



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI SERVIZI PER PROGETTAZIONE, SVILUPPO, IMPLEMENTAZIONE E GESTIONE DI UNA PIATTAFORMA APPLICATIVA "SEGNALER" RELATIVA ALLE SEGNALAZIONI PER LA SICUREZZA DELLE CURE E AI SINISTRI DELLE STRUTTURE SANITARIE NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

Sommario

1 Il contesto di riferimento.....	5
2 Oggetto dell'acquisizione	6
2.1 Caratteristiche della fornitura	7
2.2 Modalità di esecuzione della fornitura.....	7
2.2.1 Analisi e sviluppo	8
2.2.2 Configurazione e installazione della Piattaforma Applicativa	8
2.2.3 Server per formazione e verifica degli sviluppi	9
2.2.4 Deployment e attivazione della Piattaforma applicativa SegnalER.....	9
2.2.5 Gestione tecnica della piattaforma applicativa.....	10
2.2.6 Implementazione evolutiva del sistema.....	11
2.3 Figure professionali	12
2.3.1 Project manager	12
2.3.2 Analista di sistema senior	13
2.3.3 Architetto di sistemi senior	13
2.3.4 Sviluppatore senior.....	13
2.3.5 Sviluppatore junior	14
2.3.6 Formatore.....	14
2.4 Migrazione degli archivi, avvio del sistema e tempistica	14
2.4.1 Migrazione degli archivi.....	14
2.4.2. Piano di formazione del personale.....	15
2.4.3 Avvio del sistema	15
2.4.4 Tempistica di implementazione della piattaforma.....	16
3 Requisiti funzionali	17
3.1 Descrizione del sistema SegnalER.....	17
Modulo A segnalazioni degli operatori sanitari.....	17
Modulo B segnalazioni degli individui	18
Modulo C richieste di risarcimento	18
3.2 Accessi alla piattaforma applicativa	18
3.2.1 Gestore delle credenziali aziendali (SSON per accesso al sistema).....	19
3.3 Interfacce.....	19
Anagrafe strutture	19
ARA- Anagrafe Regionale Assistiti	19
GRU.....	20
GAAC.....	20

Codifica ICD9-CM.....	20
Banca dati dei farmaci e dispositivi medici	20
FSE professionisti.....	20
3.4 Gestione dei flussi ministeriali.....	20
SIMES.....	20
Vigifarmaco.....	20
Dispositivovigilanza	20
SISTRA.....	20
ITOSS.....	20
3.5 Interfaccia verso applicativi aziendali.....	20
CURE e CCEO.....	21
Protocollo	21
3.6 Tracciatura operazioni sui dati STORICIZZAZIONE.....	21
4 Descrizioni ambiti	21
Modulo A segnalazioni degli operatori sanitari.....	21
A1 SEGNALAZIONE DELL’EVENTO “CADUTA” (DI PAZIENTE, VISITATORE, OPERATORE).....	21
A2 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI CONTENZIONE	22
A3 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	22
A4 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA	22
A5 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO	22
A6 SEGNALAZIONE DI ACCADIMENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE (INCIDENT REPORTING).....	22
A7 SEGNALAZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE	22
A8 SEGNALAZIONE DELL’EVENTO MORTE MATERNA	23
A9 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI DI MORTE PERINATALE E GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE	23
A10 SEGNALAZIONE DEI NEAR MISS OSTETRICI.....	23
A11 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA TRASFUSIONALE.....	23
A12 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI DEI SERVIZI SANITARI E SOCIO-SANITARI	23
Modulo B segnalazioni degli individui (persone assistite, familiari, visitatori, ...).....	24
B1 SEGNALAZIONI IN SANITÀ	24
Modulo C richieste di risarcimento	24
C1 GESTIONE DEI SINISTRI	24
5 Reportistica.....	24
6 Qualità e livelli dei servizi	24
6.1 Sistema di gestione e tracking delle richieste	25
6.2 Servizio di Help Desk, assistenza e manutenzione	25

6.2.1 Efficienza del servizio di Help Desk di II Livello-SLA.....	26
7 Modalità di rendicontazione e remunerazione della fornitura	27
8 Penali	27
9 Avvicendamento contrattuale.....	27
10 Osservanza di norme, leggi e regolamenti	27
11 Normativa e riferimenti bibliografici o sitografici	28
Glossario	30

1 Il contesto di riferimento

La sicurezza delle cure è un elemento essenziale per una assistenza sanitaria di qualità e la gestione del rischio rappresenta una componente essenziale della funzione di governo clinico. L'introduzione di tematiche attinenti la gestione del rischio è stata precoce in Emilia-Romagna, risalendo ai primi anni 2000.

Il legislatore nazionale ha emanato una specifica normativa con la Legge n. **24 dell'8 marzo 2017** "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", che all'articolo 1 sancisce che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute.

La stessa legge, all'articolo 2, istituisce i Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che raccolgono dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmettono annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. La stessa legge prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

In base a queste disposizioni normative, con la Deliberazione della Giunta regionale n. 1036 del 3/7/2018 è stato istituito nella Regione Emilia-Romagna presso il Servizio Assistenza Ospedaliera della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure. In particolare, il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente – Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure ha il compito di esercitare le funzioni relative alla sicurezza e alla qualità delle cure e più precisamente:

- raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, i dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, secondo modalità e procedure stabilite dal regolamento dell'Osservatorio nazionale;
- individuare le fonti informative funzionali ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi;
- analizzare annualmente le informazioni rese disponibili dai flussi informativi regionali e aziendali per il monitoraggio degli eventi critici e della sinistrosità dei diversi contesti assistenziali (ospedali, assistenza di base, residenzialità, ecc.), per una valutazione comparativa fra Aziende della frequenza e della gravità clinica ed economica degli eventi di interesse, ai fini di una verifica della funzionalità dei sistemi regionale e aziendali di gestione del rischio clinico nei contesti assistenziali.

Tra i flussi informativi di interesse per l'Osservatorio, vi è una ampia rappresentanza dei **SISTEMI DI SEGNALAZIONE/REPORTING** che sono tra gli strumenti più utilizzati per la rilevazione di accadimenti correlati alla sicurezza delle cure. Nello specifico, le segnalazioni su vari accadimenti correlati alla sicurezza delle cure a partire dagli incidenti (eventi avversi/eventi sentinella¹, eventi senza danno, quasi eventi/near miss) possono derivare da fonti informative differenti:

- sistemi di segnalazione da parte di operatori (es. incident reporting, dispositivovigilanza, farmacovigilanza, violenza su operatori);
- sistemi di segnalazione da parte di cittadini/pazienti (es. denunce e richieste di risarcimento, segnalazioni URP, farmacovigilanza);
- database clinici e amministrativi.

¹ "Eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario" (Ministero della salute).

Allo stato attuale, dunque, la gestione delle segnalazioni per l'analisi del Rischio Clinico in Regione Emilia-Romagna è supportata, dal punto di vista informatico, da un insieme di componenti applicativi sviluppati ad hoc inerenti gli ambiti specifici, alcuni già operativi (incident reporting, segnalazioni in sanità e gestione sinistri), altri da attivare e implementare.

2 Oggetto dell'acquisizione

La fornitura di servizi richiesta riguarda la realizzazione di una piattaforma applicativa **relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure e ai sinistri delle strutture sanitarie nella regione Emilia-Romagna** nei tre **moduli** sottoelencati:

A. segnalazioni degli operatori sanitari

B. segnalazioni degli individui (persone assistite, familiari, visitatori, ...)

C. richieste di risarcimento

La piattaforma applicativa dovrà implementare le funzionalità di seguito descritte e dovrà essere aderente e conforme alle norme di legge vigenti in materia sia di ambito nazionale che regionali.

La piattaforma applicativa sviluppata nell'ambito della presente fornitura sarà di **proprietà della RER** che si riserva di avvalersene secondo quanto previsto dalla normativa relativa al "riuso di programmi informatici" del Codice sull'Amministrazione Digitale (CAD art. 68 e 69). La piattaforma sviluppata verrà acquisita nel formato "codici sorgenti" in modo da garantire l'applicazione della formula del "riuso".

Dopo il collaudo, pertanto, il fornitore deve depositare presso il committente l'intero codice sorgente del sistema, incluse tutte le documentazioni e le specifiche tecniche, affinché possa essere garantita alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna la gestione autonoma e indipendente dal fornitore del prodotto acquisito. Il fornitore rimane ovviamente a sua volta proprietario dei sorgenti e libero di commercializzare il prodotto finale autonomamente senza alcun vincolo.

