualizzazione delle immagini e dei referti degli esami in ordine cronologico; deve prevedere un sistema integrato di alert/avvisi:

- quando sono disponibili risultati di esami da una precedente richiesta tenendo traccia del medico/infermiere che ha visualizzato il risultato dell'esame e notifichi se ci sono altri esami/risultati da visionare;

- al reparto che deve erogare la consulenza per avviare che vi sono nuove richieste di consulenze inviate da altri reparti.

L'Order Entry dovrà:

- Poter essere attivato con le seguenti tre modalità:
  1. gestione via web services di tutto il ciclo richiesta-risposta;
  2. gestione attraverso un'applicazione web di tutto il ciclo richiesta-risposta;
  3. gestione del ciclo richiesta-risposta attraverso un mix delle modalità 1 e 2;
- Essere integrato con l'ADT e con il CUP, oltre che con tutti gli applicativi verticali e diagnostici presenti in azienda verso i quali è necessario inviare richieste;
- Poter svolgere, in senso IHE, sia i compiti di Order Placer (invio ordini) che i compiti di Order Filler (allocazione degli ordini negli slot liberi);
- Permettere la redazione del quesito diagnostico (testo libero o specifico form configurabile e strutturato) e delle prestazioni richieste (anche per pacchetti di prestazioni);
- Permettere la firma digitale delle richieste;
- Poter esser invocato da parte di altri software con passaggio dei parametri di contesto (operatore, paziente e regime di assistenza) e senza necessità di ri-autenticazione;
- Dare evidenza dei risultati via via che vengono prodotti (anche prima che il referto sia completo e/o firmato), nei contesti in cui è richiesto;
- Gestire la funzione di stampa etichette per i campioni prelevati, ove necessario;
- Consentire la redazione e la firma digitale dei referti, attraverso l'uso di form configurabili e strutturati (integrandosi con i repository/registry aziendali);
- Integrarsi via WS o attraverso viewer web all'infrastruttura registry/repository dell'azienda (CDR).

L'Order Entry dovrà gestire tutti i processi di cooperazione tra software dipartimentali di diverse Unità Operative, anche tra quelle collocate in diversi presidi (es: richiesta di consulto tra due presidi); all'atto della richiesta, oltre ad inserire un dataset strutturato a corredo, deve essere possibile selezionare specifici dati o referenziare determinati documenti clinici riferiti al paziente al fine di porli in evidenza alla Unità Operativa erogante (la selezione deve poter riguardare tutti i documenti che afferiscono all'insieme di uno o più episodi di cura, compreso o meno quello corrente, oppure l'insieme di uno o più documenti indipendentemente dall'episodio di cura in cui sono stati generati).

2.1.5 Gestione Sale Operatorie

Nell'ambito delle Sale Operatorie, l'area oggetto dell'intervento evolutivo riguarderà il completamento della gestione integrata nelle sale operatorie dell'ASL Città di Torino. L'amministrazione intende perseguire l'informatizzazione dei processi relativi al percorso chirurgico, l'ottimizzazione dell'uso del Blocco Operatorio, la gestione delle giacenze di magazzino e dei dispositivi medici.

L'intervento progettuale porterà a:

- garantire la disponibilità dei materiali necessari nelle Sale Operatorie in relazione alla programmazione degli strumenti, dispositivi e materiali da utilizzare, nonché la tracciabilità dei consumi e conseguente riduzione delle scorte di reparto;
- automatizzare e strutturare le attività di coordinamento e controllo delle Sale Operatorie, fornendo strumenti di analisi al Controllo di Gestione.

Il sistema deve garantire la totale automazione gestionale della sala operatoria con l'informatizzazione di tutte le fasi di lavoro e delle procedure, al fine di razionalizzarle e semplificarle. Il sistema deve consentire il presidio dell'intero percorso chirurgico includendo la gestione della lista d'attesa (diversa da quella dell'ADT dalla quale viene importato un set di dati minimo che sarà poi integrato nello scheduler del sistema); la registrazione della valutazione pre-operatoria chirurgica e anestesiologica; la programmazione dell'intervento con la parte di gestione delle sale operatorie e delle liste operatorie; la fase intraoperatoria come l'esecuzione dei controlli necessari ai fini della corretta gestione del rischio clinico, automatizzando la raccolta della relativa documentazione (es. check list), la cartella d'anestesia, la scheda infermieristica e il referto chirurgico; la fase postoperatoria.

Si precisa che la soluzione dovrà supportare le fasi del processo descritte sia per i Ricoveri in regime Ordinario e Day Hospital, che per la chirurgica ambulatoriale complessa (ad oggi gestita tramite CUP), mediante inserimento in lista d'attesa e gestione delle procedure di sala.

Il sistema deve documentare completamente l'attività di sala secondo la normativa nazionale, regionale e locale; deve consentire l'agevole recupero dei dati ai fini di analisi statistiche e di archiviazione e invio a sistemi di conservazione a norma.

Il sistema deve consentire la stampa della documentazione all'interno del blocco operatorio e deve consentire di configurare una reportistica periodica automatica.

Attraverso una stazione di data management devono essere rese disponibili:

- la raccolta delle proposte di lista operatoria
- la vidimazione della lista operatoria
- l'invio della lista alla centrale di sterilizzazione, alla farmacia, alla terapia intensiva, al trasfusionale
- il controllo quotidiano dell'andamento delle sale
- la reportistica automatica e ad hoc in base a necessità specifiche.

Il sistema deve integrarsi in modo ottimale con il magazzino farmaceutico, consentendo lo scarico del materiale così da permettere il ripristino scorte in base ai consumi e la corretta attribuzione dei costi secondo i criteri specifici del controllo di gestione aziendale. Deve oltremodo prevedere lo scarico del materiale presente in sala operatoria di uso particolare e ad alto costo, con possibilità di inserimento nello scarico già elaborato, al fine di valorizzare in maniera completa tutti i prodotti usati per quello specifico intervento/paziente.

La lettura dei barcode o rfid (kit, paziente ecc.) deve essere consentita indifferentemente con dispositivi fissi (su porta USB) o mobili (es. Bluetooth).

Percorso di pre-ricovero

Il sistema deve consentire, direttamente da parte del medico, l'inserimento del paziente in lista indicando i dati fondamentali richiesti dalle linee guida regionali.

Il sistema deve prevedere funzionalità che consentano ai Centri Pre-Ricovero aziendali di effettuare e registrare tutte le attività svolte per l'iter del pre-ricovero:

- Registrare le date e l'esito delle chiamate effettuate al paziente per la seduta di day service (effettuazione esami pre-ricovero).
- Inserire le richieste di esami e consulenze, con consultazione dei relativi esiti e referti.
- Effettuare estrazioni e filtri dei pazienti presenti nelle liste di attesa.
- Creazione e gestione di liste di attesa configurabili per singola UO, per regime all'interno dell'UO (DH, RO, Chirurgia Ambulatoriale Complessa, ambulatoriale), per tipologia intervento all'interno dell'UO (esempio: ortopedia spalla, anca,..).
- Visita anestesiologica con redazione, compilazione e firma digitale remota automatica del referto, inviato al Repository Clinico secondo le specifiche regionali di pubblicazione dei documenti su FSE 2.0.
- Gestire gli stati dei pazienti in lista di attesa, compreso lo stato di sospensione; devono essere gestiti il/i periodo/i di sospensione che deve bloccare il conteggio dei tempi di attesa.
- Rendere disponibile alla pianificazione delle sale la lista dei pazienti pronti per l'intervento.
- Possibilità di richiedere in modo obbligatorio/facoltativo l'inserimento di dati clinici personalizzabili in base alle esigenze delle singole unità operative o per studi clinici aziendali (ad esempio dati TAO/NAO per unità chirurgiche).
- Ribaltamento nell'ambiente dei ricoveri di dati inseriti in pre-ricovero e necessari allo svolgimento dello stesso.
- Apertura automatica di episodio ambulatoriale a valle dell'inserimento in lista qualora l'intervento venga effettuato con modalità di prestazione ambulatoriale.
- In fase di accettazione in lista il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di interventi precedenti.

Pianificazione attività

Il sistema deve consentire la pianificazione dell'attività chirurgica sia a lungo termine (per es. su base mensile/trimestrale), a medio termine (per es. su base settimanale), sia infine a breve termine (quotidiana e di dettaglio) per ciascuna sala e per ciascun blocco operatorio, consentendo l'assegnazione degli slot di sala operatoria alle singole specialità e la programmazione degli interventi all'interno degli slot assegnati secondo profilazione dell'utente. Il dato anagrafico e altri dati rilevanti per il percorso operatorio devono poter essere prelevati indifferentemente da LDA, da anagrafica locale e MPI (il sistema infatti deve prevedere la possibilità di gestire interventi anche nel caso in cui il paziente non sia presente in LDA). Il modulo di programmazione centralizzata delle attività di sala operatoria, monitorando l'attività in tempo reale, deve consentire l'ottimale sfruttamento delle sedute programmate riallocando i pazienti secondo necessità.

La programmazione delle sale deve essere in raccordo con la disponibilità di risorse e con la gestione della lista d'attesa, nel rispetto della griglia dei tempi che costituiscono vincoli regionali e nazionali.

Deve essere possibile pianificare l'intervento attribuendo il set minimo di dati previsti dalle procedure di accreditamento (tipologia, data, orario e durata previste ecc.) gestendo i corrispondenti requisiti e le risorse e gli strumenti necessari all'intervento programmato (es. set di ferri chirurgici per tipologia di intervento, dispositivi medici, attrezzature, ecc.). Il sistema deve dare la possibilità di ri-pianificare all'ultimo momento gli interventi che per situazioni particolari divergono dal programmato in funzione delle condizioni al contorno (per es. la variazione di durata di un intervento) in modo semplice e intuitivo.

Il sistema deve consentire, con modalità grafiche opportune e in maniera configurabile per quanto riguarda le abilitazioni, la schedulazione degli interventi all'interno degli slot resi disponibili per ciascuna sala/UO dal gestore del blocco operatorio.

La soluzione deve poter consentire, a partire dalla visita ambulatoriale e dal conseguente inserimento in lista d'attesa, la programmazione dell'intervento chirurgico del paziente all'interno degli slot di sala operatoria schedulati nell'ambito della pianificazione chirurgica.

Si richiede la rappresentazione grafica degli slot temporali delle sale e lo spostamento mediante trascinamento del paziente su diverse fasce orarie/slot di sala.

La pianificazione degli interventi nelle sale deve essere parametrizzabile in base ai profili utente e alle unità operative che richiedono il loro utilizzo. In particolare, il sistema deve fornire una visualizzazione della giornata operatoria suddivisa per blocchi operatori e relative sale in dipendenza del profilo utente dell'operatore (per es. un utente può essere abilitato per uno o più blocchi e per una o più sale di un determinato blocco).

Per ciascun intervento devono essere sempre accessibili le informazioni inserite durante la fase di pianificazione.

Nei reparti chirurgici dovrà essere consentita la formulazione della lista operatoria e l'aggiornamento delle valutazioni chirurgiche/anestesiologiche (indifferentemente da PC fisso o terminale mobile). Il sistema, inoltre, attraverso l'analisi del contributo dei singoli tempi all'aumento di efficienza delle sale operatorie deve essere di supporto per la determinazione di una diversa allocazione di risorse (per numerosità e competenze) che consenta interventi diversificati per aumentare l'efficienza di sala operatoria.

Il sistema proposto deve essere in grado di monitorare i principali indicatori di efficienza, tra cui i principali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, sono:

- la frequenza delle cancellazioni;
- i tempi di turnover (pulizia e ripristino sala);
- i bias di predizione (errori nella previsione di durata) e la puntualità rispetto al tempo di inizio previsto;
- il livello di utilizzo della post-anesthesia care unit per pazienti che necessitano di ricovero post-operatorio in ambiente protetto;
- i tempi di sforamento e sottoutilizzo;
- il grado di scostamento dei tempi rispetto agli standard internazionali.

Oltre agli interventi in elezione, la soluzione dovrà garantire la gestione delle emergenze/urgenze di sala operatoria (e.g.: Pazienti che accedono da Pronto Soccorso, pazienti ricoverati il cui aggravamento delle condizioni cliniche richiede l'esecuzione di un intervento chirurgico in urgenza). Pertanto, dovrà essere gestito il workflow di richiesta di intervento in urgenza dai reparti, indicando la motivazione e il livello di urgenza, secondo la codifica aziendale, in modo da stabilire una prioritizzazione degli interventi da eseguire.

Gestione del percorso operatorio

I principali eventi che compongono l'attività in sala operatoria devono essere registrati, a partire dal passaggio al passamalati, preparazione paziente, ingresso in sala, fasi della narcosi (induzione,

mantenimento, risveglio), esecuzione di metodiche anestesiologiche periferiche, monitoraggio, inizio intervento, fino al completamento delle varie fasi dell'intervento.

Tutti i tempi e le fasi di intervento dovranno essere facilmente registrate, il sistema deve essere predisposto con funzionalità grafiche adatte all'utilizzo della procedura su postazioni touch screen, utilizzabili in sala operatoria da parte degli operatori. Per ogni tipo di intervento / equipe saranno calcolati i valori medi dei tempi impiegati in modo da permettere una corretta programmazione delle sale.

Il percorso paziente sarà tipicamente suddiviso in tre fasi:

- Induzione
- Fase intraoperatoria
- Fase di risveglio/sorveglianza postoperatoria - Recovery Room

Il sistema deve prevedere un'apertura e una chiusura delle fasi dell'intervento attraverso l'identificazione della sede in cui avviene (induzione, sala operatoria, recovery, dimissione dal blocco), del paziente e del personale che lo assiste (infermiere, anestesista), anche attraverso la lettura del braccialetto identificativo di cui è dotato il paziente: da ciò deve derivare il monitoraggio dei tempi.

Durante l'esecuzione dell'intervento devono essere registrati i dati clinici rilevanti, anche mediante collegamento diretto con la strumentazione. Deve essere prevista la validazione manuale dei dati per eliminare disturbi e artefatti e l'immissione manuale di parametri non automatizzabili. I dati devono essere presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente.

Per ogni intervento deve essere correttamente gestita tutta la documentazione necessaria con rilevazione automatica dei tempi.

Il sistema deve fornire un ausilio per l'identificazione certa del paziente all'ingresso nel blocco operatorio mediante dispositivi di identificazione evoluta (barcode, rfid ecc.).

Il sistema deve garantire la gestione completa della documentazione clinica di riferimento compresa l'acquisizione di file multimediali associati all'intervento.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo gli elementi di contenuto minimo consistono in:

- compilazione della check list di sala operatoria secondo quanto previsto dalla normativa;
- data, ora ingresso nel blocco, ora ingresso in sala, ora inizio induzione, ora incisione, ora sutura, ora uscita sala operatoria, ora ingresso in sala risveglio, ora uscita, sala risveglio, ora uscita blocco operatorio, ora compilazione dell'atto operatorio, ecc.;
- nome del primo operatore e della completa equipe chirurgica evidenziando i ruoli (anestesista, infermiere di sala, secondo operatore, specializzando, ecc.) segnalando se esterno all'organizzazione aziendale;
- diagnosi pre-operatoria e diagnosi finale;
- procedure eseguite;
- tipo di anestesia utilizzata;
- il conteggio dei materiali utilizzati durante l'intervento;

- la registrazione dei dati di rintracciabilità dei materiali utilizzati, ad esempio il barcode del set di sterilizzazione utilizzato;
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- firma digitale da parte del primo operatore secondo le modalità tecniche previste per la pubblicazione di documenti nel FSE;
- elementi identificativi del paziente, del verbale, del ricovero, dell'unità operativa.
- registro operatorio.

A quanto sopra va aggiunto che, se all'intervento abbiano partecipato più équipe chirurgiche, ferma l'esigenza di definire la sfera di responsabilità di ciascuna, nel verbale operatorio deve essere identificato l'intervento principale e annotati i dati utili a descrivere il ruolo avuto dai diversi professionisti.

Il sistema deve essere dotato di strumenti di monitoraggio dell'attività chirurgica per una corretta pianificazione e di un adeguato sistema di reportistica dinamica verso i professionisti (dati a fini clinici, attività svolta, tempi, consumi, risorse per paziente, tipo intervento, periodo, equipe ecc.).

Il sistema deve consentire la rilevazione dello staff medico e di altri professionisti sanitari in sala operatoria, delle fasi dell'intervento, degli eventi relativi a attività svolte sul paziente, delle eventuali criticità sopravvenute e del bilancio intra-operatorio.

Deve essere possibile registrare l'uso delle risorse umane e materiali utilizzate per l'evento operatorio.

Deve essere possibile scaricare i dispositivi medici utilizzati dalla specialità per ogni paziente così come deve essere possibile tracciare i kit di ferri chirurgici utilizzati durante l'intervento.

Il verbale operatorio e le scritture di servizio intraoperatorie (che possono essere diverse), inclusa la check list di sicurezza, deve permettere la documentazione della procedura, degli eventi, delle attività infermieristiche e dei tempi operatori mediante un'interfaccia semplice e intuitiva. Il sistema deve prevedere una visualizzazione complessiva della situazione delle sale in tempo reale.

Al termine dell'intervento deve essere compilato il registro operatorio con relativo atto operatorio che deve essere archiviato in formato non modificabile e firmato digitalmente. Tale referto rappresenta il verbale dell'intervento e deve pertanto essere garantita la non modificabilità e la rintracciabilità del documento informatico.

La codifica degli interventi dovrà essere trasmessa all'applicativo di reparto per la corretta codifica delle diagnosi e degli interventi alla dimissione del paziente (ritorno dei codici di diagnosi ed intervento ad ADT).

Il sistema deve consentire la gestione di follow-up del paziente inclusa la corrispondente modulistica ove prevista.

Il sistema deve consentire il trasferimento al temine del percorso operatorio a reparto diverso da quello inviante.

La soluzione deve essere direttamente connessa alle informazioni operatorie per permettere l'accesso alla consultazione di informazioni come: le procedure effettuate dal chirurgo, dall'anestesista e dal personale di sala. La soluzione deve poter essere predisposta, in questo ambito, anche ad un collegamento diretto con i servizi di Laboratorio Analisi, Centro Trasfusionale e servizio di Anatomia

Patologica per l'accesso ai referti degli esami e alle richieste effettuate durante ogni intervento chirurgico.

Gestione della cartella anestesiologica

La destinazione d'uso prevista per questo modulo consiste nell'archiviazione, recupero e consultazione di dati clinici e non, validati e/o inseriti come di seguito descritto, utilizzati non solo a fine statistico, ma anche per la gestione anestesiologica del paziente durante il ciclo completo dalla visita iniziale alla dimissione. Per questo motivo questo modulo dovrà essere marcato secondo la (UE) 2017/745 (MDR)

Il sistema deve gestire il ciclo completo dalla visita iniziale al post intervento, inoltre deve gestire l'acquisizione dati automatica dalle strumentazioni. La cartella anestesiologica deve consentire lo svolgimento e la documentazione di tutta l'attività pre, intra- e post-operatoria. In particolare, viene richiesto che la cartella anestesiologica consenta la documentazione dell'attività relativa alla visita anestesiologica, con il trattamento e la collezione di tutte le informazioni necessarie (anamnesi familiare, anamnesi patologica prossima e remota, esame obiettivo, fattori di rischio, esami diagnostici e consulenze, postoperatorio, sala risveglio). Deve consentire, inoltre, la registrazione e la stampa del consenso informato.

Deve essere compresa la registrazione di tutti i farmaci e infusioni, delle procedure anestesiologiche impiegate, delle complicanze e di ogni altro evento o dato relativo all'anestesia.

I dati devono confluire in cartella anestesiologica sia per la fase di induzione, sia intraoperatoria che di recovery, con possibilità di modifica del nome di chi gestisce il paziente in quella fase.

La cartella anestesiologica deve essere ampiamente modulare e flessibile, con un livello di personalizzazione tale che sia consentita la definizione del tipo di dati specificamente desiderati e le funzioni di estrapolazione.

La cartella deve prevedere l'inserimento dei dati emodinamici, ventilatori e relativi al bilanciamento dei liquidi durante le varie fasi di gestione delle attività in due modalità:

- Inserimento manuale del dato a cura dell'utente responsabile della compilazione;
- Acquisizione del dato da Dispositivo Medico collegato al paziente

Per la seconda modalità si specifica che viene richiesta con l'unico scopo di facilitare la compilazione della cartella anestesiologica durante le varie fasi di gestione delle attività. Per tale ragione, il software proposto deve consentire una validazione del dato importato a cura dell'utente responsabile della compilazione del dato stesso in cartella, anche per eliminare disturbi e artefatti.

I dati devono essere ergonomicamente riorganizzati e presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente consultabile da parte di altre strutture della ASL.

In particolare, è necessario poter acquisire nella cartella clinica di anestesia i dati provenienti da monitor di sala operatoria. La soluzione deve inoltre essere predisposta per l'acquisizione da ventilatori, dati da emogasanalizzatore, pompe infusionali e altri dispositivi di monitoraggio di impiego non continuo (es. emodinamica con catetere a fibre ottiche, saturimetria cerebrale, potenziali evocati uditivi ecc.).

Deve essere inoltre presente un modulo dedicato al "bilancio liquidi" (entrate/uscite) a completamento del rilievo dei parametri vitali sempre per la cartella di anestesia.

È vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.

Qualsiasi malfunzionamento alle componenti del sistema offerto classificate come Dispositivo Medico saranno oggetto di segnalazione al fabbricante che le valuterà e, se necessario, segnalerà all'autorità competente come previsto dalla Direttiva/Regolamento stesso.

Il sistema deve comprendere le seguenti funzioni:

- controllo e validazione dati online;
- backup dei documenti su carta (fault tolerance);
- possibilità di immissione dati manuali;
- configurazione della frequenza di acquisizione dati dalle apparecchiature medicali;
- trend grafici configurabili;
- parametri calcolabili a partire da formule inserite dall'utente.

La valutazione preoperatoria deve entrare nella cartella anestesiologica raccogliendo le informazioni relative alla visita clinica ed esiti di accertamenti diagnostici funzionali al giudizio clinico.

La valutazione anestesiologica deve poter essere effettuata in più sedi (ambulatorio, reparti di degenza) e quindi deve poter essere aggiornata progressivamente.

Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi

Tra i principali obiettivi della procedura di gestione materiali vi è il monitoraggio del costo per intervento.

Il sistema deve essere predisposto per registrare i dispositivi utilizzati durante l'intervento ad alto costo tramite sistemi di scarico con tecnologia RFid o lettura di barcode. Inoltre il sistema deve essere predisposto per eventuale gestione dei materiali tramite kit.

Interfacciamento con la centrale di sterilizzazione chirurgica

Il sistema dovrà consentire di registrare l'identificativo del processo di sterilizzazione dei kit di intervento, consentendo quindi la completa tracciabilità del processo di sterilizzazione. Deve inoltre essere predisposto per l'integrazione completa bidirezionale tramite messaggistica standard con la centrale di sterilizzazione (invio della lista operatoria, ricezione delle informazioni sul processo di sterilizzazione).

2.1.6 Cruscotto Clinico

Il sistema dovrà inoltre essere in grado di:

- Interfacciarsi con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- Visualizzare un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);

- Fornire funzionalità di visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- Fornire la possibilità di configurare e personalizzare la visualizzazione delle informazioni a diversi livelli di aggregazione;
- Garantire la generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- Effettuare un'estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, ecc.) tramite integrazione applicativa;
- Gestire, a fini identificativi, fotografie del paziente.

Il sistema dovrà, inoltre, consentire la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentano una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente e prevedere sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integrino i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

In tale ottica, la cartella dovrà presentare alert clinici significativi visibili in rosso per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente. Gli avvisi, invece, possono anche essere più numerosi e devono essere contestualizzati per percorso e disciplina. In ogni caso, sia gli alert che gli avvisi devono mostrare un'interpretazione univoca e non devono ostacolare le normali attività del professionista. In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato dovranno essere sempre evidenziati in una apposita sezione di interfaccia e ripresentati allo stesso in occasione in momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).

Devono essere gestiti, inoltre, i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio, la visualizzazione del verbale di accettazione da fonte esterna PS/Accoglienza, etc.

2.1.7 Consent Management Platform (CMP)

Il Consent Management Platform (CMP) si configura come una piattaforma capace di registrare in maniera del tutto centralizzata, ossia in un unico punto, i consensi del paziente rispetto al trattamento dei propri dati personali affinché la gestione degli stessi sia compliant rispetto alla vigente normativa.

La soluzione desiderata dovrà consentire in particolare di modulare l'accesso ai dati clinici, super sensibili, dello stesso cittadino da parte del personale impiegato in funzione del tipo di consenso prestato all'atto della registrazione, ma anche di mettere a disposizione dello stesso personale uno spazio unico in cui tutte le soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda, a seconda del proprio utilizzo, potranno inviare il consenso eventualmente raccolto.

Ne consegue, ad esempio, la necessità di garantire una corretta gestione tanto dei consensi informati alla prestazione sanitaria quanto dei consensi al trattamento dei dati personali dell'interessato per specifiche finalità di trattamento.

Di seguito i principali riferimenti normativi in ambito privacy-data protection. Normativa data protection trasversale in tema di informazioni da rendere all'interessato sul trattamento di dati personali per finalità di assistenza sanitaria:

- GDPR (Reg. UE 2016/679);
- Codice Privacy (D.lgs.196/2003 e s.m.i.,);
- EDPB-Linee Guida sul consenso nel GDPR, 5 maggio 2020;
- Garante Privacy- Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019.

Normativa afferente alla gestione di specifici trattamenti di dati personali in ambito sanitario:

- Dossier sanitario elettronico: Linee Guida sul DSE del 4 giugno 2015, Autorità Garante per la protezione dei dati; Linee Guida del Garante su Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario elettronico, 2009, Autorità Garante per la protezione dei dati. Gruppo di lavoro articolo 29 WP131 del 15/02/2007.
- Fascicolo Sanitario Elettronico: Art.12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012"Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"; art. 11 del DL 34/2020 (c.d "Decreto Rilancio") Decreto 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico"; Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico".
- Refertazione online: Linee Guida in tema di referti on-line, 25 giugno, 2009, Autorità per la protezione dei dati personali.
- Customer satisfaction: Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario, 5 maggio, 2011, Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
- Telemedicina: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, 17 dicembre 2020; Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, 18 novembre 2021.
- Ricerca scientifica: Provvedimento Generale del Garante per la Protezione dei dati personali, 5 Giugno 2019- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (A. G. n. 9/2016-_Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica- 15 dicembre 2016, e A. G. n. 8/2016, Artt. 4.11 e ss.- Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici-15 dicembre 2016, Autorità Garante per la Protezione dei dati personali). Regole deontologiche ai fini statistici o per la ricerca scientifica.

Il CMP dovrà poter garantire una configurazione coerente con quanto previsto dalla normativa sopra citata e quindi deve consentire la gestione di consensi informati connessi a:

- trattamento, conservazione, consultazione e divulgazione dei dati inerenti la singola prestazione o l'insieme delle prestazioni rese in correlazione ad un episodio (ricovero, day hospital, accesso al pronto soccorso, assistenza domiciliare, etc.);
- erogazione di determinate prestazioni "a rischio", soprattutto finalizzati a rendere consapevoli e consenzienti i pazienti rispetto alle condizioni ed ai rischi connessi all'erogazione della prestazione (interventi operatori, prestazioni, etc.);

- utilizzo o meno di campioni per la ricerca;

La soluzione si dovrà interfacciare con il CDR, affinché siano attuate le azioni conseguenziali alle decisioni indicate dai pazienti in termini di trattamento dei dati (comunicazione, consultazione, conservazione). A scopo esemplificativo e non esaustivo detti consensi possono riguardare: la firma grafometrica, la consultazione del DSE, l'invio del referto on line, la comunicazione a terzi, l'inserimento dei dati super sensibili all'interno cartella clinica e quindi del CDR, la partecipazione a programmi di sperimentazione clinica o a ricerche scientifiche, l'autorizzazione a inviare email o sms per comunicazioni varie.

Il CMP dovrà consentire di:

- ricercare e identificare il paziente;
- conoscere lo stato dei consensi del paziente;
- permettere la registrazione di ulteriori consensi;
- gestire la revoca del consenso da parte del cittadino;
- gestire la richiesta dell'interessato di oscurare determinati documenti e informazioni cliniche mediante "il c.d. diritto di oscuramento dell'evento clinico";
- rispettare i criteri e le autorizzazioni rilasciate tramite Web Services e riguardanti la consultazione del dossier sanitario elettronico e gli oscuramenti;
- gestire la richiesta di oscuramento a fronte dell'esercizio del diritto di oscuramento dell'evento clinico, deve gestire la non visibilità nel CDR dell'avvenuto oscuramento (c.d. "oscuramento dell'oscuramento");
- esporre un insieme di servizi web che si interfacciano anche con Web Services per consentire ad applicazioni di terze parti di attivare la raccolta del consenso e ottenere i permessi per l'accesso alle informazioni del paziente (in sistemi diversi dal CDR);
- supportare regole complesse di accesso alle informazioni, basate ad esempio su:
    1) ruolo dell'utente (ad esempio medico, infermiere, etc..) ed il contesto - ambito (ricovero, trattamento ambulatoriale, continuità delle cure, cronicità, etc..) - pertinenza;
    2) tipologie di documenti - informazioni - non eccedenza;
    3) volontà del cittadino (oscuramenti) - diritti del cittadino;
- gestire il consenso in Web Services per pazienti minori e di adulti con incapacità di intendere e volere;
- supportare il protocollo IHE BPPC (Basic Patient Privacy Consents);

Per la sicurezza ai fini del regolamento UE 2016/679, oltre alla regolazione del sistema degli accessi, deve essere prevista la crittografia (es. omomorfica), il partizionamento dei dati, un sistema di alert che evidenzia eventuali accessi ripetuti sui dati del paziente da parte di personale autorizzato.

2.1.8 Clinical Data Repository (CDR)

Il Repository si configura come un ambiente, sito in un sistema informativo, adibito alla registrazione, distribuzione e accesso, all'interno delle Strutture sanitarie, di tutti gli atti aventi un formato digitale, valorizzati e archiviati sulla base di metadati che ne consentono una rapida individuazione.

La soluzione desiderata dovrà quindi consentire l'archiviazione di qualsiasi tipo di documento e immagine in modo persistente e sicuro e in diversi formati (PDF, XML, CDA, DICOM, etc) dai moduli di Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, ADT eConsent Magaer, nonché la ricerca e il conseguente accesso agli stessi documenti tramite soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda.

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il CDR dovrà permettere:

- l'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso ambulatorio o reparto o unità di pre-ricovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);
- la consultazione del Dossier paziente mediante la visualizzazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno tramite funzionalità di navigazione che permettano:
    1) La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
    2) L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
    3) La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.
- I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono: Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
    1) Referti di diagnostica o visite-parere;
    2) Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
    3) Verbali operatori;
    4) Verbali di Pronto Soccorso.
    5) L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio e-gestione dispositivi e protesi e Patient Summary), si dovrà adottare lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

Nel caso tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto di cartella, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

- La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
- L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della cartella di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);

- La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

Si riportano di seguito i requisiti per il Clinical Data Repository:

- supportare lo standard CDA2 (Clinical Document Architecture), non solo a livello di memorizzazione, ma anche per la visualizzazione del documento, la ricerca all'interno dei tag XML, nonché la funzionalità di rappresentazione grafica dell'andamento nel tempo di qualsiasi valore numerico associato ad un tag CDA2 contenuto in una serie storica di documenti;
- per l'alimentazione da altri applicativi, oltre alla conformità allo standard XDSb, è necessario che siano supportati messaggi HL7. È inoltre necessario il supporto all'alimentazione di Dicom Manifest, per garantire la corretta correlazione tra referti ed immagini diagnostiche;
- essere certificato IHE (certificazione disponibile nei connect-a-thon results) per i profili XDS.b e XDS-I.b, MHD, MPQ, RMD, QEDm, CT, ATNA e DSUB di IHE in conformità con l'ultimo aggiornamento disponibile del Technical Framework di IHE;
- supportare le transazioni previste dai profili elencati, tra cui:
    1) Provide and Register Document Set (popolamento repository). La transazione Provide and Register Document Set-b è usata dal Document Source per richiedere al Repository la memorizzazione di una serie di documenti XDS nel Repository registrandoli quindi nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.41);
    2) Register Document Set (popolamento register). - La transazione Register Document Set.b è utilizzata dal Repository per memorizzare i metadati del documento XDS nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.42);
    3) Retrieve Document Set Transaction (recupero documento dal repository). - Questa transazione viene utilizzata dal Document Consumer per recuperare un insieme di documenti XDS dal repository, riguardo i quali ha preventivamente recuperato i rispettivi identificativi dal Registry attraverso la transazione Registry Stored Query (dalla specifica ITI TF-2 3.43).
- gestire documenti nei seguenti formati: HL7 CDA R2 con e senza firma, PDF, P7M e M7M, RTF, XML, DICOM, JPEG;
- gestire le seguenti tipologie di informazioni strutturate (dataset): fattori di rischio, esenzioni, episodi / contatti con il sistema sanitario, prenotazioni con il sistema sanitario, care givers del paziente, allergie, vaccinazioni, problemi (diagnosi), sintomi, osservazioni, valutazioni, misurazioni (dati vitali, biometrici, etc..), interventi – procedure, certificati, accertamenti (esami), terapie, prescrizioni farmacologiche, diagnostiche, riabilitative, somministrazioni farmacologiche, piani assistenziali – terapeutici, presidi, bilanci di salute, obiettivi di salute;
- consentire il collegamento logico dei documenti e delle informazioni strutturate per episodio /contatto;
- ciascuna informazione registrata deve possedere, in aggiunta ai dati del paziente e alle eventuali informazioni collegate: data ed ora di registrazione, autore della registrazione, eventuale link all'informazione che sostituisce;
- essere multilingue e supportare, al minimo, la lingua italiana;

- gestire la storicizzazione e il versioning dei dataset, assicurando l'integrità e la coerenza del CDR;
- essere integrato al modulo per la gestione privacy, GDPR e consensi ed ottenere, da questo, i permessi di accesso alle informazioni e ai documenti conservati;
- tracciare tutti gli accessi alle informazioni e ai documenti conservati;
- possedere un'interfaccia web based e dei servizi web SOAP o REST per la consultazione degli accessi;
- essere integrato con il Master Patient Index (MPI);
- essere integrato con l'Anagrafe Centralizzata Operatori (ACO);
- essere integrato con il Consent Management Platform (CMP);
- essere integrato con il portale del cittadino (PDC);
- poter gestire la conservazione a norma della documentazione clinica.

