



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

---

C.da Amoretta 83100 Avellino – P.IVA 01948180649

**Capitolato Tecnico  
per la fornitura di un sistema informativo  
per la gestione del servizio di  
Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)**

## **1.1. Obiettivi e contenuti dell'iniziativa**

La presente iniziativa ha l'obiettivo di strutturare un progetto per dotare il servizio aziendale di Procreazione Medicalmente Assistita di una soluzione digitale per la gestione dell'attività propria, integrata con il sistema informativo sanitario aziendale.

L'iniziativa si pone l'obiettivo di concorrere ad accelerare il processo di trasformazione digitale in ambito ospedaliero, favorire l'innalzamento della qualità dei servizi e ottimizzare i principali processi clinici.

Gli obiettivi principali dell'iniziativa sono i seguenti:

- Completare l'architettura del sistema informativo sanitario aziendale favorendo l'interoperabilità e la valorizzazione dei dati aziendali;

- Concorrere al completamento della nativa digitalizzazione dei processi ospedalieri con l'eliminazione del supporto cartaceo e la produzione di dati e documenti digitali originali a pieno valore legale;
- Favorire l'ottimizzazione dei processi ospedalieri e abilitare una maggiore integrazione dei percorsi di cura e assistenza;
- Supportare la progressiva standardizzazione dei processi ospedalieri e favorire l'adozione e l'ampia diffusione delle best practice;
- Incrementare il livello di sicurezza dei processi ospedalieri e ridurre il più possibile il rischio per i pazienti in ambito ospedaliero;
- Assicurare la completa tracciabilità delle operazioni compiute in ottica di massima trasparenza e tutela per la sicurezza e la salute dei pazienti;
- Abilitare lo scambio strutturato di dati tra le diverse componenti del sistema informativo sanitario aziendale;
- Abilitare e promuovere l'analisi strutturata dei dati raccolti durante i percorsi di cura dei pazienti ospedalieri;

## 1.2. Estensione complessiva e orizzonte temporale dell'iniziativa

Il progetto ha una durata complessiva di 48 mesi, a partire dalla stipula del Contratto Esecutivo, con tempistiche così articolate:

- Entro il 1° mese dalla stipula del contratto: analisi del Sistema Informativo dell'ES, realizzazione del sistema oggetto della presente fornitura e preparazione dell'avvio, ivi inclusa la formalizzazione di un **Piano Esecutivo di Progetto** da concertarsi con l'U.O.C. Procreazione Medicamente Assistita e, per gli aspetti tecnologici, con l'U.O.C. Sistemi Informativi, che contempra la declinazione delle tempistiche complessive e che dettando operativamente gli obiettivi di risultato e le modalità di transizione per le implementazioni, con particolare riguardo alla formazione ed all'affiancamento all'avviamento;
- Entro il 3° mese dalla stipula del contratto: test e collaudo dell'installazione della soluzione per la gestione del centro PMA;
- A partire dal completamento dell'avvio: gestione a regime della soluzione.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

---

La Fornitura comprende quanto necessario per diffondere, gestire e mantenere una soluzione applicativa per la gestione informatizzata ed integrata nel sistema informativo sanitario aziendale del centro di Procreazione Medicalmente Assistita (di seguito indicato come PMA) dell'Azienda.

Il modello proposto prevede l'introduzione di una **piattaforma tecnologica** che garantisca il **supporto funzionale alle attività svolte dai centri di PMA** in logica integrata per permettere la fruizione di servizi che hanno elevato impatto sull'efficacia e la tempestività delle attività dell'intero processo a cui si riferiscono.

Più specificatamente, la Fornitura dovrà svolgere le seguenti attività:

- Realizzazione, implementazione e collaudo della soluzione per la gestione del centro PMA;
- Manutenzione Evolutiva della soluzione per la gestione del centro PMA;
- Manutenzione ordinaria della soluzione per la gestione del centro PMA.

Sono parte integrante della Fornitura tutte le attività di project management, delivery, assistenza, ecc. necessarie alla realizzazione ed erogazione delle componenti principali della soluzione per la gestione del centro PMA.

**L'appalto avrà durata di anni 4 (quattro).**

### 2.1. Descrizione della soluzione

La soluzione applicativa dovrà garantire il supporto funzionale alle attività cliniche e gestionali e la gestione dei documenti/contenuti clinici relativi all'erogazione di tutte le prestazioni di PMA, nell'intero processo a cui si riferiscono.

L'**introduzione della soluzione per la gestione del centro PMA** dovrà avvenire attraverso l'introduzione di tutti i moduli funzionali trasversalmente al centro PMA.

Nel seguito si evidenziano alcuni punti di attenzione che è necessario considerare nell'introduzione e diffusione di una soluzione per la gestione di un centro PMA:

- **Analisi dei processi assistenziali dell'organizzazione**, con particolare focus alla comprensione delle dinamiche tra le varie figure professionali coinvolte ed ai relativi ambiti di competenza;
- **Analisi della documentazione clinica attuale**, dei dataset clinici, dei fabbisogni informativi insoddisfatti. Verifica dell'esistenza di un modello aziendale che, fatte salve singole personalizzazioni, faccia riferimento a modelli concettuali consolidati;
- **Individuazione e comprensione delle dinamiche** con cui le informazioni cliniche vengono prodotte, elaborate, scambiate e quindi acquisite nella soluzione. Questo è fondamentale nell'ottica di predisporre l'integrazione efficace ed efficiente del nuovo strumento aziendale nel complesso del Sistema Informativo. Allo stesso modo, gli applicativi preesistenti vanno censiti in termini di varietà e funzionalità offerte, al fine di poter anticipare quanto più possibile istanze di modifica o integrazione nella piattaforma per la gestione del centro PMA.

### **3. REQUISITI FUNZIONALI**

---

Nel presente Capitolo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa e le caratteristiche della struttura organizzativa di supporto alla soluzione per la gestione del centro di PMA.

Nello specifico, nel presente Capitolo sono riportati, per ognuno dei seguenti *moduli funzionali*, i requisiti che la soluzione per la gestione del centro di PMA dovrà soddisfare:

1. Trattamento PMA e relativa documentazione clinica;
2. Gestione campioni biologici e archivio crioconservati;
3. Gestione del percorso di fecondazione eterologa;
4. Gestione della programmazione delle attività;

5. Gestione dei consensi;
6. Raccolta e analisi dei dati per finalità di gestione e/o ricerca;
7. Gestione dei trial clinici;
8. Tracciabilità dei gameti e degli embrioni;
9. Gestione della comunicazione con i pazienti;
10. Reportistica e analisi dati.

Il sistema proposto dovrà rispettare tutti i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia, compresi gli accordi Stato Regioni.

Tutte le interfacce software dovranno essere disponibili in lingua italiana.

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di utilizzare la firma elettronica digitale.

Sarà considerato migliorativo il sistema che permetterà la creazione di task personalizzati per tutti gli utenti e la possibilità di visionarne lo stato di avanzamento.

Sarà considerato migliorativo il sistema che consentirà la gestione di Rete di Patologia, alla luce dell'importanza in particolar modo in ambito di ricerca e per l'analisi della qualità dei servizi offerti.

L'elenco delle funzionalità non è da ritenersi esaustivo. Di seguito una breve descrizione delle attività individuate per il sistema per la gestione del centro di PMA.

#### **4.1. Trattamento PMA e relativa documentazione clinica**

Il prodotto dovrà garantire la gestione del processo di trattamento PMA e l'emissione della relativa documentazione clinica come da normativa nazionale e regionale, Linee Guida e accordi Stato Regioni vigenti, prevedendo la gestione completa del percorso del paziente sia come individuo singolo sia come elemento di coppia.

Ad ogni variazione del dataset (es. dati e step del processo) dovrà corrispondere un'opportuna e contestuale variazione dei documenti emessi, in modo da garantire sempre un completo adeguamento tra le informazioni raccolte e i documenti inviati al repository aziendale. Il Sistema dovrà prevedere la possibilità di annotazione da parte del personale autorizzato, in modo tale da tener traccia di tutte le informazioni scambiate con i pazienti.

#### **4.2. Gestione campioni biologici e archivio crioconservati**

Si tratta del governo completo del materiale biologico e del supporto alla corretta archiviazione dei crioconservati conforme alle normative e/o linee guida vigenti (criobanca).

Le funzionalità dell'archivio del materiale biologico crioconservato (embrioni, seme, ovociti) devono prevedere una gestione completa dell'anagrafica dei campioni, delle loro collocazioni in laboratorio e delle loro posizioni di stoccaggio a freddo (in caso di seme, ovociti o embrioni crioconservati). Il sistema dovrà essere configurabile sulla base del funzionamento della singola criobanca. Tali funzionalità devono inoltre permettere la registrazione delle attività compiute sui diversi materiali biologici e dei prodotti utilizzati dagli embriologi/biologi in laboratorio (es. lavorazione e capacitazione del seme, monitoraggio in coltura degli ovociti, crioconservazione e fecondazione in vitro).

### **4.3. Gestione del percorso di fecondazione eterologa**

Le funzionalità della gestione del percorso di fecondazione eterologa devono prevedere una gestione completa delle donazioni maschile e femminile, delle caratteristiche cliniche, fisiche e psicologiche ammesse dalla legge, prelievo e conservazione del materiale biologico, collegamento della terapia di coppia ricevente alla banca dei donatori, tracciabilità e rintracciabilità completa donatore/ricevente in entrambe le direzioni nel rispetto di tutti i vincoli di legge.

Il prodotto dovrà prevedere una funzionalità per la generazione del codice SEC per le cellule destinate ad eterologa, come indicato nell'Allegato I del Decreto Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256 Attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica dei tessuti e cellule umani.

### **4.4. Gestione della programmazione delle attività**

La gestione della programmazione dell'attività del centro prevede un percorso di prenotazione paziente/coppia partendo da un'agenda di Prenotazione Aziendale che alimenti le liste di lavoro del centro. I sistemi di prenotazione, lista di attesa e di gestione di lista operatoria, a seconda dell'infrastruttura aziendale del centro, possono essere sistemi già presenti e conseguentemente da integrare.

### **4.5. Gestione dei consensi**

Gestione del consenso informato relativa ai processi di diagnosi e cura, tra cui interventi, procedure o terapie che vengono eseguiti sull'assistito.

La configurazione dei consensi deve poter essere gestita da operatori del Committente, permettendo l'aggiunta, la modifica e la cancellazione di richieste di consenso in modo flessibile e garantendo la possibilità di gestire il consenso legato al recupero dei dati e dei documenti pregressi. Deve essere prevista la storicizzazione dei consensi dati e l'identificazione dei punti di registrazione dei consensi.

In base a quanto definito dalle policy, deve essere possibile richiamare la gestione dei consensi in punti definiti, la cui parziale o intera compilazione è obbligatoria per il prosieguo del processo, e prevedere la stampa dell'informativa. Deve essere prevista la possibilità di distribuzione dell'informativa anche in formato multimediale (filmati, audio etc.).

**La soluzione offerta deve garantire una interfaccia di back office per l'editing di:**

- richieste di consenso;
- informativa in base alle richieste di consenso definite (conforme con le specifiche IHE NPF5m relative all'attore File Consumer e File Source).

Il sistema deve, in caso di necessità, recuperare e recepire i consensi in tema di privacy e trattamento dei dati personali e sensibili dal Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).

### **4.6. Raccolta e analisi dei dati per finalità di gestione e/o ricerca**

Strumenti per la raccolta e l'analisi dei dati al fine di una corretta analisi dell'intero processo di PMA tra cui l'esportazione dei dati nel formato richiesto secondo normativa dall'Istituto Superiore Sanità (Registro Nazionale PMA). Dovrà inoltre essere possibile la configurazione di utenze che possano effettuare attività di estrazione dati per il soddisfacimento dei fabbisogni informativi aziendali nei formati classici di estrazione.

### **4.7. Gestione dei trial clinici**

Il sistema deve prevedere la gestione dei trial clinici e la relativa elaborazione dei dati dei pazienti afferenti allo studio, oltre ad eventuali profilazioni utenti ad hoc per la gestione corretta della visibilità del dato.

### **4.8. Tracciabilità dei gameti e degli embrioni**

Per tracciabilità si intende:

- a) La facoltà di reperire ed individuare i tessuti o le cellule in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento;
- b) La capacità di individuare i pazienti coinvolti;
- c) Il centro PMA e il laboratorio che riceve lavora o conserva gameti, zigoti ed embrioni;
- d) A livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano il trattamento;
- e) Tracciabilità del lotto in corso di lavorazione da parte del laboratorio e del suo esaurimento.

La tracciabilità richiede inoltre di reperire ed individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti ed ai materiali che entrano in contatto con tali gameti, zigoti ed embrioni.

Il sistema deve pertanto garantire, pena l'esclusione, il corretto funzionamento del processo di "doppia testimonianza" e rendere semplice e sicura la rintracciabilità dei campioni sia in fase di lavorazione che di stoccaggio. Per tutti i tessuti e le cellule coinvolti nel trattamento deve essere garantita la tracciabilità dell'intero percorso dal donatore al ricevente e viceversa (D.Lgs 191/2007). Stessa cosa per tutti i materiali che entrano in contatto con gli stessi tessuti e cellule. I dati raccolti dovranno essere archiviati e consultabili digitalmente secondo norma di legge.

È, dunque, richiesto che:

- a) I campioni siano tracciati, in modo da non consentire alterazioni non autorizzate o non riconoscibili;
- b) Sia consentita la rintracciabilità di ogni fase del trattamento degli ovociti, dei campioni di liquido seminale o degli embrioni da parte di un operatore autorizzato a partire dal momento della raccolta;
- c) Siano fissate le disposizioni necessarie a garantire per tutti i tessuti e le cellule la tracciabilità del percorso dal donatore al ricevente e viceversa;
- d) Siano tracciate anche le informazioni concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i medesimi tessuti e cellule;
- e) Siano conservati i dati necessari ad assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità secondo tempi e modi definiti da norme di legge;
- f) In tutte le fasi del processo, a discrezione dell'ES, il sistema garantisca la possibilità di inserire l'obbligatorietà e la registrazione del testimone.

#### **4.9. Gestione della comunicazione con i pazienti**

**Sarà considerato migliorativo il sistema che prevede la possibilità di inserire le richieste di contatto al medico da parte dei pazienti e la relativa comunicazione.** È gradita la possibilità che alcune note possano essere agevolmente inviate al paziente tramite mail o sms, a discrezione dell'utente, e solo previa raccolta del consenso da parte del paziente. Il sistema delineerà modalità di condivisione della documentazione con i pazienti conformi alle linee guida aziendali.

#### **4.10. Reportistica e analisi dati**

Il sistema per la gestione del centro PMA deve consentire di produrre report agevolmente impostabili su ogni campo. In particolar modo deve permettere, a operatori opportunamente profilati, di impostare moduli di report standard, integrabili e modificabili nel tempo, senza la necessità dell'intervento da parte del Fornitore aggiudicatario. Per ogni operatore, deve essere possibile impostare una classe di report per ottenere immediatamente un cruscotto aggiornato in merito a determinate casistiche e parametri di interesse. Il sistema deve essere quindi in grado di soddisfare le esigenze derivanti dal fabbisogno informativo dettato a livello nazionale, regionale e aziendale.

I dati devono essere esportabili verso i più comuni strumenti di elaborazione individuale (es. Excel, formati .csv, .odf, .xml etc.) ed in caso di generazione di reportistica documentale presentare un layout personalizzabile (es. in termini di logo aziendale, data estrazione, etc.).

### **5. ULTERIORI REQUISITI**

---

#### **5.1. Aderenza a standard**

---

Dal punto di vista di standard dati riveste una particolare rilevanza lo standard FHIR.

Per quanto riguarda gli standard funzionali, l'Electronic Health Record System (rif. HL7 EHR TC) dovrà essere il punto di riferimento per la definizione delle funzionalità che devono essere presenti nel sistema per la gestione del centro di PMA.

In termini di standard semantici, dovranno essere soddisfatti gli standard SNOMED CT ed OMOP.

Per gli standard sintattici, oltre alle differenti componenti di HL7 che supportano la messaggistica tra applicazioni sanitarie presenti in azienda, dovrà essere soddisfatto lo standard DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico.

Il sistema dovrà inoltre prevedere la possibilità di importare file in formato PDF, JPEG, BMP, AVI e MP4, sia da webcam, che da scansioni che da mobile device dei pazienti, da strumenti medicali con possibilità di inviare il tutto al repository/PACS aziendale.

## **5.2. Certificazione come dispositivo medico (MDR)**

Il sistema per la gestione del centro di PMA deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire, nel caso sia previsto dalla normativa, la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR). Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è entrato in vigore il 26 Maggio 2021 abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Per il regolamento MDR un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento, quindi, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Lo schema di classificazione introdotto dal Regolamento MDR prevede che il software per la gestione del centro di PMA sia classificabile in alcuni contesti d'uso come dispositivo medico di classe IIa: software che forniscono informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici. Il software per la gestione del centro di PMA viene classificato come classe IIb, qualora le decisioni prese in base ai dati rilevati dal software abbiano effetti tali da poter causare un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nei contesti di utilizzo del software per la gestione del centro di PMA in alta intensità di cura.

Il software per la gestione del centro di PMA oggetto di fornitura nel caso rientri, secondo la normativa vigente, nella categoria di Software as a Medical Device (SaMD) dovrà essere già certificato MDR nella classe opportuna al momento del collaudo. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto.

Nel caso sia necessaria, il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

## **5.3. Interoperabilità**

Il sistema oggetto della fornitura dovrà interfacciare ed integrare in maniera completa le varie componenti del sistema informativo aziendale, come descritto nel presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà implementare modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, ecc.), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

L'applicativo in oggetto dovrà essere integrato con i sistemi di autenticazione previsti a livello aziendale, basati su protocollo LDAP. Le modalità implementative di dettaglio verranno fornite durante la fase esecutiva di progetto, e il fornitore dovrà garantire l'adeguamento, senza onere aggiuntivo per l'Amministrazione, anche in caso di modifiche infrastrutturali dei sistemi oggetto di integrazione.

Rispetto al Sistema Informativo Ospedaliero, il gestionale della Procreazione Medica Assistita è ritenuto un



verticale di secondo livello; pertanto, il fornitore si dovrà attenere nella realizzazione delle integrazioni come di seguito specificate; all'uopo si precisa che il SIO è fornito dalla ditta G.P.I. S.p.A., mentre il sistema RIS/PACS è fornito dall'operatore Exprivia S.p.A.

Il sistema dovrà integrare fin dall'inizio della fornitura le componenti aziendali già in uso e disponibili:

- **Anagrafiche di base:** l'applicativo oggetto di gara, oltre all'anagrafica utenti, dovrà essere integrato con le principali strutture dati anagrafiche aziendali, tra cui ad esempio: i reparti, i centri di costo, i farmaci, ecc. tramite idonea tecnologia (Web Service);
- **Anagrafiche pazienti:** l'anagrafica dei pazienti dovrà essere alimentata da un'anagrafica centrale, aziendale ed integrata con Anagrafe Sinfonia di Regione Campania, del quale il sistema oggetto della presente dovrà conservare identificativo univoco (per tutte le transazioni) e completa profondità storica di ogni variazione. Non sarà quindi possibile inserire in alcun modo anagrafiche di nuovi pazienti direttamente nel sistema PMA. Analogamente, gli aggiornamenti anagrafici dovranno avvenire esclusivamente tramite le integrazioni con l'anagrafica di riferimento. Il sistema dovrà quindi essere in grado di gestire le operazioni principali di allineamento anagrafico garantendone la totale tracciabilità nel rispetto della sicurezza del processo clinico. Tra le informazioni chiave del paziente dovrà essere previsto il codice univoco aziendale ed il codice MPI regionale, entrambi oggetto dell'integrazione;
- **Sistema Witnessing:** il sistema dovrà essere in grado di integrarsi funzionalmente con i sistemi di witnessing automatizzato di maggior diffusione.
- **Repository Aziendale:** il sistema dovrà poter trasmettere i documenti prodotti verso il repository aziendale con gli opportuni livelli di riservatezza e gestione delle versioni in formato digitale. In particolare, dovrà prevedere la possibilità di ricevere dal Repository aziendale le informazioni relative agli esiti degli esami dei servizi di Medicina di Laboratorio, Microbiologia, UOC di genetica clinica, ecc. in forma strutturata tramite l'utilizzo degli standard HL7;
- **Order entry/CUP aziendale:** il prodotto dovrà prevedere l'integrazione con il sistema CUP Regionale e con l'order entry Aziendale (nell'ambito del SIO fornito da G.P.I. S.p.A.), dal quale potrà ricevere le prenotazioni/erogazioni. Dovrà, inoltre, richiamare l'order entry aziendale per consentire le richieste di esami ematochimici, consulenze, imaging etc. direttamente dall'applicativo di gestione della PMA. Il fornitore si dovrà attenere nella realizzazione delle integrazioni alle specifiche del protocollo HL7;
- **PACS:** per una corretta e illimitata archiviazione delle immagini diagnostiche utilizzate nel centro PMA, la soluzione proposta si avvarrà del sistema PACS aziendale fornitor, come detto, da Exprivia S.p.A.;
- **Modulo di sala operatoria aziendale:** dovrà essere prevista la possibilità di integrare, tramite protocollo HL7, la soluzione offerta con il sistema per la gestione delle 'lista d'attesa' e di 'sala operatoria' del Sistema Informativo Ospedaliero;
- **Integrazione con il modulo di prescrizione/somministrazione farmacologica:** il prodotto dovrà prevedere l'integrazione con il modulo di prescrizione/somministrazione farmacologica aziendale, appartenente al modulo SIO per la componente clinica ed al SIAC per la componente logistica, ad esempio per l'erogazione del "File F" tramite specifiche chiamate di contesto o specifici Web Service. Tale integrazione deve prevedere anche la realizzazione del WS di allineamento farmaci e causali previste per il centro;
- **Piani terapeutici:** dovrà essere possibile integrare la soluzione oggetto della fornitura con il sistema in essere al momento dell'avvio del progetto o con eventuale nuovo sistema, a discrezione dell'azienda, per la prescrizione dei piani terapeutici;

È richiesta la possibilità che il sistema oggetto della fornitura possa integrarsi con il Sistema Informativo Aziendale (SIO) anche tramite chiamate di contesto con preventivo scambio di token autorizzativo di sessione. Le chiamate di contesto verso gli applicativi aziendali dovranno prevedere il passaggio di parametri da definire in fase di analisi.

Le comunicazioni, anche all'interno della rete aziendale, dovranno poter avvenire in modalità https. A seconda del disegno finale la chiamata in contesto dovrà poter richiamare le funzioni sia all'interno di un frame embedded nel SIO, sia in una nuova finestra del browser.

Particolare rilevanza, riveste, inoltre, l'interazione con il sistema di **Televisita**, disponibile nell'ambito della

piattaforma Sinfonia di Regione Campania, all'interno del quale verranno esposti gli specifici microservizi dedicati. Questi microservizi potranno essere richiamati dall'interno del contesto applicativo del sistema per la gestione del centro di PMA, per esempio per gestire attività di refertazione e consolidamento ambulatoriale a valle di una televisita. L'applicativo si dovrà integrare con la piattaforma di televisita secondo le linee guida regionali e nazionali. La piattaforma di televisita potrà inviare i dati strutturati che rappresentano gli esiti conseguenti allo svolgimento della televisita invocando un microservizio dedicato alla ricezione, esposto dal sistema per la gestione del centro di PMA. La modalità di interazione con il componente televisita richiede l'implementazione quindi di due tipi di Servizi nel sistema per la gestione del centro di PMA: 1) interfacce applicative per invocare le API (Application Programming Interface) di televisita dagli opportuni contesti applicativi; 2) esposizione di API richiamabili dal sistema di televisita per la ricezione degli esiti.

Infine, le funzionalità oggetto del presente capitolato tecnico, che necessitano di produrre documenti digitali, devono essere in grado di interfacciarsi con il sistema di firma presente in Azienda messo a disposizione dal Committente.

Per la documentazione prodotta che deve essere firmata dall'assistito e/o operatori, il sistema offerto deve predisporre i servizi per l'interfacciamento con i sistemi esterni di firma qualificata (ad es. firma grafometrica su tablet) messi a disposizione dal Committente.

Per quanto riguarda la firma dei documenti, la procedura deve consentire:

- la gestione di firme multiple dello stesso documento da parte di operatori differenti per la gestione delle seguenti casistiche:
  - o firma dello stesso documento da parte di operatori diversi;
  - o firma di parti diverse del documento da parte di differenti operatori;
- la gestione di addenda, ovvero l'aggiunta di postille (dotate anch'esse di firma) a integrazione/modifica di un documento;
- il versioning, ovvero la gestione di versioni multiple del medesimo documento, da utilizzarsi nel caso sia necessario modificare un documento già firmato.

#### **5.4. Accessibilità e usabilità**

Il sistema dovrà garantire:

- Licenze d'uso concorrenti illimitate (sia in termini di tempo che di utenti);
- Possibilità di accesso al di fuori della rete aziendale tramite l'utilizzo di dispositivi mobili personali;
- Accesso all'applicativo attraverso le modalità sotto elencate:
  - o Direttamente alla soluzione proposta;
  - o Tramite chiamate in contesto dal sistema informativo aziendale. Per questa modalità, il sistema dovrà gestire l'accesso tramite token di autenticazione scambiato coi sistemi aziendali e tramite la chiamata in contesto consentire l'apertura di specifiche funzioni;
  - o Autenticazione tramite SPID per le funzionalità a cui possono accedere i pazienti.
- Rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (ad es. presenza di menù generale con le aree applicative principali);
- Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili (ad es. anagrafica);
- Supporto agile al work-flow clinico (ad es. passaggio rapido tra le fasi di inquadramento, diagnosi, rilevazioni);
- La visualizzazione dell'intero percorso clinico del paziente in forma cronologica e sintetica, dando, inoltre, la possibilità di accedere al dettaglio di ciascun evento clinico occorso;
- Agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti, quali: eventi critici occorsi, prossimi esami/accertamenti (tali informazioni dovranno essere organizzate in modo omogeneo e con una nomenclatura chiara e pertinente);
- La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando, nel contempo, la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo);
- Meccanismi volti a "sloggere" l'operatore nel caso in cui non effettui transazioni, di tipologie definite, per un

tempo stabilito. Questi meccanismi dovranno essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività;

- La gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito di utilizzo dovrà essere possibile definire gli operatori abilitati a svolgere le diverse operazioni previste (ad es. creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili individuati dovranno poter essere applicabili a livello di operatori, gruppo di operatori, ecc.
- Una grafica semplice e con combinazioni di colori “comode” per la vista. Attraverso un’unica interfaccia, l’utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo, in modo tale da reperire le informazioni in maniera più agevole e minimizzare l’apertura di ulteriori videate/popup durante la sessione di lavoro;
- Un’organizzazione dei singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, ecc. per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni;
- Interfaccia di tipo responsive per la fruizione efficace ed efficiente della soluzione anche in mobilità tramite tablet;
- Funzionalità di dettatura vocale con dizionario medico;
- Il supporto delle funzionalità di appunti del sistema operativo (“copia e incolla”);
- Ai fini della gestione del versioning dei documenti, la visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto di firma e la sua eventuale versione precedente;
- Gestione di frasi standard come supporto alla compilazione;
- L’accesso tramite standard W3C.

## 5.5. Efficienza ed Efficacia

La ridondanza del dato dovrà essere minimizzata al fine di ottenere maggior correttezza e puntuale aggiornamento.

Dovrà essere evitata, tramite specifici controlli sui campi, l’eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per il percorso di cura o li scrivano in modo incompleto o sintatticamente scorretto.

È necessario che il sistema per la gestione del centro di PMA sia in grado di fornire una reportistica su temi quali: indicatori chiave di processo, gestione del rischio clinico, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sui casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell’applicativo, e così via.

Il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà prevedere sistemi di alert clinici significativi, automatici, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi.

È opportuno distinguere gli alert clinici significativi e gli “avvisi” che possono essere anche molto più numerosi, contestualizzati in specifici percorsi, pur sempre di univoca interpretazione e definizione a livello aziendale.

A tal proposito, il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà prevedere dei meccanismi che consentano, nel caso in cui vengano apportate modifiche ad informazioni contenute nel sistema per la gestione del centro di PMA stesso, di notificare all’utente che esiste una versione nuova e aggiornata di tale informazione.

Il sistema dovrà, inoltre, prevedere un sistema di notifica che informi il personale del centro su attività/promemoria in scadenza sul paziente (es. scadenza validità referti).

Il sistema per la gestione del centro di PMA dovrà, inoltre, garantire un livello minimo per quel che riguarda le prestazioni ed in particolar modo i tempi di risposta delle diverse schede che la compongono, anche a fronte di richieste multiple provenienti dai diversi utenti.

Un’adeguata registrazione delle informazioni può rendere più efficiente l’erogazione delle prestazioni aumentando il tempo che il professionista può dedicare al paziente e aumentare la soddisfazione del paziente facilitando attività integrate con l’erogazione della prestazione (prescrizioni di farmaci e accertamenti, certificazioni).

## 5.6. Disponibilità

La completa disponibilità dei dati clinici dovrà essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un

malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati. Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte del sistema per la gestione del centro di PMA nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile (ad es. codice nosologico in caso di ADT indisponibile) da riconciliare una volta ripristinato il sistema. Il sistema dovrà essere coerente con il contesto organizzativo dell'Azienda e le relative procedure di emergenza e business continuity, nonché con le policies aziendali di sicurezza informatica.

### **5.7. Estendibilità e scalabilità**

Dovrà essere possibile estendere di volta in volta il sistema per la gestione del centro di PMA con le funzionalità dei vari reparti specialistici o strutture aziendali interessate a tali dati.

Il sistema dovrà possedere:

- Scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione. Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori del sistema.;
- Scalabilità clinica, ovvero necessità di coprire specifiche esigenze del processo di cura in vari ambiti operativi. Essa dovrà essere garantita sia dalla flessibilità del sistema per la gestione del centro di PMA, sia dalla presenza di moduli applicativi verticali integrati con il sistema aziendale stesso. Queste valutazioni dovranno essere condotte di concerto con la funzione aziendale preposta al governo dell'architettura del Sistema Informativo Aziendale, nell'ottica di salvaguardare la coerenza del Sistema Informativo Aziendale;
- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante articolazioni lo utilizzano.

### **5.8. Tracciabilità ed esibizione**

La soluzione dovrà garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia dovrà tener traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia ove richiesto.

Il sistema dovrà garantire che, fatte salve le eventuali bozze (contenuti per cui è ammissibile l'inserimento in via provvisoria e non validati), le informazioni registrate siano modificabili solo tramite versionamento del dato e del documento. Il tracciamento delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e deve mantenere inalterata la sua consultabilità nel tempo. In particolare, la soluzione dovrà assicurare la tracciabilità di tutte le attività (documenti, annotazioni) inserite mediante la loro associazione con l'autore, la data e l'ora della registrazione. L'identificazione della data ed ora di una registrazione viene effettuata mediante tempo di sistema del server. Tutti le componenti della fornitura dovranno essere sincronizzate con il sistema di timing aziendale.

Inoltre, il sistema dovrà garantire la storicizzazione delle varie versioni dei referti, schede diagnosi e tutti i documenti prodotti dal software PMA ai fini della riproducibilità nel tempo. I documenti dovranno poter essere storicizzati con i relativi consensi e livelli di privacy anche nel dossier aziendale.

La soluzione dovrà altresì consentire la possibilità di attivazione una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di laboratorio, di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della soluzione, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.

I documenti importati nel sistema secondo le modalità precedentemente definite dovranno essere archiviati in formato nativo sullo storage aziendale e da questi recuperati dall'applicativo in modalità trasparente all'utente. Tali documenti non dovranno essere archiviati in campi blob all'interno del database. Più in generale tale modalità se presente dovrà essere rivista nell'ottica di cui sopra.

L'estrazione di copie analogiche di originali informatici, seppur possibile, dovrà avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuale regolamentazione aziendale.

È richiesta la possibilità di firmare digitalmente la documentazione prodotta dal sistema oggetto del presente capitolato tramite il sistema aziendale di firma massiva. Dovrà altresì essere reso disponibile giornalmente in

formato elettronico (secondo modalità da condividere durante la fase esecutiva del progetto) l'informazione del dettaglio dei documenti prodotti per consentire la verifica di completezza ai fini della conservazione legale. Attività quest'ultima che resterà in carico all'azienda appaltante.

Infine, deve essere prevista la possibilità di raccogliere durante il processo la firma grafometrica dei pazienti (ed eventualmente degli operatori) tramite appositi tablet non oggetto della fornitura.

## 5.9. Gestione utenze

Deve essere prevista, in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati (2016/679), e ss. mm. ii. (D.Lgs. 101/2018 e successivi), la possibilità in ciascun sistema di estrarre l'elenco o la matrice di tutti gli operatori con indicato:

- profilo;
- funzioni autorizzate extra profilo;
- per ogni funzione autorizzata le modalità di accesso ai dati (lettura, inserimento, modifica, etc.).

Tale elenco o matrice deve essere accessibile in tempo reale dai Responsabili di procedura e/o del trattamento dei dati, per avere sempre sotto controllo le relative abilitazioni. La funzione deve disporre di un layout facilmente consultabile dagli operatori, con possibilità di drill down o di esplosione dell'elenco (ad es. per vedere le singole funzioni previste dal profilo).

## 6. ARCHITETTURA DI RIFERIMENTO

---

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale della soluzione richiesta.

### 6.1. Architettura della soluzione

Il modello architetturale si deve basare su una logica a microservizi. La soluzione proposta deve includere tutti i moduli applicativi necessari a supportare i processi in ambito. In particolare, oltre alle componenti funzionali devono essere previsti moduli dedicati all'integrazione dati da e verso il sistema informativo ospedaliero.

Se verrà fornito un DWH dove si potranno fare elaborazioni, i dati dovranno essere aggiornati in tempo reale. Dovranno essere garantiti dei tempi di risposta adeguati per tutte le elaborazioni senza avere rallentamenti sul sistema sia che avvenga su dati presenti su DB o su un possibile DWH.

In mancanza di rete o guasti, al momento di ripristino dovranno essere previste delle funzionalità di allineamento evitando problematiche di conflitto o di perdita di dati.

Al fine di garantire la massima armonizzazione ed omogeneizzazione dei prodotti e dei processi regionali, il sistema e gli applicativi oggetto di fornitura dovranno integrarsi con i software attualmente in uso, come specificato nei paragrafi precedenti.

Le funzionalità del sistema in esame richiedono lo scambio di informazioni e di contesti applicativi con le altre componenti del Sistema Informativo attraverso connettori ed interfacce applicative che consentano l'utilizzo integrato delle funzioni svolte dai diversi componenti. Questi connettori ed interfacce dovranno essere implementate attraverso servizi di cooperazione progettati in funzione delle specifiche modalità di interazione con gli altri componenti.

Il sistema oggetto di fornitura dovrà avvalersi della infrastruttura tecnologica server aziendale basata su ambiente virtualizzato in tecnologia VMware Vsphere installato su ambiente HPE synergy 12000 convergente.

Sarà cura dell'Aggiudicatario indicare il dimensionamento delle risorse necessarie affinché la piattaforma software messa a disposizione possa erogare correttamente il servizio, riferitamente al solo ambiente di produzione. Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà fornire i servizi sistemistici e di installazione, conduzione del servizio e monitoraggio relativamente alla piattaforma software oggetto di fornitura.

L'Aggiudicatario, nell'ambito della presente fornitura e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, deve farsi carico di:

- eseguire tutte le attività e i servizi professionali necessari all'installazione e configurazione degli ambienti sopra elencati;
- aggiornare (all'ultima versione stabile rilasciata e con le patch di aggiornamento) tutti gli ambienti sopra elencati, per tutti i software installati, per tutta la durata contrattuale;
- Dimensionare in termini di risorse e di licenze, di tutti gli ambienti sopra elencati, per tutti i software installati, per l'intera durata contrattuale e nella misura sufficiente a garantire la fruibilità di tutti i sistemi nei vari ambienti in modo appropriato e congruo rispetto al contesto d'uso

L'Aggiudicatario si impegna a sottoporsi all'esecuzione periodica di sessioni di VA/PT nell'ambito delle policies aziendali di sicurezza informatica ed a definire, sulla base delle indicazioni dell'Azienda, opportune politiche di backup e disaster recovery.

## 6.2. Requisiti e Vincoli

La soluzione per la gestione del centro di PMA resa disponibile dal Fornitore dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- Garantire nel tempo l'allineamento della soluzione per la gestione del centro di PMA all'evoluzione dell'architettura applicativa e dell'infrastruttura descritte nei paragrafi precedenti per quanto riguarda le versioni dei prodotti utilizzati;
- Mantenere l'applicazione allineata alle nuove versioni dei prodotti/framework utilizzati, ovvero l'applicazione non dovrà utilizzare versioni di prodotti prossimi a "end-of-life" e/o "end-of-support";
- Gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (log audit);
- Gli aggiornamenti di tipo "minor" della soluzione devono essere possibili "a caldo", senza interruzioni del servizio (se non in termini di "secondi" per l'eventuale riavvio dei servizi);
- La soluzione deve dare garanzia di elevate performance anche in presenza di notevoli livelli di carico e un elevato numero di contatti giornalieri. Per quanto concerne le transazioni di front-end (ad es. apertura di singole schermate popolate con i dati del sistema), si ritiene che il tempo di risposta massimo debba essere di norma inferiore ai 2 secondi.

Il Fornitore dovrà fornire a suo carico le licenze software e garantire il supporto specialistico necessario per tutta la durata dei contratti per le attività di installazione, configurazione, tuning, gestione e troubleshooting nella misura ritenuta idonea ad assicurare il buon funzionamento della soluzione. Le ditte partecipanti dovranno effettuare sopralluogo presso le UU.OO.CC. "Procreazione Medicalmente Assistita" e "Sistemi Informativi" al fine di prendere visione degli ambiti operativi e tecnologici di riferimento; non potranno, in nessun caso, addurre motivazioni ostative di non conoscenza dei medesimi.

## 7. SERVIZI PROFESSIONALI

---

L'iniziativa dovrà essere accompagnata da una gamma di servizi professionali di natura tecnica e gestionale atti a supportare la transizione al nuovo servizio, nonché orientati alla efficace operatività della soluzione stessa.

### 7.1. Servizi applicativi

**Analisi, Progettazione, Predisposizione della soluzione per la gestione del centro PMA:** rientrano in queste attività la progettazione, realizzazione e declinazione sul contesto aziendale della suite di servizi e soluzioni applicative facenti parte della soluzione per la gestione del centro PMA. Queste attività riguarderanno il periodo dall'inizio della Fornitura al termine del transitorio di attivazione del nuovo sistema. In particolare, tali attività riguarderanno:

- La definizione delle specifiche funzionali e di interfaccia;
- La definizione delle specifiche di interfaccia verso i sistemi informativi esterni;
- La definizione delle specifiche tecniche del software;

- La realizzazione del software;
- Il test delle componenti software.

**Delivery, supporto alla messa in esercizio e altri Servizi Gestionali Connessi al governo dell'installazione:** rientrano in queste attività tutti quei servizi di supporto alla fase di implementazione della soluzione per la gestione del centro PMA, del supporto operativo alla attivazione e del governo complessivo del sistema, tra cui il supporto alla gestione della Domanda, alla pianificazione delle implementazioni e delle evoluzioni, ai servizi per la gestione del cambiamento e la formazione ed il supporto tecnico-specialistico. Particolare attenzione dovrà essere riservata a supportare il centro PMA nella fase di transizione al nuovo sistema. In particolare, si richiede al Fornitore di:

- Individuare, in base alle esigenze degli utenti, le migliori soluzioni alle problematiche emerse;
- Definire le check-list di verifica per le funzionalità rilasciate;
- Fornire il supporto alle validazioni;
- Organizzare e svolgere il **servizio di formazione** per gli operatori sanitari;
- Organizzare e svolgere il servizio di **supporto operativo all'avvio** del sistema di per la gestione del centro PMA per il tempo necessario;
- Definire con il centro PMA e con i Sistemi Informativi Aziendali, per quanto di competenza, i piani dettagliati degli interventi previsti con la descrizione delle attività unitamente alla durata e alle date previste di fine lavoro.

**Servizi di integrazione** tra la soluzione per la gestione del centro PMA e il resto degli applicativi del Sistema Informativo Ospedaliero. All'interno del perimetro della Fornitura sono comprese le attività specialistiche lato Fornitore volte all'integrazione della soluzione per la gestione del centro PMA con i sistemi applicativi aziendali.

**Manutenzione, Assistenza e Supporto applicativo:** rientrano in queste attività i servizi di manutenzione (correttiva, normativa e evolutiva) del software in esercizio e l'assistenza a tutti gli utenti della soluzione per la gestione del centro PMA, a partire dal completamento dell'attivazione della Fornitura fino al termine del contratto. Si ritengono incluse in questa classe di servizi gli aggiornamenti tecnologici (comprese le major release) del sistema fornito rilasciati nel corso della durata della Fornitura. Tenendo conto della criticità dei processi coinvolti il servizio di assistenza e supporto applicativo, dovrà essere in grado di garantire una elevata capacità di intervento e fornire prestazioni documentabili.

**Gestione operativa delle installazioni, Tuning, Monitoraggio della soluzione per la gestione del centro PMA:** rientrano in queste attività tutti i servizi di manutenzione, assistenza ed esercizio del centro PMA sia nella sua versione originaria sia con le eventuali personalizzazioni, aggiornamenti e implementazioni introdotti nel tempo a partire dal completamento della prima attivazione della Fornitura fino al termine del contratto.

**Pianificazione e realizzazione delle evoluzioni dei servizi:** rientrano in queste attività tutti i servizi di vera e propria evoluzione della soluzione per la gestione del centro PMA complessiva e dei servizi correlati, intesi come sviluppo di nuovi sistemi e/o funzionalità specifiche (ad es. sviluppo di software ad hoc), che potranno essere richieste dall'Azienda.

**Exit Strategy:** alla scadenza del contratto il Fornitore dovrà garantire l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi oggetto di fornitura all'Azienda o ad una terza parte da esso individuata.

## 7.2. Profili professionali

I profili professionali, per l'erogazione dei servizi riportati nel presente Capitolo, saranno oggetto di valutazione da parte dell'Azienda, che potrà valutare il curriculum della risorsa e potrà effettuare un colloquio per valutarne l'aderenza delle competenze con quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico e con le finalità dell'attività da svolgere.

I curricula vitae dei profili professionali da impiegare nei vari servizi dovranno essere resi disponibili all'Azienda, rispettando lo schema di CV Europeo. In ogni caso, dovranno essere particolarmente dettagliate le competenze/conoscenze/esperienze tecniche al fine di verificare la corrispondenza con i requisiti minimi, e gli eventuali requisiti migliorativi offerti.

Resta salva la facoltà dell'Azienda di richiedere sostituzione, dandone adeguata motivazione, di una risorsa in

qualsiasi momento, in questo caso il Fornitore dovrà garantire il subentro di una nuova risorsa. Per usufruire di tali servizi l'Azienda potrà scegliere di disporre delle seguenti profili professionali:

- Project Manager;
  
- ICT Business Analyst;
- Healthcare Solution Specialist;
- Healthcare Data Scientist;
- Devops Expert;
- Enterprise Architect;
- System Integration & Testing Specialist;
- Developer (Cloud / Front-End / Mobile);
- Database Specialist & Administrator;
- Systems & Network Administrator;
- User Experience Designer;
- Digital Media Specialist – Mobile;
- Digital Media Specialist – Publishing;
- Service Desk Agent.

Le risorse richieste potranno svolgere le proprie attività presso la sede dell'Azienda o in modalità remota sulla base delle esigenze esposte dal richiedente. La giornata lavorativa della risorsa dovrà essere intesa come una giornata di 8 ore consecutive (fatta salva la pausa pranzo) dalle 8:00 alle 18:00, dal lunedì al venerdì.