La presente procedura di gara ha come scopo l'acquisizione di servizi finalizzati alla progettazione, sviluppo, implementazione e gestione di una piattaforma applicativa denominata "SegnalER" per:

- 1) Consentire **a tutti gli utenti** interessati che lo desiderano di **effettuare segnalazioni** (reclami, elogi, suggerimenti, richieste etc.)
- 2) Consentire **agli operatori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie** di inviare, anche in forma anonima, **segnalazioni di accadimenti significativi per la sicurezza delle cure/incidenti** (near miss, eventi senza danno, eventi avversi, eventi sentinella)
- 3) Consentire agli utenti autorizzati, differenziati con profilature diverse, la **gestione dei documenti e dei dati relativi alla segnalazione degli incidenti e dei sinistri** in coerenza con i relativi percorsi
- 4) **Gestire** in modalità elettronica **le fasi dei processi di segnalazione degli incidenti e permetterne la classificazione**
- 5) **Gestire** in modalità elettronica **l'intero percorso di gestione dei sinistri** attraverso un **sistema** che sia **condiviso tra tutte le strutture aziendali coinvolte**

- 6) **Gestire** in modalità elettronica **l'intero percorso di gestione delle segnalazioni** effettuate agli **Uffici Relazioni con il Pubblico (URP)**
- 7) **Supportare i Risk manager aziendali** e gli attori coinvolti nelle diverse fasi del processo
- 8) **Realizzare strumenti per la verifica e il monitoraggio dei piani di miglioramento** predisposti a seguito dell'analisi degli incidenti
- 9) **Assolvere ai debiti informativi** di legge verso gli organismi istituzionali (Regione, Ministero della Salute, ISS, Agenas, AIFA, etc)
- 10) **Gestire il popolamento del DWH regionale** per alimentare il sistema di reportistica regionale
- 11) **Fornire l'esportazione dei dati** secondo differenti formati (es. xls,xlsx)

La procedura di gara riguarda anche l'acquisizione di:

- 1) **Un impianto informatico HW e SW di base e di ambiente**, come meglio dettagliato nell'Allegato "B" al presente Capitolato
- 2) **Servizi di formazione per l'avvio della piattaforma** (minimo 60 giornate), **avviamento e manutenzione del sistema**, come in seguito dettagliati
- 3) Una **soluzione App mobile dell'applicativo SegnalER**

2.1 Caratteristiche della fornitura

- L'infrastruttura applicativa e tecnologica della piattaforma SegnalER **dovrà essere realizzata in coerenza con i requisiti riportati** nel documento denominato **ALLEGATO "B" Requisiti tecnologici dell'impianto HW/SW di base e di ambiente necessario per il corretto funzionamento della piattaforma "SEGNALER" a livello Regionale**
- Requisiti **tecnologici** dell'impianto HW/SW di base e di ambiente necessario per il corretto funzionamento del sistema a livello Regionale come individuati nell'Allegato "B" sopracitato
- Realizzazione di una **soluzione App Mobile** dell'applicativo SegnalER

I **servizi di assistenza analisi e supporto informatici necessari all'implementazione e alla gestione** della Piattaforma applicativa, dovranno rispondere a requisiti di specifica competenza ed esperienza professionale maturata nell'ambito di gestione dei sistemi informativi delle aziende sanitarie pubbliche, secondo un'articolazione di figure professionali così come definite nel paragrafo "2.3

I servizi dovranno essere erogati coerentemente alle fasi attuative e gestionali del **Piano Esecutivo, come di seguito indicato.**

2.2 Modalità di esecuzione della fornitura

Il fornitore dovrà definire una **PROPOSTA DI PIANO ESECUTIVO** (di seguito anche solo "P.E.") che preveda la configurazione e Installazione del modello funzionale/dati e dell'impianto tecnologico della piattaforma applicativa SegnalER.

Il P.E. dovrà comprendere la pianificazione, la dimensione di effort e le tempistiche delle **macro-attività** riferite alle varie fasi di implementazione del sistema nonché la composizione del **gruppo di lavoro impegnato** nella singola fase. Il P.E. dovrà essere considerato parte integrante della proposta tecnica che il

Fornitore presenterà in risposta al presente capitolato e lo stesso costituirà riferimento per il **Piano Esecutivo Validato** che verrà definito congiuntamente con la Committenza sulla base degli impegni temporali e dimensionali riportati nel P.E.

L'attuazione del Piano Esecutivo Validato avrà inizio in esito alla nomina del Direttore Esecutivo del Contratto di seguito DEC, da parte della Committenza.

Le risorse che verranno impiegate nelle attività devono avere i requisiti di professionalità richiesti dalla Committenza che si riserva la facoltà di ricusare detto personale per giustificati motivi e di verificare in via preventiva le competenze tecnico-professionali del personale specialistico proposto.

La Committenza istituirà un Tavolo di Coordinamento che avrà in carico il coordinamento dei lavori di implementazione e di gestione del sistema.

Il Tavolo potrà convocare il fornitore in supporto all'espletamento delle attività di propria competenza.

Il Tavolo sarà composto da:

- DEC, che avrà, in particolare, il compito di supervisionare quanto progressivamente prodotto dal fornitore, verificandone la coerenza con i requisiti e le specifiche stabilite;
- Rappresentanti delle aziende sanitarie
- Referenti regionali.

2.2.1 Analisi e sviluppo

- **Project management**
- **Analisi** dei requisiti del contesto e dei bisogni relativamente alle singole Aziende e alla Regione in stretto raccordo con la committenza.

2.2.2 Configurazione e installazione della Piattaforma Applicativa

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- **Project management**
- **Configurazione** del modello architetture/tecnologico del sistema applicativo, della relativa struttura di banca dati e degli impianti informatici HW e SW (nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato Tecnico)
- **Definizione** degli strumenti e delle modalità di migrazione dai sistemi attuali verso il nuovo sistema
- **Installazione** dell'impianto tecnologico HW/SW di base e di ambiente
- **Installazione e Parametrizzazione** della piattaforma applicativa
- **Test funzionale e prestazionale** della piattaforma su un ambiente di simulazione

La fase di configurazione e installazione, di cui sopra, sarà effettuata con la supervisione del Tavolo, del Project Manager e del Direttore Esecuzione del Contratto, la validazione del positivo completamento di tale fase sarà in esito al test funzionale e prestazionale della piattaforma e costituirà il **precollaudo** dello stesso. L'esito favorevole del precollaudo costituirà altresì prerequisito fondamentale per il rilascio del sistema in produzione ovvero per il collaudo del sistema in esercizio presso le singole aziende, come previsto nella fase "Deployment e Attivazione del sistema". Con il precollaudo sarà verificata la conformità tecnica, funzionale e prestazionale dell'impianto hardware, software di base/ambiente e applicativo della piattaforma SegnalER nonché delle integrazioni previste verso altri sistemi. Il processo di precollaudo dovrà riscontrare piena rispondenza alle specifiche previste nel presente capitolato nonché nella proposta del fornitore aggiudicatario.

I servizi di gestione relativi all'impianto HW/SW, comprensivi di manutenzione, assistenza e supporto dovranno essere forniti a totale cura e spese del fornitore per tutto il periodo di garanzia stabilito in **24 mesi dalla data di precollaudo** e nel restante periodo di vigenza contrattuale.

Con l'installazione del sistema dovrà essere rilasciata la documentazione tecnica di realizzazione, di installazione/parametrizzazione e della manualistica per l'utilizzo del sistema e per l'amministrazione dello stesso.

2.2.3 Server per formazione e verifica degli sviluppi

Devono essere sempre forniti due ambienti dell'applicativo raggiungibile da Web, con solo accesso tramite username e password:

- Versione della piattaforma in uso, con finalità di formazione/addestramento/aggiornamento professionisti, dimostrazioni sull'uso;
- Versione dell'applicativo con i nuovi sviluppi non ancora rilasciati, ma su cui poter effettuare delle verifiche/valutazioni sugli sviluppi dell'applicativo realizzati prima della messa in produzione.

I due ambienti su indicati devono essere ottenibili da quello di produzione attraverso semplici passaggi che comprendano:

- eliminazione dei dati eventualmente già presenti nell'ambiente di test
- copia integrale dei dati dell'ambiente di produzione
- anonimizzazione dei dati dell'ambiente di test.

La committenza deve poter attivare autonomamente le procedure di rigenerazione degli ambienti di test e formazione.

2.2.4 Deployment e attivazione della Piattaforma applicativa SegnalER

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- **Project management**
- **Formazione** all'utenza delle singole aziende
- **Attivazione** dell'impianto tecnologico HW/SW di base/ambiente afferente alle singole aziende
- **Parametrizzazione e Attivazione** del software applicativo afferente alle singole aziende
- **Migrazione** archivi pregressi
- **Attivazione** del sistema in contesto di produzione sulle singole aziende
- **Assistenza e supporto**

necessari a mettere in produzione e permetterne l'utilizzo da parte di tutte le Aziende a livello regionale garantendo le tempistiche di installazione e attivazione che verranno definite nel Piano Esecutivo Validato.

Per ogni attivazione e messa in esercizio del sistema nelle singole Aziende, sarà eseguito il relativo **collaudo** per verificarne il completo e buon funzionamento attraverso il pieno utilizzo da parte dell'utenza per un periodo di osservazione comprendente la fase di formazione e avviamento.