2.1.9 Master Patient Index

Si riportano di seguito le funzionalità e requisiti richiesti:

- deve essere integrato con il sistema TS di SOGEI per la verifica delle anagrafiche - codice fiscale (certificazione / validazione MEF) e con l'anagrafica regionale;
- deve consentire la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- deve consentire l'inserimento di un nuovo assistito in anagrafica;
- deve consentire l'identificazione univoca di un cittadino nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo aziendale mediante:
    1) lettura dalla tessera sanitaria regionale o nazionale o del Codice Fiscale del paziente;
    2) digitazione di un set, anche parziale, dei suoi dati anagrafici;
- deve consentire la generazione di un codice STP (Straniero Temporaneamente Permanente), ovvero un codice necessario per l'identificazione di un cittadino straniero assistito, l'associazione a posteriori ad un codice fiscale e l'associazione a relativa documentazione clinica. La procedura di gestione dovrà aderire alla normativa vigente a livello nazionale e provinciale;
- deve consentire la certificazione aziendale anticipata, ossia l'aggiornamento del dato anagrafico del paziente se nel caso in cui questo risulti più recente rispetto a quanto proveniente dal MEF nell'attesa che il cittadino stesso provveda a far aggiornare quanto di competenza presso l'istituzione preposta (es secondi nomi, lettere accentate...);
- deve consentire l'allineamento in tempo reale tra l'anagrafe a livello dipartimentale e quella centrale a seguito di modifica o inserimento locale secondo opportune regole e permessi;

- deve consentire la gestione delle richieste di anonimizzazione del paziente in uno specifico evento di contatto;
- deve consentire la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- deve consentire il tracciamento, integrandosi con l'Anagrafica Sanitaria Regionale, di tutti gli eventi significativi socio-sanitari del cittadino, come ad esempio: decesso, immigrazione/emigrazione (passaggio di assistenza da una ad altra azienda sanitaria), scelta/revoca del medico di base, rilascio delle esenzioni al pagamento ticket, sospensione assistenza sanitaria, etc.
- deve consentire la storicizzazione delle modifiche operate a ogni titolo ai record anagrafici;
- deve consentire la consultazione, inserimento, modifica e unificazione di singole posizioni anagrafiche;
- deve consentire la visualizzazione, con opportuni e molteplici filtri selettivi, degli inserimenti, modifiche e/o unificazioni eseguite e degli esiti dei relativi controlli con specificazione dell'origine della movimentazione;
- deve consentire l'esecuzione di estrazioni massive e/o filtrate di posizioni anagrafiche duplicate e di attivazione temporalmente programmata delle relative unificazioni;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni di certificazione/validazione MEF per i dati anagrafici del paziente;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni relative alla lingua del paziente

2.1.10 Enterprise Service Bus

Deve prevedere l'integrazione con tutti i verticali, i diagnostici, così come con tutti gli applicativi regionali in uso presso l'ASL Città di Torino.

L'ESB deve comprendere e garantire le seguenti caratteristiche/funzionalità:

- deve garantire elevate performance e scalabilità;
- deve essere configurato in alta affidabilità;
- deve essere multipiattaforma rispetto all'hardware e al sistema operativo (windows, unix, linux, AIX, etc.)
- la messaggistica deve supportare i principali standard di settore, tra cui SOAP, WSDL, XML, REST;
- deve processare, consentire o rifiutare gli allegati alla messaggistica (MIME, DIME, MTOM);
- deve supportare la gestione publish / subscribe ed event driven;
- deve garantire le attività di routing basandosi sia sugli standard internazionali di instradamento (ws: addressing e simili) che sul contenuto dei messaggi;
- deve offrire i servizi di test per validare le diverse componenti delle interfacce;
- deve fornire la persistenza di tutti i messaggi e dei processi attraverso la presenza di un RDBMS quale parte integrante dell'offerta;

- deve gestire un motore di regole (Business Rules Engine, BRE) estensibile ed utilizzabile in modo efficace anche da non programmatori;
- deve garantire il log e la tracciabilità di tutte le operazioni e messaggi gestiti; in particolare deve avere un'interfaccia grafica per il log, il monitoraggio la tracciabilità dei messaggi (Business Activity Monitoring, BAM), il loro recupero, la loro visualizzazione, l'eventuale modifica e re-inoltro nel processo, sia in fase di sviluppo (per operazioni di debug), sia in produzione; deve essere inoltre possibile monitorare i livelli di servizio (Service Level Monitoring, SLM) e gli indicatori chiave di performance per ogni servizio/metodo esposto/proxato anche attraverso cruscotti grafici integrati;
- deve avere un motore per la gestione di Business Process (Business Process Management, BPM) che supporti:
    1) l'orchestrazione dei processi di business;
    2) la possibilità per gli sviluppatori di definire la logica di business attraverso la modellazione grafica o documenti strutturati XML o attraverso la scrittura di codice, combinando questi strumenti per affrontare efficacemente la più ampia gamma di esigenze;
    3) l'integrazione con il BRE in modo da poter modificare il comportamento dei processi gestiti lavorando sulle regole e non sul codice;
    4) la separazione delle regole dalla logica di business in modo da poterle riutilizzare facilmente;
    5) la gestione sia di workflow automatizzati che di human workflow, mixandoli con trasparenza quando occorre;
    6) l'integrazione con il BAM ai fini di monitorare l'attività e lo stato dei singoli processi aziendali e dell'intero sistema
- deve essere gestito il versioning per i servizi ed i processi resi disponibili attraverso l'ESB;
- deve garantire che i messaggi vengano processati ed instradati nella sequenza stabilita dal mittente (sequencing);
- deve supportare i formati di messaggistica standard in sanità, tra cui HL7, DICOM, ASTM;
- in particolare, la messaggistica HL7 oltre ad essere integrata con tutte le altre funzionalità e caratteristiche esposte, deve garantire la documentazione ed il supporto nativo per le versioni 2.X e 3;
- deve supportare i profili IHE:
    1) Cross-Enterprise Clinical Documents Share (XDS.b)
    2) Audit Trail and Node Authentication
    3) Cross Enterprise User Assertion (XUA)
    4) Scheduled Workflow (SWF)
    5) Patient Identity Reconciliation (PIR)
    6) Patient identifier Cross-Reference (PIX)
    7) Patient Demographics Query (PDQ)

8) Patient Administration Management (PAM)

9) Laboratory testing Workflow (LTW)

10) Anatomic Pathology Workflow (APW)

- deve supportare l'estrazione di parametri, la trasformazione, l'elaborazione di messaggi XML basata su interfacce visuali, su codice e/o su tecnologia XPath, XQuery, XSLT (extract & transform)
- deve essere integrato in un ambiente di sviluppo object-oriented;
- deve supportare transazioni sincrone ed asincrone;
- deve essere possibile analizzare il traffico che passa attraverso l'ESB per fornire servizi di business intelligence in tempo reale;
- deve potersi integrare con tutte le versioni dei principali RDBMS (Oracle, Microsoft SQL Server, Postgres; MySQL, DB2, etc…);
- deve gestire la profilazione degli utenti per ruoli e attributi (RBAC, ABAC);
- deve supportare obbligatoriamente i seguenti standard specifici di settore: WS Security 1.1,

WS Policy, WS Addressing, SAML2, LDAP, X.509, XML Signature, XML Encryption, SSL / TLS;

- deve supportare tutti gli standard definiti all'interno delle attività previste dalla DGRV 1671/2012 (standard DGRV 1671/2012);
- sono inoltre considerati ulteriori standard rilevanti al fine della valutazione: WS Trust, XACML, PKI, WS Reliability, WS ReliableMessaging.

2.1.11 Integrazione con i sistemi informativi aziendali

L'evoluzione desiderata dovrà necessariamente soddisfare le esigenze dell'Azienda in merito alle integrazioni con gli altri software in uso presso la stessa. Dovranno essere strutturate delle connessioni real time, quindi senza alcun tempo di latenza, con gli applicativi demandati a garantire la corretta gestione del paziente all'interno del sistema informativo aziendale.

L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla modellazione definita nello standard FHIR v.4 di HL7 di tutte le entità informative scambiate nel processo di assistenza e cura nei presidi Ospedalieri e Territoriali e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti. L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.

Si riportano i sistemi in uso e da implementare che dovranno essere integrati mediante ESB:

- Infrastruttura applicativa e servizi comuni:
  1) Clinical Data Repository
  2) Master Patient Index, Anagrafica Unica Regionale degli Assistiti, eventualmente ANA se disponibile
  3) Consent Management Platform
  4) Active Directory Aziendale

5) Soluzione di firma digitale
6) Modulo prescrittivo ePrescription

- Accoglienza:
  1) Centro Unico di Prenotazione (CUP)
  2) Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT)
- Applicativi diagnostici
  1) Laboratory Information System (LIS),
  2) Radiology Information System (RIS) e Picture Archiving and Communication System (PACS),
  3) Anatomia Patologica (AP),
  4) Microbiologia
  5) Cardiology Information System (CIS)
- Applicativi Verticali:
  1) Pronto Soccorso
  2) Trasfusionale
  3) Gestione TAO
  4) Terapia Oncologica
  5) Sistemi di gestione della farmacia e del magazzino
- Cartelle specialistiche:
  1) Cardiologia
  2) Endoscopia digestiva
  3) Endocrinologia
  4) Diabetologia
  5) Neuropsichiatria infantile
  6) UTIC (Unità di terapia Intensiva Coronarica)
  7) UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale)
  8) Terapia Intensiva
  9) Percorso chirurgico
- Applicativi Territoriali:
  1) COT (centrale operativa territoriale)
  2) Assistenza protesica
  3) Procreazione assistita
  4) Vaccinazioni

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una "Risorsa FHIR" accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR. L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API devono essere implementate sulle istanze di "Server FHIR", ciascuno dei quali costituirà quindi l'univoca locazione (endpoint) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.

I "Server FHIR" che devono essere implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (gateway) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente. Sulla piattaforma di integrazione dovrà essere disponibile un componente Gateway FHIR in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

ASPETTI INFRASTRUTTURALI

Il sistema offerto dovrà essere installato in Cloud Privato (presso il Polo Strategico Nazionale o presso Data Center di CSI Piemonte, società in house della Regione Piemonte) prevedendo una configurazione applicativa e di sistema che consenta di gestire la Business Continuity e Disaster Recovery. Dovrà essere assicurato dal fornitore, per quanto di sua competenza, che l'architettura complessiva garantisca la continuità del servizio, eliminando situazioni di indisponibilità del dato, anche in caso di situazioni di guasti completi o parziali delle componenti tecnologiche necessarie al corretto funzionamento.

2.1.12 Miglioramento della qualità del dato clinico per la produzione dei flussi

Parametrizzazione e personalizzazione di tecnologia commerciale per il potenziamento della qualità del dato clinico (PP) di l'ASL Città di Torino al fine di evidenziarne le "best practices" interne, promuovendo processi in ottica clinical governance.

Si richiede, inoltre, l'utilizzo di Servizi di gestione applicativi e basi dati (GAB), per la:

- validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni, al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati presenti sulla base informativa, del contenuto dei flussi informativi provenienti o destinati ad organismi esterni e dei dati esposti negli elaborati del sistema;
- ripristino base dati (non determinata da malfunzionamenti di software in garanzia o in manutenzione correttiva);
- modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;
- Supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso;
- preparazione di documentazione aggiuntiva rispetto a quella a corredo dei sistemi in esercizio, (es. documenti di sintesi, demo, presentazioni, ecc.);
- predisposizione dell'ambiente dimostrativo (es. base dati, utenze specifiche, ecc.)

- import dello storico dati per le soluzioni applicative richieste nel presente Piano dei Fabbisogni. Sarà in carico al fornitore il recupero dello storico dei dati presenti all'interno degli attuali applicativi, l'import all'interno dei nuovi sistemi e la validazione al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati importati.

Il sistema dovrà consentire la produzione di tutti i flussi informativi a carico dell'Azienda sanitaria richiesti dalla normativa (nazionale e regionale).

Segue un elenco esemplificativo, ma non esaustivo, dei flussi di interesse:

- flusso SDO,
- flusso C4,
- flusso F,
- flusso CEDAP,
- flusso FIM

Per ciascun flusso e necessaria che sia prevista la possibilità di effettuare varie stampe statistiche riepilogative e di valorizzazione di tutte quelle attualmente in uso.

2.2 Contesto Economico – Finanziario

Si riporta di seguito una descrizione delle linee di investimento del PNRR cui afferisce il presente Piano dei Fabbisogni e dei connessi stanziamenti economico-finanziari, nel cui ambito si inserisce l'iniziativa in oggetto:

- con Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021, il Consiglio dell'Unione Europea ha approvato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che, alla Missione 6, Componente 2 - «*Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*», promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati a rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario, garantire equità di accesso alle cure, migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale sanitario;
- la suddetta Missione 6 Salute si articola in Componenti e aree di Investimento e sotto interventi, fra gli interventi previsti dal PNRR rientra anche l'«*investimento 1.1.: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*», che, a sua volta, comprende il «*potenziamento del livello di digitalizzazione delle strutture sede di DEA (Dipartimenti di emergenza e accettazione) di I livello e di II livello*» corrispondente al sub-investimento 1.1.1. (v. l'Allegato alla predetta Decisione di Esecuzione);
- in data 22 dicembre 2021, la Commissione Europea e l'Italia hanno concluso gli Operational Arrangements (OA) di cui all'art. 20, paragrafo 6, del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/241/UE del 12 febbraio 2021, contenenti l'indicazione di traguardi e obiettivi supplementari connessi all'erogazione dei fondi del PNRR;
- il D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108 e s.m.i., con specifico riguardo alle modalità di attuazione del PNRR, ha introdotto le seguenti disposizioni:

1) l'art. 8, comma 1, secondo cui le amministrazioni centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR (di seguito anche «**Amministrazioni Centrali**») provvedono «al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo»;

2) l'art. 9, comma 1, il quale prevede che la realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR sia attribuita alla competenza delle predette Amministrazioni Centrali nonché delle Regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali (nel prosieguo, i «**Soggetti Attuatori**»), attraverso le proprie strutture ovvero avvalendosi di Soggetti Attuatori Esterni;

3) l'art. 56, comma 2, in cui si stabilisce che il Contratto Istituzionale di Sviluppo di cui agli artt. 1 e 6 del D.Lgs. 31 maggio 2011, n. 88 e di cui all'art. 7 del D.L. 20 giugno 2017, n. 91, convertito con Legge 3 agosto 2017, n. 123 (di seguito «**Contratto Istituzionale di Sviluppo**» o «**CIS**»), rientra fra gli strumenti attuativi del PNRR;

4) l'art. 56, comma 2-*bis*, in cui si dispone che il Ministro della Salute promuove, stipula ed esegue appositi Contratti Istituzionali di Sviluppo per l'attuazione degli interventi di propria competenza nell'ambito del PNRR;

- in seguito, l'art. 7, comma 1, del D.L. 9 giugno 2021, n. 80, convertito con Legge 6 agosto 2021, n. 113 e s.m.i., ha previsto che le predette Amministrazioni Centrali sono individuate con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze;
- in attuazione dell'art. 8, comma 1, del D.L. n. 77/2021 e dell'art. 7, comma 1, del D.L. n. 80/2021, il D.P.C.M. del 9 luglio 2021 ha individuato le Amministrazioni Centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR, ricomprendendovi anche il Ministero della Salute;
- il Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 e s.m.i. ha ripartito i finanziamenti previsti dal PNRR tra i vari interventi di competenza del Ministero della Salute, ivi compresi l'investimento 1.1 «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero*» e il sub-investimento 1.1.1. relativo alla «*digitalizzazione DEA I e II livello*»;
- il Decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2022 ha successivamente ripartito tra i vari Soggetti Attuatori le risorse stanziate per il sub-investimento di «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*»;
- nello specifico, il D.M. del 20 gennaio 2022:

  1) all'art. 2, ha previsto che le risorse del PNRR per l'attuazione degli interventi di competenza del Ministero della Salute devono essere ripartite a favore dei Soggetti Attuatori di tali investimenti, ossia delle Regioni e delle Province autonome, secondo le modalità indicate nell'Allegato 1 del medesimo D.M.;

  2) nell'art. 3, ha stabilito che l'assegnazione delle risorse oggetto del D.M. è revocata qualora i Soggetti Attuatori non provvedano alla sottoscrizione del CIS con il Ministero della Salute entro il 31 maggio 2022 e che costituisce parte integrante di tale CIS il Piano Operativo Regionale (di seguito anche «**POR**»);

  3) nella Tabella 2, ha indicato che la somma destinata a Regione Piemonte per l'attuazione del Sub-Investimento «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*» è pari a € 96.335.809,56;

- in data 31 maggio 2022, il Ministero della Salute e la Regione Piemonte hanno sottoscritto il CIS funzionale all'attuazione degli interventi della Missione 6 del PNRR, il quale prevede che:

1) Regione Piemonte riveste il ruolo di Soggetto Attuatore degli interventi del PNRR rientranti nella competenza del Ministero della Salute;

2) per dare attuazione a tali interventi, Regione Piemonte può avvalersi degli Enti del Servizio sanitario regionale, in qualità di Soggetti Attuatori Esterni (v. art. 5, comma 2, del CIS);

3) i Soggetti Attuatori Esterni delegati ai sensi dell'art. 5, comma 2, del CIS individuano le soluzioni tecniche, operative e procedurali per garantire l'esecuzione degli interventi, ricorrendo, ove possibile, a procedure di affidamento aggregate svolte tramite centrali di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016 (v. art. 5, comma 3, del CIS);

4) l'ASL Città di Torino svolge le funzioni di Soggetto Attuatore Esterno di Regione Piemonte in relazione all'intervento di digitalizzazione del presidio ospedaliero Maria Vittoria (codice CUP F17H22001230001), dell'Ospedale Martini (codice CUP F17H22001240001) e nonché in relazione al presidio ospedaliero Torino Nord Emergenza San Giovanni Bosco (codice CUP F17H22001250001);

- in seguito alla stipula del CIS, Regione Piemonte ha adottato la Delibera della Giunta Regionale 14 giugno 2022, n. 25-5186, con cui, tra le altre cose:

  1) ha delegato le Aziende Sanitarie allo svolgimento di specifici compiti funzionali all'attuazione degli investimenti sopra menzionati, chiarendo che le Aziende Sanitarie medesime «*assumeranno la qualità di soggetti attuatori esterni in relazione alla diretta* realizzazione dell'intervento»;

  2) ha approvato l'elenco degli interventi volti ad attuare la Missione 6, Componente 2, del PNRR e, nello specifico, l'investimento 1.1., sub-investimento 1.1.1. (Digitalizzazione DEA);

  3) ha ripartito tra le diverse Aziende Sanitarie, e tra i vari interventi alle medesime affidati, le risorse complessivamente stanziate per la Regione Piemonte, riconoscendo all'ASL Città di Torino un finanziamento di complessivi € 10.176.832,00 per il sub-investimento 1.1.1., così ripartiti:

     a) Presidio Ospedaliero Maria Vittoria € 3.260.265,00 codice CUP F17H22001230001;

     b) Presidio Ospedaliero Martini € 2.992.884,00 codice CUP F17H22001240001;

     c) Presidio Ospedaliero Torino Nord Emergenza San Giovanni Bosco € 3.923.683,00 codice CUP F17H22001250001.

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 410 del 21 marzo 2022 l'ASL Città di Torino nomina come Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i., in relazione ai procedimenti connessi alla realizzazione dei progetti PNRR – missione 6 C2 1.1.1. «*Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA)*» il Direttore della S.C. Tecnologie Ing. Francesco Pensalfini;

- successiva Delibera della Giunta regionale n. 18-5976 del 18 novembre 2022, la Regione Piemonte, in parziale modifica della precedente Delibera n. 25-5186/2022:

  1) ha preso atto della circostanza che le Aziende Sanitarie regionali titolari dei finanziamenti di cui alla precedente Delibera n. 25-5186/2022 hanno delegato Azienda Zero al fine di procedere alla progettazione tecnica, alla stesura del piano dei fabbisogni, alla predisposizione delle condizioni di fornitura nonché all'individuazione dei fornitori nell'ambito degli accordi quadro Consip attivi, allo scopo di attuare specifici sotto-interventi

della Missione 6, Componente 2, investimento 1.1, sub-investimento 1.1.1, quali in particolare:

a) la realizzazione del «*Sistema per apposizione della firma grafometrica del paziente (incluso integrazione con Repository aziendale) e gestione del consenso*»;

b) la messa in opera di una «*soluzione per la collaborazione clinica e la gestione delle immagini radiologiche interaziendale, con riferimento in particolare a: Telediagnosi, Telegestione e Teleconsulenza*»;

c) la creazione di un «*sistema applicativo per la gestione dell'attività clinica di Pronto Soccorso, e gestione dei passaggi in PS/DEA*»;

d) il «*ricorso ad esperti indipendenti sia per il supporto alla valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture DEA attraverso l'attivazione di idonee procedure di verifica, e sia per la predisposizione del "*summary document*" (documento di sintesi)*».

2) ha attribuito ad Azienza Zero le attività di progettazione tecnica, stesura del piano dei fabbisogni e delle condizioni particolari di fornitura nonché di individuazione del contraente per la realizzazione dei sotto-interventi sopra menzionati;

3) ha approvato la programmazione economica dei predetti sotto-interventi (v. l'Allegato A della Delibera n. 18-5976/2022), indicando le somme destinate dalle singole Aziende Sanitarie alla realizzazione degli stessi, a valere sui codici CUP già attribuiti a queste ultime;

4) con particolare riferimento all'ASL Città di Torino, l'Allegato A della Delibera n. 18-5976/2022 prevede uno stanziamento pari a € 833.333,33 per ciascuno dei codici CUP F17H22001230001, F17H22001240001 e F17H22001250001, per totali € 2.499.999,99;

5) in seguito all'approvazione della predetta Delibera n. 18-5976/2022, l'ASL Città di Torino risulta titolare di un finanziamento complessivo di € 7.676.832,01.

Sulla base delle disposizioni sopra richiamate, l'Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino" intende avviare una procedura di Ordine Diretto nell'ambito dell'Accordo Quadro di Consip S.p.A. (ID 2022), avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi in ambito «*"Sanità digitale – sistemi informativi clinico-assistenziali" per le pubbliche amministrazioni del SSN*», al fine di attuare gli interventi di digitalizzazione dei DEA di propria competenza secondo il combinato disposto delle citate Delibere della Giunta Regionale n. 25-5186/2022 e n. 18-5976/2022.

2.2.1 Obiettivi di implementazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie

Tra le *milestone* e i *target* relativi alla Missione 6, Componente 2, investimento 1.1, sub-investimento 1.1.1, rientra anche il *target* M6C2-8, avente ad oggetto la digitalizzazione di 280 DEA di I e II livello entro il T4 (dicembre) 2025.

L'Allegato agli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021 sottopone tale *target* ad un "*verification mechanism*", consistente nell'obbligo, per l'Amministrazione, di produrre un "*summary document*" che illustri il raggiungimento del *target* e che rechi in allegato, tra le altre cose, un *report* di un esperto indipendente, individuato dalla Regione o dalla Provincia autonoma attuatrice dell'investimento.

Il *report* dell'esperto indipendente deve contenere una spiegazione giustificativa in ordine al fatto che le specifiche tecniche dei progetti realizzati tramite l'investimento sono coerenti con la descrizione fornita dalla Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021 riguardo all'investimento medesimo e al *target*.

2.2.2 La valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie con il modello HIMSS EMRAM

Con nota prot. n. 2664 del 27 dicembre 2022, trasmessa in pari data alla Regione Piemonte e agli altri Soggetti Attuatori, il Ministero della Salute - Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR – Ufficio di coordinamento della gestione:

- ha richiamato gli incontri istituzionali tra il Ministero della Salute e i Soggetti Attuatori e ha evidenziato l'importanza del *verification mechanism* del *target* M6C2-8, basato sull'acquisizione del *summary document* di un esperto indipendente;
- al fine di garantire la raccolta del predetto *summary document*, ha dato atto della «*necessità di procedere ad una valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture attraverso l'attivazione di idonee procedure/protocolli di verifica validati, nello specifico la Certificazione Electronic Medical Record Adoption Model (EMRAM) – della società Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS);*
- sulla base di quanto sopra, ha avviato una specifica rilevazione del livello di digitalizzazione delle strutture sede di DEA di I e II livello, richiedendo alle Regioni la compilazione di apposito *format*.

In linea con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute, la Regione Piemonte ha individuato il Modello HIMSS EMRAM quale metodo di valutazione del livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie operanti a livello regionale.

Il Modello HIMSS EMRAM è uno strumento riconosciuto e ampiamente diffuso a livello internazionale, unico e indipendente, utilizzato come *benchmark* per misurare la maturità nell'utilizzo di tecnologie digitali da parte di molteplici strutture ospedaliere.

Data la rilevanza di tale modello nella valutazione della maturità digitale delle Aziende Sanitarie e nella verifica del raggiungimento del *target* M6C2-8, il Fornitore dovrà garantire che la soluzione applicativa realizzata nell'ambito della presente procedura di Ordine Diretto, sia coerente con gli *standard* di qualità e con gli indicatori di digitalizzazione previsti dal modello HIMSS EMRAM per ottenere il finanziamento previsto.

2.3 Ambiti funzionali oggetto di intervento

Il presente fabbisogno si sostanzia principalmente nell'evoluzione funzionale della licenza d'uso in possesso dell'ASL Città di Torino, nonché tutte le necessarie integrazioni rispetto ai diversi software aziendali, di cui al paragrafo 2.1.11.

Vista la particolare natura dei sistemi desiderati e dell'assetto aziendale a livello di fruitori finali del servizio, ossia i reparti, il fornitore dovrà procedere alla necessaria configurazione e/o parametrizzazione dei moduli in base alle esigenze espresse dal personale di riferimento. Lo stesso dovrà procedere poi alla messa in esercizio, quindi all'accensione dell'impianto e all'avvio delle attività, qui intese come conduzione applicativa e conduzione tecnica.

Si richiede inoltre al fornitore di garantire, al termine del collaudo delle citate evoluzioni e per la durata di due anni, i servizi di Manutenzione Correttiva (MAC), tramite i quali dovrà essere gestita

l'eventuale insorgenza di guasti o malfunzionamenti che impediscono l'utilizzo dei sistemi ovvero ne rallentino l'efficienza con conseguente aggravio di tempo per gli operatori incaricati, nonché i servizi di Manutenzione Adeguativa (MAD), tramite i quali dovrà essere costantemente assicurata la corrispondenza dei processi informatici alle procedure aziendali e alle relative normative regionali e nazionali.

2.4 Soggetti coinvolti

I fabbisogni individuati e le eventuali progettualità che verranno implementate prevedono il coinvolgimento dei seguenti soggetti:

- ASL Città di Torino.

2.5 Categorizzazione dell'intervento

2.5.1 Categorizzazione di I livello

	AMBITO I LIVELLO (LAYER)	OBIETTIVI PIANO TRIENNALE
X	SERVIZI	Servizi al cittadino
		Servizi a imprese e professionisti
		Servizi interni alla propria PA
		Servizi verso altre PA
X	DATI	Favorire la condivisione e il riutilizzo dei dati tra le PA e il riutilizzo da parte di cittadini e imprese
		Aumentare la qualità dei dati e dei metadati
		Aumentare la consapevolezza sulle politiche di valorizzazione del patrimonio informativo pubblico e su una moderna economia dei dati
X	PIATTAFORME	Favorire l'evoluzione delle piattaforme esistenti per migliorare i servizi offerti a cittadini ed imprese semplificando l'azione amministrativa
		Aumentare il grado di adozione ed utilizzo delle piattaforme abilitanti esistenti da parte delle PA
		Incrementare e razionalizzare il numero di piattaforme per le amministrazioni al fine di semplificare i servizi ai cittadini
		Migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali erogati dalle amministrazioni locali favorendone l'aggregazione e la migrazione sul territorio (Riduzione Data Center sul territorio)
		Migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali erogati dalle amministrazioni centrali favorendone l'aggregazione e la migrazione su infrastrutture sicure ed affidabili (Migrazione infrastrutture interne verso il paradigma cloud)
		Migliorare la fruizione dei servizi digitali per cittadini ed imprese tramite il potenziamento della connettività per le PA
X	INTEROPERABILITÀ	Favorire l'applicazione della Linea guida sul Modello di Interoperabilità da parte degli erogatori di API
		Adottare API conformi al Modello di Interoperabilità

2.5.2 Categorizzazione di II livello

#	Indicatori digitalizzazione per i Servizi Applicativi Sanità Digitale	
1	Miglioramento Servizi digitalizzati: Nr servizi al cittadino digitalizzati/Nr totale dei servizi al cittadino	X
2	Miglioramento dell'esperienza del cittadino dei servizi realizzati/modificati	X
3	Standardizzazione Strumenti per la generazione e diffusione dei servizi digitali: % componenti di navigazione e interfaccia standard ed usabili / totale componenti	X
3	Riusabilità-Co-working Soluzioni Applicative realizzate e/o adottate: Nr di progetti in riuso o Co-working /Nr Totale Progetti di digitalizzazione ove è applicabile il Riuso o Co-working	X
4	Innalzamento livello di interoperabilità: Nr di progetti conformi alle Linee Guida di Interoperabilità e nel rispetto del ONCE ONLY Principle / Nr Progetti Realizzati	X
5	Potenziamento Infrastrutture IT - adozione sistematica del paradigma Cloud: Nr di progetti conformi al paradigma Cloud/ Nr Totale di progetti realizzati	X
6	Utilizzo Piattaforme Abilitanti: Nr progetti che integrano Piattaforme Abilitanti/Nr progetti ove è applicabile un'integrazione con le Piattaforme Abilitanti	X
7	Miglioramento dell'utilizzo dei Servizi Digitali: Nr attività totali di prenotazioni on line (in tutte le modalità) /Nr attività totali (per attività si intendono: Prenotazioni CUP, Pagamenti online, Cambio del Medico, …)	
8	Standardizzazione dei documenti in ambito Sanità Digitale: % Documenti sanitari in linea con le direttive Nazionali ed Europee / totale documenti sanitari	X

3. OGGETTO E IMPORTO

SERVIZI RICHIESTI					
ID	**SERVIZIO**	**SOTTO-SERVIZIO**	**Metrica**	**Quantità**	**Importo**
1	SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	15483	3.050.151,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso	GG/team ottimale	293	59.918,50 €
2	MANUTENZIONE	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva	GG/team ottimale	53	9.831,50 €
		Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	FTE/mese	156	513.240,00 €
3	CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Servizio/mese	286	1.041.612,00 €

SERVIZI RICHIESTI					
ID	**SERVIZIO**	**SOTTO-SERVIZIO**	**Metrica**	**Quantità**	**Importo**
4	CONDUZIONE TECNICA	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	425	81.175,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	399	120.099,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	505	116.150,00 €
			TOTALE		**4.992.177,00 €**

4. DURATA

La durata del Contratto Esecutivo sarà di 48 (quarantotto) mesi a partire dalla stipula dello stesso.

5. DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI

5.1 Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti

Il servizio di Manutenzione Evolutiva di applicazioni già esistenti (MEV) dovrà essere finalizzato alla 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. Rientrano, inoltre, gli adeguamenti normativi e/o organizzativi che hanno un impatto significativo sulle funzionalità dell'utente, richiedendo la modifica della logica applicativa pre-esistente.

In particolare, l'evoluzione di cui sopra dovrà riguardare i moduli sopra riportati, Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, sistema di Accettazione-Dimissione-Traferimento (ADT), Order Entry, Sale Operatorie, Cruscotto Clinico, CDSS (Clinical Decision Support System), Consent Management Platform (CMP), Clinical Repository, Master Patient Index, Enterprise Service Bus e le Integrazioni con i sistemi informativi aziendali.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Healthcare Client Solution Specialist;
- Enterprise Architect;
- Devops Expert;
- Business Analyst;
- User Experience Designer;

- Digital Media Specialist - Publishing/Front-End;
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist;
- Database Specialist and Administrator;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Evolutiva di applicazioni già esistenti dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi a Giugno 2025.

5.2 Servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open Source/riuso

Il servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso dovrà essere finalizzato allo sviluppo di prodotti, piattaforme e soluzioni tecnologiche che, opportunamente parametrizzati o personalizzati, possano soddisfare le esigenze specifiche della singola Amministrazione.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- 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.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager
- Enterprise Architect
- Healthcare Client Solution Specialit
- Devops Expert
- User Experience Designer

- Business Analyst
- System Analyst
- UX Designer
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist
- Database Specialist and Administrator
- System Integrator & Testing Specialist

Il servizio di Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi a Giugno 2025.

5.3 Servizio di Manutenzione Adeguativa

Il servizio di Manutenzione Adeguativa (MAD) dovrà essere finalizzato all'attuazione di quegli interventi atti ad ottenere un perfezionamento dei moduli applicativi sviluppati al termine del primo anno di attività e all'adeguamento dei processi rispetto al mutamento dei protocolli aziendali propri dell'ASL Città di Torino e, più in generale, rispetto al variare della normativa di riferimento.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- Adeguamenti dovuti a cambiamenti di condizioni al contorno;
- Adeguamenti necessari a seguito di innalzamento di versioni dei container, del software base e middleware;
- Adeguamenti tesi all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema;
- Modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni;
- Adeguamenti finalizzati a migliorare l'interoperabilità, l'integrazione e lo scambio dei dati;
- Adeguamenti finalizzati a migliorare la standardizzazione delle informazioni;
- Miglioramento dell'accessibilità e usabilità delle applicazioni.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Business Analyst;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Adeguativa dovrà essere attivato al termine del periodo di garanzia full risk previsto per i 12 mesi successivi al collaudo applicativo. La stessa si dovrà concludere dopo ulteriori 12 mesi.

5.4 Servizio di Manutenzione Correttiva

Il servizio di Manutenzione Correttiva (MAC) dovrà essere finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi necessari alla risoluzione dei bug che si presentano durante l'utilizzo del software al personale ospedaliero nell'esercizio delle proprie funzioni. Il processo di trasferimento delle segnalazioni delle suddette problematiche da parte del personale dell'ASL Città di Torino, nonché quello di gestione di dette segnalazioni da parte del fornitore dovrà rivestire la forma dell'Help Desk di II° livello.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le esigenze da cui il Capitolato Tecnico Speciale, fa discendere l'attivazione del servizio in oggetto:

- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso dell'applicazione o di una o più funzioni di essa e tutte le problematiche di sicurezza applicativa;
- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso di una funzione dell'applicazione in alcune specifiche condizioni;
- Malfunzionamenti per cui è impedito l'uso della funzione, ma lo stesso risultato è ottenibile con altre modalità operative ed i malfunzionamenti di tipo marginale;
- Anomalie rilevate sulla documentazione, sui prodotti di fase documentali, sul Dizionario Dati e sul Modello dei Dati.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Business Analyst;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Manutenzione Correttiva dovrà essere attivato al termine del periodo di garanzia full risk previsto per i 12 mesi successivi al collaudo applicativo. La stessa si dovrà concludere dopo ulteriori 18 mesi.

5.5 Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) dovrà essere finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi connessi alle macro-categorie di gestione delle funzionalità in esercizio e di presa in carico delle nuove funzionalità. Questi dovranno garantire un utilizzo appropriato delle stesse, così come previsto dai manuali d'uso dell'applicativo, secondo una pianificazione funzionale del servizio.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Gestione della configurazione;
- Intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore e, se necessario, conseguente attivazione del servizio di garanzia software e/o di Manutenzione Correttiva;
- Risoluzione delle richieste di intervento aperte dall'utente;

- Schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;
- Affiancamento all'utente finale volto ad istruirlo all'uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio;
- Assistenza tecnico/funzionale agli utenti;
- Movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;
- Pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva;
- Affiancamento per il trasferimento di know-how necessario al corretto svolgimento del servizio;
- Attività di data entry e di archiviazione finalizzata all'alimentazione iniziale o al recupero di dati/documenti.

Le attività di cui sopra prevedono l'impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Business Analyst;
- Developer (Cloud/Mobile/Front-End Developer);
- Digital Media Specialist- Publishing/Front-End;
- Digital Media Specialist/Mobile Media Specialist;
- System Integrator & Testing Specialist;
- Service Desk Agent.

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) dovrà essere attivato necessariamente ad inizio contratto e concludersi al termine del secondo anno di contratto.

5.6 Servizio di Supporto Specialistico

Il servizio Supporto Specialistico comprenderà tutte le attività poste in essere dal fornitore che siano mirate a supportare l'Amministrazione sia nell'uso dei nuovi prodotti che durante tutto il corso del progetto.

In particolare, tali interventi dovranno essere finalizzati all'implementazione e al miglioramento dei processi aziendali con riferimento alla tematica progettuale, all'ottimizzazione della struttura organizzativa in termini di assetto complessivo e di assegnazione di ruoli e responsabilità.

Si citano a titolo esemplificativo, come da Capitolato Tecnico Speciale, le seguenti attività:

- Supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi;
- Supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne;
- Supporto all'analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni;
- Supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni;

- Supporto per eventi e presentazioni anche con sviluppo di prototipi di tipo “usa e getta” per esigenze dell’Amministrazione;
- Esecuzione, realizzazione di sperimentazioni e prototipi che non comportino la produzione di codice o la scrittura di software.

Le attività di cui sopra prevedono l’impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Healthcare Solution Specialist;
- Enterprise Architect;
- Cloud Application Architect;
- Cloud Application Specialist;
- Cloud Security Specialist;
- Devops Expert;
- Business Analyst;
- Healthcare Data Scientist;
- User Experience Designer.

Il servizio di Supporto Specialistico (SS) dovrà essere attivato all’inizio del terzo anno di contratto e avrà la durata di 12 mesi.

5.7 Servizio di Conduzione Tecnica

Il servizio di Conduzione Tecnica (CT) dovrà essere finalizzato all’attuazione di tutti gli interventi volti a garantire, dal punto di vista tecnico, funzionale e gestionale, con continuità la completa operatività dei moduli sviluppati e messi in esercizio.

Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software);
- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell’Amministrazione;
- Help Desk 2° livello di tipo tecnico.

Le attività di cui sopra prevedono l’impiego del seguente team mix, così come da Capitolato Tecnico Speciale:

- Project Manager;
- Cloud Application Architect;
- Cloud Application Specialist;
- Cloud Security Specialist;
- Database Specialist and Administrator;
- System Integrator & Testing Specialist.

Il servizio di Conduzione Tecnica (CT) dovrà essere attivato nel secondo trimestre del secondo anno di contratto per poi concludersi al termine del contratto esecutivo.

6. ELEMENTI TRASVERSALI A VARI SERVIZI

Così come previsto dal Capitolato Tecnico Generale, il fornitore, in risposta al presente Piano dei Fabbisogni, dovrà predisporre un Piano Operativo, nel quale dovrà essere formulata una proposta tecnico/economica secondo le modalità tecniche ed operative ed i corrispettivi unitari previsti nell'Accordo Quadro.

In particolare, detto Piano Operativo dovrà analizzare/definire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti aspetti, in coerenza con il Piano dei fabbisogni:

- l'importo contrattuale e le quantità previste per i servizi oggetto di fornitura;
- la data di attivazione del servizio di fornitura;
- l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura;
- la durata del Contratto Esecutivo e dei servizi;
- quota e prestazioni che intenderà subappaltare, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro.

Il Piano Operativo, inoltre, dovrà contenere:

- un Piano di Lavoro Generale coerente con il fabbisogno, che rappresenti la totalità dei servizi richiesti e descriva le attività propedeutiche all'attivazione dei servizi che potrà essere aggiornato successivamente alla stipula del Contratto Esecutivo, previo accordo con l'Amministrazione. Come previsto nel Capitolato Tecnico Speciale relativo ai Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro, tale piano dovrà contenere al proprio interno anche il piano di subentro e Presa in Carico (qualora l'Amministrazione non abbia richiesto il subentro, tale piano dovrà essere limitato alle sole attività di Presa in Carico);
- un Piano della Qualità Specifico (ad integrazione del Piano della Qualità Generale trasmesso a Consip ai sensi del paragrafo 7.1.1 del Capitolato Tecnico Generale Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro). Il Piano della Qualità Specifico dovrà indicare: i) l'organizzazione di ciascuno dei servizi (organigramma e responsabilità assegnate); ii) i metodi, le tecniche e gli strumenti applicabili per ciascun servizio; iii) i requisiti di qualità;
- i CV delle risorse professionali che verranno impiegate per l'erogazione dei servizi, con le relative certificazioni richieste e/o offerte nella fase di aggiudicazione dell'Accordo Quadro;
- la proposta progettuale ed operativa coerente rispetto al documento di contesto tecnologico e applicativo eventualmente allegato al Piano dei Fabbisogni.

Compatibilmente con i tempi di elaborazione del Piano Operativo, con specifico riferimento ai servizi da svolgere presso la/le sede/i dell'Amministrazione, il fornitore potrà richiedere all'Amministrazione stessa di condurre, con proprio personale tecnico o altro personale da lui stesso incaricato e congiuntamente con i referenti dell'Amministrazione interessata, riunioni preliminari e/o sopralluoghi presso la/le sede/i, allo scopo di verificare gli impatti e le modalità dell'attivazione dei servizi, secondo quanto richiesto dall'Amministrazione nel Piano dei Fabbisogni.

Per una descrizione più dettagliata dei contenuti del Piano di Lavoro Generale e del Piano della Qualità Specifico, si rinvia a quanto previsto, rispettivamente, nei paragrafi 4.5 e 4.3 dell'Appendice 3 "*Cicli e prodotti*" del Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi dell'Accordo Quadro.

7. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 nonché dai successivi commi e a quanto indicato all'art. 28 dell'Accordo Quadro.

Nell'ambito del Piano Operativo, il Fornitore dovrà indicare le parti e le quote del servizio/fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Accordo Quadro.

8. PIANO TEMPORALE

La tabella seguente presenta il cronoprogramma di massima proposto dall'Amministrazione per i servizi richiesti al paragrafo 5 (che il Fornitore dovrà andare a dettagliare nel Piano operativo associato al presente Piano dei Fabbisogni):

ID	Linea di Servizio	Anno 1				Anno 2				Anno 3				Anno 4			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
0	**Presa in carico**																
1	**Sviluppo**																
	Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)																
	Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)																
2	**Manutenzione**																
	Garanzia full-risk																
	Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva (MAD-MAC)																
	Manutenzione Correttiva (MAC)																
3	**Conduzione Applicativa**																
	Gestione Applicativi e Base Dati (GAB)																
	Supporto Specialistico (SS)																
4	**Servizi Infrastrutturali**																
	Conduzione Tecnica (CT)																

9. DETTAGLIO IMPORTO ECONOMICO PROGRAMMATO

Come indicato al paragrafo 3 del presente Piano, l'impegno economico programmato complessivo del Contratto Esecutivo è pari a 4.992.177,00 €.

In particolare, si riporta di seguito un quadro sinottico dell'importo economico programmato, articolato per servizio/sotto-servizio, obiettivo/intervento e anno di fornitura:

IMPORTO PROGRAMMATO						
SERVIZIO	**SOTTO-SERVIZIO**	**OBIETTIVI / INTERVENTI PER SOTTO-SERVIZIO**	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**	**Anno 4**
SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti		2.033.434,00 €	1.016.717,00 €	0,00 €	0,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso		39.945,67 €	19.972,83 €	0,00 €	0,00 €
MANUTENZIONE	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva		0,00 €	0,00 €	0,00 €	9.831,50 €
	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva		0,00 €	0,00 €	256.620,00 €	256.620,00 €
CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati		520.806,00 €	520.806,00 €	0,00 €	0,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati		0,00 €	81.175,00 €	0,00 €	0,00 €

IMPORTO PROGRAMMATO						
SERVIZIO	**SOTTO-SERVIZIO**	**OBIETTIVI / INTERVENTI PER SOTTO-SERVIZIO**	**Anno 1**	**Anno 2**	**Anno 3**	**Anno 4**
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico		0,00 €	0,00 €	120.099,00 €	0,00 €
CONDUZIONE TECNICA	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica		0,00 €	19.358,33 €	38.716,67 €	58.075,00 €
		TOTALE	**2.594.185,67 €**	**1.658.029,17 €**	**415.435,67 €**	**324.526,50 €**

10. FATTURAZIONE

Si rimanda a quanto previsto nello Schema di Contratto Esecutivo.

11. Organizzazione e figure di riferimento dell'amministrazione

La S.C. Tecnologie dell'ASL Città di Torino guiderà la conduzione del progetto.

Il RUP del progetto, è l'ing. Francesco Pensalfini, Direttore della S.C. Tecnologie.

Nella delibera di affidamento verrà indicato il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

12. Organizzazione e figure di riferimento del fornitore

Per la conduzione del progetto è richiesta da parte del Fornitore una figura di coordinamento e riferimento con i necessari poteri decisionali.

È inoltre richiesto di indicare nel piano operativo la composizione del team che sarà impiegato per il progetto, con l'indicazione di ruoli e competenze.

13. PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER GLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241

DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC.

Tenuto conto della natura bifasica dell'Accordo Quadro e delle condizioni stabilite nell'ambito di quest'ultimo, sulla base delle quali sono state formulate le offerte di prima fase, ai sensi dell'art. 47, comma 7, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, non trovano applicazione al presente affidamento, le previsioni di cui al medesimo art. 47, comma 4, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021.

Unitamente al Piano Operativo, ciascuna impresa del RTI dovrà produrre:

- apposita dichiarazione, attestante quanto segue:

  1) che la propria azienda occupa più di 50 dipendenti, allegando:

     a) copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale, attestandone la conformità a quello trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità. Tale attestazione dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante (o persona munita di comprovati poteri di firma);

     b) in aggiunta, nel caso in cui non abbia provveduto alla trasmissione del rapporto nei termini indicati dall'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, l'attestazione dell'avvenuta trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, in data anteriore a quella di presentazione del Piano Operativo.

        In caso di RTI, consorzi ordinari e/o consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016, la copia del rapporto e la relativa attestazione dovranno essere prodotte da ciascuna impresa del RTI, dal consorzio e/o da ciascuna consorziata esecutrice, tenuta alla redazione del rapporto ai sensi dell'art. 46 del D.lgs. 198/2006.

  2) ovvero in alternativa:

     a) che la propria azienda ha un numero di dipendenti pari o superiore a 15 e inferiore a 50;

     b) di impegnarsi a predisporre una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta che dovrà essere consegnata, in caso di aggiudicazione, alla stazione appaltante, nonché alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità, entro 6 mesi dalla stipula del contratto;

     c) che, nei dodici mesi antecedenti alla presentazione del Piano Operativo, non ha violato l'obbligo di cui all'art. 47, comma 3, del D.L. 77/2021, convertito in L. n. 108/2021;

     d) di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consegnare alla stazione appaltante, entro 6 mesi dalla stipula del contratto:

        (i) la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

        (ii) una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di presentazione del Piano Operativo. La relazione dovrà

essere trasmessa entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

3) ovvero, in alternativa, che la propria azienda ha un numero di dipendenti inferiore a 15 e non è, pertanto, tenuta al rispetto di quanto prescritto dall'art. 47, comma 2, 3 e 3-*bis*, del D.L. n. 77/2021, convertito in Legge n. 108/2021.

- l'ulteriore documentazione prevista dalla Circolare della Ragioneria Generale dello Stato n. 30 dell'11 agosto 2022 (avente ad oggetto le «*Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione degli interventi PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori*»), ossia, in particolare:

  1) la dichiarazione per l'individuazione del titolare effettivo di cui all'allegato […] al presente Piano dei Fabbisogni;

  2) la dichiarazione relativa all'assenza di conflitti di interessi di cui all'allegato […] al presente Piano dei Fabbisogni.

L'Amministrazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 47, comma 9, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, pubblica sul profilo di committente, nella sezione "*Amministrazione Trasparente*", i rapporti e le relazioni di cui al medesimo art. 47, commi 2, 3 e 3-*bis*, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021, ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. n. 50/2016. L'Amministrazione procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47, comma 9, del D.L. n. 77/2021, convertito con Legge n. 108/2021.

Nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente Piano dei Fabbisogni, il Fornitore dovrà altresì garantire:

- il rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale relativa al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "*Do No Significant Harm*" (nel prosieguo, anche «**DNSH**»), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.

  In particolare, il Fornitore dovrà osservare tutti i requisiti relativi al principio DNSH previsti nei Regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2020/852/UE del 18 giugno 2020 e n. 2021/2139/UE del 4 giugno 2021, negli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021, nel CIS del 31 maggio 2022 e nei relativi allegati nonché, in quanto applicabili, nelle schede tecniche contenute nella «*Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)*» di cui alle circolari del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato n. 32 del 30 dicembre 2021 e n. 33 del 13 ottobre 2022 e negli eventuali ulteriori atti di programmazione relativi al presente intervento;

- l'implementazione dei parametri misurati dagli indicatori comuni di cui al Regolamento delegato della Commissione Europea n. 2021/2106/UE del 28 settembre 2021 e alla circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, n. 34 del 17 ottobre 2022, in quanto applicabili all'oggetto del presente Contratto Esecutivo;

- un contributo agli obiettivi di *tagging* ambientale e di *tagging* digitale, eventualmente applicabili all'intervento di digitalizzazione in oggetto ai sensi dell'art. 18, paragrafo 4, lettere e) e f), del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/241/UE del 12 febbraio 2021 nonché ai sensi degli Allegati VI e VII del predetto Regolamento.

- l'erogazione dei servizi indicati nel presente Piano dei Fabbisogni nel rispetto delle *milestone* e dei *target* della Missione 6, componente 2, Investimento 1.1., Sub-investimento 1.1.1 fissati nelle schede del POR allegate al CIS del 31 maggio 2022 nell'ambito delle tempistiche stabilite dagli Allegati alla Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021 e dagli Allegati agli *Operational Arrangements* del 22 dicembre 2021, anche nel caso in cui tali *target*, *milestone* e tempistiche venissero modificati, variati e/o prorogati.

14. *DATA PROTECTION* E *PRIVACY*

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui al presente affidamento dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*» o «*GDPR*», del D.Lgs. 196/2003, recante il «*Codice in materia di protezione dei dati personali*» o «*Codice Privacy*», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della *data protection*.

A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

- ***Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:***
  - Regolamento UE 2016/679, recante «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*»;
  - Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «*Codice in materia di Protezione dei dati personali*», come novellato dal D.Lgs. 101/2018;
- ***Provvedimenti e prassi Ue in materia di data protection (a titolo esemplificativo):***
  - «*Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR*» dell'*European Data* Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access*», adottate dall'European Data Protection Board il 18 gennaio 2022;
  - «*Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali*», adottate dall'European Data Protection Board il 14 dicembre 2021;
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni «*relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*» (COM/2018/233/final del 25 aprile 2018);
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «*Una strategia europea per i dati*» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
  - Raccomandazione della Commissione Europea dell'8 aprile 2020, recante «*on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*»;

- «*Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita*» adottate dall'European Data Protection Board il 20 ottobre 2020;
- «*Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19*», adottate dall'European Data Protection Board il 21 aprile 2020;
- «*Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017;
- «*Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 28 novembre 2017 e modificate il 10 aprile 2018;
- «*Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 3 ottobre 2017 e modificate il 6 febbraio 2018;

➢ ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection (a titolo esemplificativo):***

- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato all'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «*sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)*»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019*»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «*prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*»;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679*»;
- Provvedimento del 29 aprile 2021, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante il «*Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico*»;
- Provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni «*ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*»;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione (a titolo esemplificativo):***

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «*Codice dell'amministrazione digitale*»;
- «*Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022*», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020;
- «*Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021;

- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante: «*Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni*»;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «*Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici*»;
- Circolare AGID del 1° ottobre 2018, n. 3, avente ad oggetto «*Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"*»;
- «*Linee guida AGID sull'accessibilità degli strumenti informatici*», adottate il 23 luglio 2020;
- «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*», adottate a settembre 2020 e modificate a maggio 2021;
- Determinazione AGID n. 455/2021 del 25 giugno 2021, recante «*Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici*»;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione (a titolo esemplificativo):***

- Articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012, avente ad oggetto *«Consolidamento e razionalizzazione dei siti e delle infrastrutture del Paese»;*
- Determina del 18 gennaio 2022, n. 307, dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale recante «*aggiornamento degli ulteriori livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, e affidabilità delle infrastrutture digitali per la pubblica amministrazione e delle ulteriori caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, nonché requisiti di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione*»;
- Determina del 18 gennaio 2022, n. 306, dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale recante il «*modello per la predisposizione dell'elenco e della classificazione dei dati e dei servizi della pubblica amministrazione*»;
- Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021, recante «*Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione*»;

➢ ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione (a titolo esemplificativo):***

- Concessione tra il Dipartimento per la trasformazione digitale e la società Polo Strategico Nazionale S.p.A. «*per la realizzazione e gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012*» stipulata in data 24 agosto 2022;
- Documento predisposto dal Dipartimento per la trasformazione digitale il 27 dicembre 2021, recante «*obiettivi e descrizione della proposta polo strategico nazionale (psn) (pnrr missione 1 componente 1 investimento 1.1*»;

- Provvedimento n. 449 del 16 dicembre 2021 del Garante per la protezione dei dati personali, recante «*Parere all'AgID sullo schema di regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 33-septies del d.l. 179/2012*»;
- Documento predisposto da AGID e pubblicato il 7 settembre 2021, recante «*Strategia Cloud Italia*»;
- Circolare del 9 aprile 2018, n. 2, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «*Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA*»;
- Circolare del 1° ottobre 2018, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «*Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"*»;
- Linee guida AGID per la «*caratterizzazione dei sistemi cloud per la pubblica amministrazione*», adottate in data 24 maggio 2012, e da ultimo modificate in data 23 marzo 2018;
- Gruppo di lavoro articolo 29 per la protezione dei dati - Parere del 1° luglio 2012, n. wp196 sul cloud computing (Parere 5/2012);
- Vademecum recante «*Cloud computing – proteggere i dati per non cadere dalle nuvole*», predisposto dal Garante per la protezione dei dati personali e pubblicato in data 24 maggio 2012;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):***

- Decreto Ministeriale del 20 maggio 2022, recante *«Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico»;*
- Decreto Ministeriale del 18 maggio 2022, recante *«Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»;*
- Decreto Ministeriale del 3 novembre 2020 n. 212342, recante «Modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. "Decreto Ristori")»;
- Decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020, recante *«Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19»;*
- Decreto-Legge n. 34/2020, recante *«Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché' di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»* convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77*;*
- Decreto Del Presidente Del Consiglio Dei Ministri del 29 settembre 2015 n.178, recante *«Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»*;
- Decreto-legge del 21 giugno 2013 n. 69, recante *«Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»*;
- Decreto-legge del 9 febbraio 2012 n. 5, recante «*Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo*»;

- ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Dossier Sanitario e Cartella Clinica Elettronica (a titolo esemplificativo):***

  - Provvedimento del 10 novembre 2022 n. 371, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Ordinanza ingiunzione nei confronti di Azienda Usl Valle d'Aosta*»;
  - Provvedimento del 26 maggio 2022 n. 210, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, riguardante i procedimenti istruttori relativi al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il dossier sanitario delle aziende sanitarie della Regione Friuli-Venezia Giulia;
  - Provvedimento del 22 agosto 2022 n. 295, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS*)»;
  - Provvedimento dell'8 luglio 2021 n.260, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Parere sugli schemi, predisposti dall'AgiD, di Linee Guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e di Linee Guida su tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici*»;
  - Provvedimento del 26 luglio 2022 n. 493, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Dossier sanitario: il Garante privacy sanziona due Asl per accessi abusivi*»**;**
  - Intervento del presidente del garante per la protezione dei dati personali del 6 maggio 2016, recante «Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità - Intervento di Antonello Soro al convegno "La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute"»
  - Provvedimento del 4 giugno 2015 n.331, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Linee guida in materia di Dossier sanitario*»;
  - Provvedimento del 6 dicembre 2012 n. 382, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su uno schema di decreto in materia di consegna da parte delle aziende sanitarie del Servizio Sanitario nazionale, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali;
  - Provvedimento del 19 gennaio 2011 n.019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, su prenotazioni e ritiro analisi in farmacia;
  - Provvedimento del 16 luglio 2009 n. 25, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario*»
  - Autorizzazione 19 giugno 2008 n.2, adottata dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, relativa al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;
  - Documento del 15 febbraio 2007, pubblicato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE)*»;
  - Provvedimento del 9 luglio 2003 n. 29832, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Dati sanitari. Provvedimento generale sui diritti di "pari rango"*».

Si precisa che il Fornitore, nel corso dell'intera durata del Contratto Esecutivo, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di *data protection* che dovessero intervenire nel tempo.

Fermo quanto sopra, nei sottoparagrafi successivi si descriveranno alcuni degli obblighi generali (connessi alla Normativa Privacy) e specifici (individuati sulla base delle peculiarità degli appalti oggetto di affidamento con la presente procedura) che il Fornitore dovrà rispettare ai fini della protezione dei dati personali.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico dovrà essere garantito dal Fornitore e dai suoi eventuali subappaltatori/subcontraenti.

14.1 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali dal titolare del trattamento, e dovrà, pertanto, operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, alle previsioni afferenti alla *data protection* che saranno contenute nel Contratto Esecutivo e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, il Fornitore dovrà:

- **sul piano organizzativo,** strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso la definizione di un modello privacy, con individuazione di ruoli, funzioni e responsabilità, procedendo alla predisposizione delle necessarie policy e al conferimento delle nomine.

In tal senso, procederà ad individuare: *(i)* i soggetti "delegati" e i soggetti "autorizzati al trattamento", ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice Privacy; *(ii)* gli "Amministratori di sistema" per le attività legate al presente appalto (v. Provvedimento del 27 novembre 2008).

Il Fornitore avrà facoltà di avvalersi di sub-fornitori nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 e dal Contratto Esecutivo;

- **sul piano delle misure di sicurezza**: il Fornitore dovrà adottare un approccio basato sul principio di Privacy by Design e by Default di cui agli artt. 25 e 32 del GDPR e alle «*Guidelines* 4/2019 *on Article 25 Data Protection by Design and by Default*», adottate dall'*European Data Protection Board* (EDPB) il 20 ottobre 2020. Di conseguenza, il Fornitore dovrà:
  - da un lato, predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (*data protection by design*), volte *(i)* ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e *(ii)* ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
  - dall'altro, dare effettiva attuazione alle suddette misure nell'ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (*data protection by default*).

  In tal senso, il Fornitore, nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

In caso di violazione dei dati personali, nel rispetto del GDPR e del Contratto Esecutivo, il Fornitore dovrà:

a) darne comunicazione al Titolare, immediatamente e, in ogni caso, non oltre le 24 ore, da quando il Fornitore medesimo, o un suo Sub-Responsabile, ha avuto conoscenza della violazione o ha avuto elementi per sospettare che sia avvenuta una violazione;

b) collaborare con il Titolare, anche al fine di consentire il completamento del processo di notifica all'Autorità Garante, nelle (i) attività di indagine, al fine rilevare tutte le evidenze necessarie a valutare le cause, la natura e gli effetti della violazione dei dati personali, nonché (ii) nell'adozione delle azioni necessarie a mitigare qualsivoglia danno o conseguenza lesiva per i diritti e delle libertà degli Interessati e (iii) nella predisposizione e implementazione, previa approvazione del Titolare, di un piano di misure per la riduzione tempestiva delle probabilità che una violazione dei dati personali simile a quella occorsa possa ripetersi in futuro.

14.2 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali

A specificazione e in aggiunta rispetto agli obblighi generali di cui al paragrafo precedente, il Fornitore dovrà:

a) garantire il pieno coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regione, Ministero della Salute, Aziende Sanitarie, Operatori e Strutture sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi).

   Tali strumenti dovranno assicurare la conformità dei trattamenti alla Normativa Privacy nel corso dell'intero ciclo di vita dei dati personali ed efficaci policy in materia di privacy, ad esempio con riferimento alla gestione degli eventi di *data breach*, in modo da consentire al Titolare di porre in essere le attività previste dalla Normativa Privacy medesima;

b) garantire il rispetto della *data protection* nell'ambito dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto (ad es., team operativo e dipendenti del Fornitore, dipendenti dell'Azienda, ecc.).

   A tal fine, il Fornitore dovrà tra l'altro garantire adeguata formazione nei confronti di ciascuna tipologia di soggetti coinvolti nei processi di digitalizzazione e predisporre apposite istruzioni nei confronti degli stessi;

c) individuare una figura che ricopra il ruolo di Privacy & Security Manager, che gestirà nel corso dell'esecuzione contrattuale tutte le tematiche di Sicurezza e di Privacy afferenti alla commessa e che costituirà il referente unico per l'Azienda in merito alle suddette materie, coordinandosi con il DPO dell'Azienda medesima e del Fornitore;

d) effettuare, in fase di avvio delle attività progettuali, un'analisi dei rischi privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare al Titolare rischi verso l'Azienda, verso gli utenti e verso ulteriori soggetti terzi connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche. Le metodologie di analisi del rischio dovranno essere preventivamente condivise con l'Azienda;

e) garantire il rispetto della normativa in materia di digitalizzazione (ad es., CAD e Linee Guida AGID),

quali, ad esempio, le «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*» di settembre 2020/maggio 2021; la Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021 in materia di «*Cloud della PA*» e il Provvedimento del Garante n. 393 del 2 luglio 2015, in materia di «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;

f) supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali (i.e., tematiche di data protection), l'Agenzia per l'Italia Digitale (i.e., tematiche di digitalizzazione), il Ministero della Salute (i.e., tematiche di governance sanitaria), l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (i.e., tematiche di sicurezza dei dati), e ogni altra Autorità coinvolta nell'ambito dell'attuazione dell'appalto in questione;

g) adottare misure per l'acquisizione e la conservazione dei consensi (ove necessari in ragione degli specifici trattamenti, alla luce dei «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*» resi dal Garante in data 7 marzo 2019) nel rispetto del GDPR (i.e., art. 7) e delle prassi UE e nazionali;

h) garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente su infrastrutture localizzate all'interno dell'Unione europea, salvo documentate e motivate ragioni di natura normativa o tecnica, che dovranno essere preventivamente approvate dal Titolare e fermo, in ogni caso, il rispetto degli artt. 45 e ss. del GDPR;

i) garantire sistemi di autenticazione per il riconoscimento dei soggetti che utilizzano gli applicativi, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici;

j) garantire il rispetto del principio di minimizzazione del trattamento dei dati personali, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 5 e 6 del GDPR, rispondente alla necessità che i dati personali vengano raccolti per finalità determinate, esplicite e lecite nei limiti di quanto necessario per il raggiungimento dello scopo per i quali sono stati raccolti.

Con riferimento alla presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (*hardware* e *software*), finalizzata alla esercibilità tecnica di rilascio in termini di nuove applicazioni nonché di modifiche delle applicazioni già in esercizio, il Fornitore dovrà inoltre adottare misure specifiche volte a garantirne la conformità alla normativa in materia di data protection, quali:

a) svolgimento di analisi dei rischi privacy necessarie ad individuare misure specifiche che possano ridurre i rischi connessi al trattamento dei dati personali, secondo metodologie preventivamente condivise con l'Azienda. Tali analisi dovranno essere espletate in fase di progettazione, in fase di consegna di ciascun singolo modulo/parte consegnata, in fase di consegna finale del prodotto e in ogni altro momento indicato dall'Azienda nel corso dello svolgimento del contratto;

b) progettazione, definizione e sviluppo degli applicativi con modalità coerenti rispetto alle risultanze delle analisi di cui al punto precedente e alle conseguenti indicazioni dell'Azienda;

c) svolgimento *ex ante* di tutte le analisi tecnico-funzionali volte a consentire al titolare di elaborare valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali (o «**DPIA**») conformemente all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali;

d) progettazione e adozione di misure idonee ad assicurare la conformità del software alla disciplina in materia di data protection, garantendo *inter alia*: (i) la sicurezza dei dati e la riservatezza delle informazioni (i.e., mediante misure di continuità operativa e disaster recovery, conservazione dei dati, tracciabilità degli eventi relativi alla sicurezza, crittografia, psudonimizzazione e di

anonimizzazione in linea con le best pratices di settore o con i codici di condotta approvati dall'Autorità Garante); (ii) la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso); (iii) la definizione di una durata predefinita della conservazione dei dati e modalità di cancellazione selettiva al termine del trattamento;

e) adozione di misure necessarie a garantire la certificabilità secondo le migliori metodologie internazionali;

f) monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale e prevedendo misure di prevenzione rispetto ad eventi dannosi (i.e., data leak e data loss);

g) In ogni caso, nel corso dell'esecuzione del Servizio, il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo (o «**audit**»), previo preavviso e anche presso i locali del Fornitore, sulla corretta esecuzione, da parte del Fornitore ed eventualmente dei sub-fornitori, delle prestazioni inerenti al trattamento dei dati personali.

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

1E-E4-25-92-4E-AD-F4-ED-79-F3-20-13-88-9B-09-EC-71-9F-89-02

PAdES 1 di 1 del 29/08/2023 14:47:49

Soggetto: Francesco Pensalfini TINIT-PNSFNC65D06G479K

Validità certificato dal 18/07/2023 13:02:18 al 18/07/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert S.p.A. con S.N. 12DACE3

consip

Piano Operativo Ordine 7387351 - Azienda Sanitaria Locale - Città' di Torino

Affidamento di un Accordo Quadro
avente ad oggetto l'Affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

10-11-2023
ID 2202

LOTTO 1 – Nord
Cartella Clinica Elettronica e Enterprise Imaging

Raggruppamento Temporaneo di Imprese
GPI - Accenture - AlmavivA - Vodafone Italia
Agfa - BCS - IQVIA - Kiranet - Abintrax - Nuvyta

INDICE

1 Abstract 4

2 Piano di lavoro generale 5

2.1 Piani specifici per ogni ambito 6

2.2 Piano di presa in carico 6

3 Piano della qualità specifico 8

3.1 Organizzazione dei servizi 8

3.2 Organizzazione del contratto esecutivo 9

3.3 Metodi tecniche e strumenti 9

3.4 Requisiti di qualità 14

4 Curricula delle risorse professionali 14

5 Proposta progettuale ed operativa 14

5.1 SERVIZIO DI SVILUPPO 14

5.1.1 Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV) 14

5.1.1.1 WP1 - Evoluzioni software 14

5.1.1.1.1 WP1.1 - Cartella clinica di reparto 15

5.1.1.1.2 WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale 21

5.1.1.1.3 WP1.3 – ADT 22

5.1.1.1.4 WP1.4 - Order Entry 29

5.1.1.1.5 WP1.5 - Sale operatorie 30

5.1.1.1.6 WP1.6 - Cruscotto clinico 38

5.1.1.1.7 WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS) 38

5.1.1.1.8 WP1.8 - Consent Management Platform (CMP) 39

5.1.1.1.9 WP1.9 – Clinical Data Repository (CDR) 41

5.1.1.1.10 WP1.10 - Master Patient Index (MPI) 43

5.1.1.1.11 WP1.11 - Terminology Server 44

5.1.1.1.12 WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB) 47

5.1.1.2 WP2 - Integrazioni aziendali 48

5.1.2 Piano migrazione storico 50

5.1.3 Configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP) 50

5.1.3.1 WP3.1 – Flussi Informativi 50

5.2 SERVIZI DI CONDUZIONE APPLICATIVA 51
5.2.1 Servizio di Conduzione Applicativa (GAB) 51
5.2.2 Supporto specialistico (SS) 52
5.3 SERVIZI INFRASTRUTTURALI 53
5.3.1 Infrastruttura 53
5.3.1.1 Descrizione 53
5.3.1.2 Dettaglio 54
5.3.1.2.1 Ambiente di Test 55
5.3.1.2.2 Ambiente di Produzione 55
5.3.2 Continuità applicativa 56
5.3.3 Conduzione tecnica (CT) 57
6 Importo contrattuale e/o quantità previste 57
7 Date di attivazione 58
8 Luoghi di esecuzione 58
9 Durata del Contratto Esecutivo 58
9.1 Durata complessiva del Contratto esecutivo 58
9.2 Durate dei servizi 59
10 Subappalto 59

1 Abstract

Il presente Piano Operativo è relativo all'ordine **7387351** avente come descrizione **"Servizi di Cartella Clinica Elettronica"**.
L'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino nell'ambito del proprio processo di ammodernamento tecnologico, ha stabilito degli obiettivi generali finalizzati al miglioramento dei servizi sanitari, alla limitazione degli sprechi e delle inefficienze, e al miglioramento del rapporto costo-qualità dei servizi sanitari erogati.
Obiettivo primario dell'intervento è quello di attivare un upgrade tecnologico e funzionale della licenza attualmente in possesso dell'ASL Città di Torino, al fine di strutturare un sistema integrato in grado di coprire tutti i processi clinici legati al singolo episodio del paziente.
La sostituzione dell'attuale piattaforma con un più completo "raccoglitore e orchestratore virtuale" permetterà di garantire una gestione unificata della storia clinica del paziente e di tenere traccia di tutti i contatti che il paziente avrà con la struttura sanitaria. Il sistema desiderato dovrà consentire la raccolta strutturata dei dati riguardanti la salute del paziente e il suo percorso diagnostico-terapeutico, nonché le attività amministrative connesse ai ricoveri o alle prestazioni ambulatoriali, garantendo, al contempo, la necessaria integrazione da un lato con gli attuali Software Ospedalieri attivi presso l'ASL, dall'altro con l'ecosistema informativo aziendale. La piattaforma, con particolare riferimento alla Cartella Clinica di Reparto (CCR) e Cartella Clinica Ambulatoriale (CCA), secondo la logica Mobile First, dovrà avere un'interfaccia utente pensata, progettata e creata nativamente per la fruizione anche tramite dispositivi mobile quali smartphone e tablet.
La soluzione, da un punto di vista clinico, dovrà rispettare, inoltre, i requisiti base della cartella clinica integrata, quindi un adeguato livello di sistematizzazione e di strutturazione del dato tale che lo stesso possa essere sottoposto a diverse elaborazioni e successivamente fruito dal personale medico, e non, nell'esercizio delle proprie funzioni, una facilità di immissione, di recupero e di trasposizione dello stesso dato ai fini della generazione di rapporti e documentazione legati al processo di cura del paziente o, più in generale, a lavori di studio e sperimentazione basati su determinate patologie e/o su cluster di pazienti omogenei.
Dovranno essere rispettate le vigenti normative in materia di sicurezza dei dati personali, aspetto sempre più rilevante non già solamente in ambito informatico, ma più strettamente in ambito sanitario. Gli aspetti principali che dovranno essere garantiti dalla soluzione desiderata dovranno coincidere con:

- Raccolta dei consensi e informativa;
- Diritti sul trattamento: rettifica e limitazione dei dati;
- Profilazione utenti e accesso controllato ai dati;
- Gestione audit per tracciatura attività ed eventi;
- Cifratura dei dati e disaccoppiamento delle informazioni anagrafiche dai dati sensibili.

L'ASL Città di Torino si pone inoltre come obiettivo l'efficientamento dei servizi erogati compresa la gestione informatizzata del percorso chirurgico. Esso consente, infatti, di poter pianificare le attività di Sala Operatoria con conseguente miglioramento dei tempi di utilizzo dei blocchi, ottimizzazione delle risorse utilizzate, riduzione degli sprechi e aumento della produttività.

2 Piano di lavoro generale

In accordo con quanto richiesto dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, si propone un piano di lavoro generale coerente con gli obiettivi posti dall'Azienda stessa, ovvero comprensivo di:

- **Servizio di sviluppo, nella declinazione di Servizi di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV) e Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP):** finalizzato all'evoluzione delle applicazioni esistenti per garantire il completo upgrade tecnologico e funzionale delle soluzioni software e renderle operative rispettivamente presso tutti i reparti attualmente attivi presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.
- **Servizio di Conduzione Applicativa, nella declinazione di Servizio di Gestione applicativa e Basi dati (GAB) e Supporto Specialistico (SS):** comprende le attività finalizzate alla gestione delle applicazioni e dei servizi applicativi in esercizio dell'Amministrazione, assicurando risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, per comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura.
- **Servizi Infrastrutturali, nella declinazione di Servizio di Conduzione Tecnica (CT),** finalizzato alla presa in carico e gestione ordinata ed efficiente delle architetture e di tutte le infrastrutture tecnologiche dell'Amministrazione.

In linea con quanto espresso nel Piano dei Fabbisogni, nel presente capitolo è riportato un piano di lavoro globale, in cui si fornisce l'elenco delle macro-attività previste per l'esecuzione del progetto, divise per servizio.

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Presa in carico									
SVILUPPO									
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)									
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)									
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
Supporto Specialistico (SS)									
SERVIZI INFRASTRUTTURALI									
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)									

Figura 1 - Piano di lavoro generale

In coerenza con la centralità dell'obiettivo posto dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, 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.

Considerato l'insieme delle attività da mettere in campo 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.

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

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Presa in carico									
SVILUPPO									
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)									
WP1	Evoluzioni software								
WP2	Integrazioni Aziendali								
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)									
WP3	Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)								
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
WP4	Configurazione e documentazione								
WP5	Supporto all'avviamento								
Supporto Specialistico (SS)									
WP6	Supporto specialistico								
SERVIZI INFRASTRUTTURALI									
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)									
WP7	Conduzione Tecnica								

Figura 2 - Piano temporale delle attività

2.2 Piano di presa in carico

Le attività di presa in carico, come da piano operativo generale, sono previste nella prima fase della fornitura e avrà una durata massima di due mesi.

Il piano operativo per la presa in carico dei servizi si articola in 3 fasi consequenziali; al termine di ognuna viene effettuato un incontro per verificare lo stato di avanzamento dei lavori ed il rispetto dei requisiti e delle tempistiche condivise:

- **FASE 1: Briefing iniziale e raccolta della conoscenza** - ha come obiettivo la raccolta di tutte le informazioni chiave (sistemi, attività, documentazione, architetture, applicazioni, banche dati, interfacce, ecc.) oggetto della presa in carico. In questa fase si costituisce il Team di presa in carico del RTI e si procede alla nomina dei Responsabili dei Servizi della Fornitura;

- **FASE 2: Pianificazione di dettaglio** – il RTI redige il Piano di Subentro servendosi di tutte le informazioni acquisite nella fase precedente; il Piano di Subentro sarà sottoposto all'approvazione dell'Amministrazione e del Fornitore uscente, e contiene tra le altre informazioni:

    - Indicazione delle risorse del RTI dedicate alla Presa in Carico;
    - calendario di giornate di affiancamento da effettuare con il Fornitore uscente;
    - elenco attività previste, con indicazione relativa durata temporale e attori coinvolti (RTI, Fornitore uscente, Amministrazione);
    - indicazione incontri periodici di SAL per condividere con l'Amministrazione le attività svolte e da svolgere rispetto al piano concordato.

- **FASE 3: Predisposizione delle soluzioni**: prevede la predisposizione di strumenti funzionali alla presa in carico e alla erogazione dei servizi di fornitura; in particolare il RTI predisporrà:

    - Soluzione di Release e Deploy Management;
    - Portale della fornitura: Relativamente alla messa a disposizione del portale della fornitura l'amministrazione potrà raggiungere tramite Internet l'ambiente predisposto dal fornitore. Il portale fungerà da strumento di collaborazione e cooperazione, per la condivisione di documenti e contenuti, tra l'amministrazione e il fornitore. Le caratteristiche del portale sono rispondenti a quanto espresso nel capitolato di gara. L'amministrazione dovrà richiedere al fornitore la creazione di utenze nominali, trasmettendo le seguenti informazioni: nome, cognome, mail; le utenze saranno autorizzate ad accedere alle sezioni di competenza.
    - Soluzione di Test Management delle applicazioni;
    - Strumenti Analisi del codice;
    - Configuration management;
    - Strumento per la Gestione della Conoscenza,
    - Sistemi automatici per archiviazione e produzione documentazione di progetto;
    - Test & quality factory personalizzata sulla fornitura;
    - Strumenti per la misurazione della qualità del software, ambienti per la verifica dei requisiti non funzionali, ecc.).

Il piano di presa in carico si conclude con la verifica delle fasi precedenti e la redazione dei documenti per la formalizzazione del passaggio di consegne:

- Aggiornamento piano di Lavoro Generale
- Aggiornamento Piano di Qualità
- Verbale conclusivo

Relativamente all'attività di presa in carico si specifica che in tale fase avranno inizio le attività di assesment volte a definire precisamente gli ambiti specifici delle attività oggetto del piano, i vincoli, i prerequisiti e le interazioni. L'attività di assesment sarà continuativa, quindi contestuale, inizialmente, alle attività di presa in carico, ma potrà continuare oltre i due mesi di durata massima consentita per la presa in carico previsti da AQ.

3 Piano della qualità specifico

3.1 Organizzazione dei servizi

In accordo con quanto richiesto dall'Amministrazione nel piano dei fabbisogni e con quanto espresso nell'offerta tecnica dal punto di vista organizzativo, per l'erogazione dei servizi, sono previsti i seguenti riferimenti:

AMBITO	RISORSE DA IMPIEGARE	NOME	COGNOME	MOBILE	E-MAIL
CONTRATTO ESECUTIVO (CE)	RUAC del Contratto Esecutivo	Andrea	Pieragostini	0461381515	andrea.pieragostini@gpi.it
Sviluppo	Responsabile	Federica	Bassano	0461381515	federica.bassano@gpi.it
Gestione applicativa	Responsabile	Carlo	Cossano	0461381515	carlo.cossano@gpi.it

Figura 3 - RUAC contratto esecutivo e Responsabili Tecnici per l'erogazione dei servizi

In riferimento al RUAC AQ e alla GOVERNANCE AQ si rimanda al piano della qualità generale lotto 1.

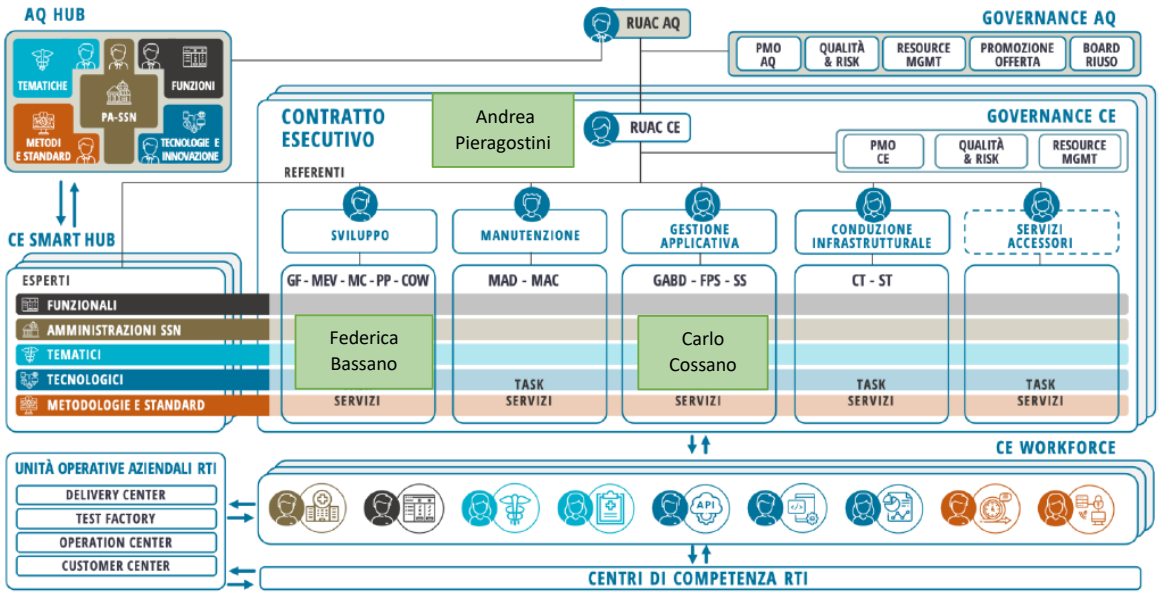

Figura 4 - Organigramma contratto esecutivo con indicazione del RUAC CE e dei responsabili tecnici per l'erogazione dei servizi del presente contratto

3.2 Organizzazione del contratto esecutivo

Il modello organizzativo proposto per la gestione del contratto esecutivo rimodula il modello organizzativo offerto dal RTI per l'AQ recependo quanto richiesto dal cliente nel piano dei fabbisogni.
Di seguito si riportano i ruoli e le responsabilità dei principali del modello:

- **RUAC CE** che risponde al RUAC AQ e costituisce l'interfaccia unica nei confronti della PA-SSN contraente per quanto riguarda tutti gli aspetti contrattuali connessi al CE. Il RUAC CE assicura la gestione dei servizi di un CE e di ogni aspetto funzionale alla rispettiva erogazione: risorse, tempi, qualità, risk management, metodologie, con il supporto delle seguenti strutture/ruoli aggiuntivi;
- nelle attività di governo e monitoraggio è supportato dal **PMO CE** che, guidato dal **Project Manager di CE**, ha la responsabilità di: pianificare e coordinare l'esecuzione delle attività utili all'erogazione dei servizi e alla realizzazione degli obiettivi progettuali di CE; definire le metriche e i livelli di qualità della fornitura a livello di CE, nonché provvedere alla rispettiva misurazione e rendicontazione, in modo conforme alle best practice di AQ e agli standard definiti dalla PA-SSN contraente.
- **Resource Manager CE**, che risponde al **Resource Manager di AQ**, ed ha il compito di condurre la selezione e lo staffing delle risorse del RTI che compongono i team di CE, nonché curare la loro formazione professionale durante tutto il periodo di esecuzione del medesimo CE, al fine di mantenere sempre allineate le competenze ai fabbisogni della PA-SSN contraente.
- **I Referenti dei Servizi** garantiscono la copertura delle attività di gestione e controllo dei servizi attivati nell'ambito del CE nei confronti dei referenti delle strutture coinvolte della PA-SSN. I team di erogazione dei servizi sono configurati attraverso team di servizi verticali, formati da: > risorse con diverse competenze di business, solidamente preparate sugli aspetti tematici / di processo, funzionali / di applicazioni e pacchetti, tecnologiche e metodologiche, esperte dei contesti IT delle diverse realtà del mondo sanitario; > strutture aziendali del RTI che forniscono risorse specializzate in specifici ambiti (es. testing & security) e tecnologie abilitanti per supportare con le conoscenze più aggiornate tutti i servizi verticali;
- La **Workforce CE** è costituita dalle risorse che appartengono alle strutture, stabilmente a presidio delle forniture, di Delivery Center e Comunità tematiche, funzionali e tecnologiche che alimentano i team di lavoro allocati sui CE, a partire dai Centri di competenza dei partner del RTI; Test Factory, dedicata alle attività di testing del software; Operation Center, che assicura la continuità dei servizi di manutenzione e gestione delle applicazioni, e Customer center, per il supporto all'utenza.

3.3 Metodi tecniche e strumenti

La soluzione organizzativa che proponiamo per l'AQ prevede l'adozione di un framework metodologico che tiene conto delle indicazioni emerse dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni contemplate dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021) e adotta approcci di tipo UCD/Data Driven/Agile e DevOps, in modo da garantire il pieno rispetto delle caratteristiche di Sicurezza & Privacy, Inclusività e Accessibilità, Interoperabilità e Innovazione in tutte le fasi di realizzazione e rilascio di un obiettivo progettuale e il massimo livello di integrazione e inter azione con la Gestione Applicativa e la Conduzione Infrastrutturale. In particolare, per la realizzazione degli interventi progettuali nell'ambito dei CE adottiamo il framework metodologico GPI4Health, frutto dell'esperienza della mandataria GPI nell'attuazione di progetti di sviluppo di applicazioni software ed interi

sistemi informativi in ambito clinico-ospedaliero, diagnostico e sociosanitario / di sanità territoriale, sia a livello di singola Azienda Sanitaria (ASL/AO/IRCSS) che a livello Regionale. L'applicazione di tale framework ha consentito di realizzare soluzioni di ambito sanitario che sono oggi istanziate su 288 Enti Sanitari - prevalentemente pubblici - distribuiti su 20 Regioni e 2 Provincie Autonome, e con 1.412 installazioni applicative. Il framework mira a garantire il pieno rispetto degli obiettivi delle PA-SSN in una logica di Continuous Quality Improvement, integrando in sé gli standard ISO, le linee guida e le best practices di riferimento nel settore healthcare e consolidati framework metodologici riconosciuti e utilizzati a livello internazionale. Uno degli aspetti che caratterizzano il nostro approccio metodologico è la grande attenzione agli impatti che qualsiasi intervento realizzativo o manutentivo può avere all'interno di un ecosistema complesso come quello sanitario, composto da più attori che agiscono a differenti livelli (clinico, amministrativo, gestionale) nella cura di un assistito. In particolare, GPI4Health è finalizzato a:

- garantire una modellazione delle applicazioni software che sia: > funzionale alla PA-SSN nell'attuare processi clinico-assistenziali che assicurino livelli di qualità e sicurezza nella erogazione dei servizi sanitari coerenti con le linee guida della Join Commission; > coerente nella definizione del modello dati e delle ontologie / vocabolari di codifica con gli standard sanitari di riferimento (es. FHIR, SNOMED-CT, LOINC, ICD9, etc.); > documentata in ogni aspetto, mediante schemi funzionali, modelli dati, algoritmi di AI e scenari di integrazione (in notazione UML 2), e flussi procedurali (es. BPMN, DMN e CMMN);
- assicurare la robustezza ed affidabilità delle logiche di funzionamento di processi, algoritmi e servizi applicativi che, dovendo supportare il medico nelle rispettive scelte cliniche, piuttosto che nella erogazione di una terapia, si configurano come dispositivo medico, mediante l'attuazione durante l'intero ciclo di vita del software delle regole tecniche di riferimento (ISO 13485, MDR 2017/745, IEC 62304);
- permettere l'integrazione tra sistemi differenti mediante applicazione degli standard HL7 per lo scambio di messaggi, DICOM per lo scambio di immagini diagnostiche, IHE per i profili di interoperabilità validati, FHIR per l'attuazione di un modello di cooperazione via API (Application Programming Interface) standard;
- garantire la sicurezza dei dati scambiati nella integrazione tra sistemi (es. nei servizi REST JWT applicazione della RFC 7519);
- assicurare la continuità dei servizi applicativi esistenti presso un Ente, mediante layer middleware proxy capaci di incapsulare ed integrare i medesimi, anche laddove prodotti da fornitori terzi;

fornire checklist e procedure standard per l'installazione, configurazione ed integrazione del software, da seguire per la messa in esercizio di quest'ultimo, e volte a ridurre il rischio di possibili errori nel suo rilascio in produzione ed a garantire la continuità di funzionamento dei servizi della PA SSN interessata (es. pronto soccorso, sempre disponibile h24). **GPI4HEALTH** assicura il giusto grado di affidabilità, consentendo di gestire contemporaneamente: > modalità che privilegiano l'affidabilità e il risultato di progetti pianificati e realizzati secondo i processi tradizionali; > approcci focalizzati sull'agilità, la velocità di esecuzione e la tempestività di rilascio dei deliverable; prevede una combinazione flessibile e scalabile di metodi Agile e Waterfall, così da permettere di adottare cicli di vita calibrati sulla singola necessità progettuale; in una logica di Continuous Quality Improvement, fornisce costantemente la visione a "grana elevata" dei requisiti dell'intero sistema, garantendo gli aspetti di sicurezza attraverso un approccio Security by Design, che implementa i requisiti di sicurezza e privacy complessivi della soluzione, man mano che le componenti vengono realizzate; infine, combina l'Agile con il DevOps favorendo la collaborazione tra tutte le funzioni (Operation, Sviluppo, Sicurezza, ecc.), l'adattabilità ai cambiamenti dei requisiti anche in contesti complessi e lo sviluppo di soluzioni modulari basate sul rilascio incrementale.

Strumenti

Approccio metodologico per il miglioramento della qualità del software

Il nostro approccio per misurare e garantire un alto livello qualitativo del software prodotto è basato su un insieme di metodi, tecniche e strumenti che costituiscono "best practice" già applicate con successo in progetti analoghi per la PA. ECOSYSTEM MAP - Le modalità che adottiamo prevedono, già a partire dalla fase di presa in carico di un CE, un'attività di analisi del parco applicativo finalizzata a disegnarne una "mappa" (Ecosystem map) che rappresenti tutte le interazioni e le relazioni interconnesse fra i vari attori che prendono parte dell'ecosistema. Questo approccio garantisce un efficientamento della fase iniziale di progettazione dello Sviluppo di Applicazioni Software Ex-novo – Green Field, consentendo di esplorare l'ambiente, gli attori e l'ecosistema generale in cui si andrà a inserire l'applicativo o servizio. Utilizzata in progetti di manutenzione, la mappa permette di rappresentare l'esistente evidenziando relazioni e interazioni fra i vari elementi che compongono il sistema/servizio. RIUSO - prevediamo un assessment iniziale del grado di adozione di soluzioni in riuso o Open Source nel sistema nel suo complesso, definendo una baseline iniziale e i coefficienti che supporteranno il costante monitoraggio dell'incremento di tali soluzioni, necessario al calcolo dell'indicatore RIUSO previsto contrattualmente. RISK BASED THINKING- evidenzia come il RTI intenda, già in fase di AQ, prevedere le risorse e l'adozione di metodologie del Risk Based Thinking, orientate a contenere i rischi di anomalie, di indisponibilità del servizio, di errori e ritardi in attività particolarmente importanti per l'Amministrazione, abilitando fin dalle fasi iniziali di specifica dei requisiti, una gestione dei Rischi di Progetto, anticipando quantomeno in termini di presupposti, la definizione del Piano dei Rischi di ogni Contratto Esecutivo. Si evidenzia come in Sanità sia imprescindibile tale attività, al fine di "tendere al rischio zero", i.e. modalità off-line per SW di Sale Operatoria, o quantomeno di contenere/mitigare i rischi di Progetto – i.e. Manutenzione in Emergenza per Soluzioni in Classe di rischio elevata (Es. 118, …). Per ogni singolo rischio identificato in un obiettivo progettuale, per il quale non sia possibile scendere sotto una soglia di accettabilità condivisa con l'AS (in funzione delle Classi di Rischio – Rif. Art. 6 CTS), il RTI condurrà, di concerto con l'AS, l'analisi del rapporto rischio/beneficio, al fine di una accettazione di eventuali rischi residui – a valle delle mitigazioni attuate. VALUTAZIONE DEBITO TECNICO E QUALITÀ - In parallelo, con le attività appena descritte nella fase di presa in carico di un CE, viene eseguita, con la piattaforma CAST AIP, un'analisi ispettiva del codice sorgente e di valutazione del livello qualitativo del parco applicativo, misurando la qualità strutturale del SW sulla base degli "Health Factor" (> Robustezza; > Sicurezza; > Efficienza; > Modificabilità; > Trasferibilità), andando così a determinare il Debito Tecnico, ovvero il peso della complessità e delle inefficienze del SW accumulatesi nel tempo. Sulla base dei risultati ottenuti definiamo, quindi, una proposta di un piano di interventi mirati di manutenzione migliorativa da sottoporre alla validazione dell'Amministrazione Contraente. Inoltre, proponiamo l'adozione di un Quality Gate che fornisce concrete garanzie sulla qualità del software rilasciato, poiché consente il passaggio in collaudo/esercizio, solo al superamento di tutte le soglie di qualità previste. SISTEMA DI METRICHE E INDICATORI. La misurazione della qualità del software rilasciato alla Gestione applicativa è effettuata sulle caratteristiche e sotto-caratteristiche principali della norma ISO/IEC 25000 (SQuaRE). Tale misurazione si concretizzerà in una serie di indicatori aggiuntivi rispetto a quelli previsti da Capitolato Tecnico, specifici per le caratteristiche e per le sotto-caratteristiche ISO più aderenti al contesto (in particolare Accessibilità e Sicurezza), che valutano in ogni loro aspetto la qualità del prodotto SW (22 misure), la qualità dei dati del sistema (8 misure) e la qualità in uso (6 misure). La numerosità delle misure proposte (in totale 36 misure) rappresenta la migliore garanzia di una verifica capillare e approfondita dell'efficacia del test e dei controlli. Tutte le misure sono rilevate e valutate in relazione alle caratteristiche e sotto-caratteristiche più significative per l'obiettivo (dichiarate nel

relativo Piano di qualità) e misurate a ogni "quality gate"; ad essi si aggiungeranno gli indicatori che misurano gli SLA contrattuali. Gli indicatori sono misurati in tre modi: 1) Esecuzione di Test 2) Analisi ispettiva del codice 3) Check List di verifica.

Soluzione per la gestione del Ciclo di Vita del Software

A supporto della gestione del ciclo di vita del SW il RTI adotta gli strumenti Microsoft Azure DevOps, in grado di automatizzare completamente l'intero CVS dalla fase di analisi iniziale fino alle fasi di esercizio, di gestione e manutenzione integrato con ServiceNow ad oggi la piattaforma di SW Service Management più utilizzata al mondo. Per supportare la gestione dei progetti, e supportare al meglio i diversi possibili approcci (tradizionali, Agile, ibridi), il RTI adotta ServiceNow Project Portfolio Management, che renderà anche possibile, ove richiesto, l'allineamento con i sistemi di Portfolio Mng delle singole PA. La soluzione fornisce funzionalità di collaborazione, reportistica e monitoraggio a supporto della pianificazione del progetto e consente una visione costante sullo stato di ciascuna applicazione; include il supporto a tutti i principali standard e metodologie garantendo un continuo miglioramento della qualità. Per tutti i servizi realizzativi previsti nei CE, la piattaforma fornirà un supporto di tipo continuous(build, test, release, deploy, operate, monitor), attraverso una serie di componenti integrate nativamente (Azure Boards, Azure Pipelines, Azure Repos, Azure Test Plans, Azure Artifacts), in modo che la catena di automazione del CVS non venga mai meno e che quindi non siano necessari interventi manuali. Fin dalle prime fasi dell'avvio di un CE vengono definite le pipeline del progetto (cioè l'insieme delle azioni automatizzate) che, in fase di implementazione, saranno eseguite negli ambienti di sviluppo dei diversi CE e che verranno riportate in collaudo ed esercizio per essere eseguite negli ambienti delle Amministrazioni. Particolare significativo è l'utilizzo della piattaforma per la validazione e il testing con la capacità di adozione di un modello di Test Driven Design, in cui negli elementi di output delle varie fasi (requisiti, componenti sw, API, Microservizi, etc.) vengono inserite componenti di codice di test eseguibili automaticamente. Ulteriore valore è la facilità di integrazione della soluzione, sia con le diverse infrastrutture delle Amministrazioni Contraenti sia, in una logica di evoluzione verso modelli Cloud, con gli strumenti propri di tutti principali CSP di mercato (anche diversi da MS Azure). A supporto delle attività di manutenzione per la tracciatura, gestione e monitoraggio delle richieste proponiamo il Sistema di trouble ticketing di ServiceNow che assicura la completa tracciatura degli interventi; consente di assegnare i compiti alle risorse più indicate e di verificarne lo stato di avanzamento. Contiene il Know Event DB, a supporto dei processi di incident e problem management.

Soluzione di test management

Per l'esecuzione dei test proponiamo una soluzione di Test Management indipendente dalla metodologia di gestione degli sviluppi utilizzata grazie allo strumento core della piattaforma Azure DevOps, che permette sia di organizzare e pianificare gli sviluppi secondo i dettami metodologici specifici del Waterfall e dell'Agile sia di centralizzare tutti gli strumenti di test in un'unica piattaforma. Inoltre, il legame dei requisiti utente (funzionali e non funzionali), delle funzioni utente e delle funzioni elementari ai requisiti di test e ai casi di test esercitati è assicurato dalla completa automatizzazione effettuata dalla soluzione. La piattaforma integra i principali strumenti di analisi della qualità del codice che effettuano il test statico (analisi del codice riga per riga, informazioni sulla copertura e sulla complessità del codice, scritto nei linguaggi oggi più adottati, analisi della qualità del SW) e dinamico, di Continuous Integration integrati attraverso specifici plug-in. Per garantire l'allineamento dei casi di test e degli script di test (procedurali e automatici), la Test Factory individua, ad ogni rilascio, tutti gli asset finalizzati al test di ogni singolo Obiettivo o intervento di manutenzione, separando logicamente le versioni del progetto di test dell'applicazione/i (baseline di applicazione), dal piano di test, che conterrà effettivamente tutti gli asset di test necessari alla corretta esecuzione del relativo collaudo. L'integrazione continua, ad ogni check-in, lancia uno script di build sulla codebase più recente. Questo

processo permette di individuare subito le broken build, ovvero le build per cui il codice non compila, o alcuni test falliscono, o alcune metriche non sono rispettate, ecc., evitando quindi il classico "integration hell", dove le modifiche dei vari team vengono integrate tutte in una volta. La soluzione proposta supporta il metodo DevOps, per aggregare un mix di metodologie e di strumenti IT integrati nello strumento di ALM (Azure DevOps) per sviluppare prodotti e servizi software in modo rapido ed efficiente. Di seguito i principali strumenti integrati nella piattaforma di Test Management.

Soluzione per l'automazione dei test

L'automazione del processo di Software Testing, secondo i principi e le regole del Continuous Integration, si basa sull'utilizzo degli strumenti Jenkins e Katalon che, integrati nello strumento di ALM, permettono di analizzare quanto sviluppato (applicazione, funzionalità o applicazione mobile) memorizzando e pianificando i vari task, contenuti all'interno di Job, dei test da eseguire. Katalon permette di eseguire le interazioni dell'utente verso browser o applicazioni mobili (Test di funzione o funzionalità), sia memorizzando le azioni in modo interattivo per poi riprodurle nuovamente sull'interfaccia un numero illimitato di volte, che tramite una GUI di definizione dei test stessi; qualsiasi browser, tra quelli più diffusi, è in grado di supportarlo, prestandosi in maniera ottimale all'esecuzione di Automated Test su una applicazione Web. L'utilizzo di Katalon riduce i margini di errore relativi all'esecuzione di un'applicazione e riduce i tempi di verifica delle funzionalità multi-browser, dato che le test suites utilizzate consentono di validare l'esecuzione dell'applicazione su più browser in un unico passaggio. A completamento dei test vengono eseguiti i restanti test previsti nella tabella precedente. In questa modalità è possibile applicare il Test Driven Development (TDD) anche ai test funzionali ed estendere il supporto al test delle API. Questo fa sì che si possano confrontare i risultati effettivi rispetto a quelli previsti e generare nuovi casi di test a partire da quelli già esistenti. L'ambiente IDE Katalon Studio permette poi la definizione semplificata di test funzionali, che consente di analizzare le funzionalità utente secondo la logica Behavioural Driven Development (BDD). Il linguaggio dei "test case" codificati secondo la sintassi Gherkin, un Domain Specific Language (DSL) di facile leggibilità, consente all'Amministrazione la verifica immediata delle funzionalità oggetto di test e la portabilità anche su tool diversi; ad esempio, l'utilizzo del BDD con Katalon Studio consentirà il riuso di componenti esistenti per la costruzione di nuovi test apportando, oltre ai vantaggi già elencati, anche un miglioramento della propria efficacia in ambito Continuous Testing. Soluzione per misurare l'efficacia e la completezza dei test La soluzione Azure Test Plans ha la funzione di "aggregatore" di tutti i risultati dei test ottenuti dagli strumenti precedentemente descritti ed integrati con Azure DevOps (strumento di ALM proposto dal RTI), oltreché a fornire tutti gli strumenti per creare nuove suite in grado di far condurre manualmente all'utente i test. In questo modo, i referenti dell'Amministrazione possono verificare/misurare i test semplicemente selezionando a video cosa testare e visualizzare l'esito dello stesso calcolato automaticamente dalla piattaforma di Test Management proposta. Attraverso l'utilizzo di Azure Test Plans, il RTI predispone a tal proposito una suite di Test a livello grafico che supporta l'intero workflow degli sviluppi, che va dall'acquisizione dei dati di input alla raffinazione dei casi di test, all'esecuzione degli stessi e alla registrazione dei risultati. Azure Test Plans consente di eseguire in modalità automatica i test, attraverso la predisposizione di opportune schermate che invitano l'Amministrazione alla: > selezione delle singole aree funzionali da verificare e che caratterizzano una generica applicazione, > preparazione e alimentazione del data base dell'applicazione target popolata con i dati utili all'esecuzione delle operazioni oggetto di test, fino al completamento del test, visualizzando l'esito a video.

3.4 Requisiti di qualità

Le aziende del RTI hanno tutte esperienze pluriennali in attività di sviluppo in contesti complessi e di grandi dimensioni, come quelli oggetto della fornitura. Per supportare le PA-SSN e consentire il massimo livello di flessibilità nella scelta del migliore approccio per ciascun progetto/obiettivo, il RTI effettua un tailoring in cui si selezionano l'approccio metodologico e il ciclo di vita più idonei, coniugando tra loro gli approcci "a cascata", Agile e DevOps e integrandoli in funzione di criteri quali: il servizio, la dimensione dell'intervento, la stabilità dei requisiti e le tempistiche di realizzazione. In questo modo, è possibile massimizzare l'efficienza e migliorare i processi produttivi.
Il RTI assicura la qualità della fornitura sia rispettando i criteri di qualità del proprio processo sia applicando il piano della qualità generale e le singole declinazioni dello stesso sugli affidamenti.
Il RTI assicura la qualità dei servizi erogati, attraverso la presenza al proprio interno di specifiche funzioni di verifica, validazione, riesame, assicurazione qualità sui prodotti e sui processi, che si devono basare sui principi prescritti dalle norme della serie ISO 9000.

4 Curricula delle risorse professionali

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

5 Proposta progettuale ed operativa

Viene di seguito specificata la proposta progettuale ed operativa in funzione al contesto tecnologico dell'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.

5.1 SERVIZIO DI SVILUPPO

Relativamente al **Servizio di sviluppo** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.1.1 Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)

Il servizio di manutenzione evolutiva del software comprende gli interventi volti ad arricchire le applicazioni esistenti e già in uso presso l'amministrazione di nuove funzionalità.
Nell'ambito del percorso di innovazione e trasformazione digitale dei processi sanitari e sociosanitari, con il fine di migliorare l'erogazione dei servizi aumentando la qualità dei livelli di assistenza, si propone il seguente progetto, caratterizzato da un livello di complessità rilevante, alla luce delle traiettorie di evoluzione e miglioramento proposte.

5.1.1.1 WP1 - Evoluzioni software

Il servizio di manutenzione evolutiva di applicazioni esistenti (MEV) riguarda i seguenti applicativi:

- WP1.1 - Cartella clinica di reparto
- WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale
- WP1.3 - ADT
- WP1.4 - Order Entry
- WP1.5 - Sale operatorie
- WP1.6 - Cruscotto clinico

- WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS)
- WP1.8 - Consent Management Platform (CMP)
- WP1.9 - Clinical Data Repository (CDR)
- WP1.10 - Master Patient Index (MPI)
- WP1.11 – Terminology Server
- WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB)

5.1.1.1.1 WP1.1 - Cartella clinica di reparto

La Cartella Clinica di Reparto si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico del paziente all'interno della struttura ospedaliera in regime di degenza ordinaria, day hospital e/o day surgery. Il fine ultimo è quello di tenere traccia del processo di cura sul singolo paziente, predisposto e attuato dal personale di reparto, medico e infermieristico.

La soluzione rivestirà la forma di un fascicolo del paziente e, quindi, conterrà insieme alla sua anagrafica e al completo inquadramento al suo ingresso all'interno della struttura, comprensivo di anamnesi patologica, fisiologica, familiare e chirurgica, anche un diario clinico in cui registrare sia le prestazioni sanitarie erogate al paziente, interne al reparto o per mezzo delle richieste agli altri reparti o ai dipartimentali, sia il piano diagnostico-terapeutico assegnato allo stesso tramite un apposito modulo di prescrizione e somministrazione della terapia.

La cartella clinica di reparto sarà ad uso dell'intero personale sanitario che, in base alle proprie mansioni, dovrà essere appositamente profilato. Da qui, l'esigenza di delineare un adeguato spazio per la cartella clinica infermieristica.

La CCR permetterà, per la gestione clinica, di raggruppare le funzionalità della Cartella Clinica Elettronica relative alla fase principale dell'assistenza di ricovero, compresa la gestione delle attività di prericovero.

Tutte le informazioni relative a un paziente saranno presentate all'utente in maniera cronologica, chiara e unitaria, con possibilità di collegamento ad altri moduli della cartella ove necessario. Circa la panoramica di reparto, saranno evidenziati eventuali alert su azioni urgenti necessarie sui singoli pazienti (ed es. farmaci da somministrare, attività in scadenza, etc.).

Il sistema consentirà la visualizzazione di avvisi configurabili a livello di singola CCR e/o a livello generale di sintesi inerenti alla disponibilità di referti e ad altra documentazione destinata all'inserimento in CCR, sia a seguito di nuova produzione o di revisione di documentazione precedente prodotta e già inserita in CCR, anche a valle della dimissione del paziente e della chiusura dell'episodio di ricovero.

Il sistema inoltre gestirà il processo relativo alle attività di consulenza interna, tra cui: consentire la creazione e indirizzamento di richieste di consulenza verso i soggetti interessati, governare la pianificazione di esecuzione, tracciare lo stato di avanzamento delle richieste, avvisare/sollecitare i soggetti interessati, registrare la conclusione e gestirne l'esito. Da tutte le aree della Gestione Clinica sarà possibile l'attivazione delle funzionalità di consultazione del FSE.

Infine, la CCR sarà in grado di gestire l'intero processo di richiesta, autorizzazione, invio e ricezione degli ordini mediante modulo di Order Entry.

La CCR prevederà interfacce che consentano di individuare le annotazioni, indipendentemente dal formato e dal luogo fisico nel quale le informazioni sono state generate/salvate, in modo tale da evitare che l'utente debba effettuare la ricerca e la navigazione all'interno di interfacce diverse tra loro. Allo stesso modo, informazioni derivanti da sottosistemi, così come documenti e dati già archiviati, saranno visualizzati ed indicizzati nel diario clinico in maniera chiara e unitaria.

La funzionalità di diario integrato consentirà di visualizzare le informazioni inserite dalle diverse figure professionali che cooperano al processo di assistenza e cura del paziente, indipendentemente dal contesto in cui vengono raccolte. Sarà inoltre possibile inserire delle note automatiche generate a seguito di operazioni che vengono effettuate in altre sotto-sezioni della cartella (es. somministrazione di un farmaco o esecuzione di attività) al fine di mantenere una visione cronologica di tutti gli eventi afferenti alla storia clinica del paziente.

La soluzione di CCR presenta le seguenti funzionalità core:

- Inquadramento clinico: la soluzione permetterà di formulare e documentare puntualmente un elenco esaustivo dei problemi attivi, nonché le ipotesi diagnostiche formulate dal clinico, a cui conseguiranno confacenti e appropriate procedure di accertamento diagnostico, terapeutiche, assistenziali, riabilitative. L'inquadramento clinico iniziale comprenderà la valutazione dei fattori fisici/funzionali, psicologici, socio-sanitari, sociali ed economici. In tale contesto potrà essere definita utile al clinico la consultazione del Patient Summary, parte del FSE, che sarà sviluppato sulla base delle tempistiche previste dalla progettualità FSE2.0
- Valutazione infermieristica del paziente all'ingresso: il sistema gestirà il supporto utile alla valutazione iniziale dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente. Saranno previsti tutti gli score e le scale di valutazione attualmente in uso presso ASL Città di Torino, la determinazione di un piano assistenziale, la gestione informatizzata della pianificazione assistenziale.
- Diari: la soluzione avrà la gestione di diario clinico, diario infermieristico e diari di altre figure professionali diverse da quella medica e infermieristica, dove gli operatori inseriscono la presenza e l'andamento nel tempo di sintomi, segni clinici ed eventuali complicanze rilevate durante il periodo di degenza del paziente in reparto. Nel dettaglio, il sistema garantirà la registrazione di altre informazioni di particolare rilievo come cambi di terapia, modifiche al comportamento del paziente che conducono all'aggiornamento della lista dei problemi attivi e passivi ed alla conseguente ripianificazione diagnostico-terapeutica. Il sistema inoltre permetterà di documentare i motivi e le riflessioni che hanno portato il clinico a determinate decisioni ed azioni sul paziente, comprese le variazioni del piano diagnostico-terapeutico ed assistenziale, sulla base di valutazioni e rivalutazioni integrate del decorso clinico. Il sistema consentirà che il dettaglio di tutte le terapie (farmacologie, trasfusionali, …) somministrate al paziente trovino riscontro nel diario, con una relativa nota automatica. Non rientrerà nel perimetro la gestione della terapia oncologica, per cui ASL mantiene l'attuale soluzione in essere che sarà integrata.
- Parametri vitali e fogli rilevazione dell'assistenza: la soluzione fornirà le funzionalità per consentire l'inserimento e la visualizzazione in formato tabellare e/o grafico (ove necessario) dei valori dei parametri vitali del paziente, di tutte le rilevazioni cliniche specifiche, e delle rilevazioni del dolore. La soluzione prevederà l'importazione di dati strutturati da referti o prodotti da altri sistemi (ad esempio LIS e Sistemi di Monitoraggio) in formato standard (ad esempio HL7 o FHIR), al fine di integrare nella CCR dati chiave provenienti da fonti esterne permettendo la relativa analisi e storicizzazione.
- Rilevazione infermieristica e pianificazione dell'assistenza: la soluzione consentirà la rilevazione operativa dei bisogni di assistenza infermieristica del paziente, la pianificazione dell'assistenza e la registrazione delle attività infermieristiche svolte sullo stesso. Le frequenti rilevazioni infermieristiche nel corso della giornata, in molti casi particolarmente complesse, saranno supportate da un sistema che garantisce l'usabilità della funzionalità ed il supporto alla compilazione.

- Gestione di colonizzazioni, infezioni e terapie antiinfettive: la soluzione consentirà l'inserimento di informazioni e la visualizzazione di tutte le informazioni inserite in questa sezione e/o in altre sezioni della CCR (ove registrate in forma strutturata) in merito alle colonizzazioni, infezioni (accertate e sospette), terapie antibiotiche e antiinfettive, nonché permetterà agli operatori la registrazione di ulteriori informazioni (come ad es. la necessità di isolamento, la correlazione del microrganismo con l'infezione) al fine di una miglior gestione degli eventi infettivi del paziente nonché delle attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

Il sistema inoltre consentirà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che permetteranno una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente, e prevederà sistemi automatici di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System) che mediante algoritmi integreranno i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili.

Il sistema consentirà, attraverso la componente delle dashboard, di definire dei cruscotti personalizzabili a livello di reparto/area assistenziale o di singolo paziente. La funzionalità prevede la configurazione di widget specifici su ogni sotto-sezione della cartella (es. attività pianificate/in ritardo, summary del paziente, ordini diagnostici conclusi/pianificati, etc..) supportando l'operatore nel monitoraggio delle attività di cura sul paziente. Il sistema di Cartella clinica sarà inoltre dotato di un CDSS che, a partire dal patrimonio informativo messo a disposizione (es. parametri vitali rilevati, dati antropometrici del paziente, piano terapeutico in corso) sarà in grado di generare dei suggerimenti o degli alert relativi alle attività in corso.

Gestione privacy e consensi

Il sistema offerto sarà conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - GDPR) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design. La CCR prevederà inoltre la raccolta delle informative e dei relativi consensi (Consenso Informato) alle prestazioni sanitarie (incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) fornite al paziente e relativamente alle espressioni correlate di assenso o dissenso dell'assistito. Tali consensi potranno essere associati al paziente o a specifici episodi e potranno essere acquisiti mediante firma grafometrica in coerenza con la progettualità gestita a livello regionale. Tali consensi saranno storicizzati. In caso di minore, interdetto o incapace, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, espresso dal legale rappresentante/ tutore, potrà essere allegato alla CCR anche in situazioni esterne all'ASL Città di Torino.

La gestione della privacy e dei consensi sarà integrata con il modulo di Consent Management Platform.

A titolo identificativo, le tipologie base sono:

- Consenso specifico per intervento specialistico invasivo o a rischio;
- Consenso specifico per trattamento terapeutico;
- Consenso specifico per la contenzione;
- Consenso specifico per particolari casistiche (ad es. HIV, emocomponenti ed emoderivati, anestesia, procedure radiologiche, procedure invasive, ecc.);
- Consenso per l'espianto di organi;
- Consenso specifico per la costituzione del Dossier sanitario elettronico (DSE)

La soluzione di CCR gestirà internamente l'intero processo di richiesta ed espressione del consenso da parte del paziente, o in alternativa nei casi previsti, del tutore, legale rappresentante o genitore/i.

La soluzione di CCR presenterà una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi, dove potrà essere visualizzata una checklist con i documenti di consenso da compilare, integrato con un sistema di notifica per avvisare l'utente se, prima di procedere, non fossero stati ancora compilati. Allo stesso modo, il sistema permetterà di relazionare il consenso alla tipologia di attività (specifico evento, intervento) prescritta dal medico.
Il sistema supporterà la compilazione automatica dei dati del paziente, il menù per selezione il tipo di consenso/modello predefinito e la stampa del foglio informativo da far firmare.

L'archivio delle informative e consensi disponibili sarà gestito internamente alla soluzione e modificabile direttamente da parte dell'ASL.
La soluzione avrà, inoltre, funzionalità relative alla gestione delle preferenze del paziente inerenti alla formulazione del consenso (determinazioni scritte, esercizio legale di terze persone) permettendone la registrazione e conservazione.

Gestione Farmacoterapia

La soluzione CCR consentirà di gestire la procedura di prescrizione e dell'avvenuta somministrazione del farmaco. Non rientra nel perimetro di fornitura la gestione della terapia oncologica, per cui ASL manterrà l'attuale soluzione in essere che sarà adeguatamente integrata.

Nello specifico, il sistema:

- Permetterà di gestire la terapia farmacologica (inteso come eventuale standard per tutte le unità operative definite a livello aziendale) e trasfusionale attraverso funzionalità per la gestione di farmacoterapie di tipo generale e di tipo specifico per le singole specialità cliniche;
- Supporterà le diverse modalità di gestione delle somministrazioni implementate nell'organizzazione;
- Supporterà l'attività di prescrizione, somministrazione o consegna del farmaco al paziente in regime di ricovero ordinario (degenza), ricovero diurno (Day Hospital), alla dimissione dai suddetti regimi, ma anche in regime ambulatoriale;
- Permetterà la gestione della scheda nutrizionale.
- I moduli di farmacoterapia saranno relativi a tutti i regimi di cura, siano essi di ricovero o ambulatoriali.

Inoltre, nel caso in cui la prescrizione verrà effettuata all'interno dell'ambulatorio dal medico specialista con somministrazione effettuata nel medesimo ambiente, il sistema garantirà la possibilità di inserire le note sulle terapie farmacologiche eseguite direttamente nella scheda ambulatoriale (esempio nella sezione di rilevazioni cliniche). Nel caso in cui l'ambulatorio sia incaricato di eseguire una terapia prescritta da terzi, il sistema recepirà l'identificativo univoco della ricetta ricevuta ed i contenuti delle prestazioni in essa specificati. Se i relativi dati non sono presenti a livello di Ricettario Unico (ad es. campo "prestazioni" compilato a mano o in testo libero), sarà compito del medico specialista identificare i contenuti della prestazione da inserire in cartella.
Le funzionalità per la gestione della farmacoterapia saranno personalizzabili in funzione delle necessità dei diversi ambiti assistenziali.

Il sistema prevederà le seguenti funzionalità:

- **Ricognizione**: raccolta di informazioni affidabili ed accurate sui medicinali che il paziente assume dal momento in cui avviene la presa in carico;

- **Riconciliazione**: si tratta pertanto di stabilire se i trattamenti in essere siano conciliabili con quello stimato necessario nella concreta circostanza, in base alle condizioni di salute del paziente e agli obiettivi concretamente conseguibili. Pertanto, la cartella consentirà al medico di: sospendere ogni trattamento farmacologico; prescrivere nuovi farmaci, con conferma o modifica (aggiunta, sostituzione o interruzione) di prodotti già in corso di assunzione. Inoltre il sistema permetterà di effettuare una ricerca delle terapie impostate precedentemente.
- **Prescrizione terapia**: sarà possibile prescrivere tutte le possibili tipologie di terapia compresa la terapia "al bisogno" per il perimetro definito (ad es. terapia anticoagulante, terapia insulinica, ossigeno terapia, ecc.). La prescrizione sarà effettuabile sia in modo pianificato (il medico imposta una pianificazione su più giorni) oppure estemporanea (prescrizione una tantum) e consentirà la stesura del piano terapeutico. La selezione del farmaco potrà avvenire tramite il prontuario, elenco dei farmaci disponibili in reparto e/o disponibili in ospedale oppure dal prontuario nazionale. La soluzione sarà integrata con i database utilizzati in azienda per: farmaci brand/commerciali, farmaci generici, terapie, principi attivi, protocolli e così via. La soluzione gestirà l'integrazione con le banche dati farmaci come ad es. FARMADATI Gallery, CODIFA, ecc. Per i farmaci saranno precisabili in analogia a quanto previsto nel modulo di prescrizione: forma farmaceutica, dosaggio, via di somministrazione, dose per unità temporale, orari di somministrazione, data e ora dell'ultima dose assunta; allergie o intolleranze; precedenti reazioni avverse. La soluzione metterà a disposizione strumenti configurabili per il calcolo, ove possibile, utilizzando informazioni già disponibili in cartella, di dati utili alla determinazione della corretta posologia di un farmaco (ad es. calcolo della funzionalità renale).
  A quanto sopra, sarà aggiunto un campo di testo libero per ulteriori comunicazioni. Il sistema presenterà le informazioni di interesse al riguardo: chi l'abbia disposta; per quale motivo; da quanto tempo; secondo quale modalità (durata nel corso della giornata, flusso...); mediante quale sorgente di erogazione (bombola, compressore...); con quale dispositivo di interfaccia (cannula nasale, maschera...); disponendo quali controlli; chi ha attuato la somministrazione.

  Per gli ambiti di degenza ospedaliera e residenziale, il sistema di cartella consentirà la creazione del Foglio Unico di Terapia (FUT) sul quale verrà registrata la prescrizione. La selezione del/dei farmaco/i potrà avvenire per principio attivo, per brand commerciale o per protocollo, prevedendo tutte le modalità di selezione.
  La soluzione avrà la gestione informatizzata del Foglio Unico di Terapia (FUT), per consentire:
  - la prescrizione per "specialità" o "principio attivo/forma/dosaggio";
  - l'orario di somministrazione;
  - la gestione delle tipologie di somministrazione attraverso sezioni separate: per via orale, endovenosa, sottocutanea, inalatoria, …;
  - la gestione strutturata di tutte le voci della terapia (es. numero; compresse, numero di somministrazioni nella giornata, …);
  - l'obbligo da parte del personale di sottoscrivere la prescrizione del medico;
  - il tracciamento dell'infermiere in turno che somministra la terapia;
  - la presenza di avvisi per il controllo delle allergie;
  - la presenza di avvisi per il controllo delle interazioni tra farmaci;
  - la possibilità di pianificare terapie complesse (giorni alterni, giorni con quantità diverse, sospensione della terapia;
  - la visualizzazione immediata delle terapie non somministrate (alert);
  - la gestione di altre terapie complesse come: ossigeno terapia, endovena, …

- inserimento della terapia in corso al momento della dimissione direttamente nella lettera di dimissione con contemporanea generazione della prescrizione farmacologica.

Il sistema permetterà di:

- visualizzare in un sinottico le informazioni essenziali in forma grafica o tabellare, per avere in chiaro il quadro generale delle prescrizioni del reparto;
- mettere a disposizione un'area dell'applicazione nella quale mostrare tutte le terapie impostate sul paziente (attive o sospese) e visualizzare lo storico delle modifiche di ciascuna di esse;
- organizzare le prescrizioni per tipologia di somministrazione della terapia (ad es. orale, endovenosa, intramuscolo, sottocute, transdermica, ecc.)

- **Validazione delle farmacoterapie:** funzionalità per validare le farmacoterapie prescritte con periodicità temporale da definire con l'azienda. Il processo di validazione delle farmacoterapie potrà essere attivato al fine di assicurare il controllo periodico del piano terapeutico prescritto e confermare, di conseguenza la pianificazione delle somministrazioni;
- **Somministrazione terapia**: il sistema consentirà all'infermiere di segnalare l'avvenuta somministrazione del farmaco al paziente solo se in relazione ad una corrispondente prescrizione del medico e di tener traccia (data, orario, autore) dell'avvenuta somministrazione effettuata dall'infermiere; di identificare in modo sicuro l'operatore che effettua la somministrazione; di effettuare la registrazione dell'avvenuta somministrazione della terapia validando quanto eseguito; di visualizzare alert in caso di somministrazioni non effettuate (ad es. in ritardo, non evase nel turno precedente) con la possibilità di annotare i motivi di mancata somministrazione da parte dell'infermiere; di segnalare la somministrazione di un dosaggio differente rispetto a quanto prescritto, indicando obbligatoriamente la motivazione di questa scelta; di effettuare la somministrazione utilizzando il carrello infermieristico; di supportare il controllo barcode ed RFId del farmaco somministrato/della trasfusione e del braccialetto del paziente prima della somministrazione; di gestire della modulistica aziendale per la segnalazione di effetto indesiderato da farmaco accessibile dalla funzionalità di somministrazione e compilabile in maniera automatica con i dati di paziente e farmaco. La soluzione consentirà lo scarico dei farmaci somministrati sul paziente nell'ottica di garantire la tracciabilità dei farmaci stessi e l'analisi sul singolo episodio di cura;
- **Visualizzazione stato somministrazione:** la soluzione permetterà al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. Il sistema inoltre permetterà al personale di reparto di visualizzare lo stato delle somministrazioni farmaco-terapeutiche prescritte ai pazienti degenti. La sezione sarà accessibile in qualsiasi istante da tutto il personale di reparto, garantendo così una visione di insieme sullo stato delle prescrizioni, se assegnate, in corso o eseguite (anche con riferimento ai relativi alert per il personale sanitario); il sistema prevederà logiche di trasferimento della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano la CCE.
- **Gestione scheda nutrizionale:** la sezione permetterà di gestire le informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito, dal suo ingresso alla dimissione, e sulle decisioni sanitarie rapportate alle esigenze del caso. La scheda conterrà i dati relativi a prescrizioni di diete speciali o alimentazione enterale o parenterale (con dati altresì inerenti alla somministrazione) corredati degli elementi utili alla preparazione quali ad esempio l'apporto calorico, i nutrienti, etc.
- **Gestione Trasfusioni:** il sistema si integrerà con il sistema Informativo Trasfusionale Unico Regionale ELIOT per la gestione delle terapie trasfusionali.

Il sistema permetterà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili che consentiranno una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente.
Infine il sistema di CCR sarà integrato con un sistema di supporto alle decisioni cliniche (CDSS - Clinical Decision Support System), che mediante algoritmi permetterà di integrare i dati specifici dei pazienti con le evidenze e conoscenze mediche disponibili (paragrafo dedicato WP1.7 Clinical Decision Support System).

5.1.1.1.2 WP1.2 - Cartella clinica ambulatoriale

La Cartella Clinica Ambulatoriale si configura come un vero e proprio raccoglitore di tutte le informazioni relative al percorso ambulatoriale del paziente, interno alla struttura o esterno.
Questo comprende una presa in carico e l'accettazione del paziente conseguente alla prenotazione della prestazione sanitaria tramite CUP, la registrazione e la refertazione della stessa prestazione ad opera del medico e l'eventuale richiesta di esami/prestazioni ulteriori.
In fase di accettazione sarà possibile richiamare il modulo prescrittivo per la generazione della ricetta elettronica per eventuali prestazioni aggiuntive.
La soluzione si integrerà con lo strumento di firma digitale remota in uso presso l'Azienda e di archiviazione su spazio repository appositamente dedicato.
Per quanto riguarda la gestione ambulatoriale, la soluzione permetterà di modulare il proprio supporto non solo sulla base della complessità clinico-assistenziale dell'unità operativa, ma anche in relazione a quelle che sono le scelte specifiche operate dall'Azienda Sanitaria.
La soluzione permetterà di configurare e gestire qualsiasi tipologia di scheda per la rilevazione delle informazioni cliniche; le attività svolte riguardano:

- Inquadramento ambulatoriale: valutazione di fattori fisici/funzionali, psicologici, sociali, etc.;
- Epicrisi e diagnosi ambulatoriale: viene evidenziata la diagnosi della patologia sospetta o definitiva presentata dal paziente e viene definita l'epicrisi, cioè lo stato attuale della patologia;
- Rilevazioni cliniche e infermieristiche ambulatoriali: il modulo supporterà l'inserimento e la gestione di tre tipologie di informazioni: le rilevazioni cliniche, le rilevazioni infermieristiche ed i parametri vitali;
- Gestione del trattamento ambulatoriale: in questa sezione verrà descritta la gestione di tutti quei trattamenti che vengono eseguiti in regime ambulatoriale;
- Gestione dispositivi e protesi: il sistema avrà uno strumento per annotare i dispositivi medico-chirurgici o i mezzi invasivi utilizzati all'interno dell'ambulatorio;
- Documentazione operatoria: le attività di chirurgia ambulatoriale possono presentare due differenti livelli di intervento, ovvero invasivi e semi-invasivi. La soluzione supporterà l'attività chirurgica con un più basso grado di intensità, e al tempo stesso avrà funzionalità più avanzate e complesse per gestire le esigenze di interventi più invasivi, ad alta intensità, arrivando a mettere a disposizione funzionalità assimilabili a quelle della CCR;
- Documentazione anestesiologica: la soluzione di CCA consentirà la gestione della valutazione preoperatoria.

La soluzione di CCA si integrerà con il CUP al fine di permettere l'alimentazione automatica (non manuale dell'operatore) della Cartella con le informazioni anagrafiche e l'integrazione con le informazioni amministrative dei pazienti in carico all'ambulatorio.
La soluzione di CCA permetterà:

- La produzione del referto della visita in formato pdf firmato digitalmente, comprensivo dei riferimenti ad eventuali contenuti aggiuntivi. Le informazioni fondamentali da inserire nel referto ambulatoriale si declinano nelle seguenti aree: anamnesi, dettagli della visita, prescrizione esami e approfondimenti diagnostici richiesti, terapia consigliata;
- La produzione del referto strutturato, secondo quanto stabilito dalle Linee Guida Nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico, che ne prevedono la strutturazione in formato FHIR nativo;
- La produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata al referto ambulatoriale, al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- La compilazione in forma automatica dei dati anagrafici del paziente e del relativo nosologico attraverso l'integrazione con il modulo di Base Anagrafica e Codifiche e Gestione dell'Accoglienza Ambulatoriale e di Ricovero;
- Singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento (strutturati, ad es. tramite checkbox o menu a tendina) per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- La gestione di frasi standard come supporto alla compilazione a livello del singolo utente o di specialità;

Una CCA consolidata, analogamente alla CCR, potrà essere costituita dai seguenti documenti informatici:

- contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale e registrati sul sistema di cartella ambulatoriale selezionati per la refertazione, e – se presenti – i documenti prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi aziendali (ad es. referti, visite, …) o strumentazione clinico-sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, …) o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;
- se presenti, i documenti prodotti da strutture sanitarie terze relativamente ad esami e/o visite eseguiti dal paziente nell'ambito del percorso di cura che non siano esposti su Fascicolo Sanitario Elettronico e veicolati in forma elettronica (ove disponibile) o acquisiti da documentazione cartacea in forma digitale tramite scansione ottica.
- l'indice di cartella (indice strutturato XML), contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la cartella e le relative impronte elettroniche (hash) e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza.

5.1.1.1.3 WP1.3 – ADT

L'ADT si configura come il sistema di gestione dei processi amministrativi connessi all'episodio di ricovero, sia esso in regime ordinario (DO) che in regime di Day Hospital (DH) e Day Surgery (DS).

Fra questi rientrano l'accettazione e la presa in carico del paziente, la gestione delle liste di attesa e la pianificazione delle degenze, il trasferimento del paziente sia all'interno della struttura ospedaliera che all'esterno, quindi verso ulteriori strutture del sistema sanitario nazionale, e, in ultimo, la dimissione dello stesso.

La soluzione permetterà di contribuire al miglioramento dell'efficienza nella gestione dei pazienti e alla semplificazione amministrativa mediante la riduzione delle tempistiche di ricezione e trasmissione dei documenti clinici fra il personale specializzato. In particolare, il sistema di accettazione, dimissione e trasferimento non sarà un modulo a sé stanze centralizzato, al contrario prevederà una configurazione per singolo reparto e rientrerà, quale voce di menu, nel modulo Cartella Clinica di Reparto (CCR).

Accettazione

L'applicazione di accettazione ospedaliera (ADT) supporterà gli operatori sanitari in tutti i processi di gestione del ricovero attraverso le varie fasi che lo compongono.
La soluzione di ADT sarà integrata con l'applicativo di Pronto Soccorso per tracciare il momento di dimissione del paziente dal Pronto Soccorso alle unità operative ospedaliere.
In fase di accettazione, l'applicazione renderà disponibile la sezione relativa alle autorizzazioni da fornire per il trattamento della privacy.
L'applicazione consentirà sia la gestione centralizzata che dipartimentale del ricovero, la prenotazione del ricovero programmato, l'aggiornamento delle liste di attesa di reparto, l'estrazione del flusso dati periodico secondo le normative vigenti in ambito regionale e nazionale; il modulo sarà integrato con tutti gli altri sottosistemi dell'area sanitaria, e con l'Anagrafe Centralizzata (MPI).
Le funzionalità principali saranno:

- Ricerca e inserimento ricovero: in fase di inserimento sarà possibile stampare un braccialetto identificativo contenente anche il barcode del nosologico.
- Gestione ricovero: gestione di tutte le fasi di movimentazione del paziente.
- Gestione Posti letto: la situazione dei posti letto (stato di occupazione, assegnazione al paziente, movimentazioni, pericolo caduta, ecc.) in reparto sarà immediatamente esposta all'operatore tramite una chiara rappresentazione grafica che evidenzierà, stanza per stanza, i posti letto liberi, occupati o momentaneamente inagibili sia per quanto riguarda i posti letto ordinari, sia per i posti "in barella" e "in appoggio", nonché i ricoveri da guardia dipartimentale. La visualizzazione del layout del reparto con esplicitazione dei dati circa sesso, età, diagnosi all'ingresso e referente del reparto che ha in cura il paziente (ad es. primario, medico curante, capo sala) per ogni letto. L'interfaccia consentirà di visualizzare l'ubicazione del posto letto assegnato al paziente ricoverato, visualizzando il codice alfanumerico del letto/poltrona e il numero di stanza o sala visita, il piano, l'UO ospitante e quella che ha in carico il paziente, al fine di favorire l'univoca localizzazione del paziente stesso e facilitarne il rintracciamento da parte dei vari professionisti coinvolti nel processo di cura.
- Gestione delle liste d'attesa: gestione delle liste di attesa dei ricoveri di diverso tipo (programmati, DH, DS)
- Back-office: numerazione manuale del nosologico, movimentazione fascicoli Cartelle Cliniche, richieste e gestione copie Cartelle Cliniche.
- Il sistema garantirà la presenza di uno strumento per annotare le protesi e gli interventi ai fini della compilazione della SDO.

Trasferimenti

Il trasferimento interno da un'unità operativa ad altre dello stesso ente erogatore sarà corredato da un foglio di trasferimento, personalizzabile dall'utente, che descriverà i problemi clinici salienti, le modalità dell'assistenza medica e infermieristica in essere, ed espliciterà i motivi del trasferimento stesso.
Il sistema supporterà la compilazione dei fogli di trasferimento con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili, e organizzati per sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico la possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso).
Analogamente il sistema permetterà la stessa cosa anche per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza.
Il sistema permetterà una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento.

L'applicativo consentirà la firma digitale del documento al trasferimento del paziente (salvo urgenze o diverse disposizioni della Direzione Sanitaria Aziendale), nonché la strutturazione del documento in formato XML CDA2, la gestione del versioning dei documenti e la presenza di strumenti di alerting configurabili.
Il sistema permetterà la gestione del foglio di trasferimento in forma di bozza anche nei giorni precedenti il trasferimento effettivo.
In aggiunta, i moduli di ADT e di cartella saranno integrati con l'applicativo dedicato alla gestione del tracciamento degli spostamenti dei pazienti intraospedalieri, con l'obiettivo di verificare in tempo reale la posizione dei pazienti rispetto ad eventuali trasferimenti, e per poter effettuare la richiesta di spostamento direttamente dalla CCE.

Dimissioni

Al momento della dimissione del paziente, il sistema inibirà la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza.
Nel caso in cui alcuni esiti diagnostici (es. esami istologici) risultassero incompleti al momento della dimissione del paziente, il sistema consentirà di emettere una Lettera di Dimissione che faccia esplicito riferimento ad un eventuale successivo documento sostitutivo; il sistema permetterà, al completamento del quadro clinico, di redigere e firmare un documento successivo (sostitutivo del precedente), da recapitare al curante e al paziente. Entrambi i documenti prodotti dovranno far parte della Cartella Clinica, dove le date oltre che la gerarchia tra documento padre e documento figlio, definiscono chiaramente la successione temporale tra le diverse versioni.
Il sistema permetterà di tracciare la data in cui un paziente risulti dimissibile.
Per la compilazione della Scheda Dimissione Ospedaliera, le informazioni rilevate tramite Cartella Clinica saranno inviate al modulo di ADT che avrà la responsabilità della rendicontazione dei ricoveri.
Il sistema inoltre, permetterà di richiamare in fase di dimissione il modulo prescrittivo per la generazione della ricetta elettronica.

Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:

- Documentazione di dimissione: La Cartella Clinica di ricovero permetterà la compilazione della Lettera di Dimissione, indirizzata al Medico di Medicina Generale del paziente o ad altra struttura sanitaria presso cui viene inviato il paziente, sulla base delle informazioni raccolte durante il ricovero (quali, ad esempio, nome e cognome del paziente, codice nosologico, diagnosi di ingresso, patologie, etc.). A livello applicativo saranno distinti i seguenti momenti temporali del processo di dimissione del paziente:
  1. Autorizzazione da parte del medico alla dimissione, con indicazione di quando ciò potrà avvenire;
  2. Redazione e firma delle lettere di dimissione medica e infermieristica;
  3. Dimissione amministrativa del paziente.

  Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:
  - Supportare la compilazione della documentazione di dimissione con l'indicazione automatica delle informazioni anagrafiche, importando in campi tematici, formattabili e codificati/strutturati in sezioni, le informazioni essenziali che costituiscono i fogli clinici ordinari, fornendo al medico possibilità di integrare quanto importato (le sezioni previste sono: anamnesi, diagnosi e problemi, epicrisi medica, terapia in corso). Per le restanti informazioni, sarà sufficiente un unico campo di testo libero, pre-strutturato in sezioni e con

possibilità di formattazione, le informazioni essenziali importabili dai fogli clinici ordinari e fornendo al medico la possibilità di selezionare o integrare quanto importato. Inoltre saranno gestite le informazioni relative alla diagnosi alla dimissione, alla condizione del paziente ed ai problemi non risolti alla dimissione. Analogamente avverrà per la parte infermieristica, con la possibilità di importare ed integrare quanto inserito nella documentazione clinica compilata durante la degenza;

- la struttura del documento seguirà le linee guida nazionali relative al fascicolo sanitario elettronico 2.0, in formato FHIR nativo;
- la produzione di dati strutturati sulla farmacoterapia associata alla Dimissione al fine di alimentare/aggiornare il piano terapeutico dell'assistito e consentirne la pubblicazione su Fascicolo Sanitario Elettronico;
- una gestione evoluta della compilazione area per area con maschere dedicate di compilazione strutturata, precompilate sulla base delle informazioni disponibili nei fogli clinici di riferimento e permetterà la compilazione di un foglio aggiuntivo con le istruzioni al paziente per la convalescenza;
- la compilazione della lettera in bozza dalle fasi precedenti alla dimissione;
- verificare e segnalare l'obbligo di chiudere e firmare tutte le attività pendenti ed i contenuti della Cartella Clinica da parte degli operatori che sono intervenuti sul paziente;
- la firma digitale del documento di dimissione contestuale alla dimissione del paziente;
- l'alimentazione del modulo SDO con i dati rilevati da ADT e CCE;
- in caso di necessità, di compilare una successiva versione sostitutiva della lettera, rispetto al documento precedentemente consegnato all'atto della dimissione;
- di gestire frasi standard per specialità e/o utenza come supporto alla compilazione.

- Documentazione decesso: Al decesso del paziente ricoverato la cartella consentirà di raccogliere tutta la documentazione antecedente al decesso ivi incluso, ove applicabile, il riscontro diagnostico dell'autopsia.
- Chiusura della cartella clinica di ricovero: il sistema supporterà la verifica di completezza della singola Cartella Clinica mediante l'utilizzo di check-list, e verifiche applicative della presenza dei singoli documenti e delle loro caratteristiche fondamentali, segnalando tramite avvisi l'eventuale assenza di documentazione necessaria. Una cartella chiusa deve intendersi costituita dai seguenti documenti informatici:
  - I documenti direttamente riferiti o riferibili al ricovero oggetto della Cartella Clinica prodotti nell'ambito di altri sistemi informativi dipartimentali o strumentazione clinico-sanitaria o provenienti dal CDR aziendale o dal Fascicolo Sanitario Elettronico;
  - I documenti e contenuti prodotti direttamente dall'applicativo di cartella ed i documenti cartacei acquisiti in forma digitale tramite scansione ottica dall'applicativo di cartella;
  - Un indice strutturato (XML) contenente l'elenco dei riferimenti di tutti e soli i documenti costituenti la Cartella Clinica e le relative impronte elettroniche (hash), e la referenziazione di eventuali contenuti esterni di rilevanza;
  - Un file PDF riportante il contenuto integrale di tutti i documenti facenti parte della cartella, precedentemente elencati, nonché il link logico all'indice di cartella firmato ed il suo hash.

L'indice strutturato sopra citato è un file XML che sarà prodotto dalla CCE e conterrà le referenziazioni logiche, le impronte elettroniche (hash) e i metadati minimi dei seguenti documenti minimi già firmati e archiviati sul repository:

- Stampa cartella

- Lettera di dimissione
- Foglio di trasferimento
- Verbale operatorio
- SDO
- Consensi informati raccolti durante l'episodio
- Referto ambulatoriale
- Referti prodotti dai dipartimentali esterni

Tutti i documenti referenziati logicamente elencati nell'indice XML saranno consultabili utilizzando l'applicativo di CCE tramite la sezione Documenti di cartella, per cui l'utente avrà la possibilità di verificare il contenuto di ogni singolo documento prima di firmare e archiviare l'indice.
Al momento della creazione dell'indice, tutti i documenti referenziati dovranno essere già stati archiviati sull'EPR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione, e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo CCE insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.
Questo implica che, a livello di flusso logico, la produzione, la firma e l'archiviazione dell'indice XML saranno azioni rese disponibile all'utente:

- solo dopo la chiusura della cartella
- solo dopo l'archiviazione già avvenuta almeno dei documenti sopra elencati
- solo dopo la ricezione del link logico di questi documenti da inserire all'interno dell'indice XML CCE

La procedura permetterà inoltre la possibilità di creare un file sostitutivo dell'indice XML nei seguenti casi:

- per la cartella di ricovero, in via eccezionale, nel caso di produzione e archiviazione di un sostitutivo di un documento già incluso nella prima versione dell'indice.

L'indice XML dovrà essere strutturato conformemente alle apposite specifiche del contesto di riferimento.

Al momento della creazione dell'indice cartella clinica, tutti i relativi documenti e gli altri documenti referenziati (es. contenuti multimediali esterni alla cartella) dovranno essere già stati archiviati sul CDR aziendale o sui rispettivi sistemi di archiviazione e da questi classificati con il proprio identificativo univoco di archiviazione, che dovrà essere restituito all'applicativo di cartella insieme ai metadati necessari alla costruzione dell'indice stesso.
Il sistema di cartella supporterà la gestione della procedura di chiusura della stessa, e sarà in carico al CDR ed altri sistemi di archiviazione utilizzati, la Conservazione a norma di legge dei singoli documenti costituenti la cartella clinica (indice di Cartella Clinica incluso).
Per quanto riguarda la produzione della SDO, il sistema sarà mantenuto e aggiornato alle specifiche regionali di validazione formale del flusso SDO; in aggiunta sarà mantenuta la completa cronologia dei controlli che vengono automaticamente applicati alle schede in base alla data di dimissione, sia per quanto riguarda l'eventuale obbligatorietà, sia sulla validità dell'informazione registrata, e considerando sempre le relazioni che intercorrono tra campi correlati.
Il sistema manterrà anche la completa cronologia dei tariffari regionali, che verranno applicati alle schede in base alla data di dimissione. La tariffa verrà applicata, tenendo conto di tutte le variabili espresse a livello normativo. Il sistema consentirà al medico che effettua la dimissione il calcolo del DRG.
Il sistema, a supporto di un'accurata analisi della produzione, metterà a disposizione dell'utente report che permetteranno di analizzare il dato in base a diverse variabili (casistica, appropriatezza, pesi, criteri economici). Le elaborazioni prodotte potranno essere distribuite ai diversi reparti automaticamente, liberando l'utente dal compito manuale dello smistamento e spedizione delle stampe, in base ai requisiti definiti.

Il sistema permetterà l'analisi in tempo reale della propria produzione in relazione agli indicatori del Piano Nazionale Esiti. Le query di calcolo degli indicatori saranno conformi a quanto espresso nei protocolli nazionali e le elaborazioni saranno fatte sui dati presenti nella banca dati (tutti o solo quelli che si deciderà di considerare). Sarà quindi possibile monitorare l'andamento degli indicatori in un particolare periodo dell'anno, per una particolare struttura o reparto o anche verificarne il trend in differenti periodi di riferimento.
Il software permetterà di evidenziare SDO formalmente corrette ma a rischio di inappropriatezza o di sospetta incongruità con la cartella clinica, mettendo a disposizione dell'utente una lista standard di controlli di Qualità. Sarà analizzata la codifica ICD9-CM per le diagnosi e le procedure, il DRG, l'MDC, il regime e il tipo di ricovero per valutare l'appropriatezza del setting assistenziale scelto, oltre a tante altre informazioni registrate che possono costituire un criterio di sospetto e suggerire quindi la necessità di una verifica approfondita. In maniera dettagliata e assolutamente conforme al modello regionale vigente, saranno trattati i ricoveri con DRG ad alto rischio di inappropriatezza (LEA), al fine di individuare eventuali comportamenti opportunistici ma anche fenomeni di sottocodifica.
Il sistema consentirà di estrarre dagli archivi campioni di SDO in ottemperanza con le richieste della più recente normativa ministeriale. Saranno disposti appositi campi per contenere le informazioni aggiuntive generate dal processo di verifica: criterio di campionamento, tipo di campionamento, esito, annotazioni, data e numero verbale, identificativo del controllore, etc.
Il sistema fornirà tutti gli strumenti per un utilizzo contestuale del software nel corso dell'esame documentale delle cartelle cliniche. Inoltre, sarà disponibile la funzionalità di 'Storicizzazione' della SDO modificata durante il controllo, che consentirà il salvataggio della versione originale e di conseguenza la valutazione dell'attività di verifica. I nuclei operativi di controllo interno ed esterno saranno coadiuvati da report ad hoc che consentiranno di gestire al meglio tutte le fasi operative delle verifiche e i rapporti con l'erogatore (elenco dei campioni da verificare, verbali finali, report con la casistica degli esiti).
Il sistema avrà un modulo per la gestione dei piani annuali di budget. Sarà possibile scegliere, per ogni anno, la struttura da monitorare, che potrà essere anche un gruppo di reparti (ad esempio tutte le chirurgie di un presidio). Scelto l'erogatore, si potranno selezionare gli indicatori da monitorare, partendo da un ricco elenco (implementabile dall'utente) messo a disposizione nell'apposita area funzionale. Per ogni unità produttiva creata e per ogni indicatore, sarà possibile definire un valore obiettivo, una soglia di scostamento accettabile ed infine una distribuzione statistica per mese/anno. Tramite della reportistica ad hoc sarà possibile monitorare il proprio andamento sia rispetto all'obiettivo, che alla produzione degli anni precedenti.
Inoltre, sarà disponibile per l'utente anche una proiezione della produzione nei mesi futuri, che fornirà un quadro esaustivo sulle eventuali azioni correttive da intraprendere.
Il sistema consentirà l'estrazione di report personalizzati. L'utente potrà progettare dei report ad hoc sia di natura analitica che di raggruppamento, per soddisfare le esigenze più specifiche.

Gestione prericovero

Il sistema consentirà direttamente al medico, l'inserimento del paziente in lista operatoria, indicando i dati fondamentali richiesti dalle linee guida regionali.
Il sistema implementerà le seguenti funzionalità per consentire di effettuare e registrare tutte le attività relative alla gestione dei prericoveri:

- Registrare le date e l'esito delle chiamate effettuate al paziente per la seduta di day service (effettuazione esami pre-ricovero).
- Inserire le richieste di esami e consulenze, con consultazione dei relativi esiti e referti, tramite il modulo di Order entry.
- Effettuare estrazioni e filtri dei pazienti presenti nelle liste di attesa.

● Creazione e gestione di liste di attesa configurabili per singola UO, per regime all'interno dell'UO (DH, RO, Chirurgia Ambulatoriale Complessa, ambulatoriale), per tipologia intervento all'interno dell'UO (esempio: ortopedia spalla, anca,..).
● Gestione della visita anestesiologica con redazione, compilazione e firma digitale remota automatica del referto, inviato al Repository Clinico secondo le specifiche regionali di pubblicazione dei documenti su FSE 2.0, attraverso il modulo di cartella ambulatoriale (CCA)
● Gestire gli stati dei pazienti in lista di attesa, compreso lo stato di sospensione; saranno gestiti il/i periodo/i di sospensione che deve bloccare il conteggio dei tempi di attesa.
● Rendere disponibile, alla pianificazione delle sale, la lista dei pazienti pronti per l'intervento, tramite integrazione con modulo di sale operatorie
● Possibilità di richiedere in modo obbligatorio/facoltativo l'inserimento di dati clinici personalizzabili in base alle esigenze delle singole unità operative o per studi clinici aziendali (ad esempio dati TAO/NAO per unità chirurgiche).
● Ribaltamento nell'ambiente dei ricoveri di dati inseriti in prericovero e necessari allo svolgimento dello stesso.
● Apertura automatica di un episodio ambulatoriale a valle dell'inserimento in lista, qualora l'intervento venga effettuato con modalità di prestazione ambulatoriale.
● In fase di accettazione in lista, il sistema agevolerà l'utente per l'accesso all'archivio storico, evidenziando per esempio l'esistenza di interventi precedenti.

Bed Management

Il modulo di bed management permetterà di gestire in modo orchestrato gli scenari di richiesta di un letto in reparto. Nello specifico, verrà gestita sia la richiesta di allettamento a seguito dell'evoluzione di alcuni episodi del Pronto Soccorso, sia la pianificazione dei ricoveri e delle attività di prericovero se necessarie.

Il primo obiettivo è quello di superare la pianificazione "manuale" tramite agende cartacee o file di calcolo elettronico, dove tutta la logica viene demandata all'abilità dell'operatore, fornendo uno strumento di supporto che possa sostituire le operazioni di trascrizione manuale, presentando in tempo reale le variazioni riportate sulla disponibilità dei letti. Tramite questa soluzione, l'operatore potrà vedere in tempo reale l'occupazione dei letti, e la previsione rispetto a quelli che hanno una data di prevista dimissione relativa ai pazienti che li occupano.

La soluzione utilizzerà il concetto di reparto di degenza fisica, che permetterà di avere una gestione trasparente ed unica indipendentemente dall'organizzazione della struttura sanitaria, tramite un'interfaccia che gestirà tale funzione sia per organizzazione tradizionale, per intensità di cura o mista.

A livello di presidio sarà possibile avere una rappresentazione di insieme della disponibilità dei letti di una specifica struttura, attraverso l'elenco delle aree assistenziali disponibili e per ciascuna area una serie di indicatori numerici:

- i letti liberi
- i letti occupati
- i letti prenotati
- i letti non disponibili

Cliccando su un'area assistenziale, sarà possibile visualizzare il dettaglio delle stanze e i letti configurati.

Lato reparto la pianificazione sarà disponibile, per gli operatori, sia per i ricoveri che per i prericoveri, già a partire dalle liste di attesa. Per i ricoveri la soluzione permetterà di visualizzare per area di degenza anche la distribuzione delle occupazioni, con possibilità di filtrare per intervallo temporale; l'interfaccia permetterà di evidenziare con colori distinti i letti liberi, occupati, prenotati o momentaneamente non disponibili.

5.1.1.1.4 WP1.4 - Order Entry

L'Order Entry si configura come il sistema informativo aziendale tramite il quale viene gestito il flusso di richieste/ordini fra reparti ospedalieri e servizi erogatori, con riferimento a prestazioni sanitarie e/o consulenze specialistiche da parte dei professionisti sanitari (medici, infermieri, ostetriche, ecc ed altri operatori sanitari). I destinatari di tali richieste sono principalmente i sistemi dipartimentali LIS, RIS/PACS, AP, etc.

La soluzione desiderata sarà integrata con il modulo Cartella Clinica di Reparto e Cartella Clinica Ambulatoriale e si comporterà da tramite verso i sistemi di cui sopra, in modo tale da consentire, non già solamente la generazione delle richieste ma, soprattutto, il monitoraggio dello stato di avanzamento delle stesse, nonché la gestione completa delle informazioni di ritorno, ossia i referti delle suddette richieste che rivestiranno la forma di dati strutturati o anche solamente immagini nel caso del RIS/PACS.

La soluzione consentirà la gestione degli ordini e richieste esami relativi ad un paziente verso i sistemi dipartimentali per le prestazioni refertate e la successiva visualizzazione dei risultati, sia in forma di dati strutturati, sia in forma documentale. La soluzione consentirà la visualizzazione dello stato di avanzamento degli ordini (ad esempio, richiesto, eseguito, preso in carico, refertato, sia per laboratorio che per radiologia o anatomia patologica ecc.). Ogni utente potrà eseguire le richieste solo sulla base della propria profilazione.

Oltre agli esami verso i sistemi diagnostici, la soluzione consentirà la gestione degli ordini relativi a consulenze interne tra reparti e la successiva visualizzazione dei risultati/referti; il modulo consentirà la possibilità di richiedere un esame in modo urgente, segnalando una priorità e tale urgenza sarà visibile dal reparto a cui è stata fatta richiesta; permetterà la richiesta di esami "pacchetto" (insieme di più esami definibili nella configurazione della CCE) per agevolare il lavoro e velocizzare il flusso operativo; permetterà la visualizzazione di tutti gli esami effettuati giornalmente con l'accesso diretto all'andamento di ogni singolo valore dei parametri siero-ematici nel momento in cui viene visualizzato; permetterà la visualizzazione delle immagini e dei referti degli esami in ordine cronologico.

Il modulo avrà un sistema integrato di alert/avvisi:

- quando sono disponibili risultati di esami da una precedente richiesta, tenendo traccia del medico/infermiere che ha visualizzato il risultato dell'esame, e la notifica se ci sono altri esami/risultati da visionare;
- al reparto che deve erogare la consulenza, per avvisare che vi sono nuove richieste di consulenze inviate da altri reparti da dover refertare.

L'Order Entry avrà le seguenti caratteristiche:

- potrà essere attivato con le seguenti tre modalità:
    1. gestione via web services di tutto il ciclo richiesta-risposta;
    2. gestione attraverso un'applicazione web di tutto il ciclo richiesta-risposta;
    3. gestione del ciclo richiesta-risposta attraverso un mix delle modalità 1 e 2;
- potrà essere integrato con l'ADT e con il CUP, oltre che con tutti gli applicativi verticali e diagnostici presenti in azienda verso i quali è necessario inviare richieste;

- potrà svolgere, in senso IHE, sia i compiti di Order Placer (invio ordini) che i compiti di Order Filler (allocazione degli ordini negli slot liberi);
- permetterà la redazione del quesito diagnostico (testo libero o specifico form configurabile e strutturato) e delle prestazioni richieste (anche per pacchetti di prestazioni);
- firma digitale delle richieste;
- potrà essere invocato da parte di altri software con passaggio dei parametri di contesto (operatore, paziente e regime di assistenza) e senza necessità di ri-autenticazione;
- consentirà la visualizzazione dei risultati via via che vengono prodotti (anche prima che il referto sia completo e/o firmato), nei contesti in cui è richiesto;
- permetterà la stampa etichette per i campioni prelevati, ove necessario;
- permetterà l'integrazione via WS o attraverso viewer web all'infrastruttura registry/repository dell'azienda (CDR).
- Consentire la redazione e la firma digitale dei referti, attraverso l'uso di form configurabili e strutturati (integrandosi con i repository/registry aziendali);

L'Order Entry gestirà tutti i processi di cooperazione tra software dipartimentali di diverse Unità Operative, anche tra quelle collocate in diversi presidi (es: richiesta di consulto tra due presidi); all'atto della richiesta, oltre ad inserire un dataset strutturato a corredo, sarà possibile selezionare specifici dati o referenziare determinati documenti clinici riferiti al paziente al fine di porli in evidenza alla Unità Operativa erogante (la selezione potrà riguardare tutti i documenti che afferiscono all'insieme di uno o più episodi di cura, compreso o meno quello corrente, oppure l'insieme di uno o più documenti indipendentemente dall'episodio di cura in cui sono stati generati).

5.1.1.1.5 WP1.5 - Sale operatorie

Nell'ambito delle Sale Operatorie, l'area oggetto dell'intervento evolutivo riguarderà il completamento della gestione integrata nelle sale operatorie dell'ASL Città di Torino.
L'amministrazione intende perseguire l'informatizzazione dei processi relativi al percorso chirurgico, l'ottimizzazione dell'uso del Blocco Operatorio, la gestione delle giacenze di magazzino e dei dispositivi medici.
L'intervento progettuale, come di seguito descritto, porterà a:

- garantire la disponibilità dei materiali necessari nelle Sale Operatorie in relazione alla programmazione degli strumenti, dispositivi e materiali da utilizzare, nonché la tracciabilità dei consumi e conseguente riduzione delle scorte di reparto;
- automatizzare e strutturare le attività di coordinamento e controllo delle Sale Operatorie, fornendo strumenti di analisi al Controllo di Gestione.

La soluzione supporterà gli operatori nelle diverse fasi di lavoro e procedure riguardanti il percorso chirurgico, al fine di razionalizzarle e semplificarle.

Provenienza

L'inserimento nel sistema degli interventi sarà garantito da integrazioni software con i diversi sistemi aziendali: Master Patient Index (MPI), Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT) e Lista d'attesa (LDA).
In questa fase l'aspetto caratterizzante è il livello di urgenza dell'intervento:

- nel caso di elezione il paziente si trova in lista d'attesa e segue un percorso standard;
- nel caso di urgenza o emergenza il paziente può provenire dal PS, direttamente dall'ambulanza, da un reparto, etc. In questo caso la gestione del percorso chirurgico segue una strada diversa, in modo da velocizzare i tempi di presa in carico del paziente nel blocco operatorio. Il paziente può essere

acquisito da ADT oppure mediante ricerca dell'anagrafica presente a sistema, con successiva riconciliazione all'episodio di ricovero.

Gli interventi ambulatoriali, attualmente prenotati tramite sistema CUP, saranno gestiti tramite le liste d'attesa della componente di ADT.

Pre-operatorio

Questa fase si riferisce alle attività che vengono svolte al di fuori del blocco operatorio nei giorni che precedono l'intervento, per gli interventi in elezione, con particolare riferimento alla pianificazione degli interventi.

- **Gestione della pianificazione interventi**

  Al fine di poter pianificare in modo appropriato gli interventi, la soluzione prevederà il concetto di blocco e sala, dove i blocchi sono semplicemente un raggruppamento logico di più sale operatorie. Di conseguenza, oltre al puro raggruppamento fisico, le sale potranno essere raggruppate per specialità, per funzioni etc. Per la pianificazione ed assegnazione temporale delle sale operatorie, la soluzione implementerà il concetto di slot. Con il termine "slot" si intende l'arco temporale in cui una sala (a cui viene assegnato un nome univoco) è a disposizione di una unità ospedaliera per la pianificazione. Per ciascuna sala operatoria è possibile definire l'ora d'inizio e di fine della seduta operatoria.

  Durante la fase di creazione degli slot sarà possibile specificare gli eventuali dispositivi medici presenti nella sala di riferimento.

  La base di preparazione della lista operatoria sul modulo di pianificazione sarà la lista dei pazienti proveniente dai sistemi di gestione delle liste d'attesa mediante integrazione software. Le integrazioni sviluppate sulla soluzione permetteranno di recuperare le informazioni relative alle anagrafiche e le informazioni relative alla lista di attesa, come ad esempio l'unità operativa che eseguirà l'intervento, la diagnosi, l'intervento previsto, la priorità, il medico proponente, etc.

  In questo modo la maschera di pianificazione di un intervento si presenterà con i campi disponibili sul sistema ADT/Lista d'attesa (LDA) già precompilati sulla scheda paziente/ intervento e sempre allineati mediante integrazione software. Una volta acquisite le anagrafiche, le liste di attesa e le informazioni utili alla pianificazione, mediante la soluzione sarà possibile iniziare la pianificazione degli interventi al fine di creare la lista operatoria.

  Il sistema consentirà la pianificazione dell'attività chirurgica sia a lungo termine (per es. su base mensile/trimestrale), a medio termine (per es. su base settimanale), sia infine a breve termine (quotidiana e di dettaglio) per ciascuna sala e per ciascun blocco operatorio, consentendo l'assegnazione degli slot di sala operatoria alle singole specialità e la programmazione degli interventi all'interno degli slot assegnati secondo profilazione dell'utente. La pianificazione potrà quindi avvenire senza limiti di tempo, sulla base degli slot configurati e sarà agevolata da una visualizzazione degli interventi con il dettaglio giornaliero, di due giorni, di tre giorni, di una settimana e di due settimane, con la possibilità di navigare attraverso un calendario.

  La pianificazione degli interventi nelle sale sarà parametrizzabile sulla base del profilo utente. In particolare, sarà visualizzata la giornata operatoria per blocchi operatori e relative sale a seconda del profilo utente dell'operatorie (es. un utente abilitato per una o più unità operative può visualizzare uno o più blocchi operatori e una o più sale operatorie di un determinato blocco a seconda degli slot attribuiti alle proprie unità operative).

  La pianificazione degli interventi sul piano operatorio e l'eventuale spostamento degli stessi tra slot, sarà effettuata esclusivamente mediante Drag&Drop. Nel piano, un intervento sarà rappresentato da un rettangolo la cui dimensione è proporzionale alla durata prevista dell'intervento e che si compone di tempi di pre-intervento, tempo chirurgico e post-intervento. Per ogni tipologia di

intervento verrà preconfigurata una durata prevista, eventualmente modificabile manualmente in fase di pianificazione a seconda, ad esempio, di specifiche caratteristiche del paziente o di peculiarità dell'intervento stesso. Sarà inoltre possibile pianificare l'intervento gestendo i corrispondenti requisiti, le risorse (es. personale) e gli strumenti necessari all'intervento programmato (es. set di ferri chirurgici per tipologia di intervento, dispositivi medici, attrezzature).
La durata prevista di tutti gli interventi potrà essere ricalcolata nel tempo come media dei tempi effettivi degli interventi eseguiti.
La pianificazione di un intervento potrà essere bloccata per garantire affidabilità e precisione alla pianificazione stessa. Sarà inoltre possibile bloccare tutti gli interventi di una sala, di uno slot, di un blocco o di una giornata.
Il sistema permetterà di pianificare gli interventi come Riserve, inserendoli nella pianificazione giornaliera senza assegnare un orario, un blocco o una sala. Il concetto di "riserva" consentirà di pianificare immediatamente gli interventi urgenti che si rendono necessari da un momento all'altro.
Al termine della pianificazione sarà possibile stampare la nota operatoria in base al giorno, la sala e/o la specialità, rendendo inoltre disponibile il documento a servizi esterni.
Per ciascun intervento saranno sempre disponibili le informazioni inserite durante la fase di pianificazione.
Sarà prevista la possibilità di configurare la produzione di documenti PDF con il contenuto del programma operatorio prodotti centralmente e periodicamente e depositati tramite procedure definite dal SIO su specifiche postazioni collegate a stampanti locali per gestire situazioni di indisponibilità di sistemi o infrastruttura (fault tolerance).

Gestione del blocco operatorio

Il programma operatorio di una sala o di un blocco sarà mostrato graficamente su un'interfaccia semplice e intuitiva, nella quale sono mostrati, per ciascun blocco, tutti gli interventi pianificati, completati, in corso e le riserve. A seconda delle abilitazioni dell'utente e delle configurazioni della specifica postazione, la visualizzazione potrà essere limitata al solo blocco di appartenenza.
Tale piano sarà aggiornato in tempo reale durante la giornata operatoria secondo i marker temporali inseriti dal personale in blocco e in sala, in modo da mostrare il vero stato di avanzamento degli interventi e le variazioni del piano operatorio giornaliero conseguente a urgenze, interventi più lunghi del previsto, cancellazioni e inserimento di riserve. L'interfaccia così progettata sarà intuitiva e facile da usare e permetterà di ripianificare gli interventi con facilità anche su più sale sia in modo cooperativo sia in modo centralizzato, eventualmente utilizzando il Touch Screen e le funzionalità "Drag & Drop".
Il sistema come descritto precedentemente permetterà l'allocazione degli interventi negli slot assegnati all'unità operativa. Sia il modulo di pianificazione della soluzione, sia il modulo di programma operatorio permetteranno di modificare il piano operatorio. Solitamente il modulo pianificazione è utilizzato per la pianificazione degli interventi fino al giorno precedente alla seduta operatoria, mentre il programma operatorio è solitamente utilizzato durante la giornata operatoria. Il programma operatorio è la schermata con la quale il coordinatore del blocco tiene sotto controllo l'evolversi degli interventi operatori e può effettuare variazioni della pianificazione per la giornata in corso, come ad esempio modifica all'ordine degli interventi o spostamento degli stessi tra sale, indipendentemente dalla precedente assegnazione dello slot ad una determinata specialità e senza vincoli rispetto agli orari di inizio e fine slot previsti.
La soluzione permetterà di gestire anche i pazienti/interventi in riserva, indicando con questo termine tutti gli interventi resi disponibili al blocco operatorio per una pianificazione al bisogno.
Oltre agli interventi in elezione, la soluzione garantirà la gestione delle emergenze/urgenze di sala operatoria, attraverso un workflow che consente di inserire una richiesta di intervento estemporanea indicando il livello

di urgenza, secondo una codifica aziendale e delle note per la motivazione; tali interventi saranno appositamente identificati sul programma operatorio, in modo da stabilire una prioritizzazione degli interventi da eseguire.
La soluzione prevederà l'inserimento dei tempi per l'intervento mediante l'uso del touch screen, senza che siano necessari il mouse e la tastiera. Sarà sufficiente toccare lo schermo in corrispondenza del marker temporale desiderato affinché il sistema registri immediatamente l'evento con data e ora corrente. Sarà successivamente permessa la modifica di tali tempi, anche se il sistema può essere configurato per mantenere il tempo d'introduzione dell'evento.
I principali eventi che compongono l'attività di sala operatoria e che saranno registrati sono:

- Passaggio al passa malati
- Preparazione paziente
- Ingresso in sala
- Induzione
- Inizio intervento
- Fine intervento
- Eventi anestesiologici
- Risveglio
- Ingresso in sala risveglio
- Uscita dalla sala risveglio
- Uscita di sala
- Uscita di blocco

La soluzione consentirà di configurare ulteriori tempistiche che possono essere rilevate dal personale di blocco.

L'inserimento di marker temporali relativi a ingresso blocco (passa malati) ed ingresso sala, potranno essere configurati per l'identificazione certa del paziente, con lettura tramite barcode del braccialetto del paziente, al fine di ridurre drasticamente il rischio di scambio pazienti. La sola identificazione corretta del paziente permetterà di proseguire con la compilazione.
Il sistema potrà prevedere la registrazione dei tempi delle fasi dell'intervento attraverso l'identificazione della sede in cui avviene l'intervento (es. nella postazione al passa malati è possibile registrare solo i tempi di ingresso in blocco operatorio), garantendo la sequenzialità dei tempi su un determinato paziente.

Gestione dell'intervento chirurgico e Cartella anestesiologica - Intra-operatorio

L'utilizzo tipico di una soluzione di Sale Operatorie prevede l'adozione di due postazioni di lavoro, solitamente dotate di monitor touch screen:

- La postazione infermieristica, nella quale l'infermiere di sala gestirà tempi, checklist, scarico dei materiali, staff, procedure infermieristiche etc.
- La postazione dell'anestesista, nella quale quest'ultimo manterrà sotto controllo la procedura di anestesia dall'induzione al risveglio e ne monitorizzerà i parametri acquisiti dalle apparecchiature di sala, decidendo e registrando le procedure anestesiologiche specifiche del caso.

Come riportato in precedenza, la soluzione permetterà di rilevare e tracciare in maniera semplice ed immediata tutti i tempi legati all'intervento chirurgico mediante un'interfaccia ottimizzata per l'uso con touch screen.
Dovrà quindi essere inserito lo staff operatorio, per definire i componenti dell'equipe presenti nel corso dell'intervento.

La soluzione, in sala operatoria, erediterà l'equipe eventualmente pianificata in precedenza, permettendo di confermarla o variarla con lo staff effettivo. Sulla scheda intraoperatoria sarà inoltre possibile documentare l'orario d'ingresso e di uscita di ciascun membro dello staff medico e paramedico, gestendo così anche la casistica multi-equipe. Il ruolo professionale sarà configurabile sul sistema, pertanto potranno essere introdotte figure professionali in base alle esigenze della struttura ospedaliera.
Eventuali file multimediali associati all'intervento, potranno essere acquisiti direttamente su CDR dove saranno consultabili insieme alla documentazione prodotta dalla soluzione per la sala operatoria.

La soluzione garantirà la gestione completa della documentazione clinica di riferimento:

- **Check list**
  Il sistema permetterà di guidare la compilazione della check list di sala operatoria, secondo le tempistiche e le linee guida ministeriali.
  In particolare, all'apposizione dei marker appropriati, sarà possibile aprire direttamente la check list relativa allo specifico momento operatorio (SIGN IN – TIME OUT – SIGN OUT), rendendone eventualmente obbligatoria la compilazione.
- **Conteggio dei materiali: garze, aghi, etc.**
  La scheda di conteggio dei materiali consentirà di indicare il numero di garze, aghi, taglienti, etc. sul campo operatorio nelle varie fasi dell'intervento e in caso di cambio del personale responsabile dei conteggi.
- **Gestione della cartella infermieristica e anestesiologica intraoperatoria**
  La scheda infermieristica e la scheda anestesiologica di sala operatoria saranno alimentate mediante l'introduzione dei dati durante l'intervento, raccogliendo le informazioni contestualmente alle varie fasi dello stesso. Il sistema permetterà la configurazione di tutti gli eventi (infermieristici/anestesiologici) che si ritengono necessari per la compilazione della scheda dell'intervento.
  Sarà possibile registrare farmaci, infusioni, emocomponenti, tipo di anestesia, complicanze, procedure e qualsiasi evento clinico si ritenga utile alla documentazione dell'atto operatorio e sarà possibile registrare mediante un'interfaccia semplice e immediata tutti gli eventi mediante il solo uso del touchscreen. In generale, la soluzione di cartella anestesiologica è uno strumento modulare e flessibile, che consente la definizione anche di nuove tipologie di eventi clinici.
  Il sistema consente inoltre la gestione di parametri calcolabili sulla base di formule definite dall'utente e configurate opportunamente a sistema (es. score).
  La soluzione riassumerà in una sola videata tutte le attività svolte sul paziente, siano esse eventi da mostrare o parametri vitali da visualizzare sotto forma di grafico, dando la possibilità di correlare sulla stessa base dei tempi eventi e parametri.
  I dati di cartella anestesiologica sono condivisi fra le fasi di induzione, intra-operatoria e recovery; ciascun dato registrato a sistema conterrà l'identificato dell'utente che lo ha inserito.
  La soluzione sarà predisposta per una futura integrazione con sistemi dipartimentali (Laboratorio Analisi, Centro Trasfusionale, servizio di Anatomia Patologica) tramite chiamata di contesto per l'accesso ai referti degli esami e alle richieste effettuate durante ogni intervento chirurgico.
- **Acquisizione parametri vitali**
  Durante l'esecuzione dell'intervento potranno essere registrati i dati clinici rilevanti (monitoraggio, emodinamici, ventilatori), anche mediante collegamento diretto con la strumentazione.
  La soluzione, predisposta all'interfacciamento di elettromedicali di sala operatoria, consentirà, nello specifico, di acquisire dati da 3 diverse tipologie di monitor multi-parametrici di sala operatoria, purché dotati di un protocollo di comunicazione standard (HL7, seriale) ed i dati vengano trasferiti in

modalità *unsolicited*. Componenti software o hardware di terze parti dovranno essere messi a disposizione da parte dell'ASL Città di Torino.
Sarà vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.
La soluzione sarà predisposta per una futura acquisizione di parametri da ventilatori, dati da emogasanalizzatore, pompe infusionali e altri dispositivi di monitoraggio di impiego non continuo, purché dotati di protocolli di comunicazione standard, come sopra specificato.
Sarà prevista anche la possibilità di immissione manuale dei parametri non automatizzabili, a cura dell'utente responsabile della compilazione.
I dati saranno acquisiti in automatico ed in continuo, con frequenza configurabile da parte di un super utente o amministratore di sistema, costituendo i cosiddetti dati RAW (grezzi), ossia non validati. I dati grezzi acquisiti dai dispositivi medici potranno essere valutati, modificati e validati.
Mediante configurazione, si imposteranno gli intervalli di validità sui singoli parametri in modo che possano essere evidenziati eventuali anomalie tra il parametro acquisito ed i valori attesi.
Il sistema permetterà la validazione manuale dei dati grezzi da parte dell'utente responsabile della compilazione del dato stesso in cartella in modo da eliminare eventuali artefatti e disturbi.
Il sistema consentirà di eseguire validazioni automatiche dei parametri vitali acquisiti a tempi e slot configurabili, oppure di validare in continuo i dati RAW come totalmente inseriti in cartella. In quest'ultimo caso l'operatore potrà descrivere eventuali artefatti nel tracciato mediante apposite sezioni di commento.
La disconnessione di un dispositivo durante il suo funzionamento causerà l'interruzione dell'acquisizione dei dati da parte del sistema. I dati del dispositivo che sono persi nel periodo di disconnessione non potranno essere recuperati dal sistema dopo che il dispositivo sarà di nuovo connesso.
I dati potranno essere presentati in formato grafico e tabellare. Le stesse informazioni potranno essere configurate per entrare a far parte della documentazione paziente.

- **Bilancio idrico**
  La soluzione consentirà la registrazione di tutte le entrate e le uscite di liquidi e di sangue o derivati. L'immissione dati sarà semplice e veloce e, grazie alla progettazione specifica per il touch screen, potrà essere effettuata senza tastiera. Ad ogni inserimento sarà effettuato il calcolo del totale entrate, totale uscite e bilancio, sia per il solo sangue o derivati, sia in totale per tutti i liquidi. La visualizzazione dei dati avverrà sia in tabella sia in forma grafica, sia mostrando i dati singoli di ogni rilevazione, sia mostrando i valori cumulativi dall'inizio dell'intervento. I fluidi in ingresso e in uscita saranno ampiamente personalizzabili.
- **Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi**
  La registrazione dell'uso del materiale avverrà direttamente in sala operatoria. Tramite integrazione software con il sistema di gestione del magazzino aziendale, saranno recuperate a sistema le informazioni anagrafiche dei dispositivi medici, in modo da garantirne la tracciabilità, aggiornate a cadenza configurabile.
  Tipicamente sono previste 2 postazioni per sala operatoria, una ad uso infermieristico e una per l'anestesista; è consigliabile che sulla postazione infermieristica venga effettuato lo scarico del materiale. Poiché la postazione di sala operatoria sarà legata all'intervento in corso, lo scarico del materiale in sala sarà implicitamente legato all'intervento, al paziente e all'unità operativa di esecuzione dell'intervento. Lo scarico avverrà tramite lettura del codice del prodotto.

Il sistema supporterà anche lo scarico materiali con dispositivo portatile e lettore con memoria, per un successivo scarico batch dei materiali.
In fase di configurazione degli interventi sarà possibile associare a ciascun intervento il materiale previsto per l'esecuzione dell'operazione. La soluzione in sala operatoria sarà pertanto precompilata con tutto il materiale pianificato per intervento.
La lettura tramite Barcode consentirà di verificare quanto del materiale pianificato è stato utilizzato. Tali informazioni risulteranno estremamente utili a fini statistici per il "tuning" delle risorse previste per intervento. Infatti, sarà possibile valutare statisticamente l'uso di ciascuna risorsa per tipologia d'intervento.
Lo stesso scarico del lavanolo (lavaggio e noleggio), se tale materiale sarà opportunamente dotato di barcode, potrà avvenire in sala operatoria sia mediante lettura del barcode che con eventuale scarico manuale.
Relativamente alla possibilità di registrare il processo di sterilizzazione, la soluzione prevederà che un barcode univoco e identificativo del processo di sterilizzazione dei cestelli dei ferri chirurgici rilasciato dalla centrale di sterilizzazione, possa essere registrato tramite la lettura di un barcode aggiuntivo. In questo modo sarà garantita la tracciabilità del processo di sterilizzazione dei ferri chirurgici al momento dell'utilizzo in modo completamente automatizzato. La soluzione sarà predisposta per una futura integrazione con la centrale di sterilizzazione.
La gestione dei materiali permetterà di gestire, con semplice lettura del codice a barre (se necessario con lettura di due barcode):

- Solo codice prodotto
- Prodotto + lotto
- Prodotto + lotto + scadenza
- Prodotto + numero di serie
- Prodotto + numero di serie + scadenza
- Prodotto + lotto + numero di serie + scadenza

Nel caso in cui il codice a barre non fosse disponibile, oppure il materiale non fosse correttamente configurato nelle risorse, sarà possibile comunque registrare manualmente l'uso di una risorsa tramite un'apposita interfaccia.

Gestione dell'intervento chirurgico - Post-operatorio

- **Recovery Room**
  La soluzione proposta consente di monitorare il risveglio del paziente sia che questo avvenga direttamente in sala operatoria, in sala risveglio all'interno dello stesso blocco operatorio oppure in Recovery Room. Il risveglio può essere gestito e monitorato tramite un'apposita scheda che permette di descrivere le condizioni del paziente, rilevare manualmente i parametri vitali, registrare i farmaci somministrati ed annotare eventuali complicanze e calcolare alcuni score specifici come ad esempio lo score Aldrete. Se il risveglio avviene in sala operatoria i parametri vitali vengono acquisiti automaticamente, fino all'apposizione del marker di uscita dalla sala operatoria.
- **Validazione della documentazione anestesiologica ed infermieristica**
  Il sistema prevederà che ciascuna figura professionale possa validare la documentazione di propria competenza prodotta dal sistema, secondo layout di stampa definiti dall'azienda.
  La documentazione sarà firmata digitalmente e archiviata sul Repository aziendale.
- **Verbale operatorio**
  Le informazioni contenute nel referto operatorio e le relative obbligatorietà saranno configurabili nel rispetto dalle linee guida regionali e/o ministeriali.

A ciascun verbale operatorio verrà assegnato un identificativo univoco che potrà essere configurato secondo le esigenze aziendali, ad esempio come progressivo nell'anno oppure come progressivo per specialità.
Il modulo di verbale operatorio recupererà tutte le informazioni possibili dalle precedenti fasi dell'intervento, quindi dal preoperatorio e dall'intra-operatorio: blocco e sala dove si è svolto l'intervento, tipo di anestesia, diagnosi preoperatoria, intervento previsto, orari effettivi dell'intervento e staff operatorio. Per quest'ultimo, verrà data la possibilità di inserire anche eventuali operatori esterni.
Saranno quindi aggiunte tutte le altre informazioni, tra cui:

- la classe dell'intervento (pulito, contaminato, sporco, etc.),
- il referto vero e proprio, potendo importare frasi e testi predefiniti sempre modificabili e personalizzabili per specialità e/o chirurgo
- le diagnosi finali e procedure codificate saranno trasmesse all'applicativo di reparto per la corretta codifica delle diagnosi e degli interventi alla dimissione del paziente (ritorno dei codici di diagnosi ed intervento ad ADT)

I campi obbligatori saranno evidenziati e la mancata compilazione non permetterà il salvataggio e la validazione finale del referto.
Il layout di stampa del singolo referto operatorio sarà configurabile in base alle esigenze dell'azienda ospedaliera. I referti prodotti e archiviati in formato non modificabile saranno firmati digitalmente e inviati sul Repository aziendale, alimentando il dossier del paziente. La firma del documento sarà possibile solo in presenza di un identificativo di ricovero valido.
La data e l'ora di chiusura del referto operatorio sono salvate a sistema.

Indicatori di efficienza

Il sistema sarà in grado di monitorare i principali indicatori di efficienza:

- la frequenza delle cancellazioni;
- i tempi di turnover (pulizia e ripristino sala);
- i bias di predizione (errori nella previsione di durata) e la puntualità rispetto al tempo di inizio previsto;
- il livello di utilizzo della post-anestesia care unit per pazienti che necessitano di ricovero post-operatorio in ambiente protetto;
- i tempi di sovrautilizzo e sottoutilizzo;
- il grado di scostamento dei tempi rispetto agli standard internazionali.

Il sistema consentirà una reportistica dinamica verso i professionisti (dati ai fini clinici, attività svolta, consumi, tempi, risorse per paziente, tipo di intervento, periodo, equipe).

Sintesi delle integrazioni applicative per la componente di Sale Operatorie

La componente della soluzione per la gestione delle Sale Operatorie prevederà le seguenti integrazioni applicative, per quanto precedentemente descritto:

- Active Directory Aziendale
- Master Patient Index (MPI)
- Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT) e Lista d'attesa (LDA)
- Soluzione di firma digitale
- Clinical Data Repository
- Sistema gestione della farmacia e del magazzino
- Elettromedicali

5.1.1.1.6 WP1.6 - Cruscotto clinico

Il sistema permetterà le seguenti funzionalità:

- interfacciamento con dispositivi basati su tecnologie RFid o Barcode, come i braccialetti o badge per l'identificazione dei pazienti;
- visualizzazione di un piano di lavoro medico e infermieristico trasversale a tutte le azioni da effettuare sul paziente (somministrazioni, attività infermieristiche assistenziali, rilevazioni parametri da evadere, ecc.);
- visualizzazione delle informazioni relative al paziente ed al suo percorso di cura;
- configurazione e personalizzazione delle informazioni visualizzabili;
- generazione di report personalizzabili, per dati e livelli di dettaglio, da parte degli utenti;
- estrazione automatizzata dei dati, tramite strumenti configurabili direttamente da parte degli utenti, per l'alimentazione di sistemi terzi (ad es. datawarehouse aziendale, sistemi per analisi epidemiologiche di contesto, raccolte dati per protocolli di ricerca o sperimentazioni cliniche, ecc.) tramite integrazione applicativa;
- la raccolta, a fini identificativi, delle fotografie dei pazienti.

Il sistema permetterà la definizione di cruscotti di indicatori personalizzabili per consentire una visualizzazione rapida delle informazioni chiave relative allo stato del paziente.
In tale ottica, la cartella presenterà alert clinici significativi visibili in rosso per ogni sezione della cartella al fine di segnalare informazioni importanti come, ad esempio, eventuali allergie del paziente.
In particolare, anche gli avvisi inerenti ad azioni necessari in capo all'operatore autenticato saranno evidenziati in un'apposita sezione di interfaccia e ripresentati allo stesso in occasione in momenti configurabili (ad. es. all'autenticazione, alla disconnessione, allo svolgimento di determinate operazioni, ecc.).
Il sistema inoltre gestirà i dati descrittivi del processo di ricovero, come ad esempio i dati di apertura e chiusura ricovero, la lista dei trasferimenti intra-ospedalieri effettuati nel corso dell'episodio.

5.1.1.1.7 WP1.7 - Clinical Decision Support System (CDSS)

Il Cdss (Clinical Decision Support System) è il "sistema di supporto alle decisioni cliniche".
Si tratta dell'insieme di sistemi informatici che, utilizzando i big data, permettono ai medici di selezionare le terapie più adatte al paziente, scegliendo un grado di personalizzazione mirata.
La soluzione di cartella clinica sarà integrata con il modulo di CDSS, il quale offrirà la possibilità di avere cruscotti differenti (con layout differenti) in base alla correlazione con la funzionalità clinica che innesca la chiamata. In particolare, nell'integrazione con la CCE, sono stati identificati due momenti distinti:

- Alla conclusione dell'inquadramento clinico iniziale, la CCE chiamerà il CDSS per mostrare all'utente un quadro clinico di insieme di tutte le informazioni relative al paziente; questo cruscotto si aggiornerà poi costantemente sulla base delle nuove rilevazioni effettuate sul paziente
- All'inserimento di una nuova prescrizione, la CCE chiamerà il CDSS per verificare quale impatto hanno i nuovi farmaci prescritti rispetto alla terapia in corso sul paziente; questo cruscotto permetterà all'utente di simulare anche l'impatto rispetto alla sostituzione di un farmaco prescritto, e l'impatto dovuto all'aggiunta di nuovi farmaci.

Nei due momenti funzionali indicati, la CCE chiamerà il servizio esposto dal CDSS, il quale restituirà una infografica che verrà mostrata in CCE; l'infografica mostrerà le informazioni di gravità superiore restituite dai controlli applicati dal CDSS (livelli C e D secondo lo standard GRADE).

Gli allarmi generati riguarderanno le seguenti classi:

- suggerimenti, avvisi e allarmi del motore inferenziale
- le interazioni tra farmaci
- gli effetti avversi
- le controindicazioni, dosaggi e avvertenze per particolari condizioni cliniche

Cliccando sull'infografica, sarà possibile aprire in modale la pagina web del CDSS dove gli elementi sopra indicati, associati all'infografica, risulteranno dettagliati.

5.1.1.1.8 WP1.8 - Consent Management Platform (CMP)

Il Consent Management Platform (CMP) si configura come una piattaforma capace di registrare in maniera del tutto centralizzata, ossia in un unico punto, il consenso o i consensi informati del paziente rispetto al trattamento dei propri dati personali affinché la gestione degli stessi sia compliant rispetto alla vigente normativa GDPR 679/2016.
La soluzione consentirà in particolare di modulare l'accesso ai dati clinici supersensibili dello stesso cittadino da parte del personale impiegato, in funzione del tipo di consenso prestato all'atto della registrazione, ma anche di mettere a disposizione dello stesso personale uno spazio unico in cui tutte le soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda, a seconda del proprio utilizzo, potranno inviare il consenso eventualmente raccolto.
Ne consegue, ad esempio, la necessità di garantire una corretta gestione tanto dei consensi informati alla prestazione sanitaria quanto dei consensi al trattamento dei dati personali dell'interessato per specifiche finalità di trattamento.
Di seguito i principali riferimenti normativi in ambito privacy-data protection. Normativa data protection trasversale in tema di informazioni da rendere all'interessato sul trattamento di dati personali per finalità di assistenza sanitaria:

- GDPR (Reg. UE 2016/679);
- Codice Privacy (D.lgs.196/2003 e s.m.i.,);
- EDPB-Linee Guida sul consenso nel GDPR, 5 maggio 2020;
- Garante Privacy- Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019.

Normativa afferente alla gestione di specifici trattamenti di dati personali in ambito sanitario:

- Dossier sanitario elettronico: Linee Guida sul DSE del 4 giugno 2015, Autorità Garante per la protezione dei dati; Linee Guida del Garante su Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario elettronico, 2009, Autorità Garante per la protezione dei dati. Gruppo di lavoro articolo 29 WP131 del 15/02/2007.
- Fascicolo Sanitario Elettronico: Art.12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012"Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"; art. 11 del DL 34/2020 (c.d "Decreto Rilancio") Decreto 18 maggio 2022 "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico"; Decreto 20 maggio 2022 "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fasciolo sanitario elettronico".

- Refertazione online: Linee Guida in tema di referti on-line, 25 giugno, 2009, Autorità per la protezione dei dati personali.
- Customer satisfaction: Linee guida in tema di trattamento di dati per lo svolgimento di indagini di customer satisfaction in ambito sanitario, 5 maggio, 2011, Autorità Garante per la protezione dei dati personali.
- Telemedicina: Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina, 17 dicembre 2020; Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie, 18 novembre 2021.
- Ricerca scientifica: Provvedimento Generale del Garante per la Protezione dei dati personali, 5 Giugno 2019- Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (A. G. n. 9/2016-_Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica- 15 dicembre 2016, e A. G. n. 8/2016, Artt. 4.11 e ss.-Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici-15 dicembre 2016, Autorità Garante per la Protezione dei dati personali). Regole deontologiche ai fini statistici o per la ricerca scientifica.

Il CMP garantirà una configurazione coerente con quanto previsto dalla normativa sopra citata, e consentirà quindi la gestione di consensi informati connessi a:

- trattamento, conservazione, consultazione e divulgazione dei dati inerenti la singola prestazione o l'insieme delle prestazioni rese in correlazione ad un episodio (ricovero, day hospital, accesso al pronto soccorso, assistenza domiciliare, etc.);
- erogazione di determinate prestazioni "a rischio", soprattutto finalizzati a rendere consapevoli e consenzienti i pazienti rispetto alle condizioni ed ai rischi connessi all'erogazione della prestazione (interventi operatori, prestazioni, etc.);
- utilizzo o meno di campioni per la ricerca;

La soluzione si interfaccerà con il CDR, affinché siano attuate le azioni conseguenziali alle decisioni indicate dai pazienti in termini di trattamento dei dati (comunicazione, consultazione, conservazione). A scopo esemplificativo e non esaustivo, detti consensi possono riguardare: la firma grafometrica, la consultazione del DSE, l'invio del referto on line, la comunicazione a terzi, l'inserimento dei dati super sensibili all'interno cartella clinica e quindi del CDR, la partecipazione a programmi di sperimentazione clinica o a ricerche scientifiche, l'autorizzazione a inviare email o sms per comunicazioni varie.

Il CMP consentirà di:

- ricercare e identificare il paziente;
- conoscere lo stato dei consensi del paziente;
- permettere la registrazione di ulteriori consensi;
- gestire la revoca del consenso da parte del cittadino;
- gestire la richiesta dell'interessato di oscurare determinati documenti e informazioni cliniche mediante "il c.d. diritto di oscuramento dell'evento clinico";
- rispettare i criteri e le autorizzazioni rilasciate tramite Web Services e riguardanti la consultazione del dossier sanitario elettronico e gli oscuramenti;
- gestire la richiesta di oscuramento a fronte dell'esercizio del diritto di oscuramento dell'evento clinico, gestire la non visibilità nel CDR dell'avvenuto oscuramento (c.d. "oscuramento dell'oscuramento");
- esporre un insieme di servizi web che si interfacciano anche con Web Services per consentire ad applicazioni di terze parti di attivare la raccolta del consenso e ottenere i permessi per l'accesso alle informazioni del paziente (in sistemi diversi dal CDR);
- supportare regole complesse di accesso alle informazioni, basate ad esempio su:

1) ruolo dell'utente (ad esempio medico, infermiere, etc..) ed il contesto - ambito (ricovero, trattamento ambulatoriale, continuità delle cure, cronicità, etc..) - pertinenza;
2) tipologie di documenti - informazioni - non eccedenza;
3) volontà del cittadino (oscuramenti) - diritti del cittadino;

- gestire il consenso in Web Services per pazienti minori e di adulti con incapacità di intendere e volere;
- supportare il protocollo IHE BPPC (Basic Patient Privacy Consents);

Per la sicurezza ai fini del regolamento UE 2016/679, oltre alla regolazione del sistema degli accessi, è prevista la crittografia (es. omomorfica), il partizionamento dei dati, un sistema di alert che evidenzia eventuali accessi ripetuti sui dati del paziente da parte di personale autorizzato.

5.1.1.1.9 WP1.9 – Clinical Data Repository (CDR)

Il Repository si configura come un ambiente, sito in un sistema informativo, adibito alla registrazione, distribuzione e accesso, all'interno delle Strutture sanitarie, di tutti gli atti aventi un formato digitale, valorizzati e archiviati sulla base di metadati che ne consentono una rapida individuazione.
La soluzione desiderata consentirà l'archiviazione di qualsiasi tipo di documento e immagine in modo persistente e sicuro e in diversi formati (PDF, XML, CDA, DICOM, etc) dai moduli di Cartella Clinica di Reparto, Cartella Clinica Ambulatoriale, ADT e Consent Manager, nonché la ricerca e il conseguente accesso agli stessi documenti tramite soluzioni software di terze parti già in uso presso l'Azienda.

Trasversalmente all'episodio in corso, a prescindere dal regime di accesso del caso, il CDR permetterà:

- l'accesso in forma strutturata alle fasi precedenti e successive del percorso di cura del paziente e l'importazione di contenuto presente nei referti precedenti dello stesso ambulatorio o reparto o unità di prericovero, nei rispettivi campi tematici (richiedendo una esplicita conferma degli stessi al clinico prima dell'importazione);
- la consultazione del Dossier paziente mediante la visualizzazione degli episodi/referti depositati nel repository clinico aziendale interno tramite funzionalità di navigazione che permettano:
  - La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;
  - L'accesso allo storico degli episodi anche tramite funzionalità di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);
  - La consultazione dei documenti sia in forma strutturata (ove disponibile) sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.
- I contenuti del repository clinico aziendale di potenziale interesse sono:
  - Relazioni ambulatoriali, referti ambulatoriali;
  - Referti di diagnostica o visite parere;
  - Documentazione di trasferimento / lettera di dimissione;
  - Verbali operatori;
  - Verbali di Pronto Soccorso.
  - L'attivazione delle funzionalità di consultazione dell'FSE

Per quanto concerne le strutture informative complesse (ad esempio gestione dispositivi e protesi e Patient Summary), si adotterà lo standard HL7 (Health Level 7) ed in particolare il CDA release 2 (Clinical Document Architecture).

Nel caso in cui tali funzionalità fossero implementate tramite strumenti interni al prodotto di cartella, si richiede anche che la navigazione tra i dati e documenti del repository clinico aziendale interno permetta:

● La filtrabilità degli episodi per data, tipo prestazione, tipo episodio, diagnosi codificata, problema attivo;

● L'accesso allo storico degli episodi tramite funzionalità della cartella di visualizzazione in forma grafica (cronistoria o Albero degli Eventi);

● La consultazione dei documenti sia in forma strutturata sia in forma di referto pdf firmato digitalmente.

Si riportano di seguito i principali aspetti del Clinical Data Repository:

- Sarà supportato lo standard CDA2 (Clinical Document Architecture), non solo a livello di memorizzazione, ma anche per la visualizzazione del documento, la ricerca all'interno dei tag XML, nonché la funzionalità di rappresentazione grafica dell'andamento nel tempo di qualsiasi valore numerico associato ad un tag CDA2 contenuto in una serie storica di documenti;
- per l'alimentazione da altri applicativi, oltre alla conformità allo standard XDSb, sarà supportata la messaggistica HL7. Sarà inoltre garantito il supporto all'alimentazione di Dicom Manifest, per garantire la corretta correlazione tra referti ed immagini diagnostiche;
- sarà certificato IHE (certificazione disponibile nei connect-a-thon results) per i profili XDS.b e XDS-I.b, MHD, MPQ, RMD, QEDm, CT, ATNA e DSUB di IHE in conformità con l'ultimo aggiornamento disponibile del Technical Framework di IHE;
- supporterà le transazioni previste dai profili elencati, tra cui:
    - Provide and Register Document Set (popolamento repository). La transazione Provide and Register Document Set-b è usata dal Document Source per richiedere al Repository la memorizzazione di una serie di documenti XDS nel Repository registrandoli quindi nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.41);
    - Register Document Set (popolamento register). - La transazione Register Document Set.b è utilizzata dal Repository per memorizzare i metadati del documento XDS nel Registry (dalla specifica ITI TF-2 3.42);
    - Retrieve Document Set Transaction (recupero documento dal repository). - Questa transazione viene utilizzata dal Document Consumer per recuperare un insieme di documenti XDS dal repository, riguardo i quali ha preventivamente recuperato i rispettivi identificativi dal Registry attraverso la transazione Registry Stored Query (dalla specifica ITI TF-2 3.43).
- Gestione dei documenti nei seguenti formati: HL7 CDA R2 con e senza firma, PDF, P7M e M7M, RTF, XML, DICOM, JPEG;
- Gestione delle seguenti tipologie di informazioni strutturate (dataset): fattori di rischio, esenzioni, episodi / contatti con il sistema sanitario, prenotazioni con il sistema sanitario, care givers del paziente, allergie, vaccinazioni, problemi (diagnosi), sintomi, osservazioni, valutazioni, misurazioni

(dati vitali, biometrici, etc..), interventi – procedure, certificati, accertamenti (esami), terapie, prescrizioni farmacologiche, diagnostiche, riabilitative, somministrazioni farmacologiche, piani assistenziali – terapeutici, presidi, bilanci di salute, obiettivi di salute;

- Consentirà il collegamento logico dei documenti e delle informazioni strutturate per episodio /contatto;
- ciascuna informazione registrata avrà, in aggiunta ai dati del paziente e alle eventuali informazioni collegate: data ed ora di registrazione, autore della registrazione, eventuale link all'informazione che sostituisce;
- sarà multilingue e supporterà, al minimo, la lingua italiana;
- permetterà la storicizzazione e il versioning dei dataset, assicurando l'integrità e la coerenza del CDR;
- sarà integrato al modulo per la gestione privacy, GDPR e consensi ed ottenere, da questo, i permessi di accesso alle informazioni e ai documenti conservati;
- permetterà di tracciare tutti gli accessi alle informazioni e ai documenti conservati;
- avrà un'interfaccia web based e dei servizi web SOAP o REST per la consultazione degli accessi;
- sarà integrato con il Master Patient Index (MPI);
- sarà integrato con l'Anagrafe Centralizzata Operatori (ACO);
- sarà integrato con il Consent Management Platform (CMP);
- sarà integrato con il portale del cittadino (PDC);
- gestirà la conservazione a norma della documentazione clinica.

5.1.1.1.10 WP1.10 - Master Patient Index (MPI)

Si riportano di seguito le funzionalità principali del modulo di Master Patient Index (MPI):

- sarà integrato con l'anagrafica regionale (AURA);
- consentirà l'inserimento di un nuovo assistito in anagrafica;
- consentirà l'identificazione univoca di un cittadino nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo aziendale mediante:
    - lettura dalla tessera sanitaria regionale o nazionale o del Codice Fiscale del paziente;
    - digitazione di un set, anche parziale, dei suoi dati anagrafici;
- consentirà la generazione di un codice STP (Straniero Temporaneamente Permanente), ovvero un codice necessario per l'identificazione di un cittadino straniero assistito, l'associazione a posteriori ad un codice fiscale e l'associazione a relativa documentazione clinica. La procedura di gestione aderirà alla normativa vigente a livello nazionale e provinciale;

  consentirà la certificazione aziendale anticipata, ossia l'aggiornamento del dato anagrafico del paziente se nel caso in cui questo risulti più recente rispetto a quanto proveniente dal MEF nell'attesa che il cittadino stesso provveda a far aggiornare quanto di competenza presso l'istituzione preposta (es secondi nomi, lettere accentate...);

- consentirà l'allineamento in tempo reale tra l'anagrafe a livello dipartimentale e quella centrale a seguito di modifica o inserimento locale secondo opportune regole e permessi;
- consentirà la gestione delle richieste di anonimizzazione del paziente in uno specifico evento di contatto;
- consentirà la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- consentirà il tracciamento, integrandosi con l'Anagrafica Sanitaria Regionale, di tutti gli eventi significativi socio-sanitari del cittadino, come ad esempio: decesso, immigrazione/emigrazione (passaggio di assistenza da una ad altra azienda sanitaria), scelta/revoca del medico di base, rilascio delle esenzioni al pagamento ticket, sospensione assistenza sanitaria, etc.
- consentirà la storicizzazione delle modifiche operate a ogni titolo ai record anagrafici;
- consentirà la consultazione, inserimento, modifica e unificazione di singole posizioni anagrafiche;
- consentirà la visualizzazione, con opportuni e molteplici filtri selettivi, degli inserimenti, modifiche e/o unificazioni eseguite e degli esiti dei relativi controlli con specificazione dell'origine della movimentazione;
- il record anagrafico conterrà le informazioni di certificazione/validazione MEF per i dati anagrafici del paziente;
- consentirà la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- deve consentire la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record e dello stato degli allineamenti con l'anagrafica provinciale effettuate in back office;
- il record anagrafico deve contenere le informazioni relative alla lingua del paziente.

5.1.1.1.11 WP1.11 - Terminology Server

Per il modulo di Data Terminology Server, si riportano di seguito le principali caratteristiche:

- consentirà una gestione centralizzata delle codifiche aziendali per governare le banche dati condivise tra le varie applicazioni a livello dell'Azienda al fine di favorire la costituzione di un modello dati unico integrato per l'Azienda stessa.
- i dati che esprimono i valori dei nomenclatori delle codifiche possono ad un livello avere un'espressione diversa rispetto agli omologhi dati espressi ad un livello diverso, di conseguenza è supportata una transcodifica (mapping) per definire le corrispondenze fra i diversi formalismi.
- sarà multilingue e supporterà, al minimo, la lingua italiana;
- includerà un nomenclatore delle prestazioni e il tariffario, tra cui:
    - Catalogo prestazioni provinciale;

  - Catalogo prestazioni aziendale con relative tabelle di transcodifica per il catalogo provinciale;
  - Tabella di codifica degli attributi possibili per le prestazioni (es. metodiche, lateralità, ecc.);
  - Codici dei DRG (Diagnosis Related Groups) con i relativi importi;
  - Codifiche dei vari tipi di prestazioni (es: visita 626, visita domiciliare, ecc.);
  - Tabella di codifica dei tipi di assistenza ministeriali (es. Assistenza domiciliare, SASN, ecc.);
  - Tabella di codifica delle modalità di erogazione delle prestazioni (es. Ordinario, Pronto Soccorso, ecc.);
  - Tabella di associazione prestazioni - strutture dell'Azienda;
- includerà le classi di codifiche cliniche - sanitarie, tra cui:
  - Tabella Codici degli MDC (Major Diagnostic Categories);
  - Tabella Codici degli interventi;
  - Lista dei quesiti diagnostici codificati;
  - Tabella di codifica delle unità di misura;
  - Tabella di codifica delle discipline ministeriali;
  - deve includere le classi di codifiche relative alla farmacopea e la protesica, tra cui:
  - Tabella di codifica della classificazione Anatomica Terapeutica Chimica dei farmaci;
  - Tabella di codifica dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle classi di doping dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle classi di rimborsabilità a carico del SSN;
  - Tabella di codifica dei contenitori dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle forme farmaceutiche (es. compresse, gocce, ecc.);
  - Tabella di codifica delle suddivisioni merceologiche dei farmaci;
  - Tabella di associazione gruppo di equivalenza/farmaci;
  - Tabella dei gruppi di equivalenza dei farmaci; dei gruppi merceologici dei parafarmaci; dei gruppi di prestazioni;
  - Tabella di codifica delle note SSN dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle posologie dei farmaci;
  - Tabella dei gruppi terapeutici dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle sostanze dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle tipologie di riconoscimento AIC dei farmaci;
  - Tabella di codifica dei tipi di ricetta ministeriali dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle temperature di conservazione dei farmaci;
  - Tabella di codifica delle tipologie di articoli;
  - Tabella di codifica delle causali per cui un farmaco può essere tolto dal commercio o revocato;
  - Codifica di ausili e protesi erogabili nell'ambito dell'azienda;
- includerà le classi di codifiche amministrative, tra cui:

- Elenco di tutte le aziende sanitarie esistenti in Italia con i relativi codici ISTAT;
- Elenco di tutti i Codici di Avviamento Postale d'Italia con il riferimento del codice ISTAT del comune a cui fanno capo;
- Tabella centri di costo/responsabilità;
- Elenco di tutti i comuni d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Tabella di definizione dei distretti dell'ATS (codifica fornita dal comune);
- Elenco di tutte le esenzioni con i relativi codici;
- Elenco di tutte le prestazioni associate ad un codice di esenzione;
- Elenco di tutte le posizioni ticket associate ad un codice di esenzione;
- Tabella codifica di tutti i luoghi di archiviazione dei consensi;
- Tabella di codifica delle strutture aziendali;
- Tabella di codifica delle posizioni ticket ministeriali (es. Esente per età, Esente totale, ecc.);
- Tabella di codifica ministeriale della provenienza (es. Specialista, Medico di base, ecc.);
- Elenco di tutte le provincie d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Tabella di codifica dei regimi di erogazione ministeriali (es. SSN, Solventi, ecc.);
- Elenco di tutte le regioni d'Italia con i relativi codici ISTAT;
- Elenco di tutte le professioni con i relativi codici;
- Codifica di tutte le sedi fisiche dell'Azienda nelle varie articolazioni;
- Titoli di studio con i relativi codici;
- Tabella di codifica delle aliquote IVA;
- Tabella di codifica delle festività con possibile associazione alle strutture aziendali che le osservano;
- Tabella di definizione dei possibili stati dell'assistito;

- La soluzione supporterà, oltre ai principali standard internazionali di riferimento per le codifiche clinico sanitarie (SNOMED CT, LOINC, CPT, RxNorm, ICD-9-CM, ICD-10-CM, LOINC, CPT, HCPCS, DSM-IV-TR, etc...), le sottoclassi di codifiche aziendali presenti. Lo strumento sarà aggiornabile nel tempo nel caso si renda necessaria la gestione di ulteriori classi e sottoclassi di codifiche;
- prevederà la gestione di tutte le tabelle di dominio e la loro esposizione in forma di servizio a tutti gli applicativi locali interessati, con opportuni meccanismi di distribuzione e aggiornamento a tutti i livelli. Questa parte si occuperà anche della gestione delle transcodifiche e fornire gli strumenti di traduzione tra le codifiche centrali e le codifiche dei singoli applicativi facenti parte del Sistema Informativo dell'Azienda;
- consentirà la consultazione dello storico degli inserimenti/modifiche anagrafiche, la verifica delle cause di non validità del record, la verifica dello stato degli allineamenti;
- consentirà l'inserimento, la modifica o l'eliminazione logica di un record;
- consentirà l'identificazione univoca delle prestazioni richieste nell'ambito di tutti gli episodi di cura e nelle diverse fasi in cui vengono erogate prestazioni gestite dal sistema informativo dell'Azienda;
- consentirà l'identificazione univoca delle unità operative coinvolte nell'erogazione delle prestazioni;

- consentirà la condivisione delle informazioni con le varie applicazioni facenti parte del sistema informativo dell'Azienda. Le informazioni saranno rese disponibili attraverso lo strato di integrazione secondo modalità standard (web services) al fine di alimentare sistemi terzi quali, ad esempio, database scientifici o sistemi di tracciabilità;
- consentirà la transcodifica delle informazioni scambiate con sistemi dipartimentali e con i sistemi nazionali e viceversa;
- avrà servizi asincroni di integrazione attivati automaticamente dai servizi di cooperazione applicativa;
- consentirà la profilazione degli utenti che vi accedono con possibilità di configurare permessi e abilità per la visualizzazione e modifica dei dati e la generazione dei report;
- consentirà la storicizzazione delle modifiche operate ad ogni titolo ai record

5.1.1.1.12 WP1.12 - Enterprise Service Bus (ESB)

L'enterprise service bus (ESB) garantirà l'integrazione con tutti i dipartimentali, così come con tutti gli applicativi regionali in uso presso l'ASL Città di Torino.
L'ESB avrà le seguenti caratteristiche/funzionalità:
● deve garantire elevate performance e scalabilità;
● deve essere configurato in alta affidabilità;
● deve essere multipiattaforma rispetto all'hardware e al sistema operativo (windows, unix, linux, AIX, etc.)
● la messaggistica deve supportare i principali standard di settore, tra cui SOAP, WSDL, XML, REST;
● deve processare, consentire o rifiutare gli allegati alla messaggistica (MIME, DIME, MTOM);
● deve supportare la gestione publish / subscribe ed event driven;
● deve garantire le attività di routing basandosi sia sugli standard internazionali di instradamento (ws: addressing e simili) che sul contenuto dei messaggi;
● deve offrire i servizi di test per validare le diverse componenti delle interfacce;
● deve fornire la persistenza di tutti i messaggi e dei processi attraverso la presenza di un RDBMS quale parte integrante dell'offerta;
● deve gestire un motore di regole (Business Rules Engine, BRE) estensibile ed utilizzabile in modo efficace anche da non programmatori;
● deve garantire il log e la tracciabilità di tutte le operazioni e messaggi gestiti; in particolare deve avere un'interfaccia grafica per il log, il monitoraggio la tracciabilità dei messaggi (Business Activity Monitoring, BAM), il loro recupero, la loro visualizzazione, l'eventuale modifica e re-inoltro nel processo, sia in fase di sviluppo (per operazioni di debug), sia in produzione; deve essere inoltre possibile monitorare i livelli di servizio (Service Level Monitoring, SLM) e gli indicatori chiave di performance per ogni servizio/metodo esposto/proxato anche attraverso cruscotti grafici integrati;
● deve avere un motore per la gestione di Business Process (Business Process Management, BPM) che supporti:

1) l'orchestrazione dei processi di business;
2) la possibilità per gli sviluppatori di definire la logica di business attraverso la modellazione grafica o documenti strutturati XML o attraverso la scrittura di codice, combinando questi strumenti per affrontare efficacemente la più ampia gamma di esigenze;

3) l'integrazione con il BRE in modo da poter modificare il comportamento dei processi gestiti lavorando sulle regole e non sul codice;
4) la separazione delle regole dalla logica di business in modo da poterle riutilizzare facilmente;
5) la gestione sia di workflow automatizzati che di human workflow, mixandoli con trasparenza quando occorre;
6) l'integrazione con il BAM ai fini di monitorare l'attività e lo stato dei singoli processi aziendali e dell'intero sistema

- deve essere gestito il versioning per i servizi ed i processi resi disponibili attraverso l'ESB;
- deve garantire che i messaggi vengano processati ed instradati nella sequenza stabilita dal mittente (sequencing);
- deve supportare i formati di messaggistica standard in sanità, tra cui HL7, DICOM, ASTM;
- in particolare, la messaggistica HL7 oltre ad essere integrata con tutte le altre funzionalità e caratteristiche esposte, deve garantire la documentazione ed il supporto nativo per le versioni 2.X e 3;
- deve supportare i profili IHE:
  1) Cross-Enterprise Clinical Documents Share (XDS.b)
  2) Audit Trail and Node Authentication
  3) Cross Enterprise User Assertion (XUA)
  4) Scheduled Workflow (SWF)
  5) Patient Identity Reconciliation (PIR)
  6) Patient identifier Cross-Reference (PIX)
  7) Patient Demographics Query (PDQ)
  8) Patient Administration Management (PAM)
  9) Laboratory testing Workflow (LTW)
  10) Anatomic Pathology Workflow (APW)
- deve supportare l'estrazione di parametri, la trasformazione, l'elaborazione di messaggi XML basata su interfacce visuali, su codice e/o su tecnologia XPath, XQuery, XSLT (extract & transform)
- deve essere integrato in un ambiente di sviluppo object-oriented;
- deve supportare transazioni sincrone ed asincrone;
- deve essere possibile analizzare il traffico che passa attraverso l'ESB per fornire servizi di business intelligence in tempo reale;
- deve potersi integrare con tutte le versioni dei principali RDBMS (Oracle, Microsoft SQL Server, Postgres; MySQL, DB2, etc…);
- deve gestire la profilazione degli utenti per ruoli e attributi (RBAC, ABAC);
- deve supportare obbligatoriamente i seguenti standard specifici di settore: WS Security 1.1, WS Policy, WS Addressing, SAML2, LDAP, X.509, XML Signature, XML Encryption, SSL / TLS;
- deve supportare tutti gli standard definiti all'interno delle attività previste dalla DGRV 1671/2012 (standard DGRV 1671/2012);
- sono inoltre considerati ulteriori standard rilevanti al fine della valutazione: WS Trust, XACML, PKI, WS Reliability, WS ReliableMessaging.

5.1.1.2 WP2 - Integrazioni aziendali

L'evoluzione desiderata dovrà necessariamente soddisfare le esigenze dell'Azienda in merito alle integrazioni con gli altri software in uso presso la stessa. Dovranno essere strutturate delle connessioni real time, quindi senza alcun tempo di latenza, con gli applicativi demandati a garantire la corretta gestione del paziente all'interno del sistema informativo aziendale. L'integrazione del sistema con questa infrastruttura di dati distribuiti deve basarsi sulla modellazione definita nello standard FHIR v.4 di HL7 di tutte le entità informative

scambiate nel processo di assistenza e cura nei presidi Ospedalieri e Territoriali e memorizzate sulle basi dati distribuite nei sistemi informativi degli Enti coinvolti.
L'implementazione del modello HL7 FHIR non comporta necessariamente la modifica della struttura dei dati nei database dove le informazioni stesse vengono generate, memorizzate e aggiornate dalle funzionalità dei diversi ambiti applicativi.
I sistemi che dovranno essere integrati mediante ESB sono i seguenti:

- Infrastruttura applicativa e servizi comuni:
  - Clinical Data Repository
  - Master Patient Index, Anagrafica Unica Regionale degli Assistiti, eventualmente ANA se disponibile
  - Consent Management Platform
  - Active Directory Aziendale
  - Soluzione di firma digitale
  - Modulo prescrittivo ePrescription
- Accoglienza:
  - Centro Unico di Prenotazione (CUP)
  - Accettazione Dimissione Trasferimento (ADT)
- Applicativi diagnostici:
  - Laboratory Information System (LIS)
  - Radiology Information System (RIS) e Picture Archiving and Communication System (PACS)
  - Anatomia Patologica (AP)
  - Microbiologia
  - Cardiology Information System (CIS)
- Applicativi Verticali:
  - Pronto Soccorso
  - Trasfusionale
  - Gestione TAO
  - Terapia Oncologica
  - Sistemi di gestione della farmacia e del magazzino
- Cartelle specialistiche:
  - Cardiologia
  - Endoscopia digestiva
  - Endocrinologia
  - Diabetologia
  - Neuropsichiatria infantile
  - UTIC (Unità di terapia Intensiva Coronarica)
  - UTIN (Unità di Terapia Intensiva Neonatale)
  - Terapia Intensiva
  - Percorso chirurgico
- Applicativi Territoriali:
  - COT (centrale operativa territoriale)
  - Assistenza protesica
  - Procreazione assistita
  - Vaccinazioni

E' altresì previsto l'interfacciamento con 3 diverse tipologie di Monitor di Sala Operatoria per l'acquisizione dei dati di Cartella Anestesiologica Intraoperatoria.

Ogni entità informativa che è necessario condividere nel sistema complessivo corrisponde ad una "Risorsa FHIR" accessibile tramite il modello di consultazione adottato da HL7 FHIR. L'accesso alle Risorse FHIR deve avvenire attraverso API RESTful, cioè tramite interfacce che definiscono i metodi di lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. delle risorse stesse. Queste API devono essere implementate sulle istanze di "Server FHIR", ciascuno dei quali costituirà quindi l'univoca locazione (endpoint) esposta per l'accesso al dato certificato che rappresenta una certa entità all'interno dell'ecosistema.
I "Server FHIR" che devono essere implementati nell'infrastruttura dei dati distribuiti agiranno da traduttori (gateway) nei confronti del "Content Consumer". Il gateway accederà ai dati necessari alla rappresentazione FHIR attraverso le modalità native del sistema sorgente. Sulla piattaforma di integrazione dovrà essere disponibile un componente Gateway FHIR in grado di mappare le informazioni generate dagli specifici applicativi degli Enti con il modello logico FHIR.

5.1.2 Piano migrazione storico

A completamento dell'attività di evoluzioni software, viene proposto il seguente piano di migrazione dello storico:

- Migrazione dati anagrafica centrale (MPI attualmente in uso)
- Migrazione ricoveri: migrazione ricoveri aperti per l'avvio del modulo ADT su ciascun presidio + import storico ricoveri chiusi in una finestra temporale da definire con il cliente (ad esempio ultimi X anni)
- Migrazione documenti su repository in uso

5.1.3 Configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)

5.1.3.1 WP3.1 – Flussi Informativi

A corredo delle soluzioni applicative è prevista la gestione del modulo per la produzione dei flussi informativi Regionali /Ministeriali:

- flusso SDO
- flusso C4
- flusso F
- flusso CEDAP
- flusso FIM

Il modulo per la gestione dei flussi informativi è corredato dalla componente di Data Quality finalizzata al controllo dei dati sulla base delle normative vigenti nel periodo di estrazione; la componente garantisce l'implementazione automatica delle successive versioni delle normative in vigore.
Tutti gli errori, alert e anomalie vengono memorizzate in un unico repository centralizzato.
In tal modo è possibile costruire ampia reportistica che consente di navigare il dato in tutte le sue dimensioni, fino a sapere (se disponibile) qual è l'operatore che ha generato tale richiesta.
In particolare sono disponibili analisi di sintesi (utili per definire le politiche di correzione) e di analisi, fino agli errori riscontrati per singolo evento (utili per restituire agli operatori di back office, al fine della loro sistemazione). La Reportistica Consuntiva (a corredo del Dataquality) sarà prodotta in Excel.

		Dettagli	Anno 1				Anno 2			
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
SVILUPPO										
Servizio di Manutenzione Evolutiva di Applicazioni Esistenti (MEV)										
WP1	**Evoluzioni software**									
	WP1.1	*Cartella clinica di reparto*								
	WP1.2	*Cartella clinica ambulatoriale*								
	WP1.3	*ADT*								
	WP1.4	*Order Entry*								
	WP1.5	*Sale operatorie*								
	WP1.6	*Cruscotto clinico*								
	WP1.7	*Clinical Decision Support System (CDSS)*								
	WP1.8	*Consent Management Platform (CMP)*								
	WP1.9	*Clinical Data Repository (CDR)*								
	WP1.10	*Master Patient Index (MPI)*								
	WP1.11	*Terminology server*								
	WP1.12	*Enterprise Service Bus (ESB)*								
WP2	**Integrazioni Aziendali**									
	WP2.1	*Integrazioni con sistemi aziendali*								
Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)										
WP3	**Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)**									
	WP3.1	*Flussi informativi*								

Figura 5 - Gantt Attività - Servizi di Sviluppo

5.2 SERVIZI DI CONDUZIONE APPLICATIVA

Relativamente al **Servizio di conduzione operativa** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.2.1 Servizio di Conduzione Applicativa (GAB)

Il servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB) è finalizzato all'attuazione di tutti gli interventi connessi alle macro-categorie di gestione delle funzionalità in esercizio e di presa in carico delle nuove funzionalità.
Si riportano, a titolo esemplificativo, le attività previste da Capitolato Tecnico Speciale:

- Gestione della configurazione;
- Intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore;
- Risoluzione delle richieste di intervento aperte dall'utente;
- Schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;

- Affiancamento all'utente finale volto ad istruirlo all'uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio;
- Assistenza tecnico/funzionale agli utenti;
- Movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;
- Pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva;
- Affiancamento per il trasferimento di know-how necessario al corretto svolgimento del servizio;
- Attività di data entry e di archiviazione finalizzata all'alimentazione iniziale o al recupero di dati/documenti.

Con riferimento alle componenti applicative di ADT, cartella clinica di reparto e cartella clinica ambulatoriale, si precisa che nel supporto all'avviamento verranno erogate le attività di:

- Knowledge transfer a key users per un massimo di 295 gg
- Supporto all'avvio per un massimo di 2040 gg, considerando la seguente ipotesi di avviamento:
  - avviamento contestuale ADT+OE+CCE
  - avviamento CCA

Con riferimento alla componente applicativa di Sale Operatorie, si precisa che nel supporto all'avviamento verranno erogate le attività di:

- Knowledge transfer a key users per un massimo di 10 gg
- Supporto all'avvio per un massimo di 28 gg

5.2.2 Supporto specialistico (SS)

Nel dettaglio comprende gli interventi di seguito elencati:

- attività propedeutiche ovvero integrative/di ausilio ai servizi applicativi ed in particolare ai servizi realizzativi al fine di rendere sinergici ed esaustivi tutti i componenti della fornitura
- supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni;
- adeguamento reportistica: attività di adeguamento di tutta la reportistica on-line a seguito degli adeguamenti dei moduli;
- supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi;
- supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne; supporto all'analisi dei rischi, allo sviluppo di modelli e metodologie standard per la gestione degli stessi, alla definizione e controllo delle azioni correttive necessarie;

	Dettagli	Anno 1				Anno 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
CONDUZIONE APPLICATIVA									
Servizio di Gestione Applicativa e Base Dati (GAB)									
WP4	**Configurazione e documentazione**								
	WP4.1 Configurazione								
	WP4.2 Documentazione								
WP5	**Supporto all'avviamento**								
Supporto Specialistico (SS)									

WP6	**Supporto specialistico**									
	WP6.1	*Supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi appartenenti alle Aree Tematiche di riferimento*								
	WP6.2	*Assessment del parco tecnologico esistente dal punto di vista delle tecnologie e delle architetture*								
	WP6.3	*Supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne; supporto all'analisi dei rischi, allo sviluppo di modelli e metodologie standard per la gestione degli stessi, alla definizione e controllo delle azioni correttive necessarie;*								
	WP6.4	*Supporto all'analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni differenti rispetto alle attività che fanno parte delle fasi operative di analisi e progettazione dei servizi realizzativi di sw;*								
	WP6.5	*Supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni*								

Figura 7 - Gantt Attività - Servizi di Conduzione Applicativa

5.3 SERVIZI INFRASTRUTTURALI

5.3.1 Infrastruttura

Il sistema offerto dovrà essere installato in Cloud Privato (presso il Polo Strategico Nazionale o presso Data Center di CSI Piemonte, società in house della Regione Piemonte) prevedendo una configurazione applicativa e di sistema che consenta di gestire la Business Continuity e Disaster Recovery. Dovrà essere assicurato dal fornitore, per quanto di sua competenza, che l'architettura complessiva garantisca la continuità del servizio, eliminando situazioni di indisponibilità del dato, anche in caso di situazioni di guasti completi o parziali delle componenti tecnologiche necessarie al corretto funzionamento.

5.3.1.1 Descrizione

La soluzione proposta può essere realizzata utilizzando sia soluzioni più classiche con infrastrutture e server fisici dedicati, sia con soluzioni più moderne ed efficienti basate su ambienti virtuali che possono essere ospitati su infrastrutture locali di proprietà del committente o in alternativa su soluzioni cloud.
Al fine di garantire al meglio tutte le funzionalità richieste, i server virtuali oggetto della soluzione, saranno inseriti in un'infrastruttura cloud in grado di garantire il controllo degli accessi a più livelli attraverso sistemi di firewall virtuali e/o fisici in grado di gestire più sottoreti con livelli di sicurezza differenziati in base alla tipologia di server, servizio offerto o dato contenuto.
L'architettura è stata progettata applicando approcci tecnologici allineati agli standard più avanzati:

- Cloud Native: L'architettura è stata disegnata in ottica cloud native e agnostica in modo da garantire in futuro un eventuale porting su altri CSP e/o PSN previa verifica e definizione dei servizi utilizzati.
- Segregazione: i sistemi saranno segregati e non potranno dialogare tra loro
- Multi tenancy: il sistema garantirà anche la segregazione logica
- Modularità: Tutti i sistemi sono progettati modularmente per facilitare upgrade, aggiornamenti e la gestione in genere.
- Flessibilità: Attraverso l'astrazione dei moduli e l'utilizzo delle best practice di programmazione i moduli applicativi (e quindi i servizi business) sono componibili e ampliabili in maniera indipendente
- Security: La soluzione è progettata con un approccio risk-based, adottando i criteri "secure-by-design" che consentono di realizzare un ambiente in cui gli aspetti di riservatezza, integrità e disponibilità dei dati sono considerati in ogni fase del ciclo di vita del software e dei servizi.
- Privacy: Per lo sviluppo della soluzione sono stati adottati i criteri di "privacy-by-design", volti a garantire la conformità del trattamento dei dati personali e sanitari a quanto disposto dal quadro normativo di matrice europea (in particolare il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - GDPR) e dagli standard di settore internazionali.
- Osservabilità: L'intera soluzione è monitorata da un sistema di management

· Scalabilità: La scalabilità del sistema è disegnata per garantire che gli elementi infrastrutturali relativi ai singoli moduli e ai layer applicativi possano scalare in caso di necessità

Ridondanza
Per garantire la continuità dei servizi in ogni possibile situazione si propongono soluzioni estremamente scalabili e flessibili attraverso l'adozione di diverse tecnologie su più livelli:

· Ridondanza applicativa: per tutte le componenti applicative critiche i sistemi prevedono normalmente l'utilizzo di più server in batteria raggiungibili tramite bilanciatori virtuali o soluzioni clusterizzate in grado di rendere scalabile il sistema stesso garantendo allo stesso tempo anche il proseguo delle attività, ad esempio, in caso di blocco di un application server o di un database server senza la necessità di alcun intervento. Per le componenti non critiche si prevede l'utilizzo di un sistema di monitoraggio in grado di verificarne l'eventuale blocco al fine di garantire la ripartenza nel più breve tempo possibile.

· Ridondanza dell'ambiente virtuale: oltre alle garanzie di bilanciamento/fail over applicativo, le funzionalità offerte delle piattaforme di virtualizzazione garantiscono soluzioni di continuità operativa permettendo la ripartenza automatica delle macchine virtuali, la migrazione a caldo tra i vari sistemi, il bilanciamento del carico sui server e offrono una serie di strumenti in grado di controllare e monitorare il sistema stesso.

· Soluzione di Continuità: l'utilizzo di sistemi hardware progettati e installati con tutte le componenti ridondati e con le funzionalità di sostituzione delle componenti guaste a caldo senza necessità di spegnimento dei sistemi stessi, l'ulteriore utilizzo di apparati di rete ridondati ed interconnessi con la rete lan secondo logiche di ridondanza e di connessioni incrociate permettono di garantire la continuità dei servizi a partire già dalla singola installazione.

· Soluzione di Business Continuity: L'utilizzo di due sistemi in allineamento sincrono permette la gestione del fault completo di un intero sito in modo automatico e l'eventuale ripartenza di tutti i servizi sul nodo rimasto attivo. Poter gestire in modo unico il sistema ma effettivamente avere due nodi distinti tra loro consente una gestione ottimizzata del sistema stesso ed agevola tutte le attività di manutenzione necessarie nel tempo (si aggiornano i sistemi di un nodo mentre i servizi sono ancora tutti attivi sull'altro rendendo queste attività completamente trasparenti per l'utenza)

· Soluzione di Disaster Recovery: l'adozione di un secondo datacenter ad una distanza superiore all'ambito metropolitano è da sempre la soluzione che permette di gestire i casi di Disaster Recovery. L'utilizzo di infrastrutture in grado di garantire una replica sincrona del dato permette di minimizzare i valori di RPO e l'utilizzo di soluzioni di virtualizzazione e gestione a caldo delle VM permette ulteriormente di minimizzare i valori di RTO. Gestire quindi il sito di DR con questi tempi di intervento permette di far convergere i concetti di continuità operativa e di gestione del "disastro" in una soluzione unica semplificando la gestione dell'eventuale caso di problemi o disservizi.

5.3.1.2 Dettaglio

L'applicazione proposta può essere deploiata su ambienti diversi in base all'effettivo utilizzo.
È possibile installare velocemente un ambiente di test/formazione su una infrastruttura più classica con macchine virtuali su server on premises mentre è necessario un ambiente più complesso e strutturato per il sistema di produzione che necessità di ridondanza, scalabilità ed affidabilità.
In questo secondo caso è utile pensare di utilizzare soluzioni cloud multi datacenter (ad esempio AWS con 3 availability zone ed eventuale replica su seconda region) che adottano tecnologie di replica, soluzioni a container con orchestratori, il tutto integrato con infrastrutture di rete scalabili che permettano di gestire variabilità su risorse computazionali, disco e networking in un contesto di monitoraggio, raccolta log e sicurezza integrata.

PS: nella proposta si riportano le caratteristiche delle sole componenti applicative, si rimanda ad un approfondimento tecnico successivo la definizione di tutte le componenti infrastrutturali necessarie per la gestione e messa in sicurezza del sistema (WAF, Antivirus, Log, Siem, SOC, ecc).

5.3.1.2.1 Ambiente di Test

Di seguito si riportano delle caratteristiche minime per la predisposizione dell'ambiente di test:
Application server:
• Hardware:
- SO Linux 64bit (preferibilmente distribuzione RedHat)
- Processore: 4 cpu virtuali/reali
- RAM: 4GB (consigliati 8GB RAM)
- NIC: 1000 Mbps
- Disco application server: 15GB + disco separato sistema operativo 5GB

• Software:
- OpenJDK 1.8_108 o superiore (scegliere l'ultima release disponibile)
- Wildfly 10.1.0

Database server:
• Hardware:
- SO Linux 64bit (preferibilmente distribuzione RedHat)
- Processore: 4 cpu virtuali/reali (consigliate 8 cpu)
- RAM: 8GB (consigliati 12GB RAM)
- NIC: 1000 Mbps
- Dischi SSD o di velocità paragonabile
- Disco dati: minimo 10GB + disco sistema operativo 5GB

• Software:
- Database NO-SQL supportati:
  - MongoDB 5.0 o superiore (consigliata ultima versione disponibile)
- Database relazionali supportati:
  - Oracle 11g o superiore.
  - Postgres 10 o superiore.

5.3.1.2.2 Ambiente di Produzione

Di seguito si riportano le caratteristiche dell'ambiente di produzione. Per semplificare la lettura non si riporta la struttura che risulta simile all'ambiente di test ma si riportano solo le scalabilità delle risorse utilizzate al variare del carico considerando utenze contemporanee, numero di posti letto e documenti gestiti.
Tali concetti sono utili per prevedere una crescita del sistema in un processo di attivazione progressiva di strutture e reparti, permettendo una corretta allocazione delle risorse cloud.
PS: i valori forniti sono indicativi e vanno consolidati attraverso una stima di dettaglio da effettuare a quattro mani tra cliente e fornitore valutando operatività, moduli utilizzati e carico effettivo atteso.

Application Server
- 1 container con 4 core e 8 GB di ram ogni 100 utenze contemporanee

Database Server

Database Relazionale

- Database NGH (database informazioni):
  - Spazio iniziale: 4 GB
  - Crescita annua in termini di spazio circa 8 GB/anno (con 500 posti letto)
- Database drugdb (prontuario farmaceutico farmadati):
  - Spazio iniziale: 3GB
  - Crescita annua in termini di spazio circa 100 MB/anno

Database NO-SQL

- Mongo DB:
  - Spazio iniziale: 30GB.
  - Crescita annua in termini di spazio circa 800 MM/anno (con 10.000 documenti)

5.3.2 Continuità applicativa

La soluzione di Cartella Clinica proposta avrà un sistema in grado di supportare le attività 'critiche' anche nel caso di anomalie e/o malfunzionamenti tali da non permettere il corretto funzionamento dell'intera architettura (ad esempio indisponibilità della connettività, anomalie infrastrutturali e/o applicative tali da pregiudicare la raggiungibilità ed il funzionamento di alcune componenti critiche centrali).
La soluzione prevederà l'installazione presso ciascuno dei reparti di una o più workstation 'dedicate' (postazione di emergenza, connessa all'infrastruttura UPS) opportunamente configurabili per mantenere un allineamento "in tempo reale" dei dati ritenuti "critici" e necessari in caso di indisponibilità del sistema centrale (es. le anagrafiche aggiornate, il piano cure per i pazienti), che avrà il ruolo di punto di riferimento e, nel caso di disservizio (offline), permetterà di produrre copie cartacee a supporto del personale, permetterà il data-entry di informazioni da aggiornare sui sistemi centrali (es. la somministrazione delle cure farmacologiche) una volta ripristinato il corretto funzionamento e la connettività. In sintesi, si tratta di una vera e propria architettura di "store & forward" implementata a servizio delle eventuali situazioni critiche che prevede una copia locale sincronizzata dei dati maggiormente necessari e ritenuti critici ed algoritmi e sistemi di sincronizzazione automatica ed allineamento non appena si è ripristinato il normale funzionamento delle componenti.

La soluzione disporrà di un sistema di continuità (Continuity System) che garantirà la disponibilità delle informazioni cliniche fondamentali anche nel caso in cui il sistema non fosse raggiungibile. La piattaforma è composta da un client che rimane in esecuzione su un computer di ogni reparto e comunica con la componente server della soluzione che si occupa invece, attraverso uno scheduler configurabile, di produrre delle stampe di backup ad intervalli regolari. Il client ha il compito di scaricare periodicamente un file, protetto da password, che contiene le informazioni in formato PDF.
Il formato e il contenuto delle stampe di backup prodotte dal sistema è configurabile e tipicamente include tutte le informazioni necessarie agli operatori per garantire la continuità delle cure sui pazienti in carico, ad esempio:

- Summary del paziente (allergie, patologie, dati anagrafici e antropometrici)
- diario delle ultime 12 ore
- piano di lavoro (somministrazioni, attività infermieristiche, parametri vitali) delle successive 12 ore
- Piano terapeutico attivo sul paziente

Relativamente ai **Servizi infrastrutturali** il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

5.3.3 Conduzione tecnica (CT)

Relativamente al Servizio di conduzione Tecnica il fornitore applicherà la proposta operativa a livello di contenuto attività, tempistiche e precondizioni:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastruttura: consente l'acquisizione delle conoscenze, degli strumenti e della documentazione necessaria alla successiva conduzione delle infrastrutture e delle architetture
- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali: l'attività è finalizzata alla gestione ordinata, efficace ed efficiente delle componenti infrastrutturali del sistema informatico dell'Amministrazione, assicurando la conformità alle policy e agli standard di sicurezza adottati dall'Amministrazione
- Help Desk di 2 livello: l'attività di Help Desk di 2 livello si deve intendere quale attività continuativa, finalizzata alla risoluzione delle problematiche legate all'utilizzo delle infrastrutture in conduzione, verificando il completo ripristino del servizio all'utente

		Dettagli	Anno 1				Anno 2			
			T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
SERVIZI INFRASTRUTTURALI										
Servizio di Conduzione Tecnica (CT)										
WP7	**Conduzione Tecnica**									
	WP7.1	*Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software)*								
	WP7.2	*Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell'Amministrazione*								
	WP7.3	*Help Desk 2° livello di tipo tecnico*								

Figura 8 - Piano temporale delle attività: Servizi di Infrastrutturali

6 Importo contrattuale e/o quantità previste

La figura seguente riporta quantità e metriche per ogni servizio; si segnala che l'importo totale del progetto, i valori per singolo servizio, le metriche e i sottoservizi sono variati rispetto al piano del fabbisogno emesso dal punto ordinante per sanare e corregge alcuni disallineamenti nell'applicazione delle tariffe vincolanti per il caricamento del perfezionamento dell'ordine sul portale:

	SERVIZI RICHIESTI			
SERVIZIO	SOTTO-SERVIZIO	METRICA	QUANTITA'	IMPORTO
SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	GG/team ottimale	15.483	3.050.151,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Configurazione e Personalizzazione di Soluzioni di terze parti/open source/riuso (PP)	GG/team ottimale	293	59.918,50 €
CONDUZIONE APPLICATIVA	Canone mensile/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Servizio/mese	288	1.048.896,00 €

	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	387	73.917,00 €
	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	399	120.099,00 €
SERVIZI INFRASTRUTTURALI	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	274	63.020,00 €
	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	FTE/mese	144	576.000,00 €
		TOTALE		**4.992.001,50 €**

Figura 9 - Importo contrattuale

7 Date di attivazione

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

- **Servizio di sviluppo**

  Per quanto riguarda i servizi di sviluppo, l'attivazione è immediata ad inizio contratto e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

- **Servizio di conduzione applicativa**

  Per quanto riguarda i servizi di conduzione applicativa l'attivazione è immediata e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

- **Servizi infrastrutturali**

  Per quanto riguarda il servizio infrastrutturale, l'attivazione è immediata e si conclude dopo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025).

8 Luoghi di esecuzione

In accordo con quanto richiesto si conferma che la fornitura sarà implementata e resa disponibile presso l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino.
La sede di lavoro per l'attività del personale del Fornitore, che lavorerà con il personale dell'Amministrazione Contraente, sarà la sede dell'ASST e la sede aziendale, 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 dall' Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, la durata complessiva del contratto esecutivo è di 18 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto stesso (scadenza 30 giugno 2025).

9.2 Durate dei servizi

La durata complessiva dei servizi oggetto del contratto è:

- Servizio di sviluppo 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)
- Servizio di conduzione applicativa 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)
- Servizi infrastrutturali 18 mesi (scadenza 30 giugno 2025)

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, fino ad un massimo del 50% dell'importo contrattuale pari a 4.992.001,50 €.

AMBITO	SOTTOSERVIZI
Servizio di Sviluppo	
Linee di servizio	Servizi di MEV, PP
Servizio di Conduzione Applicativa	
Linee di servizio	Servizi di GAB, SS
Servizio infrastrutturale	
Linee di servizio	Servizi di CT

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

AA-4C-E2-68-8E-BE-71-0D-68-0A-6D-DF-FF-5A-67-4E-85-27-E2-28

CAdES 1 di 1 del 10/11/2023 17:36:06

Soggetto: Oscar Fruet FRTSCR77E18L378Z

Validità certificato dal 16/06/2021 08:19:49 al 16/06/2024 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 015C 5A00

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale "Città di Torino"
Costituita con D.P.G.R. 13/12/2016 n. 94
Cod. fiscale/P.I. 11632570013
Sede legale: Via San Secondo, 29 – 10128 Torino
☏ 011/5661566 ☏ 011/4393111

PATTO DI INTEGRITA' TRA L'A.S.L. CITTA' DI TORINO E GLI OPERATORI ECONOMICI PARTECIPANTI ALLE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO CONTRATTUALE

Il presente Patto deve essere obbligatoriamente sottoscritto dal Rappresentante legale di ciascun Soggetto Concorrente/Affidatario diretto e presentato insieme all'offerta, di cui è da considerare elemento essenziale.

Il presente documento dovrà essere allegato al contratto a formarne parte integrante e sostanziale.

Il sottoscritto Oscar Fruet *in qualità di* Procuratore Speciale

della Società GPI S.p.A. *con sede legale in* Trento (TN),

Via via Ragazzi del'99, n. 13 *Codice fiscale/P.IVA* 01944260221

partecipante alla gara/ invitato a presentare offerta per l'affidamento/fornitura/servizi/lavori

"Affidamento dei servizi applicativi e di supporto, nell'ambito dell'adesione all'accordo quadro "Sanità Digitale – sistemi informativi clinico-assistenziali" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN – Lotto 1 Nord ID 2202, per la sostituzione della Cartella Clinica Elettronica e Enterprise Imaging. Fornitore R.T.I.: GPI - Accenture - AlmavivA - Vodafone Italia - Agfa - BCS - IQVIA - Kiranet - Abintrax – Nuvyta. Importo 6.090.241,83 o.f.i. CUP: F17H22001230001 - F17H22001240001 - F17H22001250001."

*Codice Identificativo Gara – C.I.G**: A032D84668***

vista la normativa e gli atti di riferimento seguenti:

- *La Legge 6 novembre 2012 n. 190, art. 1, comma 17 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione";*
- *Il Piano Nazionale Anticorruzione (P.N.A.) approvato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex CIVIT) con delibera n. 72/2013 dell'11/09/2013;*
- *Il D.P.R. 16/04/2013, n. 62 col quale è stato emanato il "Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165";*

DICHIARA DI ACCETTARE QUANTO SEGUE

Articolo 1
Ambito di applicazione

1. Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti degli operatori economici e dei dipendenti della l'Azienda Sanitaria Locale Città di Torino (nel seguito: A.S.L. Città di Torino), nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

2. Esso stabilisce la reciproca e formale obbligazione tra l'A.S.L. Città di Torino e gli operatori economici individuati al comma 1, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espresso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio.

3. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante e sostanziale dei contratti stipulati dall'A.S.L. Città di Torino. L'espressa accettazione dello stesso costituisce condizione di ammissione alle procedure di gara ed alle procedure negoziate ed agli affidamenti diretti di importo pari o superiori ad € 40.000,00. Tale condizione deve essere esplicitamente prevista nei bandi di gara e nelle lettere d'invito.

4. Una copia del Patto di Integrità, sottoscritta per accettazione dal legale rappresentante dell'operatore economico concorrente, deve essere consegnata unitamente alla documentazione amministrativa richiesta ai fini della procedura di affidamento. Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Articolo 2
Obblighi degli operatori economici nei confronti della Stazione appaltante

1. In sede di affidamento di contratti di lavori, servizi e forniture, l'operatore economico:

1.1 dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando/lettera d'invito o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

1.2 dichiara, con riferimento alla specifica procedura di affidamento, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e segg. del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt. 2 e segg. della l. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa; dichiara altresì, che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alle procedure di gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza;

1.3 dichiara di aver preso visione del Codice di Comportamento aziendale e di condividere i principi in esso enunciati, impegnandosi a rispettarli;

1.4 dichiara che non risultano in servizio dipendenti che, qualora anteriormente dipendenti della Pubblica Amministrazione, negli ultimi tre anni di servizio precedenti la cessazione di rapporto di pubblico impiego abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziale per conto dell'A.S.L. Città di Torino;

1.5 si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare, o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;

1.6 si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

1.7 si impegna, qualora ritenga che i fatti di cui ai precedenti punti 1.4 e 1.5 costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

2. Nelle fasi successive all'aggiudicazione/affidamento, gli obblighi si intendono riferiti all'aggiudicatario/affidatario, il quale avrà l'onere di pretenderne il rispetto anche dai propri subcontraenti. A tal fine, la clausola che prevede il rispetto degli obblighi di cui al presente patto sarà inserita nei contratti stipulati dall'appaltatore con i propri subcontraenti.

Articolo 3
Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

1. Il personale, i collaboratori ed i consulenti dell'A.S.L. Città di Torino impiegati ad ogni livello nell'espletamento di questa gara/procedura di affidamento e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto di questo Patto.

2. L'Amministrazione aggiudicatrice si obbliga a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza e ad attivare i procedimenti disciplinari nei confronti del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto in caso di violazione di detti principi e, in particolare, qualora riscontri la violazione dei contenuti dell'art. 14 del D.P.R. 16.04.2013, n. 62 o di prescrizioni analoghe per i soggetti non tenuti all'applicazione dello stesso.

3. Il Responsabile per la prevenzione per la corruzione, in adesione ai principi della trasparenza dell'attività amministrativa, vigila sull'obbligo di inserire nei bandi di gara regole di integrità sulla base delle attestazioni che devono pervenire dai dirigenti interessati entro il 31 gennaio di ciascun anno.

Articolo 4
Violazione del Patto di Integrità

1. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, in veste di concorrente/affidatario diretto, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste:

a) l'esclusione dalla procedura di affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria, se prevista.

2. La violazione di uno degli impegni previsti dal presente documento da parte dell'operatore economico, riscontrata in un momento successivo all'aggiudicazione/affidamento, comporta l'applicazione delle sanzioni di seguito previste, che potranno essere applicate congiuntamente o alternativamente in base alla gravità o alle modalità con cui viene perpetrata la violazione:

a) revoca dell'aggiudicazione/affidamento;

b) applicazione di una penale da determinarsi, a seconda della gravità dell'infrazione, sulla base dei criteri che saranno stabiliti nell'ambito di ciascun capitolato di gara. Tale penale potrà eventualmente essere detratta dall'importo ancora dovuto all'aggiudicatario;

c) risoluzione di diritto del contratto eventualmente sottoscritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del Codice Civile e incameramento della cauzione definitiva;

d) valutazione della violazione del presente Patto ai fini dell'esclusione degli operatori economici dalle procedure di affidamento previste dall'articolo 80 del D.lgs. 50/2016.

3. L'Amministrazione aggiudicatrice può non avvalersi della risoluzione del contratto qualora la ritenga pregiudizievole rispetto agli interessi pubblici, quali quelli indicati all'art. 121, comma 2, d.lgs. 104/2010 e s.m.i..

È fatto salvo in ogni caso l'eventuale diritto al risarcimento del danno.

4. La violazione di cui al presente articolo è dichiarata in esito ad un processo di verifica condotto dalla struttura aziendale responsabile del relativo procedimento, in cui venga garantito adeguato contraddittorio con l'operatore economico interessato.

L'accertamento della violazione può anche essere successivo alla completa esecuzione del contratto e valevole sia ai fini dell'applicazione della penale sia con riferimento all'irrogazione della sanzione accessoria comportante l'esclusione dell'operatore economico dalla partecipazione alle successive procedure di gara indette dall' l'A.S.L. Città di Torino, ai sensi dell'art. 4, comma 2, lett. d) del presente Patto.

Ogni controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente Patto d'Integrità tra l'A.S.L. Città di Torino e i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Torino, _____

PER ACCETTAZIONE
IL CONTRAENTE
GPI S.p.A. - Il Procuratore Speciale - Oscar Fruet

(firma leggibile)

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

AF-81-14-18-16-66-71-63-7D-FE-34-71-76-95-03-92-6C-3A-14-6B

CAdES 1 di 1 del 28/11/2023 12:13:11

Soggetto: Fruet Oscar FRTSCR77E18L378Z

Validità certificato dal 10/11/2023 10:11:50 al 10/11/2026 01:00:00

Rilasciato da InfoCamere Qualified Electronic Signature CA, InfoCamere S.C.p.A., IT con S.N. 2CBB 07

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

03-98-BB-C5-35-FD-77-25-F9-00-43-83-41-E2-B7-03-AA-57-D6-B2

CAdES 1 di 2 del 06/12/2023 10:07:04

Soggetto: OSCAR FRUET FRTSCR77E18L378Z

Validità certificato dal 14/06/2022 12:09:48 al 19/07/2025 22:59:59

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT con S.N. 0172 ECCA

CAdES 2 di 2 del 30/11/2023 12:05:35

Soggetto: Carlo Picco PCCCRL60E17L013P

Validità certificato dal 28/12/2022 11:18:43 al 28/12/2025 01:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT con S.N. 00E1 6942

La presente copia e' conforme all'originale depositato presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

04-00-31-A4-C8-8D-DA-A5-DD-47-10-D2-73-2E-D2-63-6F-6C-78-81

CAdES 1 di 6 del 28/12/2023 17:22:34

Soggetto: Carlo Picco

S.N. Certificato: E16942

Validità certificato dal 28/12/2022 10:18:43 al 28/12/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 2 di 6 del 27/12/2023 17:49:41

Soggetto: Stefano Taraglio

S.N. Certificato: E5BBC7

Validità certificato dal 13/01/2023 11:01:07 al 13/01/2026 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 3 di 6 del 27/12/2023 16:20:17

Soggetto: Elena Teresa Tropiano

S.N. Certificato: 15F9887

Validità certificato dal 28/07/2021 10:38:02 al 28/07/2024 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 4 di 6 del 22/12/2023 15:48:48

Soggetto: Stefania Marino

S.N. Certificato: BDF488

Validità certificato dal 02/09/2022 12:48:30 al 16/09/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT

CAdES 5 di 6 del 21/12/2023 16:03:44

Soggetto: Francesco Pensalfini

S.N. Certificato: 16E5129

Validità certificato dal 30/03/2022 16:57:33 al 08/04/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

CAdES 6 di 6 del 21/12/2023 16:01:53

Soggetto: Simona Iaropoli

S.N. Certificato: B2B41D

Validità certificato dal 21/07/2022 09:52:51 al 21/07/2025 00:00:00

Rilasciato da InfoCert Qualified Electronic Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT