



FONDAZIONE IRCCS “ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI”

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel 02.2390.1 – codice fiscale 80018230153 – partita  
i.v.a. 04376350155

---

# Capitolato Tecnico Anatomia Patologica



## Indice

PARTE PRIMA – PRESCRIZIONI TECNICHE .....	4
1. Obiettivi e finalità.....	4
2. Oggetto della fornitura e durata.....	5
3. Anatomia Patologica: Requisiti funzionali.....	7
Par 3.1. Requisiti funzionali specifici.....	8
4. Anatomia Patologica: Requisiti non funzionali.....	13
Par 4.1 Aspetti generali .....	13
Par 4.2 Architettura Hardware e Software oggetto della fornitura.....	15
Par 4.3 Servizio di migrazione delle banche dati esistenti e di recupero documenti/dati pregressi dai sottosistemi del SIA.....	18
Par 4.4 Integrazioni con altri componenti del Sistema Informativo Aziendale.....	18
Par 4.5 Integrazione con apparecchiature di colorazione .....	20
Par 4.6 Integrazione stampigliatrici di blocchetti e vetrini.....	20
5. Anatomia Patologica: Requisiti Migliorativi.....	21
6. Descrizione dei servizi in fornitura .....	22
Par 6.1 Generalità .....	22
Par 6.2 Servizio di Gestione del <i>Sistema</i> .....	22
Par 6.3 Orari di servizio.....	36
Par 6.4 SLA e Penali.....	37
PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO.....	42
7. Proposta progettuale .....	42
8. Milestones e Tempistiche .....	45
9. Pianificazione del progetto.....	47
Par 9.1 Avvio, Analisi e Progetto Esecutivo .....	47
Par 9.2 Implementazione del <i>Sistema</i> Fornito .....	47
Par 9.3 Avviamento e Tuning.....	48
Par 9.4 Completamento .....	49
Par 9.5 Chiusura (Collaudo Finale) .....	49
Par 9.6 Exit .....	50
10. Risorse Gestionali di Progetto .....	51



APPENDICE 1 - Contesto organizzativo .....	52
Panoramica della Fondazione .....	52
Anatomia Patologica .....	52
APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale.....	53
APPENDICE 3 - Acronimi .....	59

## **Indice delle figure**

Figura 1: Architettura di alto livello del Sistema Informativo Aziendale .....	53
--	----

## **Indice delle tabelle**

Tabella 1: Integrazione con apparecchiature di colorazione .....	20
Tabella 2: Livelli minimi di servizio .....	37
Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino .....	38
Tabella 4: Indicatori complessivi di servizio.....	39
Tabella 5: Calcolo delle penali .....	40
Tabella 6: Fasi, milestones e deliverables minimi attesi .....	45
Tabella 7: Ruoli e persone dell’ Anatomia Patologica .....	52



## PARTE PRIMA – PRESCRIZIONI TECNICHE

### 1. Obiettivi e finalità

Il progetto ha come finalità la **gestione informatizzata di tutti i processi dell'Anatomia Patologica**, operazione che consentirà di rendere i **processi de-materializzati** e le informazioni gestite in modo strutturato, codificato e facilmente accessibili al personale autorizzato da qualunque postazione di lavoro, garantendo nel contempo un elevato livello di **tracciabilità, privacy, affidabilità e disponibilità**, fattori fondamentali data la criticità dei campioni biologici e delle informazioni trattati.

L'implementazione di tutto quanto richiesto in fornitura dettagliato nei presente capitolato, e di seguito indicato con “**Sistema**” consentirà di ottenere benefici sia in termini di accesso all'informazione sia in termini di gestione del flusso di lavoro legato al paziente.

Più in particolare si possono ipotizzare i seguente benefici:

- Miglioramento della qualità ed efficienza nella gestione delle richieste verso il servizio di Anatomia Patologica;
- Accesso rapido, agevole e controllato alle informazioni, aggiornate in tempo reale e da qualsiasi postazione, anche in forma di statistiche ed estrazioni per il personale di Anatomia Patologica;
- Miglioramento di efficienza nella movimentazione dei vetrini e nella loro rintracciabilità;
- Miglioramento della qualità, completezza e strutturazione delle informazioni del caso e del referto;
- Riduzione degli errori e del rischio clinico in Anatomia Patologica (es.: errata identificazione del paziente e dei suoi campioni);
- Miglioramento della conoscenza di processo e della capacità di controllo da parte dell'Anatomia Patologica (tracciabilità).



## 2. Oggetto della fornitura e durata

**Il capitolato ha come oggetto la fornitura di un *Sistema* di Anatomia Patologia, comprensivo di un sistema di tracciabilità, ovvero l’acquisizione di beni e servizi per: l’analisi, la progettazione, la fornitura, l’installazione, l’integrazione, la configurazione, la formazione, la diffusione, la gestione operativa, l’assistenza e la manutenzione di componenti applicative e infrastrutturali finalizzati a sostenerne i processi di Anatomia Patologica a scopo sia clinico che scientifico.**

**La fornitura andrà a sostituire interamente il sistema esistente, comportando una transizione verso la nuova soluzione e il recupero del pregresso da archivi digitali.**

**Il perimetro di azione del progetto si estende alla totalità delle strutture/laboratori dell’Anatomia Patologica (si veda APPENDICE 1 - Contesto organizzativo).**

**Il progetto ha durata pari a 4 (quattro) anni a partire dalla firma del contratto. La fornitura del *Sistema* in oggetto e la sua diffusione in tutto il perimetro definito nel presente Capitolato deve rispettare le tempistiche definite al Capitolo 8 Milestones e Tempistiche. La fornitura prevede anche la gestione, assistenza e manutenzione di quanto fornito, come di seguito descritto e specificato nel presente Capitolato Tecnico.**

Si evidenzia che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito denominata la Fondazione) svolge, in coerenza con la programmazione nazionale e regionale, l’attività di assistenza sanitaria (diagnosi e cura dei tumori in regime di ricovero ordinario e di Day Hospital e attività ambulatoriale, anche in solvenza) e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale, confermandosi, in questo, come centro di riferimento nazionale. La Fondazione non è dotata di servizio di Pronto Soccorso.

La fornitura riguarda:

**a) licenze d’uso per tutte le componenti applicative richieste** nel presente capitolato: laddove possibile le componenti devono basarsi su **tecnologie open source (come da indicazioni nazionali)**, in alternativa su **licenze d’uso di componenti proprietarie fornite a tempo illimitato** e con titolarità a favore dell’ente appaltatore (la Fondazione).

Le componenti applicative richieste devono assicurare l’integrazione con i moduli già esistenti nel Sistema Informativo Aziendale, non oggetto di sostituzione, e con il sistema CRS-SISS della Regione Lombardia.

Laddove non specificato diversamente nel presente Capitolato, le licenze d’uso di cui sopra devono essere fornite a tempo illimitato, senza limitazioni d’uso sulle singole postazioni di lavoro e, preferibilmente, per un numero di utenze illimitate o lotti di licenze singole, comunque in numero sufficienti per garantire il corretto funzionamento dell’organizzazione e del Sistema Informativo Aziendale nel suo insieme.

Nel caso in cui nel corso della durata contrattuale il numero di licenze d’uso offerte non garantisca il normale funzionamento del *Sistema* nella sua massima estensione prevista, sarà cura del Fornitore provvedere all’**integrazione della fornitura, a titolo gratuito**, della quantità di licenze necessarie a ristabilire le condizioni di regolarità del *Sistema*.

Deve essere garantito dal Fornitore l’**aggiornamento di tutte le componenti software** fornite all’ultima versione disponibile, **senza oneri** da parte della Fondazione, **ivi comprese le major release**.

In sede di offerta il Proponente deve indicare per ogni componente del *Sistema* (rispettando la suddivisione funzionale del presente capitolato):

1. il numero di licenze d’uso che intende includere nel perimetro economico dell’offerta,
2. il parametro di riferimento: a postazione di lavoro; a numero di utenti concorrenti; a processore;



altro;

3. la quotazione unitaria o la quotazione complessiva in caso di licenze a numero illimitato;
4. altre eventuali informazioni utili.

**b) requisiti funzionali minimi:** sono descritti nel Capitolo 3 “Anatomia Patologica: Requisiti funzionali” del presente Capitolato Tecnico.

**c) requisiti non funzionali minimi:** sono descritti nel Capitolo 4 “Anatomia Patologica: Requisiti non funzionali” del presente Capitolato Tecnico.

**d) requisiti migliorativi facoltativi:** sono descritti nel Capitolo 5 “Anatomia Patologica: Requisiti Migliorativi” del presente Capitolato Tecnico.

**e) componenti hardware:** sono definite nel Par 4.2 Architettura Hardware e Software oggetto della fornitura .

**f) servizi di assistenza, gestione operativa e manutenzione:** sono descritti nel Capitolo 6 “Descrizione dei servizi in fornitura” del presente Capitolato Tecnico.

**g) servizi professionali di gestione del progetto:** sono descritti nella “PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO” del presente Capitolato Tecnico.

È facoltà del Proponente in fase di offerta ampliare, nel perimetro della propria proposta, la gamma di beni e servizi offerti.

Tutto quanto richiesto nel presente capitolo deve essere dettagliato dal Proponente in un documento chiamato **PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO**.

La fornitura dovrà sottostare alla vigente normativa (D.Lgs. 196/03 e s.m.i.) e al Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation), applicabile in tutti gli stati membri a partire dal 25 maggio 2018 in materia di trattamento dei dati, privacy, log degli amministratori e alle linee guida regionali in materia di documenti elettronici, firma elettronica e digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico, scenari di integrazione al SISS (sezione Documenti del sito <http://www.siss.regione.lombardia.it>), che dovranno essere oggetto di validazione.

Le Appendici e gli Allegati indicati nel seguito sono parte integrate del Capitolato Tecnico.



### 3. Anatomia Patologica: Requisiti funzionali

**È richiesto un Sistema gestionale di Anatomia Patologica completo di tutte le funzionalità necessarie al corretto supporto dei processi, flussi informativi e dati tracciati presso la Fondazione.**

Verrà valutata la **flessibilità e copertura funzionale del Sistema** in termini di **supporto esaustivo al workflow clinico-diagnostico-scientifico** e alle **attività/funzionalità di gestione delle unità operative (cruscotti, reportistica) e relativi flussi amministrativi.**

Un fattore rilevante è la riduzione degli errori di registrazione delle operazioni e di input dei dati a opera manuale degli utenti; **automatismi del Sistema che favoriscono il workflow e semplificano l’operatività sono valutate positivamente, laddove non favoriscano l’insorgenza di nuovi rischi** (gestione del rischio clinico).

In APPENDICE 1 - Contesto organizzativo è descritto il contesto organizzativo di riferimento, comprensivo delle attuali procedure interne a cui di seguito si farà riferimento con **“Procedura di Processo AsIs”**: contesto e procedure sono da ritenersi parte integrante del presente Capitolato ai fini di una corretta e completa gestione dei flussi operativi e informativi. Questa dovrà essere oggetto di revisione in fase esecutiva come descritto nel Capitolo 9 Pianificazione del progetto. La Procedura di Processo AsIs potrebbe essere oggetto di revisione nel corso dell’espletamento della procedura di gara; **il Fornitore riceverà le eventuali modifiche nella fase esecutiva di Analisi e Progettazione, senza oneri per la Fondazione.**

Già all’interno del **PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO** il Fornitore dovrà descrivere ad alto livello il nuovo processo (a seguito dell’introduzione del nuovo **Sistema** fornito), evidenziando gli impatti della de-materializzazione dei flussi (richieste, referto) e del modulo di tracciabilità di campioni, blocchetti e vetrini con stampigliatrici integrate: **“Proposta di Procedura di Processo ToBe”**. A seguito della validazione della Fondazione dell’analisi e della progettazione proposte (PROGETTO ESECUTIVO), tale descrizione verrà utilizzata dal Fornitore come base in sede esecutiva per elaborare e consegnare alla Fondazione la nuova **“Procedura di Processo ToBe”**.

Il **Sistema** fornito deve permettere la codifica dei dati attraverso **codifiche standard** (es. SNOMED, TNM) e con **codifiche interne** alla Fondazione in modo tale da **tracciare il workflow** clinico-diagnostico, **strutturare i dati** a scopo clinico-scientifico e **stratificare i dati e le operazioni** a fine operativo-gestionale.

Il processo di refertazione deve essere facilitato e supportato con strumenti software che siano in grado di minimizzare il tempo di inserimento (testi precodificati, check-list con scelte sequenziali e ad albero, blocchi logici per il completamento, controlli di congruenza tra scelte incompatibili, suggerimenti, controllo errori, ricerca assistita delle codifiche e compilazione automatica delle codifiche secondo sintassi SNOMED ecc.). Saranno valutate positivamente eventuali proposte di codifica automatica del testo della diagnosi.

Inoltre, sono di seguito descritti i **requisiti funzionali aggiuntivi** rispetto a quelli identificabili nella “Procedura di Processo AsIs” che sono **da fornire obbligatoriamente, pena l’esclusione**, e sono raggruppati in tre macroaree:

1. Requisiti funzionali specifici;
2. Modulo di tracciabilità;



3. Riconoscimento vocale.

**Par 3.1. Requisiti funzionali specifici**

**3.1.1. Accettazione con modulo cartaceo o telematico (via CUP, Order Entry, Sale Operatorie)**

- a) Caso identificato da un codice a barre e tracciabile/rintracciabile mediante il medesimo codice a barre;
- b) Stampa modulo del caso con barcode;
- c) Stampa etichette adesive con barcode da applicare sui contenitori dei campioni del caso e sui contenitori dei prelievi speciali (es.: prelievi per Banca Tessuti);
- d) Stampa etichette adesive con barcode da applicare sui contenitori delle riserve dei pezzi operatori, per le autopsie e per prelievi da cadavere;
- e) Stampa etichette adesive con barcode 2D da applicare ai vetrini esterni che vengono conservati nella Fondazione;
- f) Possibilità di gestire in modo coordinato tipologie diverse di casi con esigenze diverse (un esempio non esaustivo: Istologia, Citologia, Aspirati midollari, Consulenze, Genetica, Autopsie, Protocolli, Prelievi da cadavere, etc.) in termini di dati, procedure, workflow;
- g) Data l'integrazione del **Sistema** richiesto in fornitura con il Sistema Informativo Aziendale della Fondazione, NON deve essere possibile modificare l'anagrafica paziente direttamente nel **Sistema**, ma basarsi sugli standard di integrazione;
- h) Il **Sistema** deve gestire in modo strutturato e integrato nei flussi operativi i Protocolli di ricerca per cui vengono registrati casi/consulti/etc.;
- i) Classificare i casi appartenenti a un Protocollo specifico o a un Protocollo in generale, in modo semplice (ad esempio attraverso una sigla comune “PR” o altra modalità intuitiva per l'utente);
- j) Possibilità di avere un elenco dei protocolli (sia un elenco dei protocolli esistenti che un elenco giornaliero di quelli richiesti);
- k) Possibilità di individuare il caso come appartenente a uno specifico Protocollo (elenco a tendina dei nomi dei Protocolli approvati e inseriti in elenco);
- l) Gestione paziente anonimo (es.: cognome: nome del Protocollo, nome: numero di caso nel Protocollo), senza necessità di codice fiscale;
- m) Codifica automatica delle prestazioni per rendicontazione interna / esterna / Protocollo (vedi sotto).

**3.1.2. Campionamento in sala macroscopica e creazione dei blocchi**

- a. Tracciamento dei prelievi per la Banca Tessuti, con possibilità di ricerca per caso/prelievo dei prelievi ceduti;
- b. Gestione delle riserve dei pezzi operatori e delle autopsie (compresa la stampa etichette e loro identificazione tramite barcode);
- c. Gestione delle concorrenze: possibilità che il patologo detti il caso su un computer e il tecnico lavori sui blocchi (del medesimo caso) su un altro computer; il **Sistema** deve impedire di lavorare in più persone sul medesimo campo, con conseguente rischio di perdita di informazioni;
- d. Stampa delle cassette con informazioni in chiaro e codice a barre bidimensionale per tracciare i blocchi (anche macrosezioni) con pilotaggio automatico delle stampigliatrici di cassette;



- e. Individuare gli Anticorpi in uso corrente e separarli da quelli non in uso (mettendo ad esempio un colore più chiaro);
- f. Meccanismo analogo da prevedere con l’elenco dei patologi non più in servizio (differenziarli da quelli in servizio);
- g. Possibilità di liste di blocchi con denominazione stabilita (es. Elenco denominazioni dei blocchi più frequenti per tumore del colon) e modificabile da utenti autorizzati del **Sistema**;
- h. Varie tipologie di liste/interrogazioni come di seguito elencate:
  - i. Elenco del n. di biocassette campionate,
  - ii. Elenco dei casi del giorno,
  - iii. Elenco dei casi con “riserva” temporanea,
  - iv. Elenco dei casi con repere in decalcificante,
  - v. Elenco dei casi incompleti,
  - vi. Elenco casi non campionati,
  - vii. Ulteriori elenchi che verranno definiti in fase esecutiva;
- i. Con riferimento al Modulo di Tracciabilità, il **Sistema** deve prevedere un campo con l’ora di campionamento (l’ora di arrivo è stabilita dall’accettazione);
- j. Possibilità di marcare un caso per “ripresa di materiale” e, quindi, di inserire le riprese di materiale con ulteriori nuovi blocchi nel caso chiuso e firmato in precedenza, mantenendo lo stesso numero di caso. La nuova refertazione va in aggiunta alla precedente, creando un unico referto sostitutivo;
- k. Identificare gruppi di medici autorizzati alla modifica di un caso chiuso e firmato; gruppi definiti per patologia e per tipo di caso. Il capo dipartimento by-passa questo controllo, può modificare qualsiasi caso.

### **3.1.3. Lavorazione dei materiali nei laboratori di istologia e citologia fino alla creazione e colorazione del vetrino**

- a) Stampa di codice a barre sui vetrini (anche vetrini per macrosezioni) con pilotaggio automatico delle stampigliatrici di vetrini;
- b) Fogli di lavoro separati per ciascun Laboratorio (si veda APPENDICE 1 - Contesto organizzativo);
- c) Gestione delle liste di lavoro di colorazione di ciascun Laboratorio integrate automaticamente con le apparecchiature di colorazione, senza necessità di ristampare alcuna etichetta.
- d) Predisposizione del sistema all’interfacciamento con un sistema terzo di scansione di vetrini per automatizzare il processo di scansione e collegamento dei vetrini digitalizzati al caso. L’eventuale interfacciamento lato Gestionale di Anatomia Patologica è a totale carico del Fornitore e senza oneri aggiuntivi per la Fondazione.

### **3.1.4. Consegna del vetrino in lettura**

Possibilità di “flaggare” la consegna dei casi con evidenza in automatico della data e dell’ora di consegna.



**3.1.5. Richieste di analisi ai laboratori del dipartimento e magazzino**

- a) Possibilità di richiedere a sistema analisi FISH, molecolare, citofluorimetria o altro a tutti i laboratori del dipartimento direttamente dal caso senza richieste cartacee anche nel caso già chiuso;
- b) Gestione diretta di reagenti, anticorpi, sonde e altro e del relativo magazzino di Laboratorio, con allegato PDF del datasheet, visibile in consultazione da chi referta.

**3.1.6. Refertazione**

- a) Possibilità di allegare documenti (più di uno e in più formati) al caso di qualsiasi tipo (es. foto dei vetrini esterni (almeno in formato JPEG, PNG, TIFF) e PDF del referto originale della consulenze da allegare al caso, che ora vengono fotocopiati e tenuti allegati alla stampa del nostro referto; foto macroscopiche da allegare al caso). Codifica delle tipologie di allegati, configurabile da amministratore di sistema della Fondazione;
- b) Possibilità di inserire nel referto un'immagine di quelle già allegate al caso;
- c) Produzione e Archiviazione di documenti anche in formato XML-CDA2 Livello 3;
- d) Possibilità di fare addendum (DCE allegati SISS) al caso firmato e/o inserire blocchi e/o chiedere nuove analisi con nuova fatturazione, senza necessità di cambiare il numero del caso;
- e) Possibilità di visualizzare rapidamente l'anteprima del referto in fase di refertazione così da poter editare il testo del referto, possibilmente anche all'interno dell'anteprima del documento;
- f) Possibilità di visualizzare e stampare dal **Sistema** documenti firmati e archiviati in EPR;
- g) Possibilità di refertare con check-list modificabili o creabili nel tempo, da utenti abilitati, attraverso un editor del **Sistema** e potendo scegliere quali variabili della check-list far comparire nel referto. Possibilità di configurare all'interno della check-list dei campi calcolati (con dati della check-list o del paziente/caso);
- h) Possibilità di richiamare frasi pre-strutturate con un comando (frasario);
- i) Visione nei precedenti di tutti i casi accettati di quel paziente, anche dei casi non ancora firmati e di quelli in carico ad altri patologi;
- j) Il **Sistema** deve garantire la gestione delle codifiche SNOMED, ICD, TNM, sistemi di corrispondenza diagnostica (biopsie, citologia, campioni operatori) e altre eventuali codifiche definite in sede di progettazione esecutiva, comprensiva dell'aggiornamento delle codifiche a onere e cura del Fornitore;
- k) Possibilità di inserire nel referto più firme elettroniche dei vari attori che hanno contribuito alla redazione del documento (medici patologi, tecnici, biologi, etc.). Il documento deve prevedere un percorso di validazione e di firma digitale (le due operazioni possono avvenire anche contemporaneamente) il medico firmatario potrebbe essere diverso dal medico che ha validato il documento; tutte le azioni di validazione devono comunque essere tracciate dal **Sistema**;
- l) Stampa etichette per buste esami da spedire (citologia et al.) con indirizzo del paziente.

**3.1.7. Archiviazione dei vetrini, dei blocchi e delle riserve**

Gestione dell'istoteca: garantire la tracciabilità in fase di entrata e uscita dall'archivio. Prevedere supporto in mobilità del **Sistema** (es. tramite tablet).



**3.1.8. Movimentazione di vetrini e blocchi dall'archivio**

- a) Possibilità di tracciare la movimentazione, consegna e restituzione di vetrini, blocchetti e riserve tramite il codice a barre presente su tali oggetti;
- b) Possibilità di individuare a chi è stato consegnato con data e ora della consegna e della restituzione (si veda anche gestione istoteca). Distinguere in modo codificato se il richiedente è interno all'Anatomia Patologica, alla Fondazione o trattasi di richiedente esterno, con nota di approfondimento col nominativo;
- c) Lo stato di vetrini e blocchi deve essere aggiornato coerentemente, con la possibilità di annotare informazioni aggiuntive contestualmente alla movimentazione degli oggetti;
- d) Tracciamento e consultazione semplice e intuitiva della posizione ad alto livello di vetrini e blocchi. In sede di PROGETTO ESECUTIVO verrà concordato il livello di dettaglio da raggiungere per la logistica (es. stanza).

**3.1.9. Controlli di qualità con segnalazione delle non conformità**

- a) Segnalazione, tramite visualizzazione grafica intuitiva, di casi in eccezione/anomalia rispetto alle procedure di qualità configurate;
- b) Impostazione di tempi prestabiliti di refertazione con segnalazione del superamento (affinché non ci siano casi fermi o vuoti);
- c) Inserimento di un sistema di selezione casuale dei referti in fase di allestimento diagnostico per controllo delle varie fasi a opera di medici incaricati nell'ambito del sistema di controllo qualità (verifica di tutte le fasi di lavorazione);
- d) Configurazione di intertempi calcolabili automaticamente dal *Sistema*;
- e) Configurazione di procedure di qualità con controlli di coerenza tra esami diversi dello stesso caso e sull'intero flusso della richiesta e della refertazione.

**3.1.10. Rendicontazione**

- a) Codifica automatica delle prestazioni per rendicontazione interna / esterna / Protocollo con possibilità di collegare il campione alle prestazioni.
- b) Il *Sistema* deve prevedere le opportune funzioni e interfacciamenti atte a supportare e automatizzare l'alimentazione dei flussi sanitari e amministrativi (tracciati SDO regionali, 28/SAN, ...);

**3.1.11. Ricerca con query in archivio elettronico**

- a) Estrazioni personalizzabili dagli utenti di ANP (campi estratti, filtri, ordinamenti) con anche la possibilità di concatenare più campi (es. da check-list) in un unico campo testuale;
- b) Estrazioni statistiche personalizzabili dagli utenti di ANP che consentano di effettuare raggruppamenti/conteggi/somme/etc. al fine statistico (ad esempio per il calcolo del numero di casi inseriti in un protocollo o per il conteggio del numero di vetrini/blocchetti ceduti all'esterno della Fondazione);
- c) Livello di accesso alle query per gruppo di utenti selezionabile da configurazione sistema;
- d) Ricerca per testo e per campi codificati (anche delle check-list);
- e) Consultazione archivio elettronico da parte di tutto il personale che verrà autorizzato con ruoli/livelli di accesso differenti;
- f) Possibilità di esportazione dati con creazione di tabelle Excel e file di testo separato (CSV);



- g) Possibilità di estrazioni su indicatori di qualità e di tempistiche (si veda il paragrafo “*Controlli di qualità con segnalazione delle non conformità*”), ad esempio il calcolo mensile dei Tempi di refertazione (TAT);
- h) Possibilità di ricercare in tutto l’archivio elettronico, compreso l’import da storico e database esistenti, con possibilità ricercare queste fonti dati in modo differente (marcate in fase di import);
- i) Il Fornitore predisporrà tutte le query e le configurazioni necessarie a soddisfare le esigenze del personale della Fondazione durante tutta la fase di esecuzione della Fornitura.

### **3.1.12. Modulo di tracciabilità**

- 3.1.1. Identificazione sicura e univoca con codice a barre lineare e bidimensionale per garantire la tracciabilità e la rintracciabilità di tutte le entità gestite in Anatomia Patologica (caso, campione, blocchetto, vetrino, etc.);
- 3.1.2. Tracciabilità di tutti i passaggi di raccolta (check-in), lavorazione, processazione, colorazione, movimentazione e stoccaggio degli oggetti gestiti in Anatomia Patologica, di cui un esempio non esaustivo sono: campioni, riserve, blocchi, vetrini;
- 3.1.3. La tracciabilità deve essere garantita in tutti i Laboratori interessati dai flussi di Anatomia Patologica, si veda il Par 4.2 Architettura Hardware e Software oggetto della fornitura per il dettaglio dei requisiti minimi di fornitura e installazione delle postazioni ottimizzate a questa attività;
- 3.1.4. L’utente deve poter utilizzare le funzioni di tracciabilità in modo semplice e naturale (si veda il 4 “Anatomia Patologica: Requisiti non funzionali” con il minor numero di passaggi perché siano tracciati oggetti, operazioni, autori responsabili e relative tempistiche.

### **3.1.13. Riconoscimento vocale**

- 3.1.5. Possibilità di efficiente inserimento di **programma di riconoscimento vocale** che permetta di attivare delle funzioni/comandi, muoversi nell’applicativo e dettare testi senza l’utilizzo delle mani;
- 3.1.6. Il **Sistema** deve essere facilmente configurabile e flessibile (es. aggiunta/modifica di profili vocali, aggiunta/modifica delle postazioni di riconoscimento vocale);
- 3.1.7. Si veda il Par 4.2 Architettura Hardware e Software oggetto della fornitura per il dettaglio dei requisiti minimi di fornitura e installazione delle postazioni di riconoscimento vocale.



## 4. Anatomia Patologica: Requisiti non funzionali

### Par 4.1 Aspetti generali

Il Fornitore deve garantire la rispondenza agli obblighi normativi come ad esempio il D.Lgs. 196/2003 (Privacy) e s.m.i. o il regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation)

Il concetto di affidabilità tocca temi fondamentali che il Fornitore deve garantire ed esplorare in sede di progettazione, quali:

- memoria clinica storica immutabile ma annotabile (gestione degli errori materiali e di valutazione),
- controllo e tracciamento degli accessi e delle modifiche (con versionamento dei documenti in caso di documenti validati o firmati digitalmente),
- alta disponibilità (dati disponibili anche in caso di cadute locali di rete informatica, rete elettrica, guasto di singoli dispositivi quali PC, video, ecc.),
- accesso al dato sempre aggiornato (evitare diverse copie non sincronizzate di dati – unicità logica del dato).

Il Fornitore del *Sistema* deve proporre la soluzione ritenuta più idonea al contesto. Tutte le eventuali licenze software (database, applicazione) richieste per garantire la continuità di servizio sono a carico dell'Aggiudicatario.

Dal punto di vista dell'architettura applicativa il *Sistema* deve:

- avere una struttura **modulare** finalizzata all'utilizzo delle sue funzionalità nell'ambito della rete aziendale;
- garantire **l'accesso in mobilità** attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP e tecnologie standard (es. HTTP e HTTPS);
- avere **preferibilmente un'architettura web-based multi browser**, con possibilità di lavorare in mobilità su PC o tablet (Android, IOS, Windows);
- supportare le interazioni tra applicativi tramite cambio di contesto (ovvero con passaggio di parametri chiave quali operatore, paziente e unità operativa) secondo modalità standard e facilmente implementabili come HL7-CCOW o chiamate via SISSWAY.

La visualizzazione delle informazioni deve essere semplice, efficace ed efficiente per garantire all'utente una rapida visione d'insieme senza sovraccaricarlo di informazioni potenzialmente inutili o di secondaria rilevanza (queste devono essere nascoste e mostrate all'occorrenza).

**Il Fornitore deve garantire la disponibilità a rivedere le proprie interfacce se queste risultassero eccessivamente complesse e di difficile comprensione e uso per gli utenti. È importante che le interfacce del Sistema risultino quanto più omogenee per facilitare l'uso dell'utente.**

L'interfaccia grafica deve essere pensata per essere ottimizzata per un utilizzo in modalità touch-screen e comunque compatibile con la dotazione hardware della Fondazione (si veda APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale). Deve inoltre essere garantita la compatibilità con Windows 10 e con Microsoft I.E. 10-11, Edge e successive versioni.

Il Fornitore deve adottare e seguire appropriate procedure di analisi del rischio sui servizi/soluzioni IT



erogati. L’analisi del rischio dovrà essere condotta almeno annualmente e i risultati dovranno essere condivisi con la Fondazione.

Qualora l’erogazione dei servizi/soluzioni IT da parte del Fornitore comporti il trattamento di dati personali, tale trattamento è soggetto all’applicazione delle normative e delle disposizioni, sia interne sia di ordine generale, che interessano tale ambito, a partire dal “GDPR”. A tale proposito, il Fornitore riconosce e garantisce di aver fatto tutto quanto necessario al fine di conformarsi alla normativa e alle disposizioni applicabili in materia di tutela dei dati personali e/o sensibili e che qualunque operazione che comporti il trattamento dei medesimi dati da parte del Fornitore, come specificato dal presente capitolato, saranno eseguite in piena conformità al GDPR e alla normativa vigente. Nel trattamento di dati personali della Fondazione realizzato in ottemperanza a quanto indicato nel presente capitolato, il Fornitore dovrà:

- accettare l’eventuale nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, in relazione ai dati utilizzati per lo svolgimento del servizio affidatogli, assumendo, per l’effetto, tutti gli oneri e le responsabilità derivanti dall’assunzione di tale incarico;
- implementare tutte le misure di sicurezza in conformità al Codice Privacy e all’Allegato B al Codice Privacy (Disciplinare Tecnico in materia di misure minime di sicurezza);
- nominare, all’interno del suo organigramma, gli amministratori di sistema coinvolti nella gestione dei sistemi e a implementare tutte le misure di sicurezza in conformità al Provvedimento del Garante della Privacy sull’operato degli amministratori di sistema;
- su richiesta della Fondazione, riferire allo stesso sulle misure di sicurezza adottate;
- informare tempestivamente la Fondazione di qualsiasi circostanza rilevante in relazione al trattamento dati della Fondazione realizzato in esecuzione di quanto richiesto dal presente capitolato.

Il Fornitore deve garantire che in fase di progettazione di nuovi sistemi informativi o servizi, o miglioramenti ai sistemi informativi o dei servizi esistenti, sia eseguito un security assessment e che i controlli di sicurezza da esso scaturiti siano inclusi nei requisiti del sistema/servizio.

Il Fornitore si impegna a consegnare copia cartacea ed elettronica di tutta la documentazione utente ed amministrativa del sistema oggetto di fornitura, prima della messa in esercizio del sistema stesso, correttamente personalizzata per la propria installazione, comprensiva del dettaglio della configurazione adottata.

Il Fornitore deve garantire che durante lo svolgimento di tutte le attività collegate al servizio/soluzione IT erogato, la documentazione aziendale venga adeguatamente mantenuta, in conformità con le best practice, e che la stessa sia protetta contro accesso, uso, perdita, alterazione o distruzione impropria.

Per tutta la durata del presente contratto e successivamente alla cessazione del medesimo, per qualsiasi causa intervenuta, il Fornitore si obbliga a:

- mantenere riservati i fatti, documenti, progetti, dati e informazioni (intesi nella più ampia accezione dei termini) di cui verrà a conoscenza e/o disporrà in relazione al e/o in esecuzione del presente contratto (di seguito: Informazioni);
- non utilizzare le Informazioni per scopi diversi, in tutto o in parte, da quelli contemplati dal presente contratto;
- non divulgare o altrimenti rendere note a terzi le Informazioni, in mancanza di specifica autorizzazione.



Qualsiasi deroga alle disposizioni definite deve essere valutata ed eventualmente concessa dalla Fondazione in forma scritta.

#### **Par 4.2 Architettura Hardware e Software oggetto della fornitura**

L'insieme delle componenti **Centrali Hardware e Software** richieste in fornitura:

- Infrastruttura Hardware (Server e Storage);
- Infrastruttura Software (Sistema di Virtualizzazione e Sistema Operativo);
- Infrastruttura Applicativa (Componenti Applicative e Data Base);
- Infrastruttura Applicativa di Integrazione, utilizzata per l'integrazione con gli altri sistemi aziendali;

di seguito indicata come “**Infrastruttura**” deve essere attivata con le seguenti modalità:

- implementazione su due siti distinti, il principale in cui verrà posizionata l'**Infrastruttura** in produzione e il secondario (di *Disaster Recovery*) in cui deve essere posizionata l'**Infrastruttura** attivabile in caso di fault della principale. La base dati delle due **Infrastrutture** deve essere allineata in modalità asincrona, con cadenza definita dalla Fondazione;
- implementazione dell'**Infrastruttura** in un ambiente virtualizzato (Vmware ultima release disponibile), in cui devono essere ospitati tutti i server utilizzati. L'infrastruttura sul sito principale deve prevedere una ridondanza hardware;
- implementazione di un ambiente di test, separato dall'ambiente di produzione (in modo da non inficiarne le performance). Il Fornitore si impegna con oneri a proprio carico a garantire l'allineamento dei due ambienti per il rilascio degli aggiornamenti applicativi;
- fornitura delle licenze:
  - Agent Antivirus (Trend Micro versione 11 o superiore);
  - Agent Sistema di backup aziendale (CommVault),
  - Sistema Operativo delle macchine virtuali e Sistema di Virtualizzazione, Data-Base e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'**Infrastruttura**.

Ribadendo che è preferibile l'adozione di tecnologie open source, il Fornitore deve provvedere con oneri a proprio carico, per tutto il periodo contrattuale, alla fornitura delle licenze e delle relative maintenance (Software Update & Support License) per tutte le componenti costituenti l'**Infrastruttura** in fornitura.

Il Fornitore deve documentare esaurientemente e sottoporre alla Fondazione tutte le caratteristiche tecniche hardware e software necessarie al corretto funzionamento dell'**Infrastruttura** fornita, già nel PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO.

#### **Ulteriore Hardware oggetto della fornitura**

**Il Fornitore deve provvedere, con oneri a proprio carico e copertura per tutta la durata del contratto, alla fornitura dell'hardware necessario all'implementazione dei sistemi di tracciabilità e di controllo vocale, dei quali la Fondazione ne diventa proprietaria.**

Sono a carico del Fornitore i rischi di perdite e danni alle apparecchiature durante il trasporto e durante la sosta nei locali della Fondazione fino alla loro installazione nei locali atti a ospitarli.



Il Fornitore deve provvedere, a proprio esclusivo onere, a svolgere tutte le attività di installazione hardware nel rispetto delle policy aziendali (APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale), e in particolare a:

- pre-assemblare gli eventuali componenti hardware della soluzione, quali quelli di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo: memoria; controller; schede LAN; cavi di collegamento interni alle apparecchiature, ecc;
- installare e configurare il **Sistema** secondo le specifiche indicate dalla Fondazione;
- installare e configurare i prodotti software (es. Sistema Operativo) oggetto di fornitura;
- collegare in rete le varie componenti del **Sistema**, secondo le specifiche di configurazione indicate dalla Fondazione;
- installare eventuali accessori hardware e software necessari al corretto funzionamento del **Sistema**.

#### MODULO DI TRACCIABILITÀ

Per quanto riguarda il sistema di tracciabilità dovranno essere fornite **postazioni di tracciabilità** (numero minimo 24 -ventiquattro- unità) dotate di schermi *touch screen* e, limitatamente alle 4 (quattro) postazioni che andranno situate in sala macroscopica, di **tastiera lavabile**. Dovranno essere inoltre fornite **staffe** di fissaggio ed eventuali **altri accessori** in numero sufficiente a un corretto utilizzo del sistema di tracciabilità. Sono a carico del Fornitore anche la **stampanti di etichette** (numero minimo 10 -dieci- unità) e i **lettori di barcode 1D/2D** (numero minimo 50 -cinquanta- unità) necessari all'implementazione del **Sistema**: verrà installato un lettore per ogni postazione con computer dell'Anatomia Patologica (anche già in dotazione della Fondazione), incluse le postazioni senza lettore di carta SISS ma con ora installato il sistema WindoPath.

#### N.3 (tre) STAMPIGLIATRICI PER CASSETTE ISTOLOGICHE

##### Caratteristiche Tecniche

- Inchiostro indelebile ai comuni solventi da laboratorio;
- Dimensioni e peso contenuti;
- Software dedicato per la stampa delle cassette;
- Capacità di caricamento non inferiore a 150 cassette;
- Capacità di stampare almeno 10 cassette/minuto;
- Capacità di stampare cassette per macrosezioni;
- Elevata autonomia di stampa per ogni cartuccia di inchiostro;
- Interfacciamento con il **Sistema** di gestione di Anatomia Patologica fornito;
- Possibilità di stampa su cassette Bioptica;
- Possibilità di stampare su cassette colorate, selezionate in automatico dalla stampante in base a un parametro passato dal **Sistema** di gestione di Anatomia Patologica fornito (parametro che verrà definito in sede esecutiva).

#### N.5 (cinque) STAMPIGLIATRICI PER VETRINI

##### Caratteristiche Tecniche

- Inchiostro Indelebile ai comuni solventi da laboratorio;
- Dimensioni e peso contenuti;
- Software dedicato per la stampa dei vetrini;
- Capacità di caricamento non inferiore a 100 vetrini;
- Capacità di stampare almeno 5 vetrini al minuto;
- Capacità di stampare vetrini per macrosezioni;



- Elevata autonomia di stampa per ogni cartuccia di inchiostro;
- Interfacciamento con il **Sistema** di gestione di Anatomia Patologica fornito;
- **Pena Esclusione:** possibilità di stampa su vetrini portaoggetto Menzel.

Le stampigliatrici sopra indicate dovranno avere un periodo di garanzia di almeno 24 mesi che preveda un servizio di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione. Tale servizio deve includere gli interventi di manutenzione preventiva, attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale;
- controlli di qualità: servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.  
In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa;
- verifiche di sicurezza: servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni: Ispezione visiva, Controllo sicurezza meccanica e Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC);
- sostituzione parti difettose;
- aggiornamento del software in caso di nuove release;

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

La Ditta dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura.

La garanzia deve includere gli interventi di manutenzione straordinaria.

Per tutta la durata della garanzia il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.

La riparazione parziale dovrà concludersi entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento.

Si intende riparazione parziale, la riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della ditta dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e consegnarlo al personale della s.c. Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Nel caso in cui la ditta non provveda al servizio di manutenzione come sopra dettagliato, la Fondazione tratterà a titolo di penale, un importo correlato alla gravità dell'inadempimento, fino all'ammontare massimo del 10% dell'importo dell'appalto, previa formale contestazione.

## RICONOSCIMENTO VOCALE

Per quanto riguarda il sistema di controllo vocale devono essere fornite 6 -sei- postazioni di lavoro condivise da più operatori (4 -quattro- in sala macroscopica, 1 -una- in segreteria e 1 -una- in sala lettura citologia), complete di apparecchi microfonici e altri dispositivi atti ad abilitare il controllo vocale del sistema. Il sistema di refertazione vocale deve permettere il suo utilizzo senza l'ausilio delle mani dell'operatore.

**Si veda l'APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale per ulteriori dettagli.**



### **Par 4.3 Servizio di migrazione delle banche dati esistenti e di recupero documenti/dati pregressi dai sottosistemi del SIA**

Al fine di assicurare la continuità operativa ai processi amministrativi e sanitari della Fondazione, il progetto prevede che vengano acquisiti dati/archivi attualmente gestiti da quelle applicazioni che sono oggetto di sostituzione con nuovi moduli/strumenti. **Questo è da dettagliare in un Piano di Migrazione preliminare, che l’aggiudicatario deve predisporre nel PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO, nel rispetto delle linee guida che seguono, con l’ausilio della Fondazione, nella fase di analisi e progettazione (si veda PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO del presente Capitolato Tecnico). Il Piano di Migrazione verrà poi dettagliato maggiormente nel PROGETTO ESECUTIVO.**

Gli oggetti del processo di migrazione sono:

- **Windopath:** L’attuale sistema di Anatomia Patologica utilizzato nella Fondazione (db Oracle). A Ottobre 2017 si contano a sistema circa 610.000 casi registrati, con un tasso di incremento di circa 50.000 all’anno;
- **Legacy:** I dati recuperati dal precedente sistema di Anatomia Patologica, attualmente collocati in un database MySQL che conta circa 700.000 casi registrati;
- **Archivio cartaceo storico:** funzionalità per l’import massivo di documenti cartacei scansionati ed eventuali loro allegati. Non è richiesto il servizio di import della documentazione cartacea, ma semplicemente di realizzare una procedura automatica eseguibile discrezionalmente da parte di personale della Fondazione.

In generale, le attività di analisi e la predisposizione dei programmi di estrazione/importazione dati rientrano nel perimetro di gara che, come detto, devono chiaramente essere svolte congiuntamente da referenti del Fornitore Aggiudicatario e della Fondazione. L’Aggiudicatario deve assicurare in fase di progetto l’assistenza tecnica nelle fasi di trasferimento dei dati e nei controlli di conformità.

A livello generale, i caricamenti “una tantum” richiesti devono essere eseguiti dall’Aggiudicatario prima della messa in esercizio della soluzione fornita e non devono richiedere alla Fondazione alcun onere economico aggiuntivo.

### **Par 4.4 Integrazioni con altri componenti del Sistema Informativo Aziendale**

La soluzione proposta si deve interfacciare con i principali sistemi presenti nella Fondazione (APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale) in modo da consentire agli operatori di accedere da essa a tutte le informazioni clinicamente rilevanti per il paziente. Il *Sistema* deve consentire di accedere direttamente ai contenuti di interesse attraverso cambio di contesto verso l’applicativo che detiene il dato/documento.

Più nel dettaglio il *Sistema* si deve interfacciare con i seguenti sistemi:

- **Active Directory aziendale.**  
Il *Sistema* deve integrarsi, tramite protocollo LDAP all’Active Directory aziendale per l’autenticazione degli utenti;



- **Anagrafica Aziendale (BAC).**  
Il *Sistema* deve garantire, tramite protocollo HL7, l’allineamento dei dati anagrafici dei pazienti; devono essere gestite le operazioni di inserimento, aggiornamento e unificazione di un’anagrafica.
- **Servizi SISS.**  
Il *Sistema* deve garantire l’integrazione con i servizi SISS per l’autenticazione degli operatori, la firma digitale dei documenti, etc.
- **Repository Referti.**  
Il *Sistema* deve garantire, tramite web services o protocollo HL7, l’archiviazione di tutti i DCE prodotti e firmati digitalmente. È richiesto che l’operazione di archiviazione sia disgiunta dall’operazione di firma digitale e sia effettuata automaticamente dal *Sistema* senza l’intervento di un operatore. Deve essere inoltre previsto un sistema di monitoraggio a garanzia della avvenuta archiviazione di tutti i documenti firmati digitalmente.
- **CUP.**  
Il *Sistema* deve gestire, tramite protocollo HL7, la ricezione delle liste di lavoro dell’attività ambulatoriale e la comunicazione delle richieste prese in carico e dell’elenco delle prestazioni erogate. Il *Sistema* dev’essere perfettamente integrato con il CUP ai fini della gestione della ricetta elettronica (blocco ricetta, variazione aggiuntive secondo specifiche regionali, gestione cambio prestazioni a parità di branca)
- **Order Entry.**  
Il *Sistema* deve gestire, tramite protocollo HL7, la ricezione di richieste di prestazioni per pazienti interni e la notifica dello stato di avanzamento delle richieste e delle prestazioni erogate.
- **Sale Operatorie.**  
Il *Sistema* deve gestire, tramite protocollo HL7, la ricezione di richieste di prestazioni e la notifica dello stato di avanzamento delle richieste e delle prestazioni erogate per pazienti sottoposti a intervento chirurgico;
- **Modulo Prescrittivo.**  
Il *Sistema* deve consentire, tramite cambio di contesto, la generazione e registrazione sul SISS di ricette elettroniche a copertura di prestazioni aggiuntive;
- **EPR.**  
Il *Sistema* deve garantire, tramite cambio di contesto gestito attraverso web services, l’accesso al Dossier del paziente.
- **Cartella Clinica Elettronica.**  
Il *Sistema* deve consentire, tramite cambio di contesto, l’accesso al sistema di Cartella Clinica Elettronica (CCE) e, viceversa, deve consentire di essere acceduto dalla CCE per una consultazione dei dati raccolti. Il *Sistema* deve altresì trasmettere alla CCE i dati delle codifiche di patologia, stadiazione e qualsiasi altro dato ritenuto utile in sede esecutiva attraverso protocollo standard (es. HL7) in formato strutturato.
- **Banca Tessuti.**  
Il *Sistema* deve gestire, tramite protocollo HL7, la comunicazione dei campioni da conservare e di quelli già conservati in Banca Tessuti (comprensivi di dati strutturati dei risultati).
- **Datawarehouse Clinico**  
Il *Sistema* deve esportare tutti i dati raccolti (casi, diagnosi, stadiazione, campioni, vetrini, etc.) verso il Datawarehouse Clinico aziendale (il dataset di dettaglio verrà definito in sede esecutiva).

Grazie all’utilizzo di tecnologie standard (quali HL7, DICOM, XML, ...) il *Sistema* deve essere predisposto



per ulteriori nuove integrazioni con altri sistemi presenti presso la Fondazione qualora si ritenesse necessario.

I costi di terze parti per la realizzazione delle integrazioni con i sistemi informatici di cui sopra sono a carico della Fondazione, non sono a carico dell'Aggiudicatario.

#### Par 4.5 Integrazione con apparecchiature di colorazione

MARCA	MODELLO
THERMO FINNINGAM ITALIA	VARISTANGEMINI
DAKO AS	N° 6 AUTOSTAINER LINK 48
DAKO AS	ARTISAN

*Tabella 1: Integrazione con apparecchiature di colorazione*

L'integrazione dovrà essere garantita anche per apparecchiature che, al momento dell'avvio del progetto esecutivo, abbiano sostituito le apparecchiature sopra citate; si rimanda alla fase di sopralluogo per la definizione esaustiva e operativa delle apparecchiature che dovranno essere oggetto di integrazione.

Il **Sistema** fornito deve integrarsi perfettamente con le apparecchiature di colorazione in modo tale da automatizzare il workflow e garantendo che la gestione sia la più sicura e robusta possibile.

È richiesto che il Fornitore documenti già nel PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO le modalità di integrazione che intende adottare e tale documentazione andrà mantenuta aggiornata per tutta la durata della fornitura, compresa la fase di Exit.

I costi di terze parti per la realizzazione delle integrazioni con le apparecchiature di colorazione di cui sopra sono a carico dell'Aggiudicatario.

#### Par 4.6 Integrazione stampigliatrici di blocchetti e vetrini

Il **Sistema** fornito deve integrarsi perfettamente con le stampigliatrici di blocchetti e vetrini fornite in modo tale che la stampa avvenga in modo automatico e la gestione sia la più sicura e robusta possibile.

È richiesto che il Fornitore documenti già nel PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO le modalità di integrazione che intende adottare e tale documentazione andrà mantenuta aggiornata per tutta la durata della fornitura, compresa la fase di Exit.



## 5. Anatomia Patologica: Requisiti Migliorativi

I seguenti requisiti sono di carattere migliorativo rispetto alla proposta progettuale e pertanto facoltativi. Qui di seguito si riportano degli esempi non vincolanti di soluzioni ritenute migliorative.

### CHAT INTEGRATA

Funzionalità volta a semplificare la comunicazione e la collaborazione inerente i flussi di lavoro dei vari professionisti dell'Anatomia Patologica. L'idea è una chat integrata nel **Sistema** che consente a un utente di comunicare con altri utenti o con gruppi di utenti, sfruttando funzioni di collaborazione integrate che consentano di scambiarsi informazioni di carattere operativo in tutta sicurezza e rispetto della privacy.

### FUNZIONALITÀ EVOLUTE

*Funzionalità specifiche che, tramite algoritmi dedicati, aggregando dati ricavati dal database dei casi refertati, rendano fruibili agli utilizzatori informazioni utili alla diagnosi, alla valutazione delle performance, etc.*



## 6. Descrizione dei servizi in fornitura

### Par 6.1 Generalità

Il servizio prevede un Service Desk di **primo e secondo livello** ubicato presso il **Fornitore**, dove saranno centralizzate le funzioni di esercizio dei sistemi oggetto di fornitura.

In aggiunta al personale di Service Desk, la struttura tecnica del Fornitore deve essere organizzata e disponibile per interventi on-site **con parti di scorta proprie** e per intervento sistemistico con copertura oraria 7 giorni su 7, 24 ore su 24, 365 gg. (7x7 h24 365 gg). Il modello di attivazione potrà essere diretto o su reperibilità e sempre con gli SLA concordati.

Il Fornitore deve prendere in carico problematiche e richieste relative a tutte le componenti costituenti il **Sistema** oggetto della fornitura.

Il servizio richiesto dovrà essere svolto utilizzando un'organizzazione così articolata:

- **Service Desk di primo e secondo livello sito presso il Fornitore** secondo gli orari richiesti nel Par 6.3 Orari di servizio;
- **Reperibilità** con intervento on-site 7x7 h24 x 365 gg. sul Sistema oggetto di fornitura.  
Si precisa che l'intervento effettuato sia dal Service Desk, sia dal personale on site, sia da remoto è da considerarsi obbligo contrattuale indipendentemente dalla natura che ha causato la criticità o il guasto, ad es. eventi avversi quali allagamenti, blackout, danneggiamenti sabotaggi, ecc.
- **Monitoraggio locale e da remoto** dei sistemi e delle infrastrutture 7x7 h24 x 365 gg.
- **Escalation** ai Competence Center propri e/o di Fornitori terzi per le problematiche che ne richiedano l'intervento.

Il Fornitore deve provvedere alla **garanzia full risk per tutte le componenti hardware e software fornite per l'intero periodo contrattuale.**

**Il Fornitore deve presentare in fase di offerta un documento che descriva i servizi di Gestione operativa, assistenza e manutenzione dei sistemi forniti (hardware e software), come di seguito richiesto.**

**Il Fornitore dovrà inoltre produrre le procedure operative necessarie, rispettando il framework ITIL, al fine di garantire i servizi richiesti con gli SLA di capitolato, definire le aree di responsabilità del processo stesso, nonché creare il manuale di tali procedure.**

**La Fondazione dovrà approvare il manuale delle procedure.**

### Par 6.2 Servizio di Gestione del Sistema

I servizi richiesti al Fornitore sono declinabili nelle seguenti tipologie:

- **Gestione operativa** dell'intero **Sistema** oggetto della fornitura;



- **Assistenza** tramite **Servizio di Service Desk** di primo e secondo livello contattabile tramite numero verde dedicato e/o mail. Il servizio dovrà essere strutturato nel seguente modo:
  - Il Servizio di Service Desk del Fornitore dovrà utilizzare lo strumento di **Trouble Ticketing** fornito dalla Fondazione ed accessibile tramite interfaccia web;
  - Il Servizio di Service Desk del Fornitore dovrà essere in grado di effettuare un **Controllo Remoto**, per gli interventi di controllo e manutenzione da remoto sugli ambienti di lavoro e la verifica e manutenzione del software. Per garantire la massima tempestività e capacità di monitoraggio e assistenza da remoto devono essere previsti strumenti che consentano la teleassistenza per gli interventi che non richiedano la presenza on site del personale tecnico specializzato dedicato; in tal senso nella Fondazione è già presente un sistema di questo tipo per il controllo remoto di tutte le postazioni di lavoro (Matrix). Per ulteriori dettagli si veda l'APPENDICE 2 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale.
  - **Software Distribution** (se necessario), per la preparazione, la distribuzione e l'installazione da remoto di pacchetti software e aggiornamenti del *Sistema*.
- **Manutenzione** (ordinaria, correttiva, normativa, adattiva, evolutiva) completa sul *Sistema* offerto in fornitura);

**Tutti gli interventi di rilascio di patch, nuove release, nuove funzionalità, altro, devono prevedere un'installazione preliminare nell'ambiente di test, a totale carico del Fornitore, nei termini di predisposizione, allineamento e verifica, anche delle componenti di integrazione della soluzione proposta con altri sistemi della Fondazione.** La successiva installazione nell'ambiente di produzione è concordata con la Fondazione con adeguato anticipo allo scopo di minimizzare l'impatto sull'operatività dell'utenza.

**Tutti gli interventi che prevedano di effettuare fermi programmati dei sistemi che comportino disservizio agli utenti, devono essere effettuati in opportune fasce orarie:**

- **da lunedì a venerdì prima delle ore 8:00 e/o dopo le ore 18:00;**
- **nel weekend dopo le ore 14:00;**

salvo accordi diversi concordati caso per caso con i referenti della Fondazione.

#### **Manutenzione Evolutiva**

**A partire dalla data di Chiusura (collaudo finale, così come definito nel presente Capitolato Tecnico), il Fornitore deve essere disponibile a intervenire con proprie risorse specialistiche per analizzare e realizzare eventuali nuove implementazioni alle soluzioni fornite. Tali attività verranno scalate dal monte giornate disponibile da contratto se non diversamente indicato nel presente capitolato.**

La procedura che si propone per avviare le “personalizzazioni ad-hoc”, nell'ambito del contratto di manutenzione evolutiva è qui descritta:

1. Richiesta di manutenzione evolutiva a cura del referente ICT della Fondazione verso il referente di progetto del Fornitore;
2. Presa in carico del Fornitore della richiesta di manutenzione evolutiva (entro 3 gg lavorativi dall'invio della richiesta);
3. Proposta di soluzione e valutazione economica del Fornitore in termini di giorni uomo e tempi realizzativi (entro 10 gg lavorativi dalla presa in carico);



4. In caso di accettazione da parte della Fondazione, le attività devono procedere nei tempi e con le risorse concordate;
5. Se la proposta non viene accettata vengono esaminate congiuntamente soluzioni alternative.

Alla conclusione di ogni nuova realizzazione il Fornitore deve collaudare la nuova configurazione del **Sistema**, con la supervisione di almeno un referente della Fondazione e stendere il verbale di collaudo.

Gli aggiornamenti devono comunque essere in linea con i requisiti normativi nonché con il D.Lgs. 196/03 (privacy) e s.m.i e al Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation).

Nel caso sia significativo e rilevante il **contributo del personale della Fondazione** o dei suoi consulenti in termini di proprio know-how e contributi allo sviluppo delle nuove funzionalità e ove questo comporti un miglioramento del **Sistema** in termini di valorizzazione sul mercato (per es. se le migliorie introdotte diventano parte integrante di una nuova versione del **Sistema** disponibile come prodotto commerciale e non specifico per un solo cliente), il **dovuto al Fornitore da parte della Fondazione deve essere negoziato** tra le parti in misura compresa tra nulla e il 40% dell’effort economico previsto in fase di stima.

I servizi di gestione operativa, assistenza e manutenzione di seguito dettagliati fanno riferimento a tutte le componenti del **Sistema** offerto in fornitura. Sono ivi intese anche le componenti software che utilizzano hardware fornito dalla Fondazione (ad esempio le postazioni di lavoro standard, Appendice 2).

Il servizio richiesto, di seguito dettagliato, deve garantire i seguenti processi anche tramite fornitura di strumentazione adeguata:

- **Monitoring Management**
  - Local Monitoring
  - Remote Monitoring
- **Service Transition Management**
  - Change Management
  - Configuration Management
  - Release Management and Deployment Management
  - Attività straordinarie
  - Transition Planning and Support
  - Service Validation and Testing Management
  - Knowledge Management
- **Service Operations Management**
  - Incident Management e Problem Management
  - Backup Management
- **Licensing Management**
- **Performance Management**
  - Verifiche periodiche dei **Sistema** fornito
- **Reporting**
- **Consulenza**



### 6.2.1 Monitoring Management

Le attività di monitoring comprendono la verifica e il controllo costante del buon funzionamento dell'**Infrastruttura** oggetto della fornitura sia dal punto di vista fisico, sia dal punto di vista logico utilizzando, oltre al controllo puntuale on-site, anche strumenti di monitoraggio (a carico del Fornitore sia a livello Hardware che Software) che diano una visione globale della situazione.

Ai referenti della Fondazione deve essere garantito l'accesso via Web ai sistemi di monitoring.

**Il Fornitore deve inoltre mettere a disposizione uno strumento web di sintesi (dashboard) che, in un'unica videata, da concordare con la Fondazione, riassume lo stato dei differenti alert dell'intero impianto. La fornitura (HW e SW) del Sistema di monitoraggio dovrà essere a carico del Fornitore.**

#### **Attività a carico del Fornitore:**

##### **Local Monitoring:**

Il Fornitore dovrà implementare un servizio di monitoring dell'**Infrastruttura** oggetto della fornitura, attuato localmente dal sistema di monitoring e gestito dal personale di Service Desk sito presso il Fornitore, secondo le seguenti specifiche:

- fornitura e installazione hw dei sistemi di monitoring;
- fornitura e installazione sw dei sistemi di monitoring;
- configurazione sw dei sistemi di monitoring;
- garantisce l'operatività e l'aggiornamento (patch, upgrade) dei sistemi di monitoring;
  
- impostazione discovery automatica o manuale dell'**Infrastruttura**/servizi attivi;
- definizione e impostazione delle soglie per allarmi e performance, in accordo con la Fondazione;
- controllo continuo degli allarmi usando la tecnologia di monitoring scelta, segnalando tempestivamente eventuali disservizi (fault);
  
- apertura/chiusura ticket interfacciandosi con il sistema di Trouble Ticketing in uso presso la Fondazione;
- invio di SMS ed e-mail ai referenti della Fondazione a fronte di allarmi e/o superamento soglie prestabilite;
- effettua escalation al secondo livello, se necessario, a fronte di un fault;
- notifica al responsabile della Fondazione a fronte di ricezione allarmi;
  
- propone contenuto e fornisce report riassuntivo dei fault;
- test periodici (mensili) sul sistema di monitoring, con simulazioni di fault per verificare il corretto funzionamento del sistema, in accordo con la Fondazione.

##### **Remote Monitoring:**

Servizio di monitoring dell'**Infrastruttura** oggetto della fornitura, attuato remotamente nella sede del Fornitore dal sistema di monitoring (7x7 h24 x 365 gg.):

Il Servizio deve prevedere una infrastruttura di monitoraggio presso la sede del Fornitore, in modo tale da garantire la continuità del servizio anche in caso di indisponibilità dell'infrastruttura di monitoraggio locale.



I tempi di intervento e/o di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

**Attività a carico della Fondazione:**

- approvare le tecnologie di monitoring;
- approvare soglie di allarmi e performance sul sistema di monitoraggio;
- approvare modello report riassuntivo;
- approvare le procedure operative proposte dal Fornitore.

6.2.2 Service Transition Management

**Change Management:**

Il processo di IMAC (Install, Move, Add & Change) è focalizzato sulla gestione relativa alle richieste di ampliamento, installazione, cambiamento relativamente al **Sistema** in fornitura e sua integrazione con l'ambiente preesistente presso la Fondazione.

**Attività a carico del Fornitore:**

- eseguire attività on-site o da remoto di configurazione sull'infrastruttura (centrale e/o periferica) a fronte di attivazione/disattivazione nuovi servizi e/o funzioni;
- eseguire l'upgrade sull'**Infrastruttura** centrale e/o periferica per attivazione/disattivazione di nuovi servizi e/o funzioni;
- eseguire configurazione o riconfigurazione delle utenze sul **Sistema** oggetto di fornitura;
- installazione di nuovo Hardware e/o di loro parti;
- coordinare attività on-site di eventuali fornitori terzi;
- aggiornare la base dati relativa all'asset inventory;
- aggiornare la documentazione del **Sistema** in fornitura;
- tenere traccia delle attività svolte e dei tempi necessari alla evasione delle richieste;
- documentare l'attività se richiesto
- disabilitazione dei servizi di sistema operativo non usati: rimuovere dall'esecuzione i servizi non necessari è un'attività che comprende un'analisi del sistema e delle risorse utilizzate. Tale attività è particolarmente utile per ottimizzare le performance del **Sistema**. Contestualmente aumenta la sicurezza del **Sistema**;
- amministrazione account utente, consiste nel proteggere il **Sistema** dagli accessi indesiderati. Il **Sistema** diventa sempre più importante quante più informazioni confidenziali conserva;
- amministrazione utenti: consiste nella creazione/rimozione account, secondo le policy definite dalla Fondazione e reset delle password;
- gestione delle risorse condivise: consiste nell'abilitare o negare l'accesso alle risorse condivise ai singoli utenti in funzione delle policy definite dalla Fondazione;
- fornire consulenza e supporto alle altre linee operative della Fondazione.

I tempi di intervento e di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

**Attività a carico della Fondazione:**

- assicurare l'accesso ai locali dove necessita eseguire l'intervento;
- approvare le procedure presentate dal Fornitore;
- approvare richiesta dell'attività.



La Fondazione potrà richiedere delle attività IMAC con carattere d’urgenza, come indicato nei livelli di servizio e penali, non superiori alle 10 attività mensili.

#### **Configuration Management:**

Il Configuration Management verifica se i Configuration Item (configurazioni dell’hardware, configurazioni dei sistemi operativi dei server, configurazione dei DB, configurazione delle componenti applicative e di integrazione con gli altri sistemi della Fondazione, documentazione) siano correttamente aggiornati e allineati secondo le procedure concordate e che siano state create le copie di back-up mantenendo la storicità delle configurazioni precedenti.

Il Configuration Management mira a garantire il massimo dell’efficienza, minimizzando i tempi di Incident, nel caso di ripristino di situazioni pregresse, garantendo la possibilità di recuperare situazioni antecedenti la comparsa di eventuali problemi. Valuta inoltre l’impatto delle richieste di cambiamento sulle release software e sui servizi erogati.

Per la finalità di questo servizio il Fornitore si dovrà dotare, con oneri a suo carico, (Hardware e Software) di un data base modello CMDB (Configuration Management Data Base) secondo le linee guida ITIL.

#### **Attività a carico del Fornitore:**

- fornire (hardware e software) sistema di raccolta/gestione di tutte le informazioni, configurazioni, immagini dei server, relative al **Sistema** in fornitura;
- installazione hw dei sistemi di raccolta e gestione dati;
- installazione sw dei sistemi di raccolta e gestione dati;
- configurazione sw dei sistemi di gestione dati;
- garantire l’operatività e l’aggiornamento (patch, upgrade) dei sistemi di gestione dati;
  
- raccogliere tutte le informazioni, configurazioni, immagini dei server, relative al **Sistema** in fornitura;
- mantenere e controllare l’efficienza dei sistemi atti alla raccolta in automatico delle configurazioni dei sistemi operativi del parco apparati, installazione patch e upgrade dei sistemi di gestione;
- mantenere in modo affidabile le informazioni e le immagini dei software specifici per ogni apparato operativo. Proporre il modello per la registrazione di tutti i componenti attivi o in store, le relazioni fra loro e le informazioni sul produttore, lo status e la documentazione disponibile;
- allineare in modalità manuale gli archivi sopra descritti nel caso non risulti possibile agire in modalità automatica;
- eseguire tramite controlli scadenziati la verifica sulla congruità dell’intero parco, controllando l’allineamento e l’obsolescenza delle release hardware e software del **Sistema**, archiviando le configurazioni e garantendone sempre la disponibilità;
- prendere in carico la documentazione sulla dislocazione di tutto il parco apparati;
- mantenere aggiornate le documentazioni relative al **Sistema** in fornitura del servizio;
- mantenere aggiornati gli schemi relativi alle infrastrutture al **Sistema** in fornitura;
- fornire accurate informazioni e documentazione per supportare le altre linee operative e il Service Desk, fornire dettagliate informazioni sull’allineamento, sullo stato degli archivi e sulle componenti in esso contenute;

#### **Attività a carico della Fondazione:**

- approvare gli aggiornamenti sw;
- approvare le procedure operative proposte dal Fornitore.

#### **Release and Deployment Management**



Il release management effettua la gestione e la messa in produzione dei cambiamenti inerenti la componente software del **Sistema** in fornitura (anche l'eventuale sistema operativo degli apparati).

**Attività a carico del Fornitore:**

- valutazione dell'impatto e delle varie fasi da implementare per cambiamenti sulle release software/sistemi operativi o sui servizi erogati;
- configurare i sistemi e gli apparati dell'**Infrastruttura** sia centrali che periferica (postazioni di lavoro definite nel perimetro della fornitura) per l'erogazione di nuovi servizi o per il miglioramento di quelli attualmente in produzione;
- installare le nuove release sw e/o patch sul **Sistema** in fornitura;
- eseguire e gestire l'aggiornamento Hw e Sw su tutte le componenti del **Sistema** in fornitura, facendo eventuale escalation verso il proprio competence centre;
- eseguire e gestire l'aggiornamento Hw e Sw su tutte le componenti del **Sistema** in fornitura, facendo eventuale escalation verso competence centre di fornitori terzi;
- proporre gli aggiornamenti Hw e Sw su tutte le componenti del **Sistema** in fornitura;
- congiuntamente con i sistemisti della Fondazione, installazione e configurazione dell'antivirus, consiste nella gestione della configurazione dei prodotti antivirus installati sugli apparati;
- fornire consulenza e supporto alle altre linee operative della Fondazione;
- gestione delle patch sulle componenti software del **Sistema** in fornitura, sarà cura del Fornitore mantenere la storia delle patch rilasciate da Microsoft o altri fornitori di sistema operativo per permetterne l'eventuale recupero o per ripercorrere in direzione inversa il processo di upgrade.

I tempi di intervento e di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

**Attività a carico della Fondazione:**

- assicurare l'accesso ai locali dove necessita eseguire l'intervento;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore;
- approvare gli aggiornamenti proposti.
- mettere a disposizione le componenti Hw e Sw per gli aggiornamenti tecnologici se non diversamente previsto.

**Attività straordinarie:**

Tra le attività di Release Management, inerenti la gestione del **Sistema**, che necessitano un'attenta pianificazione e coordinamento vi sono:

- nel caso, durante la durata contrattuale, debbano essere apportare modifiche e/o aggiornamenti che si rendessero necessari a seguito di variazioni legislative e/o normative a livello regionale, nazionale, il Fornitore dovrà farsi carico delle attività necessarie ad allineare il **Sistema** secondo la normativa vigente e questo senza oneri aggiuntivi a carico della Fondazione. In presenza di norme suscettibili di più interpretazioni, gli interventi di manutenzione e/o aggiornamento rifletteranno l'interpretazione della Fondazione.

**Tali attività straordinarie ai punti sopra esposti dovranno essere effettuate senza oneri economici aggiuntivi a carico della Fondazione e questo sia in termini di progettazione, sia in termini di implementazione, sia in termini di fornitura di nuove componenti hardware e software.**

**Transition Planning and Support:**



Il Fornitore dovrà produrre periodicamente, con cadenza almeno annuale se non diversamente specificato dalla Fondazione, un piano operativo di aggiornamento tecnologico del parco apparati installati da proporre alla Fondazione.

L'installazione il trasloco e la dismissione **a norma di legge** degli apparati dovrà essere prevista come attività ordinaria compresa nella fornitura.

Il Fornitore dovrà pianificare ed eseguire l'intero ciclo necessario per il rinnovo tecnologico oggetto della fornitura e comprensivo di:

- installazione software di base sul nuovo apparato;
- trasferimento dati e caricamento di eventuali applicativi presenti sul vecchio apparato;
- installazione del nuovo apparato;
- rimozione e stoccaggio della vecchio apparato nei magazzini della Fondazione;
- smaltimento del vecchio apparato.

### **Service Validation and Testing Management**

Obiettivo principale di questo servizio è quello di definire una o più configurazioni hardware e software standard, che saranno utilizzate dalla Fondazione.

Il Fornitore è tenuto inoltre a segnalare alla Fondazione la disponibilità di nuove versioni software delle componenti del **Sistema**, qualora si verificano i seguenti eventi:

- disponibilità di versioni significativamente più aggiornate rispetto a quelle in esercizio;
- scoperta di malfunzionamenti delle versioni in esercizio **per cui vengono rese disponibili patch o rilasci di versioni che risolvano tali problemi.**

In seguito a tali segnalazioni dovranno essere concordate le operazioni di aggiornamento delle corrispondenti immagini e il Fornitore dovrà rendere operativa ogni variazione.

Nel caso in cui tali variazioni implicassero operazioni di aggiornamento di apparati in esercizio, dovranno essere concordati tempi e modi così come indicato al Par. 6.2 Servizio di Gestione del Sistema.

In sintesi:

- il Fornitore terrà sotto controllo il mercato per individuare tempestivamente la disponibilità di versioni aggiornate o patch per la risoluzione di eventuali problemi, segnalando alla Fondazione il risultato di tali osservazioni in un rapporto che dovrà essere valutato dalla Fondazione per l'impatto sull'organizzazione e per una valutazione dei benefici attesi, dei rischi e degli eventuali disservizi.
- il Fornitore manterrà l'amministrazione delle immagini, costituendo con ciò i riferimenti di standard per le componenti di base applicative per la produttività degli apparati.

Dovrà garantire inoltre processi di aggiornamento anche parziale del software installato sul **Sistema** oggetto di questa fornitura.

Il Fornitore dovrà gestire l'elenco del Sw applicativo già testato e la documentazione a corredo utilizzando risorse proprie comprese nella fornitura.

Al fine di garantire un corretto ciclo di validazione delle componenti costituenti il **Sistema** in fornitura, il Fornitore deve costituire a proprio carico un laboratorio attrezzato (**Validation Lab**) con tutte le componenti Hw, Sw atte a replicare quanto più possibile la situazione reale di funzionamento delle apparecchiature; a questo scopo la Fondazione metterà a disposizione del Fornitore i locali da adibire per il laboratorio.



Il processo di validazione dovrà seguire le seguenti fasi operative:

- Rilevazione esigenze di Validation
- Preparazione del *Test Plan* unitamente con la Fondazione
- Preparazione dell’ambiente di laboratorio per replicare il contesto operativo degli apparati
- Esecuzione del *Test Plan*

### **Rilevazione esigenze di Validation**

Gli scenari operativi tipici che portano a rilevare una esigenza di validazione possono essere:

- **Change Management**  
È il caso di richiesta di installazione di applicativi/servizi nell’ambito del servizio di change management. La richiesta di installazione, dopo approvazione dell’operazione da parte della Fondazione, sarà passata via trouble ticketing al Fornitore che avrà il compito di controllare che l’applicativo/servizio sia già stato validato nella configurazione target e, qualora ciò non fosse già avvenuto, attiverà la fase di Validation for Delivery.
- **Rinnovo Tecnologico**  
Il rinnovo tecnologico degli apparati può introdurre delle esigenze di test e validazione qualora la nuova apparecchiatura richieda una configurazione Sw diversa da quella in cui i servizi e/o le applicazioni erano state certificate.  
Rientrano in questa tipologia ad esempio il rinnovo degli apparati, l’aggiornamento dei sistemi operativi dei server, l’aggiornamento dei software e dei Data Base, l’aggiornamento di firmware relativi a parti degli apparati oggetto della fornitura.

### **Preparazione del Test Plan**

Sulla base delle esigenze di validazione, il Fornitore redige il Test Plan, in cui sono specificati l’ambiente di test, la Check List per il Test e i deliverables da fornire al termine dell’attività; la Fondazione approverà la check list per la validazione.

### **Preparazione del Laboratorio**

Il Test Plan può prevedere la sola attività di laboratorio oppure, nei casi più complessi, anche una attività pilota su isole di utenti predefiniti.

È a carico del Fornitore installare le apparecchiature necessarie all’ambiente di test e farne il set-up.

Nel caso di test pilota, l’attività prevede:

- Individuazione degli utenti Pilota
- Installazione delle nuove componenti
- Monitoring delle applicazioni per il tempo previsto
- Analisi degli errori e rimozione delle incompatibilità
- Reporting verso la Fondazione

### **Esecuzione Test Plan**

Sulla base della Check List approvata dalla Fondazione, vengono eseguiti i test di validazione degli applicativi sulla nuova configurazione. Qualora il test evidenzia errori o non conformità rispetto alla check



list, il Fornitore coinvolgerà la Fondazione per l'analisi della incompatibilità.

L'attività di Validation si chiude con i seguenti deliverables:

- **Report di Validazione**

Riporta gli obiettivi dell'attività, la Check List eseguita e i risultati ottenuti. Il documento è inviato dal Fornitore alla Fondazione.

Si richiede che il Fornitore pianifichi la predisposizione di collaudi/validazioni con la Fondazione, tenendo conto che questo rappresenta il momento formale di valutazione della qualità del sistema e la compliance ai requisiti, sia hardware che software. Esso è finalizzato a individuare le carenze di correttezza, completezza e affidabilità delle componenti e deve prevedere prove prestazionali, di carico, di non regressione e di stress. Il Fornitore deve specificare le modalità di collaudo/validazione, specificando artefatti e persone coinvolte nelle diverse fasi di collaudo interne ed esterne (con gli utenti) e in generale deve attenersi alle disposizioni in materia dettagliate di seguito.

Il collaudo/validazione della fornitura, per il quale il Fornitore propone alla Fondazione uno schema di test per ciascuna area funzionale, deve essere effettuato sul sistema attivato secondo la programmazione definita dal cronogramma. Le attività di test si intendono concluse positivamente quando:

- tutti gli errori rilevati siano stati opportunamente gestiti e corretti, salvo accordi diversi circa ad esempio un tempo transitorio di adeguamento;
- tutte le prove pianificate siano state eseguite con successo.

Il collaudo/validazione deve essere effettuato alla presenza dei responsabili della s.c. ICT e SIA e dei soggetti interessati e deve risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Deve comportare tutte le prove e verifiche di accettazione e la conformità a quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico.

Ogni onere per detto collaudo, si intende a totale ed esclusivo carico del Fornitore, compresa l'eventuale fornitura di consumabili necessari all'attività e la predisposizione di un modulo che indichi la procedura del collaudo stesso e i risultati da ottenere, da condividersi e approvarsi congiuntamente con la Fondazione.

Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, il Fornitore rimane responsabile dei difetti/vizi che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo del contratto.

Possono essere concordati dei pre-collaudi, a completamento parziale delle funzionalità previste: tali pre-collaudi possono avvenire anche nella fase precedente al completamento dell'implementazione. Deve essere chiaro e formalizzato che si tratta di pre-collaudi parziali rispetto a quanto definito e concordato per il Collaudo Finale.

- **Note Operative di Installazione**

È il documento che riporta le informazioni tecniche di supporto per il componente testato: procedura di installazione, configurazione e, laddove possibile, troubleshooting guide.

- **Sw Media**

Si tratta di CD e/o DVD contenente il Sw che è stato validato.

Il Sw può essere anche ripacchettizzato qualora tra gli obiettivi della validazione era inclusa la costruzione di un kit di installazione.

### **Knowledge Management**

Il Fornitore dovrà produrre e mantenere aggiornate tutte le procedure operative atte alla creazione e conservazione della documentazione, nonché la documentazione stessa per tutte le attività in fornitura.

Tutta la documentazione prodotta sarà di proprietà della Fondazione.



### 6.2.3 Service Operations Management

#### **Incident Management e Problem Management:**

Come definizione, il processo di **Incident Management** aiuta a risolvere l'anomalia o l'errore che si può verificare e a ripristinare velocemente l'erogazione del servizio.

Nell'ambito del **Problem Management** invece, se si sospetta di un problema ricorsivo all'interno dell'infrastruttura IT, l'analisi proattiva del problema aiuta a identificarne la causa in anticipo rispetto all'insorgenza del problema.

Una volta che le cause sono state identificate, viene presa una decisione per fare in modo che siano implementati i miglioramenti all'infrastruttura necessari a prevenire l'insorgere di nuovi incidenti.

L'attività è svolta principalmente dal personale di Service Desk di primo e secondo livello del Fornitore, esperto del **Sistema** oggetto della fornitura che, sulla base dei problemi individuati, apportano le modifiche necessarie alle configurazioni dei sistemi salvaguardando al massimo l'operatività dell'impianto e, comunque, prevedendo piani di ripristino in caso di malfunzionamenti.

Il personale sistemistico si avvarrà del Competence Center sito presso il Fornitore per problematiche di tipo specialistico, ovvero in tutti quei casi ove sia necessario eseguire on-site o da remoto un'analisi di livello superiore. Potranno in prima persona o delegando al supporto di livello superiore aprire un “case” sul problema “irrisolto” direttamente al Technical Assistance Center del fornitore della tecnologia in uso.

#### ***Attività a carico del Fornitore:***

##### Fase di rimozione del guasto:

- aprire (in automatico o manualmente) per ogni richiesta di incident/problem, IMAC, support, pervenuta al Service Desk, un ticket sullo strumento di Trouble Ticketing messo a disposizione dalla Fondazione;
- raccogliere le richieste che provengono in genere dal Service Desk INT, dai tecnici che si trovano sul campo o dai referenti della Fondazione. In questo caso deve essere comunque aperto il trouble ticket dal sistemista di presidio;
- prendere in carico, analizzare e risolvere temporaneamente o definitivamente i disservizi dovuti a malfunzionamenti del **Sistema** sia a livello centrale che periferico;
- eseguire attività da remoto e/o on-site a fronte di un fault dei **Sistema**, con strumentazione adeguata;
- operare remotamente sugli apparati e sulle componenti del **Sistema** per realizzare le soluzioni individuate;
- dove necessario provvedere personalmente alle attività on-site o richiedere l'intervento per supporto (hw replacement o supporto tecnico on-site);
- gestire i processi di escalation al suo interno o verso fornitori terzi;
- provvedere e supportare la riconfigurazione e riattivazione dei servizi;
- ripristinare la configurazione esistente in termini di utenze e servizi;
- upgrade dei software o dei sistemi operativi degli apparati oggetto di fornitura qualora si dovessero evidenziare bachi che ne compromettano le normali attività;
- fornire il supporto sistemistico per il ripristino funzionale di ogni elemento costituente il **Sistema** in fornitura;
- eliminazione dei virus, congiuntamente al personale sistemistico della Fondazione, sul **Sistema** oggetto di fornitura;
- informare la Fondazione sullo status dell'intervento e se la soluzione richiede l'emissione di una patch software, comunicare tempestivamente la prevista data di disponibilità della patch certificata;



- pianificare l’eventuale ulteriore intervento di installazione della patch per la rimozione definitiva del problema;
- riparare o sostituire integralmente le apparecchiature o le parti risultate difettose;
- reinstallare i sistemi operativi e software a fronte di problematiche;
- nel caso il componente sostituito contenga la configurazione, immagine software, il tecnico provvede al ripristino attingendo autonomamente dal CMDB;
- operazioni di shutdown e restart delle componenti del *Sistema*;
- supportare da remoto o on-site le altre linee operative presenti presso la Fondazione durante la fase di “trouble shooting” ad esempio organizzando interventi congiunti.
- gestire problematiche legate al corretto funzionamento dei Data Base, corretta gestione ed occupazione dei tablespace, verifica della corretta indicizzazione con eventuale ricreazione degli indici stessi
- 

Fase di chiusura guasto e gestione della documentazione:

- tenere traccia di ogni fault assegnato, dei tempi delle varie fasi di risoluzione;
- eseguire le prove di funzionalità del *Sistema* ai fini della certificazione di intervento eseguito positivamente dopo la sostituzione di parte o dell’intero apparato;
- mantenere un database con le soluzioni dei problemi risolti;
- chiusura del trouble ticket assegnato alla propria coda di competenza dal Service Desk INT;
- fornire report riassuntivo fault, se richiesto;
- fornire una reportistica mensile sugli interventi di manutenzione straordinaria o a seguito di malfunzioni, indicando il tipo di intervento, la causa del malfunzionamento, l’ora di intervento.

I tempi di intervento e/o di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

***Attività a carico della Fondazione:***

- approvare la soluzione a fronte di un fault;
- assicurare l’accesso ai locali dove necessita l’intervento;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore;
- approvare modello dei report riassuntivi.

Per quel che riguarda la gestione **le componenti del Sistema definite ad alta criticità** il Fornitore si farà carico dei servizi di manutenzione e assistenza tecnica alle condizioni sopra descritte. La finestra d’intervento sarà però estesa h24 7X7 365 gg. con intervento di un tecnico on site munito di scorta per la riparazione del guasto.

**In generale per ciascun apparato oggetto del Servizio in fornitura (apparati ad alta o bassa criticità) sia centrale che periferico comprensivo di ogni sua parte, qualora si verificasse un guasto che comportasse la sostituzione di una parte o dell’intero apparato, il Fornitore dovrà garantire, con oneri economici esclusivamente a proprio carico, la sostituzione mediante fornitura, installazione e configurazione dell’intero apparato o della parte guasta.**

**Nel caso in cui l’apparato centrale e/o periferico o sua componente, non fosse più reperibile, si dovrà procedere alla sostituzione con un apparato equivalente e questo con oneri economici completamente a carico del Fornitore.**

I tempi di intervento e di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.



### **Backup Management**

Il servizio si occupa di garantire, pianificare, sviluppare e verificare le procedure, atte al salvataggio e all'eventuale ripristino dei dati e del sistema operativo, dei sistemi e degli apparati della Fondazione.

#### ***Attività a carico del Fornitore:***

- creare le immagini delle configurazioni sw;
- eseguire le procedure di backup e recovery con frequenza concordata tra Fondazione e Fornitore;
- eseguire le procedure di backup secondo le modalità previste;
- garantire la capacità di ripristino dei dati necessari al funzionamento del servizio verificando la consistenza dei dati da sottoporre al backup;
- ripristinare i dati forniti dal sistema di backup della Fondazione nel proprio **Sistema**;
- proporre contenuto report riassuntivi backup/restore;
- fornire report riassuntivi backup/restore;
- fornire indicazioni sulle soluzioni per migliorare le capacità di ripristino dati.

#### ***Attività a carico della Fondazione:***

- fornire il software e le licenze necessarie ai sistemi e agli apparati;
- approvare il modello riassuntivo dei report backup/restore;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore.

### **6.2.4 Licensing Management**

Il servizio prevede che il Fornitore metta a disposizione della Fondazione dei report sulla situazione complessiva e dettagliata del parco licenze, così come riportato nei seguenti punti:

#### ***Attività a carico del Fornitore:***

- report riportanti indicazioni sulla tipologia e sul numero complessivo delle licenze;
- monitoring del loro utilizzo;
- controllo e segnalazione con congruo preavviso della scadenza licenze;
- controllo che le licenze acquisite dalla Fondazione siano adeguate all'ambiente di lavoro in cui si opera;
- eventuale disallineamento sul numero di licenze in possesso della Fondazione ed effettivo numero di software utilizzato.

#### ***Attività a carico della Fondazione:***

- acquisto delle licenze software.

### **6.2.5 Performance Management**

Il processo di Performance Management ha lo scopo di anticipare le necessità di performance e workload per i sistemi e per le infrastrutture. Ha inoltre lo scopo di assicurare la disponibilità di risorse per la corretta erogazione dei relativi servizi applicativi.

#### ***Attività a carico del Fornitore:***

- fornire sistema (Hardware e Software) per il controllo delle Performance sui sistemi e sulle infrastrutture oggetto di fornitura;
- installare sistema (Hardware e Software) per il controllo delle Performance sui sistemi e sulle infrastrutture oggetto di fornitura;



- configurare sistema (Hardware e Software) per il controllo delle Performance sui sistemi e sulle infrastrutture oggetto di fornitura;
- identificare ed eseguire in prima istanza un assessment sulle prestazioni del **Sistema**;
- pianificare e assicurare l'utilizzo efficace ed efficiente del **Sistema**;
- identificare in modo proattivo le necessità di ulteriori risorse per anticipare o risolvere problemi di performance applicativa;
- identificare in modo proattivo problematiche legate a performance sui Data Base, corretta gestione ed occupazione dei tablespaces, verifica della corretta indicizzazione con eventuale ricreazione degli indici stessi
- identificare potenziali impatti sul **Sistema**, in termini di performance, dovuti all'inserimento di nuove applicazioni o funzionalità;
- proporre azioni correttive in presenza di performance anomale del **Sistema**;
- collaborare alla progettazione delle evoluzioni del **Sistema**;
- proporre quali componenti del **Sistema** debbano essere monitorati, quali tool saranno utilizzati e dove le misure saranno effettuate;
- proporre i dati che devono essere collezionati e implementare il meccanismo di raccolta;
- raccogliere e analizzare i dati sulle prestazioni del **Sistema** allo scopo di identificare eventuali problemi di dimensionamento;
- proporre il modello dei report delle performance con evidenza del superamento delle soglie di controllo stabilite;
- mettere a disposizione periodicamente i report, evidenziando il superamento delle soglie di controllo stabilite;
- verificare la congruenza dei dati raccolti con i parametri di dimensionamento e di soglie stabiliti come obiettivo progettuale;
- collaborare con gli eventuali fornitori esterni per il controllo e la pianificazione del traffico soggetto a canoni o al pagamento del traffico gestito;
- gestire log di sistema, ossia verificare le eventuali anomalie riscontrate e riportate nell'event log dei sistemi e l'adozione della conseguente procedura concordata.

**Attività a carico della Fondazione:**

- approvare il sistema di monitoring;
- valutare e approvare le modifiche proposte dal Fornitore;
- approvare modello dei report delle performance;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore.

**Verifiche periodiche del Sistema fornito:**

- Con cadenza Annuale, il Fornitore, in contraddittorio con la Fondazione, deve effettuare delle prove di Continuità Operativa e di Disaster Recovery (DR), attivando i sistemi di ridondanza (es.: attivare la produzione sul sito secondario) e ripristinando i dati di backup, certificandone la corretta funzionalità. La Fondazione si riserva di validare i test effettuati.
- Con cadenza semestrale, il Fornitore deve produrre una relazione, da condividere con la Fondazione, comprovante il corretto funzionamento dell'intero **Sistema** fornito o le eventuali azioni da intraprendere qualora vengano riscontrate delle anomalie o delle problematiche. Il Fornitore deve provvedere con oneri a proprio carico a sanare la situazione; la Fondazione validerà la soluzione proposta.

**6.2.6 Reporting**



Il Fornitore dovrà produrre con cadenza periodica, specificata al Par. 6.4 SLA e Penali tutti i report richiesti. Il contenuto dei report dovrà presentare informazioni chiare ed esaustive e potrà essere modificato o integrato dal Fornitore su indicazione della Fondazione che dovrà autorizzarlo.

Nell’arco della durata contrattuale, potranno essere richiesti dalla Fondazione dei Report Custom per tali richieste il Fornitore avrà 5 giorni lavorativi per produrre tali report.

Nell’arco della durata contrattuale, potranno essere richiesti dalla Fondazione ulteriori Report Ricorsivi, giornalieri, settimanali, mensili, annuali o con frequenza definita dalla Fondazione stesso. Il primo di tali report dovrà essere disponibile entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta della Fondazione. Le modalità sono quelle indicate Par. 6.4 SLA e Penali.

#### 6.2.7 Consulenza

Potrà essere richiesta da parte dei referenti della Fondazione una consulenza sistemistica, il supporto potrà riguardare:

- supporto per lo studio e la definizione di nuovi servizi;
- supporto allo sviluppo di progetti per l’ampliamento dei sistemi e delle Infrastrutture;
- supporto sistemistico – ove necessario – alla problem resolution relativa ad applicazioni su sistemi correlati ai servizi erogati, anche nel caso in cui l’eventuale problema possa essere fatto risalire ad applicativi non standard o non in sua diretta gestione.
- definizione dei profili relativi alle active directory di dominio.
  
- Verifiche di sicurezza sull’hardware fornito (mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche): Ispezione visiva, Controllo sicurezza meccanica, Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC), etc.;

#### **Par 6.3 Orari di servizio**

Gli orari di servizio minimi richiesti per l’attività di Service Desk sono indicati di seguito. Nell’ambito della proposta il Concorrente può estendere tali orari proponendo nuove tabelle orarie; tale estensione sarà oggetto di maggiore punteggio nel relativo criterio di valutazione.

Si precisa inoltre che nel seguito per “**Reperibilità**” si intende la possibilità di attivare telefonicamente una risorsa addetta al servizio di assistenza e manutenzione, che prenda in carico la richiesta e la evada secondo gli SLA sotto definiti mediante collegamento da remoto e/o interagendo telefonicamente con il richiedente oppure direttamente on site. La Reperibilità deve poter essere attivata automaticamente dai sistemi di **Monitoraggio remoto** predisposti per il **Sistema** in fornitura.

I giorni di festività considerati sono i seguenti: 1 Gennaio, 6 Gennaio, Pasqua (variabile), Lunedì di Pasqua (variabile), 25 aprile, 1 maggio, 2 giugno, 15 agosto, 1 novembre, 7 dicembre, 8 dicembre, 25 dicembre, 26 dicembre.

Tale elenco sarà aggiornato nel caso in cui vengano promulgati nuovi giorni di festività nazionale.

Servizi	Orari
---------	-------



	Lunedì-Venerdì	Sabato	Domenica e Festivi
Service Desk	8:00 – 18:00	8:00 – 13:00	Non richiesto
Reperibilità	24h per 365 gg		
Monitoraggio remoto	24h per 365 gg		

Tabella 2: Livelli minimi di servizio

## Par 6.4 SLA e Penali

Se non diversamente indicato nel presente capitolato, verranno utilizzati i seguenti valori per SLA/Penali.

Gli indicatori di Service Level Agreement (SLA) sotto indicati verranno valutati mensilmente.

Tutti i report dovranno essere prodotti dal Fornitore su base mensile (dove non diversamente specificato) e inviati entro la prima decade del mese successivo all'interno di un **Service Report** al referente della Fondazione concordato.

### Tempo di presa in carico

In riferimento alla tabella successiva, per **Tempo di presa in carico** si intende il tempo trascorso tra la segnalazione di un guasto/problema e/o richiesta di servizio da parte della Fondazione o **Monitoraggio remoto** e la presa in carico del Fornitore.

### Tempo di risoluzione

Per **Tempo di risoluzione** si intende il tempo massimo trascorso tra la segnalazione del guasto/problema e/o richiesta da parte della Fondazione o **Monitoraggio remoto** e la risoluzione definitiva che ripristina il corretto funzionamento del **Sistema** e lo svolgimento delle attività operative.

### Grado di urgenza

Di seguito sono riportate le tempistiche (soglie limite) utilizzate come indicatori per la valutazione degli SLA, specificate per **Grado di urgenza** (problema Bloccante, Grave e Lieve); il grado di urgenza è valutato sulla base della disponibilità dei sistemi ovvero sul livello di gravità del blocco delle funzionalità del **Sistema** e del disagio recato all'organizzazione e/o agli utenti.

Le **ore lavorative** indicate nella tabella di seguito sono da considerarsi corrispondenti agli orari di copertura del servizio di **Service Desk**.



Grado di urgenza	Tempo di presa in carico (Soglia limite)	Tempo di risoluzione (Soglia limite)
<b>Problema Bloccante: (Alta Criticità)</b> malfunzionamento che impedisce lo svolgimento delle attività operative della Fondazione (es. blocco del sistema centrale, delle componenti di tracciabilità, ...)	½ ora	2 ore
<b>Problema Grave: (Media Criticità)</b> malfunzionamento che, pure non impedendo lo svolgimento delle attività oppure interessando pochi operatori, ostacola la continuità, efficienza, efficacia, sicurezza, qualità o altri attributi significativi	½ ora	3 ore
<b>Problema Lieve: (Bassa Criticità)</b> malfunzionamento che non ostacola il regolare svolgimento delle attività	3 ore lavorative	16 ore lavorative
<b>IMAC</b>	-	2 giorni lavorativi
<b>IMAC (Urgenti)</b>	-	4 ore lavorative

*Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino*

**Per problemi categorizzati come Bloccanti o Gravi i tempi indicati in Tabella 3 sono calcolati 7x7 h24 365 gg.**

#### **Indicatori complessivi di servizio e SLA**

Gli indicatori complessivi di servizio sono di seguito riportati e sono misurati sulla base della disponibilità del *Sistema* all'utente finale, indipendentemente se la causa del disservizio sia da imputare alle applicazioni, all'ambiente di base o ad altro delle parti comuni del *Sistema*; non verranno computati disservizi manifestamente causati da componenti estranee alla fornitura in oggetto.



Le **ore lavorative** indicate nella tabella di seguito sono da considerarsi corrispondenti agli orari di copertura del servizio di **Service Desk**.

<b>Indicatori di servizio</b>	<b>Modalità di valutazione</b>	<b>SLA</b>	<b>Periodo di osservazione</b>
<b>Tempo di indisponibilità (TI)</b>	Tempo di indisponibilità del sistema misurato nelle ore lavorative, compresi fermi per manutenzione ordinaria e straordinaria	<b>&lt;= 2 ore lavorative</b>	Mensile
<b>Tempo di Indisponibilità sistema di monitoring (TISM)</b>	Tempo di indisponibilità di monitoring del sistema misurato h24 x 365 giorni, esclusi fermi per manutenzioni concordate	<b>&lt;= 2 ore lavorative</b>	Mensile
<b>Tempo di Presa in carico (TP)</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	<b>&gt;= 90%</b>	Mensile
<b>Tempo di Risoluzione per Problemi Bloccanti (TRPB)</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	Si veda Tabella 5: Calcolo delle penali	Mensile
<b>Tempo di Risoluzione per Problemi Gravi (TRPG)</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	Si veda Tabella 5: Calcolo delle penali	Mensile
<b>Tempo di Risoluzione per Problemi Lievi (TRPL)</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	<b>&gt;= 90%</b>	Mensile
<b>IMAC</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	<b>&gt;= 90%</b>	Mensile
<b>IMAC (Urgenti)</b>	Rispetto dei valori soglia riportati in Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino	<b>&gt;= 90%</b>	Mensile

*Tabella 4: Indicatori complessivi di servizio*



Indicatore di servizio	Valore nel periodo	Penale / Decurtazione in % o in euro/ora del canone del servizio
Tempo di Indisponibilità (TI)	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA	500 Euro/ora
Tempo di Indisponibilità sistema di monitoring (TISM)	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA	300 Euro/ora
Tempo di Presa in carico (TP)	$X \geq 90\%$	0%
	$90\% > X \geq 70\%$	5%
	$70\% > X \geq 50\%$	10%
	$50\% > X$	15%
Tempo di risoluzione per Problemi Bloccanti (TIPB)	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA relativo al singolo episodio	500 Euro/ora
Tempo di risoluzione per Problemi Gravi (TIPG)	Per ogni ora o frazione successiva allo SLA relativo al singolo episodio	200 Euro/ora
Tempo di risoluzione per Problemi Lievi (TIPL)	$X \geq 90\%$	0%
	$90\% > X \geq 70\%$	10%
	$70\% > X \geq 50\%$	20%
	$50\% > X$	30%
Tempo di risoluzione per Problemi Lievi IMAC IMAC (Urgenti)	$X \geq 90\%$	0%
	$90\% > X \geq 70\%$	10%
	$70\% > X \geq 50\%$	20%
	$50\% > X$	30%
Ritardo di consegna Service Report	Per ogni giorno successivo al decimo giorno del mese successivo al periodo di rilevazione	100 Euro/Giorno
Insufficiente contenuto informativo del Service Report	Per ogni report dove non si riscontra il contenuto informativo concordato	100 Euro/Giorno

Tabella 5: Calcolo delle penali

**Penali relative a disservizi causati dal Fornitore**

In caso di azioni errate da parte del Fornitore, che pregiudichino la funzionalità di tutto o parte di un servizio,



verrà applicata una penale di 500 Euro per ogni singolo episodio, oltre all’eventuale penale relativa allo SLA.

### **Audit**

Inoltre durante l’esecuzione del contratto, la Fondazione potrà richiedere al Fornitore di sottostare ad attività di auditing dei servizi forniti. Tali attività potranno essere svolte dai Responsabili individuati dalla Fondazione, da persone espressamente delegate, o da una Società esterna appositamente incaricata.

Scopo delle attività di auditing è la valutazione dello stato delle attività svolte dal Fornitore e la verifica della loro conformità rispetto alla programmazione concordata e al contratto.

Le attività di auditing, che potranno avere per oggetto qualunque porzione o l’intero complesso dei servizi oggetto della presente fornitura, potranno essere svolte con due diverse modalità su insindacabile scelta della Fondazione:

- dando al Fornitore un preavviso di almeno 15 giorni con la specificazione dell’oggetto dell’attività di auditing;
- dando al Fornitore un preavviso di un’ora senza specificare la tipologia di attività che verrà sottoposta a esame.



## PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO

### 7. Proposta progettuale

Il progetto di informatizzazione del percorso clinico, oggetto del presente Capitolato, presenta caratteristiche peculiari ed elevata complessità in relazione a:

- Entità dell'intervento;
- Varietà delle aree di azione e interdipendenze tra le attività nelle diverse aree di cui si compone il progetto;
- Impatto organizzativo e sui processi primari di cura del paziente;
- Necessità di preservare l'operatività del servizio e del **Sistema** complessivo durante il cambiamento;
- Impatto innovativo sull'organizzazione e sui processi.

**Poiché tale progetto rappresenta un importante momento di discontinuità per la Fondazione, al Fornitore è richiesto di mettere a disposizione le competenze e le capacità di Project Management necessarie per raggiungere gli obiettivi di qualità, efficacia e tempi previsti, minimizzando nel contempo i disagi per i pazienti e il personale.**

**A fronte di ciò, il Fornitore deve dimostrare di saper mettere a frutto *best practice* nella gestione di progetti complessi e in particolare di essere in grado di:**

- Progettare l'organizzazione e definire correttamente i ruoli e team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone di Fondazione e Fornitore;
- Pianificare correttamente le attività necessarie per raggiungere gli obiettivi e verificare l'avanzamento complessivo del progetto coordinandone le diverse aree;
- Definire e condividere piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
- Raccogliere e analizzare i *business requirements* ed essere in grado di comprendere correttamente il contesto, anticipando eventuali vincoli, criticità e opportunità di progetto;
- Produrre stime di fattibilità, stime dei costi e dei tempi;
- Gestire eventuali criticità attivando in modo tempestivo le necessarie strutture aziendali, interne ed esterne alla Fondazione, garantendo un servizio adeguato agli obiettivi della Fondazione;
- Gestire adeguatamente il transitorio di cambiamento in modo da garantire continuità nei processi primari di cura del paziente;
- Gestire le comunicazioni in modo trasparente, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti coinvolti nel progetto;
- Supportare la Fondazione nella corretta gestione della comunicazione organizzativa;
- Formare e affiancare il personale nel cambiamento tecnologico e organizzativo.

**Per ciascuna di tali istanze il Fornitore deve presentare, in fase di offerta, un PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO completo ed esaustivo, con indicazione chiara e strutturata di:**

- **Obiettivi**, modalità operative e organizzazione del progetto;
- **Ruoli e risorse** messe a disposizione, e figure che è necessario coinvolgere all'interno della



Fondazione;

- **Modalità di interazione** con tutti i soggetti coinvolti nel progetto, compresi fornitori e referenti dei sistemi attualmente in uso presso la Fondazione che devono essere oggetto di integrazione con il *Sistema* o saranno coinvolti a vari titoli dal progetto;
- **Strumenti e documentazione** a supporto delle attività di project management;
- Eventuali requisiti che si richiede siano previsti dalla Fondazione.

**Al fine di perseguire quanto sopra detto, si illustrano di seguito alcuni elementi che la Fondazione ritiene indispensabile considerare per impostare una efficace gestione del progetto e che devono quindi essere adeguatamente esplorati nella proposta progettuale (PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO).**

### **Repository documentale e Project Server**

Per rendere efficienti le attività di gestione del progetto e di condivisione delle informazioni il Fornitore deve predisporre e gestire un **Repository Documentale** dedicato, un **Project Server** e strumenti per la gestione in formato elettronico della documentazione di progetto.

Per condividere lo stato di avanzamento e le informazioni/documenti di progetto con i referenti del Fornitore e della Fondazione e rendere così più agevole la collaborazione, verrà utilizzato un **Repository Documentale** condiviso con diritti di accesso profilabili alle singole cartelle e un **Project Server** per la visualizzazione delle disponibilità e delle informazioni rilevanti sulle risorse e per verificare lo stato di avanzamento delle attività di progetto (attività programmate/in corso/concluse).

I membri del team di progetto, sia del Fornitore che della Fondazione, possono accedere alle informazioni contenute in tali sistemi attraverso un'interfaccia per scaricare i file, per pubblicare nuovi file/informazioni, per visualizzare le attività sotto forma di Gantt e visionare i dati relativi alle attività e alle risorse. Lo stato del Gantt di dettaglio del progetto deve essere sempre accessibile e aggiornato, soprattutto in occasione degli incontri con la Fondazione.

Tali strumenti devono consentire alla Fondazione e al Fornitore un costante, condiviso e tempestivo monitoraggio dello stato di attività, milestones, documenti e output di progetto. **Il Fornitore deve curare la predisposizione e l'aggiornamento costante di tale Repository e del Project server, tenendo traccia delle fasi di progetto, delle attività e dei requisiti concordati** con i referenti della Fondazione nella fase esecutiva del progetto. Sempre in tale Repository **il Fornitore deve tener traccia delle criticità/rischi di progetto**, corredandoli di una breve descrizione, della valutazione di accettazione/rifiuto e delle azioni percorribili.

Gli strumenti sopra descritti saranno disponibili e gestiti per l'intera durata contrattuale.

### **Principali attività di gestione del progetto**

In merito all'ambito di fornitura, **il Fornitore deve presentare una pianificazione complessiva e declinare le fasi del progetto sia a livello complessivo, sia per ciascun ambito di intervento, mappando in modo chiaro le interdipendenze tra le varie fasi (Gantt, WBS). Il piano di progetto e la documentazione a corredo sulle modalità di gestione dello stesso devono rispondere in modo esaustivo alle specificità di progetto e dare un'indicazione precisa di vincoli e sinergie che sussistono con il contesto della Fondazione.**

Per favorire la comprensibilità e la valutazione della completezza dell'offerta si richiede di definire in modo chiaro i confini del progetto, attenendosi a una strutturazione che rispetti e illustri in modo dettagliato le fasi di progetto descritte nel presente Capitolato.



Trasversalmente alle diverse fasi, devono essere specificati meccanismi di monitoraggio di tempi, costi e qualità e devono essere formalizzati gli eventi e gli artefatti che sanciscono l’inizio e la chiusura di ciascuna fase.

In particolare, nell’ambito del progetto, la specifica struttura del Fornitore dedicata alla gestione e coordinamento delle fasi progettuali deve assicurare (al minimo):

- Il completamento del progetto nel **rispetto dei tempi e costi previsti** e nel rispetto dei **livelli di servizio** definiti nel presente Capitolato;
- **L’aggiornamento costante del piano di progetto**, identificando ed evidenziando ai referenti della Fondazione potenziali rischi e problematiche rilevanti, nonché implementando azioni correttive per la soluzione delle criticità;
- La definizione delle strutture e delle modalità organizzative di progetto;
- La gestione della comunicazione degli obiettivi, delle scadenze, dello stato di avanzamento del progetto e la condivisione delle informazioni tra i componenti dei team attivi sul progetto;
- Il coordinamento con altri progetti e programmi di sviluppo già in essere presso la Fondazione, per evitare che i benefici e gli obiettivi attesi siano compromessi da eventuali dinamiche contrastanti;
- La definizione di standard e delle procedure comuni all’intero progetto e condivise con la Fondazione:
  - § Procedure decisionali, di validazione e di comunicazione;
  - § Procedure di analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità rilevate;
  - § Procedure di controllo delle modifiche e delle revisioni;
  - § Organizzazione, processi e standard di documentazione;
  - § Modello di reporting.
- La verifica del rispetto di standard e procedure durante l’intero ciclo di vita del progetto;
- L’aggiornamento frequente ed efficace dei referenti di progetto della Fondazione in appositi incontri di avanzamento che devono essere coordinati e verbalizzati dal Fornitore: i verbali devono essere controfirmati dai referenti di progetto interessati.

**In fase di offerta il Fornitore deve illustrare la propria metodologia di Project Management eventualmente allegando la documentazione inerente ed esempi di documentazione che sarà prodotta.**



## 8. Milestones e Tempistiche

La durata contrattuale di 4 (quattro) anni, a partire dalla data di firma del contratto, prevede una prima parte, di durata pari a 8 (otto) mesi, nella quale il Fornitore deve terminata la fornitura in oggetto secondo le fasi e le tempistiche di seguito riportate e con un numero di giornate uomo per i servizi professionali non inferiore a 50 e una seconda parte, di durata pari a 3 (tre) anni e 4 (quattro) mesi, dove il Fornitore deve garantire la gestione operativa e la manutenzione di quanto fornito, nei modi e tempi definiti nel del presente Capitolato.

Nel dettaglio la prima parte prevede che il Fornitore garantisca il raggiungimento delle seguenti milestones, le stesse sono dettagliate in maniera esaustiva nel presente Capitolato:

Fase di progetto	Tempistica milestone	Deliverables minimi attesi
<b>PRIMA PARTE</b>		
<b>Avvio</b>	T0	<ul style="list-style-type: none"><li>Firma del contratto</li></ul>
<b>Analisi e progetto Esecutivo</b>	T0 + 1 (uno) mese	<ul style="list-style-type: none"><li>PROGETTO ESECUTIVO</li></ul>
<b>Implementazione dei Sistemi</b>	T0 + 4 (quattro) mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Realizzazione, test e della validazione delle componenti minime per l'Avviamento</li></ul>
<b>Avviamento e Tuning</b>	T0 + 5 (cinque) mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Avviamento del <i>Sistema</i> con Verbali di messa in esercizio dei componenti avviati</li></ul>
<b>Completamento (Collaudo Finale)</b>	T0 + 8 (otto) mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Completamento del <i>Sistema</i> con Verbali di messa in esercizio di tutti i componenti richiesti/forniti</li><li>Gli SLA e le Penali saranno quelle definite nel presente capitolato</li><li>Procedura di Processo ToBe</li><li>COLLAUDO FINALE</li></ul>
<b>SECONDA PARTE</b>		
<b>Gestione, assistenza e manutenzione</b>	Da: T0 + 9 (nove) mesi A: T0 + 48 (quarantotto) mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>Gestione, assistenza e manutenzione</li><li>Gli SLA e le Penali saranno quelle definite nel presente capitolato</li><li>A cadenza semestrale verifica dei livelli di performance/servizio e azioni correttive (Service Report)</li><li>A cadenza annuale Verifica di Continuità Operativa e di Disaster Recovery (Service Report)</li></ul>
<b>Exit (Termine della durata contrattuale)</b>	T0+ 48 (quarantotto) mesi	<ul style="list-style-type: none"><li>DOCUMENTO DI USCITA</li></ul>

Tabella 6: Fasi, milestones e deliverables minimi attesi

A partire dalla data di Chiusura (Collaudo Finale) parte la Seconda Parte di progetto di durata pari a 3 (tre) anni e 4 (quattro) mesi, ovvero i **Servizi di gestione, assistenza e manutenzione**, come definito nel Capitolo 6.



Si precisa che l'attività di gestione e manutenzione deve essere erogata anche prima del Completamento (Collaudo Finale), con i livelli di servizio e relative penali indicati nel Par. 6.4 del capitolato tecnico.

**Il Fornitore deve sostenere a suo carico qualsiasi richiesta di modifica, configurazione, sviluppo, etc. al Sistema di Anatomia Patologica, anche dovuta a difetto di analisi o a subentrate nuove esigenze (Manutenzione Evolutiva), che emerga nelle fasi di Implementazione o Avviamento e Change Management ovvero prima del Collaudo Finale.**

**Penali su ritardo chiusura prima parte**

Nel caso in cui, per motivi imputabili al Fornitore, il Collaudo Finale dovesse andare oltre 8 (otto) mesi dalla data di Avvio (firma del contratto), saranno applicate le penali così come descritto: per ogni mese di ritardo rispetto alla chiusura prevista, la ditta aggiudicataria è assoggettata ad una penale pari al 2% della quota della prima parte di progetto. A partire dal terzo mese di ritardo la penale sale al 4% della quota della prima parte di progetto.



## 9. Pianificazione del progetto

, singolarmente anche molto complesse, che mirano a portare a regime il *Sistema* in oggetto, dette fasi sono distinte come sopra indicate e, per ognuna, al Fornitore è richiesta una proposta di pianificazione di massima in fase di presentazione dell’offerta. Di seguito si specificano gli aspetti che si richiede vengano recepite nella pianificazione delle attività.

### Par 9.1 Avvio, Analisi e Progetto Esecutivo

Il Fornitore, in questa sede deve produrre, in seguito a una analisi dei processi, da svolgersi tramite analisi sul campo, incontri con il gruppo di lavoro e i referenti della Fondazione, in tutte le strutture della Fondazione interessate al progetto, una proposta di PROGETTO ESECUTIVO, da condividersi in appositi tavoli di lavoro con i referenti di progetto della Fondazione, che espliciti in maniera esaustiva le modalità di attuazione della fornitura in termini di attività, tempi, risorse e procedure operative.

Al Fornitore si richiede di rimappare i processi con il supporto del nuovo *Sistema* informatico integrato nel Sistema Informativo Aziendale, in accordo con le policy ICT aziendali (anche adeguandosi a vincoli posti da altri progetti in essere della Fondazione) e regionali (progetto CRS-SISS, linee guida sulla produzione dei DCE (gestione documenti padre, sostitutivi, annullativi).

A seguito delle analisi e degli incontri sopra, il Fornitore dovrà riportare all’interno del PROGETTO ESECUTIVO:

- La descrizione esaustiva del progetto e delle attività di dettaglio che lo compongono opportunamente tempificate e descritte analiticamente;
- Una pianificazione delle attività, basata su ipotesi chiare, verosimili e verificate, accompagnata da un cronoprogramma esecutivo del progetto complessivo. Questa è la declinazione di dettaglio del cronoprogramma di massima presentato inizialmente in fase di gara;
- Le modalità previste e proposte per assicurare l’erogazione della fornitura, includendo procedure di start-up ed exit, alla descrizione tabelle attività / responsabilità / partecipazione (Fornitore – Fondazione) che chiariscano ruoli e responsabilità messe a disposizione e richieste per il progetto, con relativa quantificazione in FTE;
- Il dettaglio delle tecnologie messe in atto coerentemente con il crono-programma esecutivo.

Tali documenti devono contenere i riferimenti a tutte le azioni necessarie per eseguire, integrare e coordinare i piani di attività relativi a tutte le fasi di intervento di cui si compone il progetto, che quindi devono essere incluse in modo dettagliato nel piano di progetto complessivo. Tale documentazione è oggetto di approvazione da parte della Fondazione per poter ritenere la fase conclusa.

A seguito della validazione del PROGETTO ESECUTIVO il Fornitore dovrà procedere con la revisione della “**Proposta di Procedura di Processo ToBe**” aggiornandola secondo il flusso di lavoro definito e rivisto nel corso dell’esecuzione del contratto per il raggiungimento della “**Procedura di Processo ToBe**”, che deve essere redatta entro la fase di Completamento (Collaudo Finale).

### Par 9.2 Implementazione del *Sistema* Fornito

In questa fase il Fornitore deve porre in essere quanto concordato nel PROGETTO ESECUTIVO in termine di sviluppo, configurazione e inizializzazione dei sistemi forniti (hardware e software), con tutte le



componenti e attività previste, come ad esempio le diverse integrazioni con il Sistema Informativo Aziendale.

Il Fornitore deve provvedere, a proprio esclusivo onere, a svolgere tutte le attività di **implementazione e configurazione** della soluzione e quindi:

- alla configurazione del **Sistema** e alla sua personalizzazione coerentemente con i processi e i flussi di lavoro da implementare;
- alla configurazione di tutta la modulistica/documentazione oggetto del progetto di informatizzazione (soggetta a validazione dai referenti interessati della Fondazione);
- alla inizializzazione del **Sistema** con le anagrafiche e le codifiche necessarie all’abilitazione delle personalizzazioni delle singole strutture;
- alla verifica e messa in funzione del **Sistema**;
- al collaudo di tutte le apparecchiature e i sistemi oggetto della fornitura.

Il Fornitore deve provvedere alla **formazione** teorica e pratica di tutti gli utenti, secondo un Piano di Formazione redatto dal Fornitore e concordato con la Fondazione. La formazione, in lingua italiana, deve essere esaustiva delle soluzioni fornite e deve essere prevista per tutto il personale amministrativo, tecnico e sanitario coinvolto direttamente nel progetto, sulla base di quanto descritto in Appendice 1 e comunque per qualsiasi ulteriore operatore che la Fondazione indicherà in fase esecutiva. Resta inteso che la formazione deve essere erogata anche ai gestori/amministratori del **Sistema** fornito, del personale addetto all’Service desk e di figure selezionate della s.c. ICT e SIA.

La Formazione potrà essere erogata presso le aule didattiche della Fondazione. È infatti disponibile un’aula didattica informatizzata con 10 postazioni di lavoro collegate alla rete aziendale (oltre quella del formatore) e con la possibilità di proiettare a muro il monitor del formatore.

Prima di poter procedere con la fase successiva si richiede che il Fornitore pianifichi la predisposizione dei **test** e della **validazione** delle **componenti minime per l’avviamento** (si veda il paragrafo Avviamento e Tuning) che andrà condivisa con la Fondazione. Tale documentazione sarà oggetto di approvazione da parte della Fondazione per poter ritenere la fase conclusa.

### **Par 9.3 Avviamento e Tuning**

La fase di Avviamento deve essere **presidiata on the job da personale del Fornitore** in misura, qualifica ed esperienza opportune alla migliore gestione del cambiamento. Il personale sul campo del Fornitore deve, inoltre, fungere da collettore di raccolta delle segnalazioni degli operatori della Fondazione coinvolti, al fine di formalizzare le osservazioni/ricieste per una successiva valutazione e gestione. Tale attività è di fondamentale importanza anche per verificare l’esistenza di criticità prima sconosciute o di margini di miglioramento dei processi e delle soluzioni, che il Fornitore è tenuto a formalizzare ed evidenziare alla Fondazione e nel caso a risolvere con oneri a proprio carico.

**Al Fornitore è richiesto di collaborare con la Fondazione alla gestione del cambiamento fornendo supporto attivo e proattivo in tutte le fasi legate al cambiamento organizzativo e di processo nell’ambito della fornitura (dall’analisi dei requisiti, alla progettazione, fino all’implementazione e alla formazione degli utenti).**

**Le componenti minime per l’Avviamento del Sistema di Anatomia Patologica sono quelle corrispondenti all’attuale funzionamento del sistema in uso, ovvero a:**



- Componenti centrali del sistema e postazioni di lavoro;
- Integrazioni con il Sistema Informativo Aziendale (BAC, CUP, Repository, EPR);
- Migrazione delle banche dati esistenti e di recupero documenti/dati pregressi dai sottosistemi del SIA;
- Postazioni di riconoscimento vocale.

A partire da questa fase e nella successiva di Completamento il Fornitore dovrà prevedere l'avviamento graduale di tutte le componenti della fornitura. La pianificazione deve essere proposta dal Fornitore e validata dai referenti della Fondazione nel PROGETTO ESECUTIVO.

A partire dall'Avviamento il Fornitore deve garantire a proprio onere la gestione e la manutenzione dei sistemi forniti secondo quanto definito nel capitolo 6 - Descrizione dei servizi in fornitura.

Per ogni componente avviata il Fornitore deve redigere un **Verbale di messa in esercizio**, sottoposto alla Fondazione per approvazione.

#### **Par 9.4 Completamento**

Questa fase prevede il completamento graduale di tutti i componenti e di tutte le strutture coinvolte nel progetto, come da PROGETTO ESECUTIVO validato dai referenti della Fondazione. In questo periodo deve essere garantito un **presidio on site di personale del Fornitore** in misura, qualifica ed esperienza opportune alla migliore gestione del cambiamento e una presenza diretta sul campo (on the job) il completamento della fornitura. Il personale sul campo del Fornitore deve, inoltre, fungere da collettore di raccolta delle segnalazioni degli operatori della Fondazione coinvolti, al fine di formalizzare le osservazioni/richieste per una successiva valutazione e gestione. Tale attività è di fondamentale importanza anche per verificare l'esistenza di criticità prima sconosciute o di margini di miglioramento dei processi e delle soluzioni, che il Fornitore è tenuto a formalizzare ed evidenziare alla Fondazione e nel caso a risolvere con oneri a proprio carico.

**Al Fornitore è richiesto di collaborare con la Fondazione alla gestione del cambiamento fornendo supporto attivo e proattivo in tutte le fasi legate al cambiamento organizzativo e di processo** nell'ambito della fornitura (dall'analisi dei requisiti, alla progettazione, fino all'implementazione e alla formazione degli utenti).

In questa fase il fornitore deve comunque garantire la gestione e la manutenzione dei sistemi forniti secondo quanto definito nel capitolo 6 - Descrizione dei servizi in fornitura.

Per ogni struttura avviata il Fornitore deve redigere un **verbale di messa in esercizio**, sottoposto alla Fondazione per approvazione.

Resta inteso che il Fornitore deve provvedere, a proprio esclusivo onere, a svolgere tutte le attività di implementazione e configurazione delle modifiche e dei componenti forniti come nella fase di implementazione (es. configurazione, inizializzazione, verifica, formazione, collaudo, etc.).

#### **Par 9.5 Chiusura (Collaudo Finale)**

La chiusura della prima parte del progetto è una fase articolata, in cui il l'output di progetto e i servizi a esso correlati vengono rilasciati per il funzionamento a regime.

In fase di chiusura devono essere svolte le seguenti attività:

- Verifica del livello di raggiungimento degli obiettivi di progetto e livelli prestazionali dei



sistemi forniti;

- Analisi dei risultati e individuazione di eventuali azioni correttive;
- Fine tuning del *Sistema* fornito;
- Adeguamento del *Sistema* fornito alle esigenze emerse nell'utilizzo quotidiano;
- Consolidamento della conoscenza prodotta, che deve essere integralmente messa a disposizione della Fondazione.

I risultati di queste attività devono essere descritte in modo chiaro, conciso ed esaustivo dal Fornitore in un documento di COLLAUDO FINALE che determina il raggiungimento degli obiettivi e risultati attesi dalla prima parte di progetto.

Queste attività sono da svolgersi, a cura del Fornitore, anche durante la seconda parte del progetto, ovvero quella di gestione e manutenzione del *Sistema* fornito, per assicurare il mantenimento del *Sistema* al massimo delle performance.

Al Fornitore è richiesto di presidiare il completamento di tutte le attività necessarie per la chiusura formale della fornitura e quindi del Collaudo Finale, in particolare è richiesto di gestire la fase di Exit.

**A partire dalla data di Chiusura, il Fornitore deve essere disponibile a intervenire con proprie risorse specialistiche per analizzare e realizzare eventuali nuove implementazioni alle soluzioni fornite. Tali attività verranno scalate dal monte giornate disponibile da contratto.**

## Par 9.6 Exit

Il Fornitore deve, a suo onere, descrivere le procedure, produrre manuali, formare gli utenti amministratori e fare tutto il necessario affinché il personale della Fondazione sia messo in condizione di essere autonomo nelle attività di: **gestione e configurazione del Sistema**. Cruciale è quindi il trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione nella erogazione dei servizi e la continuità operativa per l'utenza della Fondazione. Durante la fase esecutiva di progetto è a cura del Fornitore la redazione del DOCUMENTO DI USCITA che descrive in modo chiaro, conciso ed esaustivo tutto quanto descritto in questo paragrafo.

In particolare il Fornitore si deve impegnare fino al termine del periodo contrattuale a soddisfare i seguenti requisiti generali:

- Non vi saranno impatti o interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- Non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio, specificamente imputabili al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante;
- Dal punto di vista dell'utente finale, non vi saranno significativi cambiamenti, specificamente imputabili al passaggio delle consegne, che possano inficiare le attività operative.

**Per garantire la continuità operativa, a partire dalla data di chiusura e per un periodo di sei mesi, il Fornitore deve mettere a disposizione della Fondazione una figura on site junior di “Supporto e tutor”.**

Inoltre, il Fornitore deve garantire al termine della durata contrattuale prevista, la massima collaborazione durante l'eventuale migrazione a un nuovo *Sistema* o a un nuovo gestore di quanto fornito. Si richiede un affiancamento verso il fornitore entrante di almeno un mese solare.



## 10. Risorse Gestionali di Progetto

Il Fornitore deve proporre una **struttura organizzativa di progetto** in grado di gestire opportunamente tutte le fasi previste, tramite **risorse competenti** e organismi dedicati alla gestione e alla conduzione delle attività. Verrà valutata positivamente l’indicazione precisa dei ruoli messi in campo, dei profili professionali, delle relative responsabilità e della quantificazione degli FTE erogati per la durata del progetto, a integrazione di quanto riportato a titolo esemplificativo di seguito.

Il Fornitore deve proporre e concordare con la Fondazione le **modalità di interazione** con tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nel progetto, compresi fornitori e referenti dei sistemi attualmente in uso presso la Fondazione che sono oggetto di integrazione con il sistema fornito o sono coinvolti a vari titoli dal progetto.

Per quanto riguarda i ruoli e le competenze che non possono essere demandate a un Fornitore esterno e le figure a presidio delle attività di carattere clinico e scientifico, la Fondazione mette a disposizione opportuni **referenti interni** a cui fare riferimento durante tutte le fasi di progetto (referenti medici, tecnici, amministrativi, informatici).

È chiaramente responsabilità del Fornitore **adeguare le risorse utilizzate** in modo tale da garantire le massime performance del sistema, il rispetto dei tempi e costi di Capitolato e degli SLA di Capitolato; ciò si intende in termini qualitativi - quantitativi e per tutta la durata del contratto. La Fondazione si riserva di valutare e segnalare l’inappropriatezza del personale predisposto dal Fornitore per l’erogazione del servizio e quindi richiederne e ottenerne la sostituzione.

Nel corso del progetto il Fornitore si impegna a garantire la **stabilità del gruppo di lavoro**. In caso di variazione al gruppo di lavoro il Fornitore deve assicurare un periodo di affiancamento per lo meno di 20 (venti) giorni lavorativi.



## APPENDICE 1 - Contesto organizzativo

### Panoramica della Fondazione

Fin dalla sua istituzione, risalente al 1928, la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” (INT) svolge, in coerenza con la programmazione nazionale e regionale, l’attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale, confermandosi, in questo, come centro di riferimento nazionale.

Le informazioni a carattere istituzionale sono reperibili sul sito internet della Fondazione:  
<http://www.istitutotumori.mi.it/>

### Anatomia Patologica

Qui di seguito in tabella è riportato il personale di Anatomia Patologica attualmente interessato dal progetto (è escluso il personale delle altre strutture, ad esempio ICT). Il personale potrebbe variare nel corso dell’espletamento della procedura di gara; **il Fornitore riceverà le eventuali modifiche nella fase esecutiva di Analisi e Progettazione, senza oneri per la Fondazione.**

Ruolo	Numero persone
<b>Tecnici</b> <b>(Istologia di base, Immunoistochimica, Citologia, Molecolare, FISH)</b>	31
<b>Personale amministrativo</b>	8
<b>Medici</b>	17
<b>Biologi</b>	11
<b>Ausiliari</b>	4

Tabella 7: Ruoli e persone dell’Anatomia Patologica

In ALLEGATO 1 (PRO-P-01-ANP1) e in ALLEGATO 2 (PRO-P-01-ANP-CITO) è descritto il contesto organizzativo di riferimento, comprensivo delle attuali procedure interne a cui si fa riferimento con “**Procedura di Processo AsIs**”. Le procedure potrebbero essere oggetto di revisione nel corso dell’espletamento della procedura di gara; **il Fornitore riceverà le eventuali modifiche nella fase esecutiva di Analisi e Progettazione, senza oneri per la Fondazione.**

I locali dell’Anatomia Patologica sono distribuiti su quattro piani:

- Piano 1: si allega la planimetria ALLEGATO 3 dei locali dell’ANP contornati in rosa.
- Piano -1: 2 archivi
- Piano -2: 2 archivi
- Piano -3: 1 archivio