I collaudi di cui sopra, afferenti alle singole aziende, costituiranno riferimento per la rendicontazione economica.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di formazione e assistenza all'avviamento all'utenza della piattaforma applicativa, sia a livello Aziendale che Regionale, e al personale tecnico/informatico delle Aziende. Dovrà essere predisposto un piano di formazione continuativo che permetta a tutto il personale coinvolto la completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire, secondo le specifiche riportate nei diversi paragrafi del seguente capitolato.

Inoltre, dovrà essere fornito il manuale operativo della piattaforma, continuamente aggiornato con tutte le evoluzioni, fruibile on line con la sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso, comprensivo della guida interattiva e che permetta all'operatore di poter formulare e condividere le domande più frequenti.

In particolare, il fornitore dovrà garantire l'attuazione di piani che prevedono le attivazioni contemporanee, definendo per ogni Azienda un calendario delle attività e delle relative figure professionali assegnate tenendo conto dell'articolazione e della dimensione dell'organizzazione, nonché della minimizzazione di eventuali disservizi nelle singole Aziende.

In questa fase il fornitore dovrà garantire servizi per la migrazione, verso il nuovo sistema, degli archivi attualmente in uso da parte dei sistemi in esercizio presso le Aziende ed adeguate modalità di recupero dati.

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le eventuali operazioni atte a rendere disponibili tutti i dati e i documenti/immagini presenti negli archivi del sistema realizzato.

Inoltre, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario della gara dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'importazione dei dati in un diverso sistema ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto.

Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato alle Aziende e alla Regione.

La fase di deployment e attivazione sarà effettuata con la supervisione del Tavolo e del DEC.

2.2.5 Gestione tecnica della piattaforma applicativa

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- **Formazione** e ripresa formativa all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende
- **Manutenzione** infrastruttura applicativa del sistema
- **Manutenzione** infrastruttura tecnologica del sistema
- **Assistenza e supporto** all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende

La gestione del sistema avrà inizio contestualmente al collaudo in produzione relativo alle singole aziende.

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di **precollaudo** che attesta il positivo completamento della fase di "Configurazione e installazione del sistema, i servizi di gestione relativi all'impianto HW/SW; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva dell'infrastruttura tecnologica costituita da:

- Hardware (tutte le componenti oggetto di fornitura)
- Software di base
- Software di ambiente

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di **collaudo** che attesta il positivo completamento dell'attivazione del sistema presso le singole aziende, i servizi di gestione relativi all'infrastruttura applicativa; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva della piattaforma applicativa costituita da:

- Moduli applicativi
- Moduli di integrazione e di cooperazione applicativa

Per **manutenzione correttiva** si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio, nonché di tutte le componenti hardware facenti parte del sistema oggetto di acquisizione.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione di configurazione e attivazione del sistema o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente. La manutenzione

correttiva è innescata altresì da segnalazioni di malfunzionamento relative al sistema hardware e al sistema software di base e di ambiente.

Sono parte del servizio le seguenti attività:

- la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica segnalati dagli utenti
- l'individuazione della componente in errore
- l'attuazione di interventi di work around atti a minimizzare l'interruzione del servizio
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva, quest'ultimo nell'ambiente di esercizio
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione
- ripristino basi dati difettate dall'errore
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato.

Per **manutenzione perfettiva** si intende il perfezionamento del sistema rivolto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema.

Il servizio dovrà comprendere inoltre la **manutenzione adeguativa** che dovrà garantire tutte le attività di adeguamento dell'infrastruttura applicativa ai cambiamenti normativi di livello ministeriale e regionale. La manutenzione adeguativa non varia la consistenza del parco applicativo del prodotto iniziale. Eventuali interventi di manutenzione adeguativa che dovessero richiedere variazioni strutturali significative della banca dati potranno essere valutati come manutenzione evolutiva.

Il Fornitore dovrà garantire **Assistenza e supporto** all'utenza mediante un servizio di **Help Desk di I° e II° livello**.

2.2.6 Implementazione evolutiva del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- **Project management**
- **Analisi**
- **Progettazione**
- **Implementazione software**
- **Deployment**
- **Formazione** all'utenza e al personale tecnico informatico
- **Assistenza e Manutenzione**

per la realizzazione e l'attivazione di implementazioni evolutive.

Il fornitore dovrà fornire i servizi garantendo adeguate tempistiche per la produzione dell'analisi e dell'offerta economica in relazione alle singole richieste. Particolare attenzione dovrà essere prestata all'analisi dei requisiti di sicurezza, privacy e di performance richiesti dalle Amministrazioni.

Rientrano in tale servizio gli interventi volti ad arricchire il prodotto (di nuove funzionalità o di altre caratteristiche non funzionali, quali l'usabilità, livello prestazionale, ecc.) o comunque a modificare o integrare le funzionalità del prodotto. Tale manutenzione implica la scrittura di funzioni aggiuntive d'integrazione a sistemi informativi o applicazioni esistenti o parti di funzioni (anche in sostituzione di altre già esistenti) di dimensione significativa e di cui è possibile preventivamente definire i requisiti o quantomeno identificare le esigenze.

I prodotti sviluppati dovranno essere mantenuti per l'intera durata del contratto e pertanto l'onere economico relativo alla manutenzione correttiva sarà compreso nei costi relativi all'intervento di implementazione evolutiva.

Le richieste di implementazione evolutiva saranno attivate secondo il seguente schema generale:

- richiesta di implementazione evolutiva da parte della Committenza
- presentazione dell'offerta da parte del Fornitore contenente la precisazione della tempistica, la data di consegna concordata, le figure professionali e le modalità di impiego e la dimensione del lavoro necessario
- accettazione dell'offerta da parte della Committenza
- realizzazione dell'implementazione
- collaudo
- validazione collaudo.

Il fornitore dovrà garantire, entro 3 giorni lavorativi, la presa in carico della richiesta di implementazione evolutiva e far pervenire per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta richiesta, previo eventuale incontro tecnico di approfondimento ed analisi, la **proposta tecnica** e la relativa valutazione in giornate lavoro e/o esprimendo un valore forfettario per la realizzazione dell'implementazione richiesta.

Nella proposta tecnico/economica, il fornitore dovrà esplicitare la tempistica e la modalità di realizzazione degli interventi evolutivi e la relativa messa in esercizio.

Il committente potrà richiedere implementazioni a quanto fornito per un quantitativo indicativo di circa 2000 giornate/uomo, diversificati per le diverse figure professionali.

Tale manutenzione è parte integrante della presente fornitura e dovrà essere quotata per gli anni della vigenza contrattuale.

2.3 Figure professionali

Le figure professionali richieste per lo svolgimento dei servizi oggetto della fornitura dovranno fare riferimento ai profili di seguito descritti, e dovranno possedere gli *skill* opportuni e le conoscenze specifiche in merito alle soluzioni software di sistemi informativi sanitari secondo quanto specificato di seguito nelle *"Caratteristiche dei profili professionali"*.

2.3.1 Project manager

Ha il compito di organizzare le risorse umane e tecniche per il raggiungimento degli obiettivi sostanziali del progetto, nel rispetto dei vincoli di qualità, tempi e costi. È richiesta una particolare competenza delle tecniche di gestione dei progetti, oltre ad una vasta conoscenza dell'ICT e in particolare del contesto applicativo dei sistemi informativi sanitari. Sono inoltre richieste conoscenze approfondite di tecniche di project e risk management e la conoscenza approfondite di metodologie di analisi, di documentazione e di pianificazione.

Seniority richiesta: 5 anni.

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Permettere ai componenti del gruppo di progetto di lavorare in modo efficace sui corretti argomenti e nell'influenzare positivamente tutte le parti interessate, assicurando il rispetto dei vincoli di qualità, tempo e costi preventivati.
- Assumere la responsabilità del progetto con tutte le parti interessate: la struttura committente, l'organizzazione di progetto (gruppo di progetto, utenti chiave, ecc.), gli utenti finali.
- Sviluppare in modo iterativo i piani di lavoro delle diverse fasi di implementazione della piattaforma SegnalER
- Identificare, mitigare e gestire i rischi di progetto per evitare che tali rischi si trasformino in problemi di progetto.

- Risolvere, se necessario, eventuali problemi di comunicazione tra gruppi di membri del team e altre parti interessate al progetto.
- Gestire le richieste di implementazione evolutiva e relativi piani di attuazione.

2.3.2 Analista di sistema senior

È una figura professionale, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, competente nell'organizzazione dei sistemi e nelle tecniche di definizione di diagrammi di flusso:

- Definisce le metodologie che il gruppo di progetto segue
- Fornisce supporto e consulenza ai gruppi di progetto
- Analizza le modalità con le quali vengono erogati i servizi
- Descrive i servizi oggetto di analisi in maniera naturale e strutturata
- Evidenzia interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto.
- Assistere nella valutazione e selezione di componenti software adatti a soddisfare i requisiti specificati
- Sviluppare piani e procedure di test per collaudi di tutti i componenti a livello di unità, modulo, sistema e integrazione, effettuando l'analisi del rischio quando richiesto
- Preparare o rivedere la documentazione di installazione e gestione della soluzione per quanto riguarda attività di deploying, monitoraggio, logging applicativo, politiche di backup, ecc.
- Progettare soluzioni in accordo con la normativa e le linee guida di riferimento relative all'accessibilità e all'usabilità degli strumenti informatici.

Seniority richiesta: 5 anni

2.3.3 Architetto di sistemi senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità progettuali approfondite su alcuni aspetti del progetto: Le predette conoscenze sono necessarie per:

- la definizione dell'architettura e dei sistemi hardware e dell'architettura software
- la definizione e gestione di basi di dati e l'integrazione dei dati con altri sistemi

Attività tipiche della figura sono:

- Analizzare le problematiche di progetto
- Descrivere le soluzioni individuate in maniera naturale e strutturata
- Evidenziare interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto
- Perseguire le metodologie individuate per il gruppo di progetto.
- Produrre documentazioni con le specifiche architetture, funzionali e le caratteristiche richieste al sistema.

Seniority richiesta: 5 anni.

2.3.4 Sviluppatore senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità di sviluppo approfondite che crea soluzioni per la realizzazione delle componenti software e per la relativa manutenzione.

Trasforma le specifiche della documentazione di analisi e progettazione di dettaglio in un linguaggio sorgente adatto ad un compilatore, realizza il flow-chart dettagliato di parti di procedure sulla base delle specifiche, codifica, testa e documenta singole fasi anche nell'ambito di procedure complesse.

Svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet:

- Analizza le specifiche di dettaglio
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali, in particolare di cooperazione applicativa, assicurandone il corretto funzionamento
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito.
- definire le metodologie e strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.)
- definire l'uso dei data base

Seniority richiesta: 5 anni.

2.3.5 Sviluppatore junior

È una risorsa che svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet secondo le indicazioni e le procedure operative definite dal responsabile dello sviluppo.

- Analizza le specifiche di dettaglio
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali assicurandone il corretto funzionamento
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito.
- Definisce le metodologie e gli strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.)
- Definisce l'uso dei data base

Seniority richiesta: 3 anni

2.3.6 Formatore

È una risorsa con competenze nella conduzione di moduli formativi

- Traduce il fabbisogno di formazione in un piano di attività, rilevando i contenuti necessari per ciascun destinatario dell'intervento di formazione
- Supporta il Gruppo di progetto nella configurazione e pianificazione dell'attività formativa
- Eroga la formazione
- Svolge attività di affiancamento
- Svolge attività di ripresa formativa.

Seniority richiesta: 3 anni.

2.4 Migrazione degli archivi, avvio del sistema e tempistica

2.4.1 Migrazione degli archivi

Il fornitore si impegna a garantire l'acquisizione delle informazioni gestite sugli applicativi attualmente in uso all'interno della nuova piattaforma applicativa SegnalER. A tal fine la ditta aggiudicataria dovrà fornire il tracciato record che verrà utilizzato per importare i dati dagli attuali sistemi.

Sarà a carico della committenza l'attività di estrazione dei dati dagli attuali sistemi, secondo il tracciato definito. Il risultato della importazione sarà verificato dal committente.

La qualità del processo di importazione (SLA) non potrà essere inferiore ai seguenti parametri:

- 99% dei casi importati;

- almeno il 90% delle informazioni importate sul singolo caso.

Tali criteri di qualità potranno essere derogati solo a fronte di oggettive impossibilità tecniche, riconosciute dal committente. In caso di non raggiungimento di tali parametri di qualità non si potrà giungere ad un collaudo positivo della fornitura. In ogni caso potranno essere applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

	FLUSSI	IMPORTAZIONE DATI PREGRESSI
1	CADUTA (DI PAZIENTE, VISITATORE, OPERATORE)	NESSUN DATABASE PREGRESSO DA IMPORTARE
2	EPISODI DI CONTENZIONE	NESSUN DATABASE PREGRESSO DA IMPORTARE
3	EVENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI	SI
4	EVENTI SENTINELLA	SI
5	INCIDENTI RELATIVI ALLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO	SI
6	ACCADIMENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE (INCIDENT REPORTING)	SI
7	LESIONI DA PRESSIONE	NESSUN DATABASE PREGRESSO DA IMPORTARE
8	MORTE MATERNA	SI
9	MORTE PERINATALE E GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE	SI
10	NEAR MISS OSTETRICI	NESSUN DATABASE PREGRESSO DA IMPORTARE
11	INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA TRASFUSIONALE	SI
12	EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI DEI SERVIZI SANITARI E SOCIO-SANITARI	NESSUN DATABASE PREGRESSO DA IMPORTARE
13	SEGNALAZIONI IN SANITA	SI
14	GESTIONE DEI SINISTRI	SI

Nell'ALLEGATO "A" è descritto il dettaglio per singolo ambito.

2.4.2. Piano di formazione del personale

Si chiede di strutturare un Piano Formativo, che dovrà svilupparsi in successivi periodi, in raccordo con il Piano Esecutivo approvato dalla Committenza.

Sarà valutata positivamente la messa a disposizione di strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma

Si stimano circa 220 professionisti in tutta la Regione.

Sarà cura della Regione Emilia-Romagna individuare una sede adeguata, dotata di attrezzatura informatica

2.4.3 Avvio del sistema

La piattaforma applicativa verrà implementata per moduli presso le Aziende Sanitarie; in particolare dovrà essere prevista la partenza del modulo A e B presso l'Azienda Sanitaria pilota individuata dal Committente in fase di approvazione del Piano Esecutivo Validato. Terminata l'attivazione dei moduli A e B presso tutte le Aziende Sanitarie deve essere previsto il rilascio del modulo C con la stessa modalità dei moduli A e B.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management

- Formazione a utenza utilizzatrice e a personale tecnico individuato dalla RER
- Migrazione archivi
- Deployment del sistema in contesto di produzione
- Assistenza e supporto necessari a mettere in produzione la piattaforma applicativa.

L'avvio comprenderà i servizi di formazione e assistenza che il fornitore dovrà erogare prima presso l'Azienda Sanitaria pilota e successivamente sulle restanti Aziende.

2.4.4 Tempistica di implementazione della piattaforma

L'implementazione della piattaforma applicativa SegnalER ha un impatto sia sull'organizzazione dei Servizi sia sulle infrastrutture ICT. L'adozione di una piattaforma unica comporta la necessità per i professionisti coinvolti di rivedere i processi, le procedure operative, la terminologia e, più in generale, di ridefinire modalità condivise di lavoro.

Per conciliare l'evoluzione auspicata attraverso l'introduzione di un nuovo sistema, con la necessità di limitare al massimo l'invasività del progetto rispetto alla continuità operativa, il progetto dovrà essere sviluppato in più fasi. Ciascuna fase dovrà essere articolata in un piano di **attuazione** (elenco sottofasi, tempistiche, figure professionali ecc.), un piano **in parallelo** (gestione della coesistenza dei software); un piano **di formazione e assistenza all'avvio** (modalità di formazione, training on the job ecc.).

In tutte le fasi del progetto deve essere garantita l'importazione dei dati inseriti nei precedenti applicativi, prima dell'avviamento in produzione.

Le diverse fasi previste sono:

- **Fase 1:** entro 9 mesi dalla sottoscrizione della convenzione per il pre-collaudato di SegnalER per i moduli A e B.
- **Fase 2:** attivazione di SegnalER per i moduli A e B presso l'Azienda Sanitaria *pilota* che testerà il funzionamento della piattaforma. In questa fase la ditta aggiudicatrice dovrà garantire l'assistenza in loco di un numero adeguato di professionisti atti a supportare gli operatori per almeno le prime due settimane lavorative (lunedì-sabato). Tale fase si considera conclusa al collaudo in produzione presso l'Azienda pilota entro e non oltre 2 mesi;
- **Fase 3:** entro 3 mesi dalla conclusione della fase 2 attivazione di SegnalER presso le restanti Aziende Sanitarie per i moduli A e B. In questa fase la ditta aggiudicatrice dovrà garantire l'assistenza in loco di numero adeguato di professionisti atti a supportare gli operatori per almeno una settimana lavorativa (lunedì-sabato);
- **Fase 4:** entro 2 mesi dalla conclusione della fase 3 pre-collaudato in produzione di SegnalER per il modulo C.
- **Fase 5:** Attivazione di SegnalER per il modulo C presso l'Azienda Sanitaria *pilota* che testerà il funzionamento della piattaforma. In questa fase la ditta aggiudicatrice dovrà garantire l'assistenza in loco di un numero adeguato di professionisti atti a supportare gli operatori per almeno le prime due settimane lavorative (lunedì-sabato). Tale fase si considera conclusa al collaudo in produzione presso l'Azienda pilota entro e non oltre 2 mesi;
- **Fase 6:** entro 3 mesi dalla conclusione della fase 5 attivazione di SegnalER per il modulo C presso le restanti Aziende Sanitarie. In questa fase la ditta aggiudicatrice dovrà garantire l'assistenza in loco di numero adeguato di professionisti atti a supportare gli operatori per almeno una settimana lavorativa (lunedì-sabato).

2.5 Gestione della privacy nell'oggetto della fornitura

La piattaforma applicativa deve permettere di dare implementazione ai requisiti del GDPR, in particolare preme sottolineare la necessità di dare implementazione ai requisiti dell'accountability, della privacy by design e by default.

Il titolare dei trattamenti – sulla scorta del GDPR, art. 5, paragrafo 1 e 2 – è competente in merito alla garanzia che i dati siano:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato ("liceità, correttezza e trasparenza")
- raccolti e trattati per finalità determinate, esplicite e legittime ("limitazione della finalità")
- adeguati, pertinenti e limitati ("minimizzazione dei dati")
- esatti e se necessario possano essere aggiornati ("esattezza")
- conservati in forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per i quali sono trattati ("limitazione della conservazione")
- che i dati siano trattati in maniera tale da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione ("integrità e riservatezza").

Ai sensi del paragrafo 2 dell'art.5 del citato regolamento il titolare deve "comprovare" di aver rispettato quanto sopra elencato. La piattaforma applicativa SegnalER deve, per quanto possibile, fornire un ausilio concreto al titolare per comprovare il rispetto dei criteri di trattamento.

Per cui, a titolo indicativo e non esaustivo, si ribadiscono le seguenti **esigenze**:

- 1) occorre che SegnalER permetta di stampare le necessarie informative e di raccogliere gli indispensabili consensi da parte dell'interessato in modo da perseguire criteri di liceità, correttezza e trasparenza;
- 2) occorre che i dati trattati siano solo quelli indispensabili a perseguire i fini del trattamento (minimizzazione dei dati), quindi le funzionalità applicative debbono fornire visioni integrate dei dati indispensabili ad una certa fase di un certo processo, ma non informazioni eccedenti;
- 3) SegnalER deve complessivamente fornire un grado di sicurezza "adeguato" in relazione all'analisi dei rischi condotta dal titolare.

Relativamente alla **gestione del consenso** e quindi alla possibilità di accedere ai dati in SOLE/FSE gestiti, si vedano le specifiche per l'accesso ai professionisti dell'FSE. A tal proposito allegano i seguenti documenti:

- [Allegato "D": P1.19_09_SISAN_Consenso centralizzato specifiche per fornitori_v1.3
- [Allegato "E": SISD_P1.34-10_Referti SERT_DOC FORNITORI]
- [Allegato "F" P1 10 3-13_SPA SPF specifiche accesso FSE applicativo e http]
- [Allegato "G" P1.3-15 SPF PORTALE SOLE SINGLE SIGN ON]

(**nota bene**: queste specifiche potranno essere riviste in ragione delle modifiche normative nazionali/regionali sul consenso FSE):

3 Requisiti funzionali

I requisiti funzionali principali sono descritti nel presente paragrafo e nelle schede descrittive del processo di segnalazione dei diversi ambiti e di gestione dei sinistri (ALLEGATO "C" al Capitolato)

3.1 Descrizione del sistema SegnalER

Le articolazioni dei moduli di principale interesse per SegnalER sono:

Modulo A segnalazioni degli operatori sanitari

- A1 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO "CADUTA" (DI PAZIENTE, VISITATORE, OPERATORE)
- A2 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI CONTENZIONE
- A3 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI
- A4 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA
- A5 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO

- A6 SEGNALAZIONE DI ACCADIMENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE (INCIDENT REPORTING)
- A7 SEGNALAZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE
- A8 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO MORTE MATERNA
- A9 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI DI MORTE PERINATALE E GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE
- A10 SEGNALAZIONE DEI NEAR MISS OSTETRICI
- A11 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA TRASFUSIONALE
- A12 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI DEI SERVIZI SANITARI E SOCIO-SANITARI

Modulo B segnalazioni degli individui²

- B1 SEGNALAZIONI IN SANITÀ

Modulo C richieste di risarcimento

- C1 GESTIONE DEI SINISTRI

La piattaforma applicativa deve prevedere l'esportazione dei dati in formato strutturato secondo i diversi profili e l'azienda sanitaria di riferimento. I profili a valenza regionale devono poter esportare i dati per l'intero territorio regionale.

3.2 Accessi alla piattaforma applicativa

Alla piattaforma applicativa si accede tramite credenziali di accesso (le stesse già utilizzate dagli operatori in ambito aziendale e regionale) e, in base al profilo, al ruolo e all'ambito assegnati, si possono inserire e gestire le informazioni. In sintesi (non esaustivo):

- il segnalatore si collega al sistema
- inserisce la segnalazione
- ove previsto, la notifica della segnalazione viene inviata agli operatori preposti alla validazione e al completamento dei dati (ciascuna scheda è composta da più sezioni, compilabili da utenti diversi con ruoli diversi, fino a due livelli di completamento/validazione)
- la segnalazione viene conclusa, ove previsto, indicando note conclusive e azioni migliorative.

Il segnalatore potrà vedere solo queste ultime informazioni a corredo della segnalazione inviata.

Nel caso in cui l'operatore voglia inserire una segnalazione in forma anonima³, una volta effettuato il login potrà indicare che la segnalazione inserita dovrà essere raccolta senza tenere traccia di alcun dato anagrafico dell'utente segnalatore.

Al momento dell'inserimento della segnalazione, la piattaforma SegnalER deve dare evidenza di eventuali eventi e segnalazioni correlate che coinvolgono la persona oggetto dell'incidente. A titolo esemplificativo:

- al momento dell'inserimento dell'anagrafica di un paziente o di un operatore coinvolto in un evento, se nel sistema esistono già segnalazioni o sinistri relativi ad essi, deve essere garantita la possibilità di accedere al dettaglio della scheda, già presente nella piattaforma o recuperare l'informazione

² All'interno del presente capitolato, con il termine individuo si intende indicare diverse categorie di soggetti che possono effettuare una segnalazione: persona assistita, familiare, visitatore, caregiver.

³ Ammessa solo nell'ambito Incident Reporting, in quanto alcune segnalazioni (URP) possono essere inserite in forma anonima quindi senza profilazione

dell'operatore che ha gestito la pratica (dipende dal profilo dell'utente), al fine di evitare duplicazioni e di correlare informazioni ove opportuno.

SegnalER interagisce con altri applicativi (regionali e nazionali), di seguito descritti. Espone anche servizi web che permettono ad applicativi esterni di interrogare e popolare i dati.

3.2.1 Gestore delle credenziali aziendali (SSON per accesso al sistema)

A SegnalER possono accedere gli operatori (sanitari e non sanitari) delle strutture sanitarie regionali e della Regione Emilia-Romagna e la persona che si rivolge all'URP. L'accesso per gli operatori aziendali avverrà in Single Sign on utilizzando le stesse credenziali di accesso in uso nel dominio regionale/aziendale.

Alla piattaforma applicativa accedono dunque gli operatori che, muniti di credenziali di accesso e riconosciuti dal sistema, sono preposti all'inserimento, gestione e monitoraggio delle segnalazioni e dei sinistri.

Sono disponibili funzionalità comuni a tutto il sistema e funzionalità specifiche per ambito.

L'accesso alla piattaforma applicativa per gli esterni, che intendono registrare una segnalazione, nei soli casi permessi, deve avvenire tramite l'utilizzo dell'identità digitale (SPID).

3.3 Interfacce

La piattaforma deve potersi integrare attraverso i più comuni protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato. E' richiesta la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services) per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza. Nel caso di integrazioni che prevedono accessi di sola lettura possono essere utilizzate anche delle viste di database con le opportune regole per garantirne la sicurezza. Il sistema deve consentire a seconda della tipologia di integrazione la definizione di tempi e modi del processo di integrazione: asincrono con cadenza prefissata e configurabile, sincrono (real-time) a fronte della variazione del dato.

Laddove non sia possibile garantire la cooperazione applicativa o per le integrazioni in essere o per problematiche relative all'applicativo aziendale coinvolto, deve essere possibile allestire comunque tramite apposita interfaccia uno strumento per lo scambio delle informazioni e la loro automazione e tempificazione. Si riportano di seguito le integrazioni che devono essere previste, secondo le specifiche di riferimento indicate.

Anagrafe strutture

SegnalER interroga:

- l'anagrafe delle strutture regionale per il recupero delle anagrafiche di strutture ospedaliere, ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SerDP, etc.
- Consentire personalizzazioni a livello locale a partire dall'anagrafe regionale.

ARA- Anagrafe Regionale Assistiti

SegnalER interroga ARA per il recupero dei dati anagrafici della persona oggetto della segnalazione per tutti i moduli.

GRU

SegnalER dovrà interfacciare con il GRU (Sistema regionale di gestione delle risorse umane) per recuperare le informazioni anagrafiche dell'operatore che effettua o che è oggetto della segnalazione.

GAAC

SegnalER deve dialogare con il GAAC, per il modulo C di Gestione dei sinistri, acquisendo i dati relativi ad ogni pagamento per singolo sinistro con modalità che consentano di memorizzare il codice progressivo sinistro e registrarli con indicazione degli estremi contabili conto economico /patrimoniale numero PN resi disponibili da GAAC sia per i sinistri di competenza aziendale che regionale.

Codifica ICD9-CM

SegnalER interroga il sistema di codifica ICD9-CM per la nomenclatura delle diagnosi, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, ecc.

Banca dati dei farmaci e dispositivi medici

SegnalER interroga la Banca dati dei farmaci e dei dispositivi medici regionale per le relative nomenclature.

FSE professionisti

La piattaforma SEGNALER dovrà prevedere l'integrazione del "Portale del Professionista", specifica sezione dell'area riservata del "Portale SOLE", attraverso la quale il professionista può accedere in consultazione, se autorizzato, al FSE dell'assistito.

Si precisa che i consensi FSE previsti dalla normativa [DPCM 178/2015] sono:

- consenso all'alimentazione
- consenso alla consultazione.

3.4 Gestione dei flussi ministeriali

SIMES

SegnalER genera automaticamente i flussi ministeriali per il monitoraggio degli eventi sentinella e dei sinistri.

Vigifarmaco

SegnalER dovrà interfacciare la banca dati nazionale di farmacovigilanza qualora venissero resi disponibili i web service di interfaccia.

Dispositivovigilanza

SegnalER dovrà interfacciare la banca dati ministeriale qualora venissero resi disponibili i web service di interfaccia.

SISTRA

SegnalER dovrà interfacciare la banca dati nazionale di emovigilanza qualora venissero resi disponibili i web service di interfaccia.

ITOSS

SegnalER dovrà interfacciarsi con il sistema informativo di sorveglianza ostetrica dell'Istituto Superiore di Sanità (Italian Obstetric Surveillance System), qualora venissero resi disponibili i web service di interfaccia.

3.5 Interfaccia verso applicativi aziendali

La segnalazione di eventi di interesse della sicurezza delle cure può essere registrata sui verticali aziendali. La piattaforma SegnalER dovrà garantire l'interfaccia con gli applicativi aziendali al fine di importare le informazioni sanitarie e l'attività svolta da professionisti dei servizi di interesse delle segnalazioni. La

piattaforma dovrà esporre un web service che potrà essere invocato dagli applicativi aziendali al fine di importare le informazioni relative all'accadimento di interesse per la sicurezza delle cure.

Al ricevimento dell'informazione dall'applicativo aziendale, la piattaforma dovrà verificare se esiste una segnalazione dell'evento per quella persona: in caso affermativo integrerà la scheda del singolo ambito con le informazioni aggiuntive registrate nell'applicativo aziendale, altrimenti la registrerà come nuovo evento. La piattaforma dovrà effettuare il controllo di qualità dei dati secondo le specifiche delle singole segnalazioni.

CURE e CCEO

SegnalER dovrà prevedere la possibilità di importare le segnalazioni relative a eventi correlati alla sicurezza delle cure (incident reporting, eventi sentinella, contenzioni) secondo le modalità correntemente previste registrate tramite le Cartelle Cliniche Elettroniche Ospedaliere e la cartella del DSM-DP – CURE.

Protocollo

SegnalER dovrà prevedere, se richiesta, l'integrazione con i sistemi di protocollo delle Aziende Sanitarie, direttamente in fase di presentazione da parte del cittadino o successivamente da back-office da parte dell'operatore attraverso l'invocazione dei web service esposti dagli applicativi aziendali.

In caso di integrazione la piattaforma applicativa dovrà acquisire i dati di protocollazione (numero protocollo, data di acquisizione, ecc.) forniti dall'applicativo aziendale.

Attualmente i protocolli in uso presso le diverse Aziende sanitarie regionali sono:

- Archiflow
- Babel
- Docsuite
- Iride

Le specifiche di integrazione saranno rese disponibili all'aggiudicazione della gara.

3.6 Tracciatura operazioni sui dati STORICIZZAZIONE

Ciascun inserimento, modifica o cancellazione di un evento registrato su SegnalER deve essere tracciato.

Per ciascuna operazione sono registrati:

- data e ora dell'operazione
- utente che ha effettuato l'operazione
- record modificato
- stato della scheda ad ogni cambiamento /valorizzazione campo oggetto di modifica

È possibile consultare l'elenco degli utenti che hanno operato su ciascuna scheda.

Ciascuna scheda deve sempre riportare i riferimenti della data dell'ultima modifica e dell'utente che l'ha effettuata.

4 Descrizioni ambiti

Per ciascun modulo di interesse di SegnalER si riporta una sintetica descrizione, mentre si rimanda all'Allegato C per le specifiche del processo di segnalazione.

Modulo A segnalazioni degli operatori sanitari

A1 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO "CADUTA" (DI PAZIENTE, VISITATORE, OPERATORE)

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti in ambito ospedaliero e possono determinare conseguenze immediate o tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente.

A2 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI CONTENZIONE

La contenzione è un particolare atto sanitario-assistenziale effettuato attraverso mezzi che possono essere fisici, chimici o ambientali utilizzati direttamente sull'individuo o applicati al suo spazio circostante con l'obiettivo di limitarne i movimenti. I mezzi di contenzione vanno usati solo se strettamente necessari per prevenire rischi gravi per il soggetto in cura e/o per chi lo assiste.

A3 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Segnalazioni di interesse per la sicurezza che riguardano i dispositivi medici, con particolare riferimento al loro erroneo utilizzo, possono essere effettuate anche attraverso il sistema di incident reporting.

A4 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Gli "eventi sentinella" sono gli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Gli eventi sentinella sono elencati in una specifica lista di 16 accadimenti prevista dal protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella emanato dal Ministero della Salute.

A5 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA GESTIONE CLINICA DEL FARMACO

Attraverso il sistema di incident reporting possono essere effettuate, attraverso una specifica scheda, anche segnalazioni di incidenti relativi alla gestione clinica del farmaco. Tale sistema di segnalazione si deve interfacciare con quello della farmacovigilanza che è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali; nello specifico dovrà essere assicurato il linkage con la parte del sistema di farmacovigilanza relativo agli errori terapeutici.

A6 SEGNALAZIONE DI ACCADIMENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE (INCIDENT REPORTING)

La Regione Emilia-Romagna ha promosso da anni l'utilizzo dello strumento di segnalazione degli incidenti nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate tramite Incident Reporting (IR); attraverso questo sistema, i professionisti sanitari possono descrivere e segnalare near miss (quasi eventi), eventi senza danno ed eventi avversi. Eventi avversi di particolare gravità segnalati tramite IR possono inoltre generare la segnalazione di eventi sentinella.

A7 SEGNALAZIONE DI LESIONI DA PRESSIONE

Per lesione (o ulcera) da pressione s'intende una lesione localizzata alla cute e/o al tessuto sottostante, solitamente localizzata su una prominenza ossea, come conseguenza diretta di una elevata/prolungata compressione, o di forze di taglio o stiramento, che determinano uno stress meccanico ai tessuti e la strozzatura dei vasi sanguigni.

A8 SEGNALAZIONE DELL'EVENTO MORTE MATERNA

Evento morte materna (Flusso informativo ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System): morte di una donna durante la gravidanza o entro 42 giorni dal suo termine indipendentemente dalla durata e dalla sede della gravidanza, per qualsiasi causa legata o aggravata dalla gravidanza o dal suo management, ma non per cause accidentali o incidentali.

Evento Morte materna (Flusso informativo SIMES - Evento sentinella n. 7): morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto: morte materna o malattia grave correlata al travaglio (spontaneo o indotto) e/o al parto e puerperio.

A9 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI DI MORTE PERINATALE E GRAVE MORBOSITÀ NEONATALE

Casi di MORTE PERINATALE: morte in utero o nato morto dopo 22 settimane di epoca gestazionale o con peso alla nascita >500 g oppure nato vivo deceduto entro il sesto giorno di vita completo, ossia 6 gg + 23 h.

Casi di GRAVE MORBOSITA' NEONATALE: neonato di epoca gestazionale uguale o superiore a 35 settimane, nato vivo e sottoposto ad ipotermia per encefalopatia ipossico ischemica.

In Emilia-Romagna dal 2014 è attivo un flusso dedicato esclusivamente alle segnalazioni di nato morto / morte intrauterina di un feto dopo le 22 settimane di epoca gestazionale, o con peso alla nascita superiore a 500g. In questi casi le aziende compilano un report denominato "Cartella clinica del nato morto" a cui viene allegata copia della cartella clinica, compresi tutti gli accertamenti diagnostici richiesti; il tutto viene inviato in formato cartaceo al Referente Regionale per la Natimortalità, che provvede ad alimentare un database.

A10 SEGNALAZIONE DEI NEAR MISS OSTETRICI

Il termine Near miss (o "morbosità materna grave acuta" - severe acute maternal morbidity, Samm) indica una grave complicanza ostetrica potenzialmente fatale. L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) definisce near miss la condizione di una donna che «sarebbe deceduta ma che è sopravvissuta alle complicazioni insorte durante la gravidanza, il parto o entro 42 giorni dal termine della gravidanza stessa». Gli eventi per i quali sarà richiesta la segnalazione sono:

- Disordini ipertensivi gravi;
- Eclampsia;
- Sepsi;
- Emorragia grave del post-partum.

A11 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA TRASFUSIONALE

Attraverso il sistema di incident reporting possono essere effettuate segnalazioni di interesse per la sicurezza trasfusionale. Tale sistema di segnalazione si deve interfacciare con quello dell'emovigilanza (SISTRA) che è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015).

A12 SEGNALAZIONE DI EPISODI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI DEI SERVIZI SANITARI E SOCIO-SANITARI

Gli operatori dei servizi sanitari, durante la loro attività, sono esposti al rischio di subire atti di violenza, sia da parte dei pazienti ricoverati, sia da parte degli utenti che accedono ai servizi. Negli ultimi anni tale rischio, sembra in crescita e rappresenta uno degli aspetti a cui gli operatori sono

maggiormente sensibili relativamente alle criticità inerenti la sicurezza della propria attività professionale. La gestione della segnalazione richiede almeno la collaborazione tra le figure appartenenti alla funzione di Risk Management e al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Modulo B segnalazioni degli individui (persone assistite, familiari, visitatori, ...)

B1 SEGNALAZIONI IN SANITÀ

La Banca dati “Segnalazioni in Sanità” costituisce la struttura portante per il censimento ed il monitoraggio delle segnalazioni dei cittadini presentate agli Uffici per le Relazioni con il Pubblico nella Regione Emilia-Romagna. Esse sono classificate in base a 5 categorie: reclami, elogi, rilievi, suggerimenti, impropri.

Modulo C richieste di risarcimento

C1 GESTIONE DEI SINISTRI

L'attività di gestione dei sinistri è un'attività diversa dalla gestione dell'evento avverso. Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria. Pertanto, le indicazioni operative per la gestione dei sinistri partono dall'identificazione dell'evento come sinistro.

Per *sinistro* si intende ogni richiesta (risarcimento danni, istanza di mediazione ai sensi del D.Lgs. 28/2010 e s.m.i., ricorso per accertamento tecnico preventivo, citazione in giudizio, chiamata in causa, citazione del responsabile civile, notifica dell'indagine penale da parte delle Autorità competenti) riferibile a *ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria, comprese le attività preliminari, conseguenti, accessorie, sussidiarie e complementari, di qualsiasi natura e con qualsiasi mezzo svolte, anche connesse all'utilizzo e/o uso di strutture ed apparecchiature destinate al raggiungimento dei fini istituzionali* (DGR 2019/2013). Il sinistro può far riferimento a più eventi di danno, purché siano occorsi nell'ambito di uno stesso episodio, siano riferiti al medesimo paziente e siano contenuti nella stessa richiesta.

5 Reportistica

Il Fornitore dovrà prevedere il caricamento delle banche dati di SegnalER all'interno del datawarehouse regionale, attraverso le specifiche allegate, in modo da sviluppare la reportistica richiesta.

6 Qualità e livelli dei servizi

Il Fornitore dovrà presentare un Piano di Qualità con cui intende assicurare la qualità della fornitura.

Il Piano dovrà essere corredato da una proposta metodologica nella quale sia evidenziato l'approccio che si intende utilizzare per la fornitura, i servizi di avviamento e di manutenzione, integrazione, conversione dei dati e messa in esercizio.

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad erogare i servizi nel rispetto degli indicatori sotto elencati, finalizzati a garantire la qualità di caratteristiche critiche della fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire alla Committenza, con la periodicità prevista dai diversi indicatori, opportuna reportistica atta ad individuare il rispetto degli SLA.

Il periodo di osservazione per la misurazione dei livelli dei servizi richiesti e per il calcolo delle penali ad essi associate è stabilito in *3 mesi solari* con una finestra temporale di erogazione.

6.1 Sistema di gestione e tracking delle richieste

Il tracking delle richieste ricevute al servizio di Help Desk di I° e II° livello verrà effettuato tramite strumenti automatizzati di Request Tracking e Trouble Ticketing, a carico dell'aggiudicatario, che consentono di registrare tutte le informazioni relative alla segnalazione, classificare la richiesta per tipologia e priorità, gestire il tracking ed eventuale escalation al 2° livello e consentire la notifica via email agli utenti, delle soluzioni individuate.

La piattaforma deve essere eventualmente configurata per un *accesso esterno* da parte del Tavolo di coordinamento Regionale in modo da consentire un accesso in tempo reale al tracking delle segnalazioni ricevute dall'Help Desk e alla loro risoluzione.

Nell'ambito della piattaforma possono essere configurati dei report con le statistiche del servizio di Help Desk integrate con alcuni report per il monitoraggio delle SLA (Service Level Agreement) provenienti dagli strumenti di gestione e monitoraggio infrastrutturale del servizio.

6.2 Servizio di Help Desk, assistenza e manutenzione

Il servizio di help desk di primo e secondo livello sarà garantito dall'aggiudicatario.

Il I° livello di Help Desk, pensato per la gestione e centralizzazione delle chiamate aventi ad oggetto chiarimenti, informazioni e/o richiesta di indicazioni elementari sull'utilizzo e sulle funzionalità della piattaforma SegnalER, si occuperà di ricevere le citate chiamate provenienti dalle varie categorie di utilizzatori della piattaforma, di dare riscontro puntuale o di indirizzarle a chi di competenza a seconda della tipologia di problematica individuata in fase di presa in carico e qualificazione del ticket gestito.

Modalità di accesso all'Help Desk di I° Livello

Il fornitore dovrà rendere disponibile un numero di telefono e/o altri strumenti telematici tramite il quale contattare chi garantisce la reperibilità (ad esempio disponibilità di un indirizzo centralizzato di posta elettronica, supporto online di manuali o libreria di FAQ).

Il servizio di Help Desk di I° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30-17	Festività nazionali

Il servizio di Help Desk di I° Livello deve garantire la corretta presa in carico del ticket, qualificandolo ed eventualmente smistandolo al II° Livello di Help Desk che gestirà il ticket in maniera autonoma secondo gli SLA ad esso associato).

L'Help Desk di I° livello garantirà il seguente **SLA**:

Apertura ticket	Escalation 2° livello	
Tempi d'intervento	1 h lavorativa	2 h lavorative

Il **II° livello di Help Desk** dovrà prevedere la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica e/o dal servizio Help Desk di I° livello, con particolare riferimento a:

- l'individuazione della componente in errore
- l'attuazione di interventi di work around atti a minimizzare l'interruzione del servizio
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione

- ripristino basi dati difettate dall'errore
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato

Il servizio di Help Desk di secondo livello deve garantire la presa in carico delle chiamate di propria competenza, la loro gestione e risoluzione entro gli SLA (Service level agreement) previsti, sia che si tratti di interventi di manutenzione del software, sia che si tratti di interventi di supporto.

Gli operatori assegnati al Servizio devono gestire le chiamate e le relative problematiche intervenendo anche via remota sulle postazioni del chiamante con strumenti di tele-assistenza.

Il Servizio dovrà garantire una puntuale registrazione delle chiamate di assistenza per una tracciatura delle stesse e per una consuntivazione dell'attività svolta nonché la rilevazione dei livelli di servizio al fine del controllo degli SLA contrattualizzati, delle eventuali inadempienze e della relativa applicazione delle penali.

Al fine della valutazione dei livelli di servizio il fornitore deve presentare, **su base trimestrale, una reportistica**, con allegata una relazione sintetica sulle criticità riscontrate e sulle proposte di recupero delle stesse.

Il ritardo nella consegna della reportistica dà luogo alle penali previste nello Schema di Convenzione.

Inoltre, il fornitore dovrà garantire una reportistica più dettagliata a supporto dell'analisi delle criticità o dell'attività.

Il servizio di Help Desk di II° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30-17	Festività nazionali

La Gestione del Sistema e il relativo monitoraggio dei livelli di servizio sarà effettuata con la supervisione dell'organo regionale e del DEC.

6.2.1 Efficienza del servizio di Help Desk di II Livello-SLA

Verrà misurato il tempo che intercorre tra l'assegnazione della richiesta da parte degli utenti delle Aziende e la presa in carico da parte dell'help desk. Il valore soglia dell'indicatore di tempo di presa in carico (TPC) della richiesta, nell'arco di un trimestre non dovrà essere inferiore ai valori riportati nella seguente tabella

Tipo problematica	Tempo max di presa in carico TPC	Tempo Max Risoluzione (o ripristino della funzionalità)
Problematica bloccante	30 minuti lavorativi	8 ore lavorative
Problematica non bloccante	1 ora lavorativa	16 ore lavorative
Configurazione	1 ore lavorative	24 ore lavorative

Si intende per *Problematica Bloccante*: malfunzionamento che blocchi l'operatività di tutti gli operatori, relativamente ad una o più funzionalità su tutte le workstation, con conseguente obbligo di passaggio in cartaceo o altra soluzione non informatica; oppure, malfunzionamento che comprometta o metta in pericolo l'integrità di dati contenuti nel sistema. L'aggiudicatario si impegna a garantire servizio di manutenzione preventiva, pianificando, in accordo con la committenza, ogni attività correttiva o evolutiva

mirata a prevenire ogni problematica non ancora emersa nell'operatività, ma individuata dall'aggiudicatario preventivamente.

Saranno valutate positivamente tempistiche proposte in riduzione rispetto agli SLA richiesti dal presente Capitolato.

Eventuali segnalazioni non di competenza dell'aggiudicatario o richieste di natura non funzionale o tecnica del software che potranno pervenire, dovranno essere gestite secondo le indicazioni della committenza.

Nel caso la risoluzione della richiesta preveda il coinvolgimento di terze parti, il tempo di risoluzione si ferma dal momento dell'apertura del ticket nei confronti di queste e riprende dal momento in cui il problema viene da esse risolto. Resta compito del referente aziendale effettuare gli opportuni solleciti nei confronti della terza parte e mantenere aggiornate le informazioni relative sul sistema di ticketing della committenza.

7 Modalità di rendicontazione e remunerazione della fornitura

Il Fornitore dovrà rendicontare, secondo le modalità indicate nello schema di Convenzione, lo Stato di Avanzamento Lavori in rapporto al Piano Esecutivo Validato definito con la Committenza sia per quanto attiene alle attività svolte che per la componente economica.

La rendicontazione economica avverrà, trascorso il periodo di garanzia, secondo quanto indicato nello Schema di Convenzione.

La rendicontazione economica afferente all'Implementazione Evolutiva della piattaforma applicativa SegnalER avverrà in esito al collaudo dei singoli interventi e secondo quanto indicato nello Schema di Convenzione.

La validazione della rendicontazione e la relativa fatturazione avverranno in esito alla approvazione del Direttore dell'Esecuzione Lavori (DEC).

8 Penali

La Committenza effettuerà verifiche finalizzate a monitorare/controllare gli SLA previsti nel presente capitolato ed in generale le modalità di fornitura dei servizi.

Qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto al valore degli indicatori e dei livelli di servizio richiesto, nonché mancato rispetto delle modalità di esecuzione della fornitura la Committenza, potrà richiedere l'applicazione delle penali nelle modalità, termini e condizioni indicate allo schema di Convenzione.

9 Avvicendamento contrattuale

Al fine di rendere il più efficace possibile l'avvicendamento contrattuale, entro il termine della fornitura, il Fornitore dovrà garantire il trasferimento del know-how acquisito al personale della Committenza.

10 Osservanza di norme, leggi e regolamenti

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto all'osservanza delle norme di legge e di regolamento adottate dalle Autorità competenti in materia di

- Contratti di lavoro
- Norme per la protezione dei dati personali previsti dal GDPR 2016/679;
- CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) emanato con decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, successivamente modificato e integrato con il DL 22 agosto 2016 n. 179 e successivamente con Dlgs. vo 13 dicembre 2017 n. 217 in particolare gli articoli 68 e 69 e le relative Linee Guida;
- **Linee guida AGID**, tra cui:
 - Design dei servizi digitali della P.A.

- Acquisizione e riuso dei software della P.A.
- Accessibilità degli strumenti informatici
- Sviluppo del software sicuro.

Inoltre, gli Enti che potranno aderire alla Convenzione adottano al proprio interno policy, linee guida, disciplinari in ambito ICT e sicurezza IT che la Ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare.

I servizi resi dovranno rispondere ai criteri di accessibilità definiti dalla Legge 9 gennaio 2004, n. 4 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici", e successive integrazioni e variazioni, in particolare dal Decreto Ministeriale 8 agosto 2005.

La Committenza inoltre si riserva in qualunque momento, su propria iniziativa o su segnalazione di terzi, di effettuare verifiche di accessibilità ed usabilità dei servizi oggetto del presente Capitolato tecnico resi dal Fornitore, il quale dovrà provvedere, senza ulteriori oneri per la Committenza, alla messa a norma di quanto eventualmente riscontrato difforme a seguito di tali verifiche.

11 Normativa e riferimenti bibliografici o sitografici

I servizi erogati nell'ambito della Convenzione dovranno rispettare la normativa nazionale ed europea in ambito ICT.

Si elencano a titolo esemplificativo:

- [DECRETO 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità. \(10A00120\) \(GU Serie Generale n.8 del 12-01-2010\)](#)
Il decreto (aggiornamento di un precedente provvedimento), condiviso con le Regioni e PPAA e con la cabina di regia NSIS, disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella (SIMES-ES) e alla denuncia dei sinistri (SIMES-sinistri).
- [DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219](#)
Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- [D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81](#)
Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- [GDPR 2016/679 27 aprile 2016 e ss.mm. ed ii: Regolamento generale sulla protezione dei dati personali](#)
- [DIRETTIVA 2010/84/UE](#)
Modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- [Regolamento \(Ue\) N. 1235/2010 Del Parlamento Europeo E Del Consiglio](#)
Modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per

uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il [regolamento \(CE\) n. 1394/2007](#) sui medicinali per terapie avanzate

- [REGOLAMENTO DI ESECUZIONE \(UE\) N. 520/2012 della Commissione Europea](#)
Svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla [direttiva 2001/83/CE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- [Le fonti informative per la sicurezza delle cure](#) disponibili tramite il portale Regionale Salute
- [Circolare regionale 16/2009](#) "Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP"
- [Circolare regionale 1/2015](#) "Disciplina delle contenzioni fisiche presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura dei DSM-DP"

- [Farmacovigilanza](#)

- [DGR 318/2013](#)

Con la Delibera n. 318 del 2013, la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha approvato le "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici", per ribadire l'importanza dell'uso responsabile degli antibiotici, del controllo delle infezioni e della formazione degli operatori.

- [Circolare n. 19 del 13/12/2012](#): Flusso informativo laboratori - Specifiche tecniche della rilevazione
- [DGR 1350/2012](#): Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie"
- [Circolare n.17 del 23/12/2015](#): Specifiche tecniche per la gestione del database dei sinistri in Emilia-Romagna - Anno 2016
- [Contenzioso Legale - DB Sinistri](#)
- [Circolare n. 21/2016 della Direzione generale cura della persona, salute e welfare](#): Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale (2016)

MINISTERO DELLA SALUTE

- [Monitoraggio errori in sanità](#)
- [Materiali della Conferenza internazionale](#) "Le contenzioni: dalla gestione del rischio clinico alla qualità e sicurezza delle cure", 23-24 maggio 2013.
- [Emovigilanza](#)
- [SISTRA](#)

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

- [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

- [Sistema di sorveglianza delle morti materne](#)

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

- [Monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevati nel processo di donazione e trapianto](#)

CENTRO NAZIONALE SANGUE

- <https://www.centronazionale sangue.it/node/47>
- <https://www.centronazionale sangue.it/node/67>
-

DISPOSITIVOVIGILANZA

- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

SORVEGLIANZA OSTETRICA

- <https://www.epicentro.iss.it/itoss/>

AGENAS

- <https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente>
- <http://buonepratiche.agenas.it/>

Glossario

Termine/Acronimo	Definizione
Dispositivi medici	I dispositivi medici sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l'assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).
EMA	Agenzia Europea dei Medicinali
Emovigilanza	Sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.
Eventi avversi	Eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".
Eventi sentinella	Eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
LDP	Lesioni da pressione

Termine/Acronimo	Definizione
NSIS	Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.
RM	Risk Manager – Referente per la sicurezza delle cure e gestione del rischio
Scheda A "SIMES"	Segnalazione dell'evento sentinella
Scheda B "SIMES"	Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano di azione
SIMES	Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi
SISTRA	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007, e sviluppato come supporto strategico per il conseguimento degli obiettivi stabiliti dalla legge 219/2005: "autosufficienza di sangue e derivati, sicurezza trasfusionale, livelli essenziali di assistenza uniformi e sviluppo della medicina trasfusionale".
ITOSS	Italian Obstetric Surveillance System
GRU	Gestione Risorse Umane
GAAC	Gestione Area Amministrativo Contabile
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
ARA	Anagrafe Regionale Assistiti
ICD9-CM	International Classification of Diseases, 9th revision - Clinical Modification. Sistema internazionale di classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche.