



CL 01.01.02

DELIBERAZIONE N. 890 DEL 22/08/2018

PROPOSTA N. 932 DEL 13/08/2018

OGGETTO: INDIZIONE DI APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI UN APPLICATIVO PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI SCREENING DI ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO, BASATO SULL'ACCORDO QUADRO CONSIP FINALIZZATO PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (ID 1432 - LOTTO 2).

PUBBLICAZIONE DAL 23/08/2018

sull'Albo Pretorio on-line dell'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano.



CL 01.01.02

Proposta n. 932 del 13/08/2018

OGGETTO: INDIZIONE DI APPALTO SPECIFICO PER L'ACQUISIZIONE DI UN APPLICATIVO PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL SERVIZIO DI SCREENING DI ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO, BASATO SULL'ACCORDO QUADRO CONSIP FINALIZZATO PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (ID 1432 - LOTTO 2).

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- la UOC Programmazione e Gestione Gare - su richiesta dell' UOC Sistemi Informativi Aziendali - dal 11.04.2018 al 03.05.2018, pubblicava sul sito aziendale sezione <https://www.ats-milano.it/portale/Ats/Bandi-di-gara> e su Piattaforma Sintel avviso esplorativo finalizzato all'individuazione ed alla valutazione delle possibili opzioni offerte dal mercato per la fornitura di un sistema informativo per la gestione dei tre processi di screening di ATS (mammografico, colon retto, cervice uterina), che assicurasse le integrazioni e la cooperazione applicativa con le strutture operative ed i centri di erogazione delle prestazioni legate ai test di screening ed agli eventuali approfondimenti diagnostici;
- alla data di scadenza (03.05.2018), risultavano pervenute le manifestazioni di interesse da parte dei seguenti operatori economici:
 - aizoOn Consulting S.r.l.,
 - Dedalus S.p.A.;
 - Santer Reply S.p.A.
- sul sito internet www.acquistinretepa.it risultava pubblicato l'esito dell'Accordo Quadro stipulato dalla Consip S.p.A., per l'erogazione di servizi applicativi (realizzazione, modifica, personalizzazione, parametrizzazione e il mantenimento del software e dei servizi complementari) a favore degli enti della Pubblica Amministrazione della zona geografica nord (Lombardia, Piemonte, Liguria, Valle d'Aosta, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna, Veneto e Friuli Venezia Giulia);

EVIDENZIATO che l'UOC Sistemi Informativi Aziendali, per l'acquisizione di un sistema informativo per la gestione dei tre processi di screening di ATS, valutava opportuna l'adesione a detto Accordo Quadro e definiva, in relazione all'attivazione di Appalto Specifico discendente dall'Accordo Quadro *de quo*, tutti i servizi necessari per un periodo di 60 mesi e per un importo complessivo a base d'asta di € 406.110,40;

DATO ATTO pertanto della necessità di indire Appalto Specifico a seguito di Accordo Quadro Consip, con più operatori economici avente ad oggetto la fornitura di un applicativo per la gestione informatizzata delle attività di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano e relativo servizio di manutenzione, con rilancio del confronto competitivo tra i Fornitori aggiudicatari del predetto Accordo Quadro Consip e segnatamente tra:

- RTI Ibm Italia S.p.A.
- RTI HP Enterprise Services Italia S.r.l.
- RTI Capgemini Italia S.p.A.
- RTI Al maviva S.p.A.

DISPOSTO che l'aggiudicazione avvenga in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

VISTI lo schema di Richiesta di Offerta e relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;

AUTORIZZATO il RUP, individuato nel Direttore della UOC Programmazione e Gestione Gare Andreina Pirola, a coordinare tutte le operazioni di gara volte a determinare le condizioni normo – economiche a cui affidare il servizio oggetto del presente provvedimento;

ATTESTATA la tracciabilità di ogni intervento compiuto sulla piattaforma Consip – Acquisti in rete PA - e l'inalterabilità ed insostituibilità della documentazione di gara caricata su detto sistema telematico, nel pieno rispetto dei principi di correttezza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza;

SU CONFORME PROPOSTA del Direttore della UOC Programmazione e Gestione Gare che dichiara la legittimità e la regolarità tecnica del presente provvedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

D E L I B E R A

per le motivazioni formulate in premessa che qui si intendono integralmente trascritte:

1. di indire Appalto Specifico discendente dall'Accordo Quadro Consip con più operatori economici, per un periodo di mesi 60 mesi, finalizzato all'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata delle attività di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano e relativo servizio di manutenzione, per un importo complessivo a base d'asta pari a € 406.110,40 (IVA esclusa);
2. di dare atto che l'Appalto Specifico avverrà con rilancio del confronto competitivo tra i Fornitori aggiudicatari del predetto Accordo e segnatamente tra:
 - RTI Ibm Italia S.p.A.
 - RTI HP Enterprise Services Italia S.r.l.
 - RTI Capgemini Italia S.p.A.
 - RTI Al maviva S.p.A.
3. di approvare lo schema di Richiesta di Offerta e relativi allegati, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
4. di disporre che l'aggiudicazione avvenga in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
5. di autorizzare il RUP, individuato nel Direttore della UOC Programmazione e Gestione Gare Andreina Pirola, a coordinare tutte le operazioni di gara volte a

determinare le condizioni normo - economiche a cui affidare il servizio oggetto del presente provvedimento;

6. di dare mandato alla UOC Programmazione, Bilancio, Monitoraggio e Rendicontazione di iscrivere la spesa di € 406.110,40 oltre Iva al 22% pari a € 89.344,287, per un totale di € 495.454,69 ai competenti conti patrimoniale ed economico di seguito specificati dei bilanci degli anni 2019/2020/2021/2022/2023 – Sezione sanitario:

| | |
|--|---------------------------|
| C.P. 10103001 - Software applicativo - | € 159.310,05 (anno 2019); |
| C.E. 30301008 - Manutenzione software | € 84.036,16 (anno 2020); |
| C.E. 30301008 - Manutenzione software | € 84.036,16 (anno 2021); |
| C.E. 30301008 - Manutenzione software | € 84.036,16 (anno 2022); |
| C.E. 30301008 - Manutenzione software | € 84.036,16 (anno 2023); |

7. di dare atto che l'investimento di € 159.310,05 è finanziato con le risorse di cui alla D.G.R. 1521 del 20/03/2014 - Determinazione in ordine ai criteri e agli ambienti per l'utilizzo dei fondi di investimento previsti in materia di edilizia sanitaria n.23/2013 per l'esercizio finanziario 2014 - ex ASL Milano, come inserito nel piano investimenti anno 2019;
8. di dare mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari successivi adempimenti di attuazione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 6 della L. 241/1990;
9. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi del comma 6 dell'art. 17 della L.R. 33/2009 (come modificato dalla L.R. 23/2015);
10. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale.



Il Direttore Generale
Marco Bosio

Parere favorevole formulato ai sensi del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii e della L.R. 33/2009 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Direttore Generale

Il Direttore Amministrativo
Alberto Russo

Il Direttore Sanitario
Emérico Maurizio Pancioli

Il Direttore Socio Sanitario
Silvano Casazza

**ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

**RICHIESTA D'OFFERTA
APPALTO SPECIFICO**

Come precisato nella documentazione dell'AQ per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432, l'erogazione dei servizi nell'ambito dei singoli Appalti Specifici sarà regolamentata in maniera congiunta dalla documentazione dell'Accordo Quadro e degli Appalti Specifici.

In caso di difformità tra quanto indicato nella documentazione dell'Accordo Quadro e dell'Appalto Specifico, prevale la disciplina particolare introdotta nella singola Richiesta di Offerta dell'Appalto Specifico.

Classificazione Consip Public

Appalto specifico, basato sull'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - ID 1432 - lotto 2 (lotto Nord) -, avente ad oggetto l'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

Richiesta di offerta

INDICE

| | |
|--|-----------|
| PREMESSA | 3 |
| 1. ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'APPALTO SPECIFICO | 5 |
| 1.1. <i>OGGETTO</i> | 5 |
| 1.2. <i>BASE D'ASTA E DURATA DELL'APPALTO SPECIFICO</i> | 5 |
| 1.3. <i>DUVRI E COSTI DELLA SICUREZZA DA RISCHI INTERFERENZIALI</i> | 6 |
| 1.4. <i>REQUISITI NECESSARI PER LA PARTECIPAZIONE</i> | 6 |
| 2. OFFERTA | 6 |
| 2.1. <i>PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA</i> | 6 |
| 2.2. <i>CONTENUTO DELL'OFFERTA</i> | 8 |
| 2.2.1. <i>OFFERTA TECNICA</i> | 8 |
| 2.2.2. <i>OFFERTA ECONOMICA</i> | 8 |
| 3. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO | 10 |
| 3.1. <i>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO</i> | 10 |
| 3.1.1. <i>ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (PTIAS)</i> | 10 |
| 3.1.2. <i>ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO EREDITATO (PTER)</i> | 11 |
| 3.1.3. <i>ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO SPECIFICO (PTSP)</i> | 12 |
| 3.1.4. <i>ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (PEAS)</i> | 14 |
| 3.2. <i>ULTERIORI REGOLE E VINCOLI</i> | 15 |
| 3.3. <i>MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA</i> | 16 |
| 3.4. <i>COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE</i> | 18 |
| 3.5. <i>ACCESSO</i> | 18 |
| 3.6. <i>INFORMATIVA IN ORDINE ALL'INTENTO DI PROPORRE RICORSO GIURISDIZIONALE</i> | 19 |
| 4. CONCLUSIONE DELL'APPALTO SPECIFICO | 19 |
| 4.1. <i>ADEMPIMENTI PER LA STIPULA</i> | 19 |
| 4.2. <i>CAUZIONE DEFINITIVA</i> | 20 |
| 4.3. <i>POLIZZA ASSICURATIVA</i> | 21 |
| 4.4. <i>VERIFICA DEI DOCUMENTI PER LA STIPULA</i> | 22 |
| 4.5. <i>STIPULA DELL'APPALTO SPECIFICO</i> | 23 |
| 5. SUBAPPALTO | 23 |
| 6. INFORMAZIONI E CHIARIMENTI | 23 |
| 7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 24 |
| 8. CODICE DEL COMPORTAMENTO, PIANO ANTICORRUZIONE E PATTO DI INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI REGIONALI | 25 |
| 9. ALLEGATI | 25 |

PREMESSA

Il presente documento (di seguito, definito **"Richiesta di Offerta"**) costituisce un invito a presentare offerta per l'affidamento di un appalto specifico a favore di ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO basato sull'Accordo Quadro di cui all'art. 2, comma 225, l. 191/2009 per la prestazione di servizi applicativi per la P.A. (di seguito, anche, **"AQ"**) stipulato in data 7 giugno 2016 tra la Consip S.p.A. (di seguito, anche, **"Consip"**) e gli operatori economici di seguito riportati:

Lotto 2:

- RTI IBM ITALIA S.P.A
- RTI HP ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L
- RTI CAPGEMINI ITALIA S.P.A
- RTI ALMAVIVA S.P.A

In particolare, la presente procedura costituisce un rilancio del confronto competitivo- ai sensi dell'art. 59 co. 8 D.lgs. 163/2006 – tra i Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi per l'ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO (di seguito, l'**"Appalto Specifico"** o l'**"AS"**).

Si invitano gli Aggiudicatari dell'AQ a presentare, nel rispetto della disciplina fissata dal Capitolato d'Oneri dell'AQ e in conformità agli obblighi previsti dall'AQ e di quanto previsto nella presente Richiesta di Offerta la Vostra migliore offerta per i servizi di seguito specificati.

L'Aggiudicatario della presente procedura stipulerà il contratto di fornitura dell'Appalto Specifico per **"l'affidamento di servizi applicativi"** con l'ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico (di seguito anche **"Sistema"**) messo a disposizione dalla Consip S.p.A. - conforme alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 163/2006 (Codice dei contratti pubblici) e nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), come dettagliatamente di seguito descritto - mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura e presentazione dell'offerta, d'analisi, valutazione e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, tutto come meglio specificato nella presente Richiesta di offerta.

Ai fini della partecipazione è indispensabile:

- il possesso e l'utilizzo della firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005; Il Sistema verifica la validità della firma digitale. Nel caso in cui la firma digitale non risulti valida, si procederà all'esclusione del concorrente dalla procedura.
- la seguente dotazione tecnica minima: un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser Microsoft Internet Explorer 6.0 o superiore, oppure Mozilla Firefox 0.8 o superiore e un programma software per la conversione in formato .pdf dei file che compongono l'offerta.

Per la presente procedura è designato quale Responsabile del Procedimento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006 e del D.P.R. n. 207/2010, limitatamente alla fase della presente richiesta di offerta, Andreina Pirola, Direttore della UOC Programmazione e Gestione Gare.

Il Responsabile del procedimento e Direttore dell'Esecuzione, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. n. 207/2010, saranno in seguito designati e comunicati.

Ai sensi del combinato disposto dall'articolo 2, comma 2, della L. n. 241/1990 e dell'art. 11, comma 6, del D.Lgs. n. 163/2006 il termine del procedimento per la conclusione dell'Appalto Specifico è fissato in 180 giorni naturali e consecutivi dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

In riferimento all'iniziativa in questione, si comunica che con la Determina n. 10 del 22/12/2010 l'Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) ha stabilito che "Tutti i contratti attuativi, posti in essere dalle Amministrazioni in adesione all'accordo quadro, necessiteranno dell'emissione di un nuovo CIG ("CIG derivato") che identificherà lo specifico contratto" senza prevedere alcun contributo in capo all'Operatore economico nonché in capo alla Stazione Appaltante; a tal fine si rappresenta che il predetto CIG derivato è il seguente: _____

Si evidenzia che gli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro sopra menzionati, avendo già provveduto ad effettuare il versamento del contributo dovuto all' l'Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) in sede di partecipazione all'Accordo Quadro e in ragione del relativo importo, non sono tenuti ad ulteriori adempimenti ai sensi della predetta normativa.

L'avviso della Richiesta di offerta e, quindi, di avvio del confronto competitivo per l'aggiudicazione dell'Appalto Specifico è comunicato nell'apposito spazio "Area comunicazioni" presente a Sistema, nonché, comunque presso la casella di posta elettronica del fornitore indicata nella dichiarazione necessaria per l'ammissione all'AQ. La Richiesta di Offerta può essere consultata dal fornitore invitato mediante l'accesso all'area del Sistema "Dettagli dell'iniziativa".

L'offerta per l'Appalto Specifico deve essere presentata mediante l'utenza per l'accesso al Sistema ottenuta in sede di registrazione al Sistema medesimo, quindi dal legale rappresentante, ovvero da un procuratore (generale o speciale), in possesso degli idonei poteri per presentare offerta nelle gare ad evidenza pubblica, di impegnarsi e di stipulare contratti con la P.A.

I concorrenti (Aggiudicatari dell'AQ), con la presentazione dell'offerta per l'Appalto Specifico, danno *per rato e valido* e riconoscono senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile agli operatori economici medesimi; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile al concorrente registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nella presente Richiesta di Offerta e nei relativi allegati, oltre che delle "Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione" (di seguito, per brevità, anche "Regole"), presenti nel sito e allegate all'AQ, nonché le istruzioni anch'esse presenti nel sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o attraverso l'area comunicazioni presente a Sistema.

In caso di violazione delle Regole tale da comportare la cancellazione della Registrazione dell'operatore economico, l'operatore economico medesimo non potrà partecipare alla presente procedura.

La presentazione dell'offerta e la serietà della medesima sono garantite dalla cauzione rilasciata per la stipula dell'Accordo Quadro ai sensi dell'art. 11 del Contratto di Accordo Quadro.

I concorrenti (aggiudicatari dell'AQ) manlevano e tengono indenne la Consip ed il Gestore del Sistema e l'Amministrazione, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le eventuali spese legali, che dovessero essere sofferte da questi ultimi e/o da terzi, a causa di (i) violazioni delle regole contenute nella presente Richiesta di Offerta e nei relativi allegati, (ii) un utilizzo scorretto od improprio del Sistema; (iii) violazione della normativa vigente.

A fronte di violazioni di cui sopra, di disposizioni di legge o regolamentari e di irregolarità nell'utilizzo del Sistema da parte dei concorrenti, oltre a quanto previsto nelle altre parti della presente Richiesta di Offerta, la Consip ed il Gestore del Sistema e l'Amministrazione, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, si riservano il diritto di agire per il risarcimento dei danni, diretti e indiretti, patrimoniali e di immagine, eventualmente subiti.

Qualora si desideri ausilio nel superamento di problemi tecnici riscontrati nel corso della procedura di Registrazione e/o presentazione dell'offerta, si consiglia di contattare il Call Center dedicato presso i recapiti indicati nel sito www.acquistinretepa.it, di lasciare i dati identificativi dell'impresa e di specificare le problematiche riscontrate, fermo restando il rispetto di tutti i termini perentori previsti nella documentazione di gara.

1. ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'APPALTO SPECIFICO

1.1. OGGETTO

La presente procedura individuerà, tra i soggetti sottoscrittori dell'AQ, l'operatore economico idoneo ad erogare i servizi di seguito indicati, in conformità a quanto prescritto nella documentazione dell'AQ, nel Capitolato Tecnico e sue Appendici dell'AS (Allegato 2) e nello Schema di contratto dell'AS (Allegato 3), questi ultimi allegati alla presente Richiesta di Offerta:

a) Servizi base, intesi quali i servizi realizzativi, ed ogni attività connessa, descritti al paragrafo 2.4 "*Oggetto della fornitura*" del Capitolato Tecnico AS, secondo le modalità ivi indicate. I servizi realizzativi potranno avere ad oggetto:

- a.1 servizio di sviluppo, manutenzione evolutiva, adeguativa e migliorativa di software ad hoc
- a.2 personalizzazione e parametrizzazione di software in riuso o open source, o di software commerciale che non preveda costi di licenza

b) Servizi complementari, intesi quali i servizi, ed ogni attività connessa, descritti al capitolo 7 "*Servizi di assistenza e manutenzione*" del Capitolato Tecnico AS, secondo le modalità ivi indicate; i servizi complementari che potranno essere richiesti sono i seguenti:

- b.1 Gestione applicativi
- b.3 servizio manutenzione correttiva

c) Servizi accessori, intesi quali i servizi, ed ogni attività connessa, descritti al capitolo 5 "*Formazione utenti*" del Capitolato Tecnico AS, secondo le modalità ivi indicate; i servizi complementari che potranno essere richiesti sono i seguenti:

- c.1 Formazione ed Addestramento

Tali servizi dovranno essere eseguiti sui sistemi applicativi descritti nel Capitolato Tecnico AS e relative appendici.

Per tutto quanto non espressamente indicato nel Capitolato Tecnico AS, dovrà farsi riferimento alle previsioni del Capitolato Tecnico AQ per le parti di pertinenza.

La presente Richiesta di Offerta disciplina le regole per l'aggiudicazione e la stipula della procedura in oggetto e, in particolare:

- il contenuto e le modalità di presentazione dell'offerta (di cui al successivo capitolo 2 del presente documento);
- le modalità di aggiudicazione (di cui al successivo capitolo 3 del presente documento).
- le modalità di conclusione (di cui al successivo paragrafo 4 del presente documento).

1.2. BASE D'ASTA E DURATA DELL'APPALTO SPECIFICO

La base d'asta della presente procedura di rilancio competitivo è complessivamente pari ad **Euro 406.110,40** (quattrocentoseimilacentodieci/40), I.V.A. esclusa.

Si precisa che i concorrenti non potranno offrire alcun prezzo unitario superiore al corrispondente prezzo unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Il Contratto spiega i suoi effetti dalla data della sua sottoscrizione ed avrà termine allo spirare di **60 mesi** decorrenti dalla data di avvio delle attività.

1.3. DUVRI E COSTI DELLA SICUREZZA DA RISCHI INTERFERENZIALI

In conformità a quanto previsto dall'art. 2.4 "Sicurezza" del Capitolato D'Oneri dell'AQ, le attività oggetto del presente appalto non danno origine a rischi da interferenze e pertanto non sussiste l'obbligo di redazione del DUVRI e gli oneri della sicurezza per rischi da interferenza (non soggetti a ribasso d'asta) sono pari a zero.

1.4. REQUISITI NECESSARI PER LA PARTECIPAZIONE

Ciascun Aggiudicatario dell'AQ, in conformità a quanto previsto al paragrafo 9.1 del Capitolato d'oneri dell'Accordo Quadro, dovrà dichiarare di aver provveduto ad aggiornare la documentazione amministrativa del suddetto Capitolato d'oneri.

2. OFFERTA

2.1. PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Tutti gli Operatori economici aggiudicatari dell'AQ saranno invitati alla procedura di rilancio competitivo.

Tutti i documenti relativi alla presente procedura, fino all'aggiudicazione, dovranno essere inviati all'Amministrazione, esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, in formato elettronico ed essere sottoscritti **a pena di esclusione** con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s), del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

L'offerta, redatta in lingua italiana, dovrà essere fatta pervenire dal concorrente all'Amministrazione, attraverso il Sistema, entro e non oltre il termine perentorio delle ore 16:00 del giorno _____ <indicare data n>, pena l'irricevibilità dell'offerta e, comunque, la non ammissione alla procedura. L'ora e la data esatta di ricezione delle offerte sono stabilite in base al tempo del Sistema.

Il tempo del Sistema è il tempo ufficiale nel quale vengono compiute le azioni attraverso il Sistema medesimo e lo stesso è costantemente indicato a margine di ogni schermata del Sistema. In particolare, il tempo del Sistema è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591. L'accuratezza della misura del tempo è garantita dall'uso, su tutti i server, del protocollo NTP che tipicamente garantisce una precisione nella sincronizzazione dell'ordine di 1/2 millisecondi. Le scadenze temporali vengono sempre impostate a livello di secondi anche se a livello applicativo il controllo viene effettuato dal sistema con una sensibilità di un microsecondo (10⁻⁶ secondi).

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, dovrà essere presentata l'offerta, secondo le modalità di seguito precisate e nella quale dovranno essere predisposti ed inviati i documenti di cui al successivo paragrafo 2.2 e segnatamente:

1. *Offerta tecnica*, che consiste negli atti di cui al successivo paragrafo 2.2.1.
2. *Offerta economica*, che consiste negli atti di cui al successivo paragrafo 2.2.2.

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta, che non siano già in formato .pdf, devono essere tutti convertiti in formato .pdf.

La presentazione dell'offerta e il relativo invio avvengono esclusivamente attraverso la procedura guidata prevista dal Sistema, che si conclude attraverso la selezione dell'apposita funzione di "conferma ed invio" dell'offerta medesima.

L'offerta è composta da: **A – Offerta Tecnica, e B – Offerta Economica.**

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del precedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione e la Consip ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera la Consip e il Gestore del Sistema e l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. L'Amministrazione si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta presentata entro il termine di presentazione della stessa è vincolante per il concorrente;
- entro il termine di presentazione dell'offerta, chi ha presentato un'offerta potrà ritirarla; un'offerta ritirata equivarrà ad un'offerta non presentata;
- il Sistema non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine di presentazione delle offerte, nonché offerte incomplete di una o più parti la cui presenza è necessaria ed obbligatoria.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, **a pena di esclusione**, i documenti specificati nei successivi paragrafi, sottoscritti con firma digitale. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente ed, in particolare, di non indicare o comunque fornire i dati dell'offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, **pena l'esclusione** dalla procedura.

Il concorrente è consapevole, ed accetta con la presentazione dell'offerta, che il Sistema può rinominare i file che il medesimo concorrente presenta attraverso il Sistema; detta modifica, dettata da vincoli tecnici, riguarda unicamente il nome del file e non, beninteso, il suo contenuto che resta, in ogni caso, inalterato.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet relative alla procedura di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 79, comma 5 *quinquies*, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. l'operatore economico con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" ad esso riservata ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente la presente procedura. L'operatore economico elegge altresì domicilio presso l'indirizzo, il numero di fax e l'indirizzo di posta elettronica certificata che ha indicato al momento della presentazione dell'offerta nell'ambito della procedura di cui alla prima fase, volta all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Ai medesimi fini, in caso di R.T.I. o Consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 34, comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 163/2006 ogni impresa facente parte del R.T.I. o del Consorzio con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita area del Sistema ad essa riservata.

Nel caso di indisponibilità del Sistema, e comunque in ogni caso in cui l'Amministrazione lo riterrà opportuno, l'Amministrazione invierà le comunicazioni inerenti la presente procedura a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento – eventualmente anticipandola via fax -, ovvero a mezzo fax o per mezzo di posta elettronica certificata, presso i recapiti indicati dal concorrente al momento di presentazione dell'offerta, nell'ambito della procedura di cui alla prima fase, volta all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

2.2. CONTENUTO DELL'OFFERTA

2.2.1. OFFERTA TECNICA

L'Offerta Tecnica relativa al presente Appalto Specifico dovrà essere in lingua italiana priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, e dovrà pervenire attraverso il Sistema secondo la seguente procedura:

- Invio, attraverso il Sistema, della *Relazione Tecnica* sottoscritta con firma digitale e conforme al modello di cui all'Allegato 1 (Offerta tecnica) della Richiesta di Offerta. Il Concorrente è tenuto ad indicare analiticamente, nella Relazione Tecnica, le eventuali parti dell'Offerta coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know how, brevetti, ecc.

La Relazione Tecnica dovrà contenere una descrizione dei servizi offerti che dovranno essere conformi ai requisiti indicati dal Capitolato Tecnico dell'AQ e dal Capitolato Tecnico dell'AS.

Nel caso in cui il numero di pagine della Relazione Tecnica risulti superiore a quello previsto, le pagine in eccedenza non saranno prese in considerazione dalla commissione ai fini della valutazione della proposta tecnica. Ugualmente, nel caso in cui il concorrente produca documentazione aggiuntiva (non richiesta), quest'ultima non sarà sottoposta a valutazione.

L'Offerta Tecnica dovrà necessariamente possedere tutte le caratteristiche (minime e migliorative) offerte in sede di aggiudicazione dell'AQ. **Saranno esclusi**, pertanto, dalla presente procedura i concorrenti che offrano servizi e/o attività privi delle caratteristiche richieste e migliorative offerte per l'aggiudicazione dell'AQ, oltre che privi di quelle specificamente richieste dalla presente Richiesta di Offerta e dal Capitolato Tecnico AS ad essa allegato.

L'Offerta Tecnica, **pena l'esclusione** dalla procedura, deve essere priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.

La Relazione Tecnica dovrà, a pena di esclusione dalla procedura, essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa mandataria (o da persona munita da comprovati poteri di firma).

2.2.2. OFFERTA ECONOMICA

Con riferimento alla presente procedura, il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione, attraverso il Sistema, **a pena di esclusione**, una Offerta Economica secondo la procedura e le modalità che seguono:

inserimento nell'apposita sezione del Sistema dei valori richiesti con modalità solo in cifre; tali valori ed il valore complessivo dell'offerta verranno riportati su una dichiarazione generata dal Sistema in formato pdf "Offerta economica" che il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione attraverso il Sistema dopo averla: i) scaricata e salvata sul proprio PC; ii) sottoscritta digitalmente;

Nell'Offerta economica il concorrente dovrà:

- manifestare l'impegno a tenere ferma l'offerta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione della medesima;
- esprimere i costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D.Lgs.n. 163/2006.
- dichiarare che quanto risulta dall'AQ e dai suoi allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico AQ, nonché dagli ulteriori atti della procedura di rilancio competitivo, compresi la Richiesta di Offerta, il Capitolato Tecnico AS e lo Schema di contratto dell'AS alla stessa allegati, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni connessi all'affidamento dell'Appalto Specifico, nonché l'oggetto dei servizi da fornire e, in ogni caso, che ha potuto

acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica degli stessi e per la formulazione dell'offerta che ritiene, pertanto, pienamente remunerativa;

- confermare, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti in fase di aggiudicazione dell'AQ e, in caso di intervenute modifiche, dichiarare di aver comunque provveduto ad aggiornare la documentazione amministrativa di cui al paragrafo 9.1 del Capitolato d'oneri dell'AQ;
- (eventuale) dichiarare, nel rispetto delle condizioni e dei termini fissati dall'art. 118 del D.Lgs. n. 163/2006 e della documentazione di gara per l'affidamento dell'AQ, il ricorso al subappalto, specificando le parti del servizio oggetto di sub-appalto;
- esprimere il prezzo unitario di ciascuna tariffa/canone offerto, **che non dovrà essere superiore a quello offerto in sede di AQ**. Ciascun prezzo unitario deve essere offerto e, in ogni caso, sarà considerato onnicomprensivo di quanto previsto negli atti della procedura. In particolare, ove una o più basi d'asta dell'AS siano definite utilizzando le basi d'asta di AQ o i prezzi più elevati offerti dai concorrenti in AQ, i concorrenti non potranno offrire un prezzo superiore al corrispondente prezzo ottenuto utilizzando i prezzi unitari offerti per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Nella tabella seguente sono indicati i prezzi unitari di ciascuna tariffa/canone offerti, in sede di AQ, da ciascun Aggiudicatario dell'AQ:

| Unità di misura | Figura professionale | | RTI ALMAVIVA S.P.A. | RTI IBM ITALIA S.P.A | RTI HP ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L | RTI CAPGEMINI ITALIA S.P.A |
|---------------------------|---|----------------|---------------------|----------------------|---|----------------------------|
| Giorno Persona | Capo Progetto | | 420,00 | 375,00 | 400,00 | 395,00 |
| | Analista Funzionale | | 288,00 | 290,00 | 300,00 | 303,00 |
| | Analista Programmatore | | 228,00 | 231,00 | 223,00 | 239,00 |
| | Programmatore | | 186,00 | 180,00 | 190,00 | 205,40 |
| Canone mensile | Canone mensile di Manutenzione correttiva per singolo Function Point affidato | | 0,45 | 0,56 | 0,59 | 0,62 |
| Function Point (tipo ADD) | Classe di progetto gestionale | Ciclo Completo | 164,000 | 162,366 | 165,933 | 172,746 |

Il concorrente potrà avvalersi, per la formulazione della propria offerta, del foglio excel ("Strumento di supporto per calcolo Offerta Economica") disponibile sul Sistema. Tale foglio, che non è parte integrante dell'Offerta Economica, costituisce per i concorrenti un semplice strumento finalizzato al calcolo dei prezzi complessivi delle singole attività oggetto della fornitura e del prezzo globale e non dovrà essere inserito nel Sistema.

All'interno di tale foglio di calcolo, nel foglio "Guida utilizzo", sono indicate le modalità di utilizzo del foglio excel stesso. Tale foglio excel non controlla automaticamente che i prezzi unitari inseriti dal Fornitore siano inferiori ai corrispondenti prezzi unitari offerti per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.

Il concorrente dovrà inserire nelle schede proposte dal Sistema (si faccia riferimento al file excel

"Procedura_AS_Fornitore"):

1. la tariffa unitaria offerta per ogni figura professionale prevista.
2. il valore unitario mensile offerto corrispondente al canone mensile di manutenzione correttiva per singolo FP affidato.

I concorrenti che offrano **anche solo un prezzo unitario** superiore al corrispondente prezzo unitario offerto per l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro **saranno esclusi dalla gara**.

In caso di non coerenza tra le tariffe unitarie ed i prezzi complessivi inseriti dal Fornitore nell'Offerta Economica prevarranno e saranno vincolanti le tariffe unitarie, senza esclusione del concorrente dalla gara.

In caso di RTI l'Offerta Economica dovrà essere, pena l'esclusione dalla presente procedura, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'impresa mandataria (o persona munita da comprovati poteri di firma).

3. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

3.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

Come previsto dal Capitolato d'Oneri dell'Accordo Quadro e precisamente al paragrafo 10.6, la scelta della migliore offerta avverrà sulla base dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo le modalità di attribuzione dei punteggi tecnici ed economici massimi di seguito riportati:

| PE _{AS} | PT _{AS} | PT _{ER} | PT _{SP} |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 35 | 65 | 21 | 44 |

Il punteggio totale è quindi determinato, per ogni fornitore i-esimo Aggiudicatario dell'AQ, da:

$$P_{tot}^{i_{AS}} = PT^{i_{AS}} + PE^{i_{AS}}$$

dove:

$P_{tot}^{i_{AS}}$ = è il punteggio totale per l'AS assegnato al fornitore i-esimo;

$PT^{i_{AS}}$ = è il punteggio tecnico assegnato in fase di AS al fornitore i-esimo, secondo le modalità indicate al successivo sub-paragrafo "Attribuzione del Punteggio Tecnico ($PT^{i_{AS}}$)";

$PE^{i_{AS}}$ = è il punteggio economico assegnato in fase di AS al fornitore i-esimo.

3.1.1. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO ($PT^{i_{AS}}$)

Come previsto dal Capitolato d'oneri dell'AQ e precisamente al paragrafo 10.7, il punteggio $PT^{i_{AS}}$ si ottiene sulla base della seguente formula:

$$PT_{AS}^i = PT_{AS} \times \frac{pt_{AS}^i}{\max(pt_{AS}^1, pt_{AS}^2, \dots, pt_{AS}^N)}$$

dove:

PT_{AS} = è il punteggio massimo definito nella presente richiesta d'Offerta;

pt_{AS}^i = è il punteggio che sarà assegnato a ciascuna offerta i -esima secondo la formula di seguito riportata:

$$pt_{AS}^i = PT_{ER}^i + PT_{SP}^i$$

dove:

PT_{ER}^i = è il punteggio tecnico ereditato dalla fase di AQ dal fornitore i -esimo, che sarà assegnato, in conformità a quanto previsto nel paragrafo 10.7 del Capitolato d'Oneri dell'AQ, secondo le modalità indicate al successivo sub-paragrafo "Attribuzione del Punteggio Tecnico Ereditato (PT_{ER}^i)";

PT_{SP}^i = è il punteggio Tecnico Specifico assegnato al fornitore i -esimo sulla base dei criteri di valutazione specifici per l'AS in oggetto ed indicati nel sub-paragrafo "Attribuzione del Punteggio Tecnico Specifico (PT_{SP}^i)";

I valori dei Punteggi Tecnici così assegnati verranno considerati sino alla terza cifra decimale, procedendo ad arrotondamento alla terza cifra decimale (es1: $PT_{AS}^i=0,78358$ punteggio attribuito=0,784 es2: $PT_{AS}^i=0,78328$ punteggio attribuito=0,783).

3.1.2. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO EREDITATO (PT_{ER}^i)

Come previsto dal Capitolato d'oneri dell'AQ e precisamente al paragrafo 10.7, il Punteggio Tecnico Ereditato sarà assegnato a ciascun concorrente sulla base del Punteggio Tecnico attribuito in fase di AQ (PT_{AQ}^i), secondo le modalità di seguito specificate.

A ciascuna offerta i -esima il Punteggio Tecnico Ereditato sarà attribuito in ragione del Punteggio Tecnico attribuito in prima fase PT_{AQ}^i , riproporzionato sul punteggio massimo definito nella presente Richiesta di Offerta (PT_{ER}) in ragione della seguente formula:

$$PT_{ER}^i = PT_{ER} \times \frac{PT_{AQ}^i}{\max(PT_{AQ}^1, PT_{AQ}^2, \dots, PT_{AQ}^N)}$$

dove $\max(PT_{AQ}^1, \dots, PT_{AQ}^N)$ è il valore più alto di Punteggio Tecnico attribuito in AQ per le offerte valide presentate nell'AS (dove N è il numero di offerte valide presentate nell'AS), mentre PT_{AQ}^i rappresenta il Punteggio Tecnico attribuito in AQ al fornitore i -esimo.

I valori dei Punteggi Tecnici così assegnati verranno considerati sino alla terza cifra decimale, procedendo ad arrotondamento alla terza cifra decimale (es1: $PT_{ER}^i=0,78358$ punteggio attribuito=0,784 es2: $PT_{ER}^i=0,78328$ punteggio attribuito=0,783).

Di seguito è riportato, per ciascun Aggiudicatario i -esimo dell'AQ, il Punteggio Tecnico Ereditato che sarà attribuito nel caso in cui tutti gli aggiudicatari dell'AQ presentino offerta valida per l'AS, ovvero l'Aggiudicatario dell'AQ che ha ottenuto il punteggio tecnico (PT_{AQ}) più alto presenti offerta valida per l'AS:

| RTI Al maviva S.P.A | RTI IBM ITALIA S.P.A | RTI HP ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L | RTI CAPGEMINI ITALIA S.P.A |
|---------------------|----------------------|---|-------------------------------|
| 15,717 | 21,000 | 18,313 | 18,024 |

Il punteggio tecnico ereditato dovrà invece essere ricalcolato nel caso in cui durante la procedura di gara, l'Aggiudicatario dell'AQ che ha ottenuto il punteggio tecnico (PT'_{AQ}) più alto, presenti in AS un'offerta che non risulti valida ovvero non presenti offerta.

3.1.3. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO SPECIFICO (PT_{SP})

Come previsto dal Capitolato d'onori dell'AQ e precisamente al paragrafo 10.7, il Punteggio Tecnico Specifico sarà assegnato a ciascun concorrente sulla base dei criteri dettagliati nella tabella seguente.

| MERITO TECNICO (Criterio j-esimo) | PUNTEGGIO TOTALE MASSIMO CRITERIO j-esimo (W_j) |
|--|---|
| 1. Architettura applicativa della soluzione proposta | 10 |
| 2. Dimensionamento della piattaforma tecnologica richiesta | 5 |
| 3. Strumenti di Quality Assurance e metodologia adottata | 10 |
| 4. Analisi e gestione del rischio | 10 |
| 5. Modalità di integrazione e cooperazione applicativa | 5 |
| 6. Privacy by Design, Privacy by Default | 4 |

I punteggi specificati nella tabella sono "Punteggi discrezionali", vale a dire punteggi che saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione giudicatrice.

Specificatamente, ai fini della determinazione del Punteggio Tecnico Specifico attribuito a ciascuna offerta i-esima (PT^i_{SP}), si procederà in base al metodo di seguito descritto ed alla c.d. "riparametrizzazione":

- Per ciascun criterio j-esimo, all'offerta i-esima sarà assegnato un punteggio (pt_{SPj}^i) pesato in funzione dell'importanza del singolo criterio nell'ambito dell'offerta complessiva. Sono stati, all'uopo, previsti cinque giudizi da attribuire ai singoli criteri oggetto di valutazione; a ognuno di detti giudizi corrisponde l'assegnazione, in relazione ad ogni singolo criterio di valutazione, di un punteggio corrispondente ad una percentuale del punteggio massimo (W_j) attribuibile per lo stesso criterio, e segnatamente:

- OTTIMO
- PIÙ CHE ADEGUATO
- ADEGUATO
- PARZIALMENTE ADEGUATO
- INADEGUATO

cui, come detto, corrispondono rispettivamente le seguenti percentuali (%) dei punti da assegnare alle singole voci:

- | | |
|-------------------------|-------|
| ➤ Ottimo | 100 % |
| ➤ Più che Adeguato | 75 % |
| ➤ Adeguato | 50 % |
| ➤ Parzialmente adeguato | 25 % |
| ➤ Inadeguato | 0 % |

(Es. Criterio "xxxx" - punteggio massimo previsto: 10 – se il "Giudizio espresso" è "ottimo", il punteggio attribuito sarà pari a 10; se il "Giudizio espresso" è "più che adeguato", il punteggio attribuito sarà pari a 7,5, se il "Giudizio espresso" è "adeguato", il punteggio attribuito sarà pari a 5; se il "Giudizio espresso" è "parzialmente adeguato", il punteggio attribuito sarà pari a 2,5; se il "Giudizio espresso" è "inadeguato", il punteggio attribuito sarà pari a 0).

- Successivamente, per ciascuna offerta i-esima e per ciascun criterio j-esimo, i punteggi provvisori così determinati (pt_{SPj}^i) saranno trasformati in punteggi definitivi (PT_{SPj}^i), attribuendo il punteggio massimo per ogni criterio (pari a W_j punti) all'offerta che ha ottenuto il punteggio provvisorio più elevato $\max(pt_{SPj}^i)$ e proporzionando a esso il valore conseguito dalle altre offerte, sulla base della seguente formula:

$$PT_{SPj}^i = W_j \times \frac{pt_{SPj}^i}{\max(pt_{SPj}^i)}$$

I valori dei punteggi così assegnati verranno considerati sino alla terza cifra decimale, procedendo ad arrotondamento alla terza cifra decimale (es1: $PT_{SPj}^i = 0,78358$ punteggio attribuito = 0,784 es2: $PT_{SPj}^i = 0,78328$ punteggio attribuito = 0,783).

- Successivamente, per ciascuna offerta i-esima, saranno sommati tra loro i punteggi attribuiti ad ogni criterio j-esimo determinando il seguente punteggio tecnico specifico provvisorio:

$$pt_{SP}^i = \sum_j PT_{SPj}^i$$

- Infine, per ciascuna offerta i -esima, i punteggi tecnici specifici provvisori così determinati saranno riparametrati in punteggi tecnici specifici definitivi PT_{SP}^i , attribuendo il punteggio massimo pari a 44 all'offerta che ha ottenuto il punteggio complessivo provvisorio più elevato (dove N è il numero di offerte valide presentate nell'AS):

$$PT_{SP}^i = PT_{SP} \times \frac{pt_{SP}^i}{\max(pt_{SP}^1, pt_{SP}^2, \dots, pt_{SP}^N)}$$

I valori dei Punteggi Tecnici così assegnati verranno considerati sino alla terza cifra decimale, procedendo ad arrotondamento alla terza cifra decimale (es1: $PT_{SP}=0,78358$ punteggio attribuito=0,784 es2: $PT_{SP}=0,78328$ punteggio attribuito=0,783).

3.1.4. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO ECONOMICO (PE_{AS})

Il Punteggio Economico verrà attribuito a ciascuna offerta i -esima in ragione del prezzo offerto, applicando la seguente formula:

$$PE_{AS}^i = PE_{AS} \times \frac{R_i}{R_{max}}$$

dove

PE_{AS}^i : Punteggio Economico attribuito all'offerta del concorrente i -simo;

PE_{AS} : Punteggio Economico massimo disponibile nell'Appalto Specifico (pari a punti 35)

R_i : Ribasso rispetto all'importo complessivo a base d'asta (BA) dell'Appalto Specifico, determinato in ragione del prezzo complessivo offerto dal concorrente i -simo (P_i), mediante la seguente formula: $R_i = (BA - P_i)/BA$, dove $BA = € 406.110,40$;

R_{max} : valore massimo tra i ribassi R_i offerti dai concorrenti;

Nell'Offerta Economica tutti gli importi offerti dovranno essere indicati in cifre con al massimo 2 (due) cifre dopo la virgola (es. Euro 250,35=). Si precisa, pertanto, che ove i concorrenti inseriscano più di due cifre decimali, il Sistema non ne terrà conto e procederà con il troncamento delle cifre in eccesso. Si precisa, inoltre, che gli importi calcolati sulla base delle tariffe unitarie offerte (esempio l'importo unitario del Punto Funzione, calcolato sulla base delle tariffe delle figure professionali offerte) saranno anch'essi troncati alla seconda cifra decimale.

Ulteriori considerazioni

Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione si riserva il diritto di:

- a. non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale in conformità a quanto previsto dall'articolo 81, comma 3, del D. Lgs. 163/2006;
- b. procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;

- c. sospendere, reindire o non aggiudicare la procedura motivatamente.
- d. non stipulare motivatamente il Contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione;

- Ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., la Commissione giudicatrice si riserva di richiedere ai concorrenti di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione e delle dichiarazioni presentate, con facoltà di assegnare un termine perentorio, entro cui le imprese concorrenti devono far pervenire le dette precisazioni e/o giustificazioni, pena l'esclusione dalla procedura.
- si precisa che, nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'art. 38, comma 1, lettera h) del D. Lgs. n. 163/06 e di quant'altro stabilito dall'art. 49, comma 3, del Decreto stesso, si procederà all'esclusione del concorrente e all'escussione della cauzione provvisoria.
- le offerte anormalmente basse sono individuate ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs. n. 163/2006 e valutate in base ai criteri e secondo la procedura di cui agli articoli 86, 87, 88 e 89 del D.Lgs. n. 163/2006.

3.2. ULTERIORI REGOLE E VINCOLI

Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nella documentazione dell'AQ e nella documentazione della presente procedura,
- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o parziali,
- offerte di servizi che non rispettino le caratteristiche e requisiti minimi stabiliti nell'AQ e nella documentazione relativa alla presente procedura, ovvero le caratteristiche migliorative offerte per l'aggiudicazione dell'AQ.

Fermo restando quanto previsto dall'AQ, saranno altresì esclusi dalla procedura:

- i concorrenti coinvolti in situazioni oggettive lesive della *par condicio* tra concorrenti e/o lesive della segretezza delle offerte;
- i concorrenti che abbiano omissso di fornire i documenti richiesti, ovvero che abbiano reso false dichiarazioni.

Si rammenta, a tal proposito, che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000, dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura.

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, l'Amministrazione si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio.

Qualora venga accertata la realizzazione nella presente procedura di pratiche e/o intese restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile - ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990 - l'Amministrazione si riserva la relativa valutazione, anche ai sensi dell'articolo 38, comma 1, lettera f), del D.Lgs. n. 163/2006 e dell'articolo 68 del R.D. n. 827/1924, al fine della motivata esclusione dalla partecipazione dai successivi rilanci del confronto competitivo indetti l'Amministrazione, stessa ed aventi il medesimo oggetto della presente procedura.

L'Amministrazione si riserva, altresì, di segnalare alle Autorità competenti eventuali elementi che potrebbero attestare la realizzazione (o il tentativo) nella presente procedura di pratiche e/o intese restrittive della concorrenza e del mercato

anche al fine della verifica della sussistenza di eventuali fattispecie penalmente rilevanti, provvedendo a mettere a disposizione delle dette autorità qualsiasi documentazione utile in suo possesso.

L'Amministrazione provvederà a comunicare al Casellario Informativo le informazioni di cui alla Determinazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici) n. 1 del 10/01/2008.

3.3. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine di presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto.

L'Amministrazione nomina, ai sensi dell'articolo 84 del D.Lgs. n. 163/2006, una Commissione di gara per la valutazione delle offerte presentate.

La procedura di aggiudicazione sarà aperta - in seduta pubblica visibile da remoto attraverso accesso al Sistema da parte dei soggetti invitati - il giorno _____ *giorno mese anno=n+1*, con inizio alle ore 15:00, dalla Commissione all'uopo nominata. La Commissione medesima procederà, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività:

- a) verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate; la tempestività della ricezione delle offerte e la loro completezza (salva, in ogni caso, la verifica del contenuto di ciascun documento presentato) è riscontrata dalla presenza a Sistema delle offerte medesime in quanto, le eventuali offerte intempestive ed incomplete (ovvero, manchevoli di una o più parti necessarie ed obbligatorie) non sono accettate dal Sistema medesimo e dunque nessuna offerta è presente a Sistema;
- b) apertura delle offerte presentate e, quindi, accesso all'area contenente l'Offerta Tecnica di ciascuna singola offerta presentata, dando evidenza ai concorrenti dell'elencazione della documentazione tecnica presentata a Sistema da parte dei concorrenti medesimi, mentre le Offerte economiche resteranno segrete, chiuse/bloccate a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile, né alla Commissione di gara, né all'Amministrazione, né ai concorrenti, né a terzi; pertanto, il Sistema consentirà l'accesso all'Offerta Tecnica e la Commissione procederà alla verifica della presenza dei documenti richiesti ed ivi contenuti.

Si ribadisce che alla su richiamata seduta della Commissione aperta al pubblico nonché alle successive, il concorrente potrà assistere collegandosi al Sistema a distanza attraverso la propria postazione.

Successivamente, in seduta riservata, la Commissione procederà a verificare la regolarità dei documenti delle Offerte Tecniche, nonché la rispondenza delle caratteristiche/requisiti minime/i dichiarate/i nell'offerta Tecnica con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AQ, con quelle migliorative offerte in sede di aggiudicazione dell'AQ e con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AS, a pena d'esclusione. Terminato l'esame delle Offerte Tecniche, pertanto, si procederà alla attribuzione del punteggio tecnico sulla base dei criteri e in ragione dei relativi punteggi massimi stabiliti nel precedente paragrafo 3.1 della presente Richiesta di Offerta.

- c) Successivamente si procederà, in seduta aperta al pubblico preventivamente comunicata ai concorrenti ammessi, allo sblocco e all'apertura delle Offerte Economiche.

In tale seduta aperta al pubblico, il Sistema rende visibile ai concorrenti:

- il punteggio tecnico specifico (PT_{sp}) precedentemente attribuito;
- i prezzi offerti.

Di seguito, in seduta riservata, la Commissione procederà:

Classificazione Consip Public

Pag. 16 di 25

Appalto specifico, basato sull'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - ID 1432 - lotto 2 (lotto Nord) -, avente ad oggetto l'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

Richiesta di offerta

1. all'esame e verifica delle Offerte Economiche presentate. In particolare la Commissione:

i) verificherà che il prezzo unitario di ciascuna tariffa/canone offerto non sia superiore a quello offerto in sede di AQ;

ii) ricalcolerà tutti i valori complessivi contenuti nell'Offerta Economica di ciascun concorrente. In caso di difformità tra i valori calcolati dalla Commissione e i valori indicati dal Fornitore nell'Offerta Economica prevarranno quelli calcolati dalla Commissione, senza esclusione del Fornitore dalla gara. Sulla base dei valori economici come ricalcolati dalla Commissione (in caso di difformità con quelli indicati dal fornitore nell'offerta economica) si procederà direttamente alla definizione della graduatoria finale;

2. alla verifica in ordine alla sussistenza in capo ai concorrenti di una situazione di controllo ex art. 2359 c.c. proponendo l'esclusione dei concorrenti per i quali accerta che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale sulla base di univoci elementi, così come previsto dall'art. 38, comma 2, del D.Lgs. n. 163/2006;

3. alla luce dei valori complessivi contenuti in Offerta Economica, come ricalcolati dalla Commissione stessa ai sensi del precedente punto 1. (ii), all'attribuzione del punteggio economico relativo a ciascuna offerta in applicazione della formula indicata al precedente paragrafo 3.1.4 della Richiesta di Offerta;

4. alla somma di tutti i punteggi parziali attribuiti alle diverse offerte (PT_{ER}^i , PE_{AS}^i , PT_{SP}^i), attribuendo il punteggio complessivo a ciascuna offerta;

5. in caso di parità in graduatoria, si procederà, in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. 28 ottobre 1985: a tal fine si rappresenta l'opportunità che alla relativa seduta partecipi un rappresentante del concorrente munito di un documento idoneo ad attestare i poteri di rappresentare l'impresa e di modificare l'offerta;

6. alla verifica, attraverso il meccanismo automatico previsto dal Sistema, della presenza di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 86 e seguenti del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

Nel caso di anomalia, o comunque qualora l'Amministrazione intenda avvalersi della facoltà di cui all'art. 86, comma 3, del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., la Commissione comunica al responsabile del procedimento i nominativi dei concorrenti le cui offerte sono state ritenute non congrue; lo stesso responsabile del procedimento procederà, anche avvalendosi della stessa Commissione di gara, ad effettuare tutte le attività di verifica, in accordo con quanto previsto agli artt. 121 e 284 del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207.

La Commissione, infine, in seduta pubblica preventivamente comunicata ai concorrenti ammessi, dichiarerà l'anomalia delle offerte che, all'esito del procedimento di verifica sono risultate non congrue procedendo alla formulazione della graduatoria provvisoria di merito.

In caso di irregolarità formali, non compromettenti la "par condicio" fra i concorrenti e nell'interesse dell'Amministrazione, il concorrente, conformemente a quanto previsto dall'art. 46 del D.Lgs. n. 163/2006, verrà invitato, a mezzo di opportuna comunicazione, a completare o a fornire i chiarimenti in ordine ai documenti presentati.

Atteso che:

(i) come sopra esposto, in ottemperanza alle disposizioni contenute nel D.Lgs. n. 163/2006 - e, in particolare, a quanto previsto dall'Allegato "P" del citato D.Lgs. n. 163/2006 - trova applicazione, per la valutazione degli aspetti qualitativi delle offerte presentate (Offerte tecniche), la c.d. "riparametrazione" e, per la valutazione degli aspetti quantitativi delle offerte presentate (Offerte economiche), la formula di attribuzione del punteggio economico sopra riportata,

(ii) tali modalità di valutazione delle offerte possono determinare una "interdipendenza" tra le diverse offerte nell'attribuzione dei punteggi definitivi;

si precisa che nelle ipotesi in cui un concorrente venga escluso (di seguito, per brevità, "Concorrente escluso") dopo che la sua offerta sia stata oggetto di valutazione ed attribuzione di Punteggio Tecnico, la Commissione procederà alla "revisione" dei punteggi tecnici attribuiti alle diverse offerte rimaste in gara, effettuando una nuova "riparametrazione"

delle stesse senza più prendere in considerazione l'Offerta tecnica del Concorrente escluso. Allo stesso modo, ove una tale ipotesi si verifichi dopo l'attribuzione da parte della Commissione sia dei punteggi tecnici, sia dei punteggi economici, la Commissione stessa procederà alla conseguente "revisione" dei punteggi tecnici e dei punteggi economici attribuiti alle diverse offerte rimaste in gara, senza più prendere in considerazione l'Offerta (tecnica ed economica) del Concorrente escluso.

Si precisa tuttavia che, in ossequio ai principi di speditezza e celerità delle procedure ad evidenza pubblica, nel caso in cui l'esclusione di un concorrente – o, comunque, qualunque causa che determini la non partecipazione di un concorrente alla gara – si verifichi successivamente alla chiusura dell'eventuale fase di valutazione dell'anomalia dell'offerta – comprensiva delle eventuali esclusioni, non troverà applicazione il procedimento di "revisione" dianzi indicato.

Pertanto, a seguito delle verifiche di cui all'articolo 86 e seguenti del D.Lgs. n. 163/2006 e delle eventuali, conseguenti, esclusioni di concorrenti dalla gara, qualunque ulteriore eventuale esclusione dalla – o altra causa che determini la non partecipazione di un concorrente alla – gara non inciderà sui punteggi (tecnici ed economici) già attribuiti ai concorrenti rimasti in gara.

3.4. COMUNICAZIONE DI AGGIUDICAZIONE

All'esito delle predette attività, si procederà agli adempimenti relativi all'aggiudicazione ai sensi degli articoli 11 e 12 del D.Lgs. n. 163/2006 e, successivamente, si procederà alla comunicazione dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 79, comma 5, lett. a), del D.Lgs. n. 163/2006.

3.5. ACCESSO

Si evidenzia, preliminarmente, che l'esercizio del diritto di accesso può essere esercitato con le modalità, i limiti e la tempistica previsti agli articoli 13 e 79 del D.Lgs. n. 163/2006.

Si rappresenta che il concorrente è tenuto ad indicare analiticamente nelle giustificazioni prodotte (nel caso di una eventuale offerta anomala) le parti delle stesse contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi.

Tale indicazione dovrà essere adeguatamente motivata ed il concorrente dovrà allegare ogni documentazione idonea a comprovare l'esigenza di tutela.

L'Amministrazione garantirà comunque visione ed eventuale estrazione in copia di quella parte della documentazione che è stata oggetto di valutazione, e conseguente attribuzione del punteggio, da parte della Commissione giudicatrice qualora strettamente collegata all'esigenza di tutela del richiedente.

Rimane inteso che l'Amministrazione in ragione di quanto dichiarato dal concorrente e di ciò che è stato sottoposto a valutazione dalla Commissione giudicatrice, procederà ad individuare in maniera certa e definitiva le parti che debbano essere segretate dandone opportuna evidenza nella comunicazione di aggiudicazione.

Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati giudiziari rinvenuti nella documentazione presentata dal Concorrente, nonché le informazioni annotate sul Casellario istituito presso A.N.A.C (già l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici).

3.6. INFORMATIVA IN ORDINE ALL'INTENTO DI PROPORRE RICORSO GIURISDIZIONALE

L'informativa di cui all'art. 243 *bis* del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. che il concorrente intenda eventualmente presentare, resa nelle modalità indicate dal predetto articolo, dovrà essere inviata al di fuori del Sistema e indirizzata alla UOC Programmazione e Gestione Gare che assume il ruolo di soggetto Responsabile di tale fase del procedimento.

4. CONCLUSIONE DELL'APPALTO SPECIFICO

4.1. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA

Con la comunicazione di cui all'art. 79, comma 5, lett. a), del D.Lgs. n. 163/2006, verrà richiesto all'Aggiudicatario della presente procedura di far pervenire all'Amministrazione, al di fuori del Sistema:

nel termine di 5 (cinque) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

- dichiarazione, conforme all'Allegato 4 "Facsimile Dichiarazione", resa dai soggetti indicati dall'art. 85 del D.Lgs. 6-9-2011 n. 159 in relazione ai familiari conviventi dei soggetti medesimi;
- dichiarazione attestante la non sussistenza della causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001.

nel termine di 7 (sette) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

- dichiarazione attestante gli estremi identificativi del/i conto/i corrente dedicato/i, anche non in via esclusiva, al presente appalto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i, in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, comma 7, della Legge 13 agosto 2010, n. 136. Si rappresenta che l'Aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai surrichiamati dati;

nel termine di 15 (quindici) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione, la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

- a) idoneo documento comprovante la prestazione di una **CAUZIONE DEFINITIVA**, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006, in favore di ATS della CITTA' METROPOLITANA DI MILANO, a garanzia degli impegni contrattuali assunti con la stipula del Contratto, secondo le modalità e condizioni indicate nel successivo paragrafo 4.2; si precisa che, al fine di fruire del beneficio della riduzione del cinquanta per cento della suddetta garanzia, l'Aggiudicatario dovrà produrre, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie EN ISO 9000 (ovvero copia conforme all'originale della detta certificazione). In alternativa, il possesso del suddetto requisito potrà esser attestato con idonea dichiarazione resa dal concorrente ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000;

Si precisa inoltre che per i RTI, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che lo costituiscono siano in possesso della predetta certificazione, attestata da ciascuna impresa secondo le modalità sopra previste. Si precisa inoltre che: in caso di partecipazione in RTI orizzontale, così come definito dall'art. 37, comma 2, del D.Lgs. n. 163/2006, nonché in caso di partecipazione in RTI di tipo misto, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia solo laddove tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento siano in possesso della predetta certificazione;

in caso di partecipazione in RTI verticale, così come definito dall'art. 37, comma 2, del D.Lgs. n. 163/2006, il concorrente potrà godere del beneficio della riduzione della garanzia laddove tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento siano in possesso della predetta certificazione; laddove solo alcune tra le imprese che costituiscono il raggruppamento verticale siano in possesso della predetta certificazione, il raggruppamento

stesso può beneficiare di detta riduzione in ragione della parte delle prestazioni contrattuali che ciascuna impresa raggruppata assume nella ripartizione dell'oggetto contrattuale all'interno del R.T.I..

b) idonea COPERTURA ASSICURATIVA nel rispetto di quanto di seguito stabilito.

In caso di R.T.I. e di Consorzi: la documentazione di cui ai precedenti punti a) e b) dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. o di Consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lett. e) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. di tipo orizzontale, dall'Impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese raggruppate con responsabilità solidale ai sensi dell'art. 37 comma 5 del D.Lgs. n. 163/2006;
- in caso di R.T.I. o di Consorzi di cui all'art. 34, comma 1, lett. e) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. di tipo verticale da tutte le imprese per le rispettive responsabilità pro quota ai sensi dell'art. 37, comma 6, del D.Lgs. n. 163/2006;

4.2. CAUZIONE DEFINITIVA

Ai fini della stipula del Contratto, l'Aggiudicatario dovrà prestare in favore di ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006, una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo Contrattuale. Tuttavia, l'importo della garanzia fideiussoria come sopra determinato, è aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10% nel caso in cui il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 10% della medesima, mentre l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20% ove il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 20% della medesima.

A mero titolo esemplificativo, si riporta di seguito una dimostrazione del calcolo necessario ai fini della determinazione dell'importo della garanzia fideiussoria, nel caso di un ribasso pari al 24% ed un importo complessivo offerto di euro 1.000.000,00.

Esempio

| | | | |
|-----------------------------|---------|--------------|------------|
| Importo complessivo offerto | | 1.000.000,00 | |
| Ribasso | | 24% | |
| Cauzione base | 10% | 10% | 100.000,00 |
| dal 10% al 20% del ribasso | 10% x 1 | 10% | 100.000,00 |
| dal 20% al 24% del ribasso | 4% x 2 | 8% | 80.000,00 |
| IMPORTO FINALE GARANZIA | | 28% | 280.000,00 |

L'importo della cauzione definitiva può essere diminuito in ragione di quanto stabilito dall'art. 75, comma 7, del D. Lgs. n. 163/2006.

Fermo quanto previsto dall'art. 11 del contratto di AQ, la predetta garanzia potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'Albo di cui all'articolo 106 del D.Lgs. n. 385/1993 che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione

contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; si precisa tuttavia che, stante anche l'adozione delle disposizioni attuative del D.Lgs. 141/2010 - i.e. il DM del 2.4.2015, n. 53 e la Circolare della Banca d'Italia 288 del 3.4.2015 - e nelle more della loro completa applicazione, la suddetta garanzia potrà essere rilasciata da (i) intermediari finanziari che risultano già iscritti al nuovo albo di cui all'articolo 106 del D.Lgs. n. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 o (ii) intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze.

La garanzia deve prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima – anche per il recupero delle penali contrattuali - entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione. La garanzia dovrà inoltre avere sottoscrizione autenticata da notaio ed essere irrevocabile.

La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento del Contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal Contratto stesso.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e l'escussione della cauzione rilasciata per la stipula dell'Accordo Quadro per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'Appalto Specifico.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nel Contratto.

La garanzia è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 113, comma 3, D.Lgs. n. 163/2006. In particolare, lo svincolo avviene subordinatamente alla preventiva consegna, da parte del fornitore all'istituto garante, di un documento attestante l'avvenuta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

4.3. POLIZZA ASSICURATIVA

L'aggiudicatario è responsabile nei confronti della Amministrazione dell'esatto adempimento delle prestazioni oggetto del presente documento e nel Capitolato Tecnico.

E' altresì responsabile nei confronti della medesima e dei terzi dei danni di qualsiasi natura, materiali o immateriali, diretti ed indiretti, causati a cose o persone e connessi all'esecuzione del contratto, anche se derivanti dall'operato dei suoi dipendenti e consulenti, nonché dall'operato di eventuali subappaltatori.

È fatto obbligo al soggetto aggiudicatario di mantenere l'Amministrazione sollevata ed indenne da richieste di risarcimento dei danni e da eventuali azioni legali promosse da terzi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, è fatto obbligo del prestatore di servizi stipulare, specifica polizza assicurativa R.C., L'aggiudicatario dovrà avere in corso polizza assicurativa per responsabilità civile con un massimale unico non inferiore a € 1.500.000,00 (unmilione cinquemila/00 euro) per sinistro.

Tale polizza dovrà rendere l'Amministrazione indenne dagli eventuali danni cagionati a terzi in relazione alle attività oggetto del presente appalto in particolare dovrà garantire anche:

- le responsabilità addebitate ai sensi di legge al fornitore;
- RC personale dei dipendenti del vettore per danni arrecati, in relazione allo svolgimento e/o in occasione delle loro mansioni, a terzi e/o a prestatori di lavoro;

Ai sensi del presente articolo sono da considerarsi soggetti terzi sia l'Amministrazione, i dipendenti ed i collaboratori.

In alternativa alla stipulazione della polizza che precede, il prestatore di servizi potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RC, già attivata, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in questione copre anche il servizio svolto per conto delle Amministrazioni aggregate, precisando che il massimale per sinistro non dovrà essere inferiore ad € 1.500.000,00.= (unmilione cinquecentomila /00).

Copia della polizza, specifica o come appendice alla polizza esistente, conforme all'originale ai sensi di legge, dovrà essere consegnata al Committente, entro 15 giorni dal ricevimento della comunicazione di avvenuta aggiudicazione, unitamente alla quietanza di intervenuto pagamento del premio. Quest'ultima dovrà essere presentata con la periodicità prevista dalla polizza stessa, onde verificare il permanere della validità nel corso della durata del servizio.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno in ogni caso opponibili alle Amministrazioni. Resta comunque ferma la totale responsabilità della società appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

4.4. VERIFICA DEI DOCUMENTI PER LA STIPULA

Scaduti i termini di cui al precedente paragrafo 4.1, l'Amministrazione verificherà se la documentazione prodotta sia completa formalmente e sostanzialmente, e se l'Aggiudicatario risulti in possesso dei requisiti necessari per l'aggiudicazione e la stipula del Contratto relativo all'Appalto Specifico.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione di cui sopra non pervenga o risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, l'Amministrazione si riserva di assegnare un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione.

In caso di esito negativo della suddetta attività di verifica, ove l'Amministrazione non preferisca indire una nuova procedura, nel rispetto degli adempimenti relativi all'aggiudicazione di cui agli articoli 11 e 12 del D.Lgs. n. 163/2006, procederà all'aggiudicazione della procedura al concorrente che segue nella graduatoria, che, in tal caso, sarà tenuto a presentare rispettivamente entro 5 (cinque), 7 (sette) e 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, la documentazione precedentemente indicata.

Rimane inteso che nei confronti dell'Aggiudicatario dichiarato decaduto, l'Amministrazione, ai sensi e per gli effetti di quanto stabilito al capitolo 8 del Capitolato d'onori dell'Accordo Quadro, potrà rivalersi in ogni caso sulla fidejussione prestata a garanzia dell'AQ, che verrà perciò escussa, per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'Appalto Specifico, per l'ipotesi di mancata stipula dell'Appalto Specifico per fatto dell'Aggiudicatario. La predetta fidejussione potrà essere altresì escussa nel caso di dichiarazioni mendaci rese per la partecipazione all'Appalto Specifico.

Con l'Aggiudicatario, l'ATS della Città Metropolitana di Milano stipulerà un Contratto, conforme allo Schema di contratto di cui all'Allegato 3 alla Richiesta di Offerta.

Resta ferma la necessità di acquisire nei confronti dell'Aggiudicatario la documentazione di legge in materia di "antimafia".

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di effettuare controlli periodici a campione, in capo all'Aggiudicatario, al fine di verificare il rispetto da parte dello stesso degli obblighi di cui all'elenco che segue:

- a) osservanza di tutte le disposizioni in materia di assicurazioni sociali e previdenziali, nonché di assicurazioni obbligatorie (compresa la circolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica 15 luglio 2004, n. 4);
- b) applicazione di tutte le norme contenute nel C.C.N.L. per le varie categorie interessate;
- c) adozione, nell'esecuzione dell'attività, dei provvedimenti e delle cautele necessarie per garantire l'incolumità del personale addetto e dei terzi, evitando danni a persone o cose ed osservanza di tutte le vigenti norme di carattere generale e delle prescrizioni di carattere tecnico per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- d) adozione di tutte le misure necessarie con riferimento a quanto previsto dal d.lgs. n. 81/2008 (T.U. Sicurezza sul lavoro);
- e) garanzia e manleva l'Amministrazione da eventuali danni causati a terzi dal proprio personale e/o da quello dei suoi affidatari nel corso dell'esecuzione delle attività ad essa affidate;
- f) osservanza di tutte le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i.;
- g) osservanza di tutte le disposizioni in materia di accessibilità degli strumenti informatici, di cui al d.P.R. 1° marzo 2005, n. 75;
- h) osservanza di tutte le disposizioni di cui all'articolo 118 del D.Lgs. n. 163/2006.

4.5. STIPULA DELL'APPALTO SPECIFICO

A seguito della comunicazione di aggiudicazione, e secondo quanto stabilito all'articolo 11, comma 10, del D. Lgs. n. 163/2006, l'ATS della Città Metropolitana di Milano –fatto salvo quanto previsto al punto d) dell'articolo -stipulerà con l'Aggiudicatario (Fornitore AQ) un Contratto, conforme allo Schema di contratto AS di cui all'Allegato 3 alla Richiesta di Offerta.

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto, dovrà comprovare i poteri del Rappresentante che sottoscriverà il Contratto medesimo, mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge, se non acquisito già nel corso della procedura.

5. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 118 del D. Lgs. n. 163/2006, nei limiti del 30% dell'importo complessivo del Contratto derivante dal presente Appalto Specifico.

Resta fermo e valido quanto stabilito al punto 10.3 del Capitolato d'Oneri dell'AQ e dell'art. 17 dello schema di Contratto AS allegato alla Richiesta di Offerta.

6. INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto della presente Richiesta di Offerta, dello Schema di Contratto e degli altri documenti della procedura di confronto competitivo, potranno essere richiesti alla l'ATS della Città

Metropolitana di Milano. Le richieste dovranno essere trasmesse in via telematica, attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti, e dovranno pervenire **entro e non oltre** il termine delle ore _____ *<indicare orario> del giorno <indicare giorno>*.

I chiarimenti e le informazioni sulla documentazione della procedura verranno inviati dalla l'ATS della Città Metropolitana di Milano in via telematica, attraverso l'apposita sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ai sensi del REG UE 679/2016, ed in relazione alle attività previste dal presente capitolato, l'operatore economico viene nominato "Responsabile esterno del trattamento", come previsto dall'articolo 29 del citato Decreto e ai sensi dell'art. 28 del citato Regolamento UE 679/2016.

Tale nomina avrà validità per il tempo necessario per eseguire le operazioni affidate dal titolare e si considererà revocata a completamento delle attività.

L'operatore economico, in quanto responsabile esterno, è tenuto:

- a mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi compresi quelli che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e/o a conoscenza;
- a non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma;
- a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della fornitura/servizio;
- ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell'articolo 31 del suddetto Codice;
- ad informare l'interessato ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo 196/2003 e degli artt. 13 e 14 del Reg. UE 679/2016, attraverso la predisposizione di apposite indicazioni e strumenti per gli incaricati (modulistica), coordinandosi con il Titolare;
- ad individuare per iscritto gli incaricati, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;
- a fornire indicazioni scritte agli incaricati sulle modalità di trattamento, sia con strumenti elettronici che senza, obbligandoli alla riservatezza anche in caso di conoscenza fortuita di dati personali e/o sensibili, adottando una condotta equipollente al segreto d'ufficio;
- in caso di trattamento di dati sensibili, ai sensi degli articoli 20, 21, 22 del citato Decreto, riconducibili alla definizione di categorie particolari di dati di cui al Reg. UE 679/2016 (artt. 9 e 10), -a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti;
- in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

L'operatore economico è responsabile dell'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori.

L'operatore economico, quale responsabile esterno, si impegna ad attenersi scrupolosamente alle istruzioni sul trattamento dei dati che verrà fornito all'atto dell'aggiudicazione e si impegna a comunicare alla Amministrazione i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati.

L'Amministrazione informa l'operatore economico che Titolare del trattamento dei dati è l'ATS della Città Metropolitana di Milano.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che l'operatore economico sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla stessa.

In tema di trattamento dei dati personali, per quanto non espressamente disciplinato nel presente documento si fa rinvio al paragrafo 8 del Capitolato d'Oneri di cui al Bando Istitutivo nonché al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196.

8. CODICE DEL COMPORTAMENTO, PIANO ANTICORRUZIONE E PATTO DI INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI REGIONALI

L'Amministrazione informa la propria attività contrattuale ai contenuti di cui al Codice di Comportamento, intesi come dichiarazione dei doveri di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta che i dipendenti dell'ATS sono tenuti ad osservare e delle responsabilità dell'Amministrazione nei confronti dei portatori di interesse (dipendenti, fornitori, utenti, etc.).

Il suddetto Codice è stato adottato dall'Amministrazione con Deliberazione n. 120 del 07.02.2018 ed è reperibile sul sito internet aziendale www.ats-milano.it.

L'aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare il Codice Generale di Comportamento dei dipendenti pubblici ex DPR n. 62/2013 ed il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione adottato con Deliberazione n. 51 del 31.01.2017. L'Amministrazione stabilisce, inoltre, in maniera cogente e vincolante, per tutti i soggetti coinvolti nella presente procedura di appalto, l'obbligo di conformare la propria condotta ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza contenuti nel Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali, adottato con DGR n. 1299 del 30.01.2014 e reperibile sul sito www.regione.lombardia.it.

9. ALLEGATI

Fanno parte integrante e sostanziale del presente documento i seguenti Allegati:

Allegato 1 – Schema di Offerta tecnica

Allegato 2 - Capitolato Tecnico AS (e relative 3 Appendici)

Allegato 3 – Schema di Contratto AS

Allegato 4 – Facsimile dichiarazione familiari conviventi

Allegato 5 – Patto di integrità

Allegato 6 – Procedura AS Fornitore

ATS DELLA CITTA' METROPOLITANA DI MILANO

IL RUP

DIRETTORE UOC PROGRAMMAZIONE E GESTIONE GARE

ANDREINA PIROLA



ALLEGATO 1

OFFERTA TECNICA



ALLEGATO 1 - OFFERTA TECNICA

“Appalto specifico, basato sull’Accordo Quadro Consip per l’affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l’acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.”

L’Offerta tecnica, dovrà contenere un indice completo di quanto in essa contenuto, nonché, a **pena di esclusione dalla gara**, una **Relazione tecnica** in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico, dalla quale si evinca in modo completo e dettagliato ed in conformità ai requisiti indicati dalla documentazione dell’Accordo Quadro per la fornitura dei servizi applicativi per la P.A. e dalla documentazione del presente Appalto Specifico, la descrizione dei servizi offerti oggetto della presente fornitura.

La Relazione Tecnica dovrà essere firmata digitalmente con le modalità di cui al par. 2.2.1 Offerta tecnica della Richiesta d’Offerta.

La suddetta Relazione Tecnica: (i) dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine; (ii) dovrà essere contenuta entro le **40 (quaranta) pagine**, ad esclusione dell’indice e della copertina, utilizzando un carattere con font di dimensioni minime pari a 10; (iii) dovrà rispettare lo “Schema di risposta” di seguito riportato comprensivo del facsimile per il paragrafo “PREMESSA” della Relazione tecnica.

Nel caso in cui il concorrente produca documentazione aggiuntiva (non richiesta), quest’ultima non sarà sottoposta a valutazione.

Inoltre, si rappresenta che il concorrente all’interno della Relazione Tecnica, in un paragrafo che non concorrerà al computo delle pagine, è tenuto ad indicare analiticamente le parti dell’Offerta contenenti segreti tecnici o commerciali, ove presenti, che intenda non rendere accessibile ai terzi.

Si precisa che tutte le soluzioni proposte devono essere nella piena disponibilità del Concorrente.

Si precisa, inoltre, che quanto descritto nella Relazione Tecnica costituisce di per sé dichiarazione di impegno del Fornitore all’esecuzione nei tempi e modi descritti nella Relazione stessa.

I criteri di qualità aggiuntivi descritti nella Relazione Tecnica saranno sottoposti a valutazione attraverso l’assegnazione di un punteggio, fino ad un valore massimo di **44 punti**; ad ogni elemento della qualità aggiuntivo della fornitura verrà assegnato un punteggio massimo secondo quanto indicato nella seguente tabella riassuntiva:

| Elemento di valutazione | Punteggio max |
|---|---------------|
| Architettura applicativa della soluzione proposta | 10 |
| Dimensionamento della piattaforma tecnologica richiesta | 5 |
| Strumenti di Quality Assurance e metodologia adottata | 10 |
| Analisi e gestione del rischio | 10 |
| Modalità di integrazione e cooperazione applicativa | 5 |
| Privacy by Design, Privacy by Default | 4 |

Appalto specifico, basato sull’Accordo Quadro Consip per l’affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l’acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

Allegato 1 – Offerta tecnica
Classificazione Consip Public



Il criterio di valutazione della Commissione Giudicatrice prevede l'assegnazione di un punteggio corrispondente ad una percentuale del punteggio massimo (Wj) attribuibile per lo stesso criterio in base al relativo giudizio qualitativo tra i cinque possibili elencati di seguito:

| | |
|-------------------------|-------|
| ➤ Ottimo | 100 % |
| ➤ Più che Adeguato | 75 % |
| ➤ Adeguato | 50 % |
| ➤ Parzialmente adeguato | 25 % |
| ➤ Inadeguato | 0 % |

FACSIMILE DA UTILIZZARE PER IL PARAGRAFO "PREMESSA" DELLA RELAZIONE TECNICA

RELAZIONE TECNICA

"Appalto specifico, basato sull'Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432, avente ad oggetto l'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano".

La _____, con sede legale in __, Via __, iscritta al Registro delle Imprese di __ al n. __, P. IVA __, domiciliata ai fini del presente atto in __, Via __, in persona del __ e legale rappresentante Dott. __, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo oltre alla stessa la mandante _____ con sede legale in __, Via __, iscritta al Registro delle Imprese di __ al n. __, P. IVA __, domiciliata ai fini del presente atto in __, via __, e la mandante __, con sede legale in __, Via __, iscritta al Registro delle Imprese di __ al n. __, P. IVA __, domiciliata ai fini del presente atto in __, via __, giusto mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in _____ dott. _____ repertorio n. _____;

1. offre e, in caso di aggiudicazione in proprio favore, si impegna ad eseguire le attività relative alla prestazione di servizi applicativi nel rispetto di tutti gli obblighi e gli adempimenti richiesti nel corpo del Capitolato Tecnico sia dell'Accordo Quadro che dell'Appalto Specifico e delle altre parti della documentazione di gara;



2. dichiara espressamente che tutti i servizi offerti posseggono integralmente le caratteristiche, funzionalità ed i requisiti “minimi” stabiliti nel Capitolato Tecnico sia AQ che AS e prende atto ed accetta che tali caratteristiche, funzionalità e requisiti “minimi” sono richiesti a pena di esclusione.

SCHEMA DI RISPOSTA

RELAZIONE TECNICA

“Appalto specifico, basato sull’Accordo Quadro Consip per l’affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l’acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano”.

La relazione tecnica dovrà essere articolata sui paragrafi e le indicazioni di seguito riportati:

1. Architettura applicativa della soluzione proposta
2. Dimensionamento della piattaforma tecnologica richiesta
3. Strumenti di Quality Assurance e metodologia adottata
4. Analisi e gestione del rischio
5. Modalità di integrazione e cooperazione applicativa
6. Privacy by Design, Privacy by Default

1. Architettura applicativa della soluzione proposta

Descrizione della soluzione progettuale proposta, basata su tecnologia cloud, che soddisfi i requisiti funzionali e non funzionali espressi nel capitolato tecnico. La soluzione applicativa deve essere dedicata alle specifiche esigenze di ATS e comprendere tutto quanto indicato nel paragrafo 2.4 “Oggetto della fornitura” del capitolato tecnico.

L’architettura applicativa deve dare evidenza delle componenti applicative e delle eventuali personalizzazioni dei moduli applicativi, e dei servizi di interoperabilità previsti.

2. Dimensionamento della piattaforma tecnologica richiesta

Descrizione delle componenti necessarie per la messa in produzione dell’architettura proposta.

In relazione all’utilizzo della piattaforma Microsoft Azure PaaS richiesta da ATS, è opportuno che i requisiti di dimensionamento dell’infrastruttura siano specificati compilando le seguenti tabelle:

App Service Plan (per il codice)

| Area | Istanza | Core | RAM | Archiviazione |
|-------------|---|------------------------------------|--|--|
| West Europe | Indicare il tipo di istanza (es. B1, S1, P1v2, ...) | Indicare il numero di core (es. 1) | Indicare quantità di RAM richiesta in GB | Indicare spazio di storage richiesto in GB |

Appalto specifico, basato sull’Accordo Quadro Consip per l’affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l’acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

Allegato 1 – Offerta tecnica

Classificazione Consip Public



Database SQL di Azure (per il DBMS)

| Area | Tipo | Livello | Livello Prestazioni |
|-------------|----------------------------|--|--|
| West Europe | (es. database singolo,...) | Indicare il livello di funzionalità richiesto per il database (es. standard) | Indicare il livello di prestazioni richiesto che specifica il numero di DTU (es. S1) |

Cache Redis (per la gestione delle sessioni)

| Area | Livello | Istanza |
|-------------|--|--|
| West Europe | Indicare il livello di funzionalità richiesto per la cache (es. basic, standard) | Indicare la tipologia di istanza richiesta per la cache (es. C1) |

Le informazioni inserite nelle tabelle suddette devono essere coerenti con il listino messo a disposizione da Microsoft per i servizi Azure.

3. Strumenti di Quality Assurance e metodologia adottata

Gli strumenti di Quality Assurance e le metodologie che si intendono adottare devono essere adeguatamente descritti. Le modalità (metodologie, tecniche, strumenti, ambienti, localizzazione, canali) che si intendono adottare per il sistema di Quality Assurance, comprendendo Configuration e Release Management, devono essere estese anche al processo di Change Management, garantendo le finalità di monitoraggio, audit e governance di ATS.

Come indicato nel capitolato tecnico al capitolo 4. "Progettazione, realizzazione e delivery", ATS considera prioritario ricorrere ad una soluzione totalmente integrata (sviluppo, test, integrazione, collaudo, produzione) con gli strumenti Microsoft VSTS (Visual Studio Team Services) e metodologia DevOps per la gestione del software, della Quality Assurance, del Release Management ed il monitoraggio / governance in produzione del servizio Screening.

Qualora venga proposta una soluzione parzialmente integrata con gli strumenti Microsoft VSTS e metodologia DevOps, affinché tale proposta sia considerata accettabile da ATS, occorre che il codice sorgente e la relativa documentazione siano sempre resi disponibili in ambiente VSTS in modo che si possa procedere secondo metodologia DevOps alla generazione delle build, delle release per l'ambiente di collaudo/QA e successivamente di produzione.

4. Analisi e gestione del rischio

Descrizione di come il Concorrente intende garantire e svolgere, per tutta la durata contrattuale, secondo un processo indipendente continuo ed iterativo, la propria analisi e gestione del rischio tecnologico legato al sistema di screening proposto, valutando il relativo impatto sulle procedure di screening oncologico (mammografico, colon retto, cervice uterina) di ATS.

La qualità dei dati sanitari è un elemento fondamentale del progetto screening; la potenziale perdita di integrità e confidenzialità dei dati deve essere considerato un "*evento sentinella*" da tenere sotto controllo e innescare approfondimenti di indagine tecnica e sanitaria.

5. Modalità di integrazione e cooperazione applicativa

Descrizione delle modalità (metodologie, tecnologie, strumenti) con cui il Concorrente intende implementare quanto richiesto nel capitolato tecnico relativamente ai seguenti contesti applicativi:

- modalità di interfacciamento e di allineamento dei dati nei flussi asincroni tra il sistema Screening oggetto della procedura negoziata ed il sistema di Datawarehouse aziendale, garantendo l'efficacia della soluzione

Appalto specifico, basato sull'Accordo Quadro Consip per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

Allegato 1 – Offerta tecnica

Classificazione Consip Public



ed in particolare la confidenzialità dei dati sanitari scambiati;

- modalità di interfacciamento e cooperazione applicativa tra il sistema Screening ed i sistemi dipartimentali (RIS, LIS, ...) degli enti erogatori esterni.

6. Privacy by Design, Privacy by Default

Descrizione delle modalità tecnico-organizzative con cui il Concorrente intende garantire, durante la progettazione e lo sviluppo del sistema Screening, i principi della Privacy by Design e della Privacy by Default (GDPR) tenendo conto dei contesti previsti nel capitolato tecnico.



Capitolato Tecnico

Appalto specifico, basato sull'Accordo Quadro Consip per l'affidamento dei servizi applicativi per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1432 – lotto 2 (lotto Nord) –, avente ad oggetto l'acquisizione di un applicativo per la gestione informatizzata del servizio di Screening di ATS della Città Metropolitana di Milano.

INDICE

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE | 4 |
| 1.1 | Definizioni generali legate alla Fornitura | 4 |
| 1.2 | Definizioni specifiche del servizio di screening..... | 6 |
| 1.3 | Definizioni specifiche dello screening mammografico | 8 |
| 1.4 | Definizioni specifiche dello screening colon retto..... | 8 |
| 1.5 | Altre definizioni, abbreviazioni e sigle | 8 |
| 2 | PREMESSA | 9 |
| 2.1 | Obiettivi screening | 9 |
| 2.2 | Scopo del documento | 9 |
| 2.3 | Contesto tecnologico ed operativo | 9 |
| 2.4 | Oggetto della fornitura | 11 |
| 2.5 | Piattaforma tecnologica richiesta | 11 |
| 2.6 | Proprietà intellettuale..... | 12 |
| 3 | SPECIFICHE FUNZIONALI | 13 |
| 3.1 | Caratteristiche generali del servizio..... | 13 |
| 3.1.1 | Gestione Utenti e Ruoli Utente | 14 |
| 3.1.2 | Gestione Anagrafica..... | 16 |
| 3.1.3 | Gestione della Popolazione Bersaglio..... | 18 |
| 3.1.4 | Gestione delle Liste Anagrafiche..... | 20 |
| 3.1.5 | Gestione Agende strutture erogatrici | 23 |
| 3.1.6 | Gestione Inviti..... | 25 |
| 3.1.7 | Gestione Lotti per la Postalizzazione Lettere | 29 |
| 3.1.8 | Centro Comunicazione Screening (CCS) | 30 |
| 3.1.9 | Ambienti Applicativi..... | 34 |
| 3.1.10 | Gestione storico..... | 43 |
| 3.1.11 | Gestione documentale | 44 |
| 3.1.12 | Gestione log accessi e operazioni | 44 |
| 3.2 | Screening Mammografico | 46 |
| 3.2.1 | Flow-chart screening mammografico | 46 |
| 3.2.2 | Attività specifiche del protocollo screening mammografico | 47 |
| 3.2.3 | Ambienti Applicativi dedicati allo screening mammografico | 47 |
| 3.3 | Screening Colon Retto | 50 |
| 3.3.1 | Flow-chart screening colon retto..... | 50 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 3.3.2 | Codice provetta e tracciabilità..... | 50 |
| 3.3.3 | Scheda di approfondimento | 51 |
| 3.3.4 | Ambienti Applicativi dedicati allo screening colon retto | 52 |
| 3.4 | Screening Cervice Uterina..... | 56 |
| 3.4.1 | Flow-chart screening PAPTEST come test primario | 56 |
| 3.4.2 | Flow-chart screening HPV come test primario | 56 |
| 3.4.3 | Attività specifiche del protocollo screening cervicale | 57 |
| 3.4.4 | Ambienti Applicativi dedicati allo screening cervicale | 59 |
| 4 | PROGETTAZIONE, REALIZZAZIONE E DELIVERY | 66 |
| 5 | FORMAZIONE UTENTI..... | 67 |
| 6 | COLLAUDO E AVVIAMENTO | 68 |
| 7 | SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE | 69 |
| 7.1 | Manutenzione correttiva, preventiva programmata e assistenza..... | 69 |
| 7.2 | Manutenzione normativa | 70 |
| 7.3 | Manutenzione evolutiva..... | 70 |
| 8 | DURATA CONTRATTO E MODALITÀ DI CONCLUSIONE | 72 |
| 9 | LIVELLI DI SERVIZIO MINIMI RICHIESTI E CRITERI DI VALUTAZIONE | 73 |
| 10 | REQUISITI NON FUNZIONALI..... | 74 |
| 10.1 | Requisiti organizzativi | 74 |
| 10.2 | Requisiti di security | 74 |
| 10.3 | Requisiti e vincoli tecnologici e infrastrutturali..... | 76 |
| 10.4 | Requisiti di migrazione | 79 |
| 10.5 | Requisiti di integrazione | 79 |
| 10.6 | Requisiti di usabilità | 85 |
| 11 | RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI | 87 |

1 Definizioni, abbreviazioni e sigle

1.1 Definizioni generali legate alla Fornitura

| | |
|--|---|
| <i>Fornitore</i> | Il Concorrente che sarà scelto per erogare le forniture ed i servizi coperti dal contratto. |
| <i>ATS</i> | ATS Milano Città Metropolitana rappresenta il Cliente per il presente contratto. |
| <i>Concorrente</i> | Qualsiasi partecipante alla gara di appalto di questo contratto. |
| <i>Software di base</i> | Per software di base si intende l'insieme dei programmi che consentono ad un utente di eseguire operazioni base come costruire e mandare in esecuzione un programma o gestire una base dati. Tipici esempi di software di base sono il sistema operativo, gli editor, i compilatori ed i sistemi di gestione di basi di dati. |
| <i>Software d'ambiente</i> | Il software d'ambiente rappresenta l'insieme di programmi specializzati che facilitano la scrittura / gestione di applicazioni. Tipici esempi di software d'ambiente sono gli Application Server. |
| <i>Software di rete</i> | Il software di rete è inteso come l'insieme di programmi specialistici per la gestione delle comunicazioni. Tipici esempi di software di rete sono i gestori di posta ed i prodotti di gestione e condivisione di risorse distribuite. |
| <i>Software applicativo</i> | Programma che utilizza il software di base, d'ambiente e di rete per realizzare una funzione specifica legata agli scopi dell'organizzazione che lo utilizza. |
| <i>Service Level Agreement (SLA)</i> | Definizione ed associato criterio di misura per la valutazione della qualità dei servizi che saranno erogati dal Fornitore. |
| <i>Malfunzionamento bloccante</i> | Malfunzionamento (difetto, errore, anomalia) che rende totalmente o parzialmente non utilizzabili ad un utente una o più funzionalità del sistema. |
| <i>Malfunzionamento non bloccante</i> | Malfunzionamento (difetto, errore, anomalia) che non inibisce l'operatività di un utente del sistema; l'utente può ugualmente pervenire ai risultati attesi mediante l'utilizzo di altre funzionalità offerte dal sistema e senza eccessivo aggravio sulla sua operatività. |
| <i>Sistema di gestione dei ticket e Ticket</i> | Un ticket contiene una richiesta di assistenza o di manutenzione attraverso una delle modalità di accesso al servizio e ne traccia la storia. Il sistema di gestione dei ticket è un tool software che permette di gestire la base dati dei ticket, il flusso di ogni ticket e l'estrazione di misure per la verifica degli SLA. |
| <i>Manutenzione software correttiva</i> | Rimozione di eventuali malfunzionamenti delle procedure applicative segnalati dal Cliente o dal Fornitore e verificatisi nell'ambito del corretto utilizzo dei programmi. |

| | |
|--|--|
| | Per malfunzionamento si intende una non conformità con quanto specificato nei manuali operativi o nelle specifiche tecniche / funzionali consegnate al Cliente. |
| <i>Manutenzione software normativa</i> | Comprende attività da svolgere per l'adeguamento del software applicativo al fine di adempiere obblighi di legge o a fronte di requisiti tecnici, informativi, funzionali e organizzativi che siano definiti da organismi normativi esterni alla struttura del Cliente (Stato, Ministeri, Regioni...). |
| <i>Manutenzione software evolutiva</i> | Comprende la modifica / aggiunta di funzioni o la parametrizzazione del software applicativo sulla base di specifici requisiti del Cliente. |
| <i>Manutenzione preventiva programmata</i> | Comprende interventi periodici e/o programmati per garantire il mantenimento del buon funzionamento del sistema informativo, attraverso il costante aggiornamento del software applicativo e di base. |

1.2 Definizioni specifiche del servizio di screening

| | |
|---|--|
| <i>Soggetto anagrafico o Soggetto</i> | Con <i>soggetto anagrafico</i> o semplicemente con <i>soggetto</i> si intende la persona fisica / il cittadino / l'assistito la cui posizione anagrafica risulta eleggibile allo screening e quindi rientra nel percorso stabilito da una o più procedure del servizio screening di ATS. |
| <i>Sistema</i> | Con <i>sistema</i> si intende complessivamente l'insieme dei moduli applicativi, delle basi dati e delle interfacce, grafiche e di comunicazione, che costituiscono l'oggetto della presente Fornitura. |
| <i>Codice soggetto screening</i> | Il <i>codice soggetto screening</i> è un codice che identifica univocamente un soggetto anagrafico all'interno del sistema screening. |
| <i>Utente</i> | Con <i>utente</i> si intende un generico utilizzatore del sistema; ogni utente è caratterizzato da un proprio profilo ed ha la visibilità delle sole aree applicative connesse al proprio utilizzo del sistema. |
| <i>Popolazione Bersaglio (o Target)</i> | Insieme di soggetti anagrafici presenti nelle banche dati aziendali e regionali che, per ragioni anagrafiche (età, sesso) e sanitarie, rientrano nella popolazione oggetto di screening. |
| <i>Liste anagrafiche</i> | Una <i>lista anagrafica</i> è costituita da una aggregazione di posizioni anagrafiche; una lista è un elenco di soggetti tutti caratterizzati dal medesimo "stato screening". |
| <i>LEA</i> | Livelli Essenziali di Assistenza. |
| <i>Stato screening</i> | Lo <i>stato screening</i> del soggetto determina la sua classificazione e la sua schedulazione nelle liste anagrafiche. |
| <i>Invito (o appuntamento)</i> | Un <i>invito</i> (o <i>appuntamento</i>) rappresenta logicamente l'associazione di un soggetto ad uno specifico spazio temporale, rappresentato da giorno ed ora (<i>slot</i>), dell'agenda di una struttura erogante. |
| <i>Richiamo</i> | I <i>richiami</i> sono inviti successivi legati all'esito di un precedente esame. |
| <i>Agenda struttura erogante</i> | Un' <i>agenda</i> rappresenta l'organizzazione oraria del piano di lavoro di un centro di erogazione. L' <i>agenda</i> comprende sia giornate feriali che festive, definisce la disponibilità di un centro all'erogazione dei servizi (numero mammografie, ...) ed è caratterizzata da un certo numero di slot; il numero di slot può anche variare in un certo arco temporale ("frazionamento agenda"). |
| <i>Slot di agenda</i> | Uno <i>slot di agenda</i> è uno spazio temporale caratterizzato da un unico invito o appuntamento. Sono possibili diversi tipi di slot (primo invito, rispondenti, non rispondenti, ...). Ogni tipo di slot è caratterizzato da un tasso di adesione o di rispondenza statistica. |
| <i>Tasso di adesione</i> | La percentuale di adesione o di rispondenza è calcolata in base ai dati storici di un certo arco temporale, per ogni tipologia di screening, per tipologia di invito e per centro di erogazione. |

| | |
|--------------------------------|--|
| | È possibile calcolare una adesione “grezza” ed una “corretta”, la seconda ottenuta escludendo dalla Popolazione Bersaglio i soggetti che non hanno ricevuto la lettera di invito (invito inesitato) o che hanno eseguito il test al di fuori del programma di screening. |
| <i>Overbooking</i> | In un’agenda di struttura confluiscono un certo numero di slot al fine di saturare la disponibilità giornaliera indicata dalla struttura: la gestione della saturazione agenda o <i>overbooking</i> dipende dal periodo di programmazione dell’agenda, dal numero di inviti previsti, dal tipo di invito e quindi dalla relativa percentuale di adesione. |
| <i>CCS</i> | Centro di Comunicazione Screening dell’ATS. |
| <i>BAC</i> | La <i>Banca Anagrafe e Codifiche (BAC)</i> di ATS rappresenta e include tutti i soggetti anagrafici gestiti da ATS. |
| <i>Round di screening</i> | <p>Il <i>round di screening</i> definisce la periodicità con cui deve essere chiamato un soggetto per una specifica procedura di screening.</p> <p>Più in generale, si definisce <i>round di screening</i> l’applicazione di tutte le procedure previste dal programma (inviti, test, richiami per approfondimenti) per realizzare un ciclo di controlli a favore della Popolazione Bersaglio. Il numero di round di screening eseguiti corrisponde al numero di inviti al test di screening di primo livello a cui un soggetto ha effettivamente aderito.</p> |
| <i>Passaggio Screening</i> | Con “ <i>Passaggio Screening</i> ” si intende in generale il numero di volte che un soggetto ha effettuato l’esame di screening di primo livello rispetto al numero totale di quelli per lui possibili, nel corso dei vari round. |
| <i>Struttura Operativa ATS</i> | UOC Medicina Preventiva Comunità - Screening (direzione, monitoraggio, Centro Comunicazione Screening). |
| <i>Centri di erogazione</i> | Centri clinici contrattualizzati con ATS. |

1.3 Definizioni specifiche dello screening mammografico

| | |
|---|---|
| <i>Lettura e refertazione in "Doppio Cieco"</i> | Per l'esame mammografico, lettura e refertazione in modalità "doppio cieco" significa che tali attività vengono eseguite da due radiologi in modo indipendente. |
|---|---|

1.4 Definizioni specifiche dello screening colon retto

| | |
|--------------------------------------|--|
| <i>Ritiro provette</i> | Momento in cui il soggetto va in farmacia e ritira il kit (provetta) per fare il test SOF (Sangue Occulto nelle Feci); il Farmacista ricerca il soggetto tramite il "codice soggetto screening", codice a barre stampato sulla lettera di invito, acquisendolo con lettore ottico. |
| <i>Riconsegna provette</i> | Momento in cui il soggetto, dopo la raccolta del campione, riconsegna il kit (provetta) in farmacia; il Farmacista effettua la ricerca per codice provetta e registra la data di riconsegna. |
| <i>Nolink o provette non linkate</i> | I <i>nolink</i> (o <i>provette non linkate</i>) sono le provette che non si sono accoppiate ad un soggetto durante la scansione delle provette da parte della macchina del Laboratorio di Analisi. Le cause dei nolink sono procedurali. |

1.5 Altre definizioni, abbreviazioni e sigle

| | |
|---------------------|---|
| <i>AS</i> | Appalto Specifico |
| <i>AQ</i> | Accordo Quadro |
| <i>FP</i> | Function Point. Function Point è un'unità di misura utilizzata per esprimere la dimensione delle funzionalità fornite da un prodotto software (secondo la metodologia IFPUG 4.3 ed eventuali versioni successive). |
| <i>RTI</i> | Raggruppamento Temporaneo di Impresa |
| <i>SPID</i> | Sistema Pubblico di Identità Digitale. SPID è il nuovo sistema di login che permette a Cittadini o Imprese di accedere con un'unica identità digitale a tutti i servizi online delle PA aderenti. |
| <i>Gateway SPID</i> | Sistema applicativo per l'interfacciamento dei servizi online di ATS verso i sistemi di autenticazione SPID e di certificazione esterni. Il protocollo aperto di dialogo tra Identity (IdP) e Service Provider (SP) è SAML (Security Assertion Markup Language) versione 2.0. |

2 Premessa

2.1 Obiettivi screening

Obiettivo degli screening è la diagnosi precoce di un tumore definito, con conseguente diminuzione della mortalità. Tutti i cittadini della Popolazione Bersaglio hanno diritto all'invito agli screening in quanto prestazioni inserite nei LEA.

Affinché l'obiettivo di un programma di screening si possa considerare raggiunto, non solo deve essere invitata tutta la Popolazione Bersaglio, ma deve essere anche offerto un adeguato livello di qualità sia del test di screening sia di tutto il successivo eventuale percorso diagnostico-terapeutico.

Il raggiungimento degli obiettivi screening di ATS Milano Città Metropolitana (ATS) deve essere pertanto supportato da un adeguato sistema informativo che garantisca:

- qualità dei dati inseriti e dei processi gestiti e conseguentemente riduzione dei rischi di gestione dei programmi di screening, sia di ATS che dei centri di erogazione;
- performance e corretto dimensionamento rispetto ai volumi dei servizi previsti, gestendo potenziali picchi di operatività;
- affidabilità e resilienza rispetto a malfunzionamenti hardware/software.

2.2 Scopo del documento

Per l'acquisizione del sistema informativo oggetto del presente capitolato, ATS intende avvalersi dell'Accordo Quadro (AQ) Consip Servizi Applicativi per le P.A. – Lotto 2 secondo quanto indicato nel paragrafo 2.4 *“Oggetto della fornitura”* del presente documento (per i documenti Consip fare riferimento a quanto indicato nel capitolo *“Riferimenti documentali e normativi”*).

ATS si propone di individuare, tramite apposito Appalto Specifico (AS), il Fornitore appartenente ad una delle RTI dell'AQ di Consip a cui affidare la fornitura di un sistema informativo per la gestione dei tre processi di screening di ATS (mammografico, colon retto, cervice uterina) e che assicuri le integrazioni e la cooperazione applicativa con le strutture operative ed i centri di erogazione delle prestazioni legate ai test di screening ed agli eventuali approfondimenti diagnostici.

Il presente documento elenca le attività, i servizi e le integrazioni applicative connesse alla gestione informatizzata del Servizio Screening di ATS.

2.3 Contesto tecnologico ed operativo

Il sistema per la gestione informatizzata del servizio di screening, oggetto del presente capitolato, deve prevedere il collegamento web based tra il Centro Screening di ATS e tutte le strutture operative e centri di erogazione delle prestazioni legate ai test di screening ed agli eventuali approfondimenti diagnostici. Il Fornitore dovrà prevedere la messa in atto di tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza, la privacy e la continuità operativa del servizio erogato.

Il sistema informativo dello screening deve implementare un'infrastruttura distribuita che consenta l'integrazione applicativa con i software utilizzati:

- dai centri di erogazione, al fine di migliorare i flussi informatizzati dei dati sanitari;
- dalle Cure Primarie;
- dai sistemi regionali (SISS).

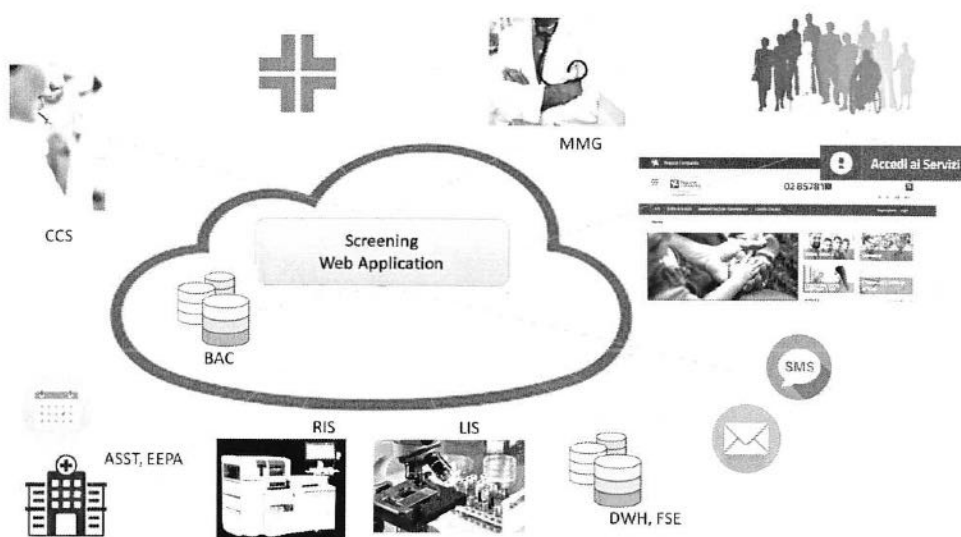
Il contesto tecnologico ed operativo del servizio di screening di ATS deve prevedere un sistema informativo le cui componenti applicative e dati dovranno essere collocate presso il Data Center di ATS, in ambiente cloud conforme alle Linee Guida di AgID per le PA, e conseguentemente integrate

e sottoposte alle misure di sicurezza tecniche, organizzative e procedurali previste da ATS. Come indicato nel seguito del documento, il sistema informativo screening comprende, tenendo conto delle soluzioni architetturali adottate, i moduli di integrazione eventualmente necessari ed installati presso i centri di erogazione.

L'utilizzo delle funzionalità del sistema informativo screening dovrà essere possibile attraverso i più diffusi browser Internet, l'accesso ai dati sarà possibile solo agli utenti abilitati in funzione dei previsti livelli di accesso.

Tra gli obiettivi operativi del sistema screening oggetto della fornitura rientra anche quello di favorire l'integrazione applicativa con i centri di erogazione aderenti, in modo incrementale a partire dalla sperimentazione con due primi enti erogatori pilota. Tale integrazione applicativa ha come obiettivo quello di rendere più efficaci, ottimizzati ed automatizzati i flussi di accettazione e di refertazione degli enti erogatori.

La figura seguente descrive il diagramma di contesto del sistema screening di ATS:



Ai fini del dimensionamento del sistema di screening, di seguito sono forniti i dati relativi all'anno 2017 con indicazione della stima dei volumi futuri:

- popolazione in età di invito programma di screening mammografico: 480.000; è previsto un ampliamento della popolazione a 710.000 per l'ingresso delle fasce di età 70-74 e 45-49;
- popolazione in età di invito programma di screening colon retto: 910.000; è previsto un ampliamento della popolazione a 1.080.000 per l'ingresso della fascia di età 70-74;
- popolazione in età di invito programma di screening cervice uterina: è prevista la partenza dello screening per tutta la popolazione femminile con l'introduzione, accanto al PAPTEST, rivolto alla fascia di età 25-34, del test HPV per le donne dai 34 ai 64 anni; attualmente lo screening è effettuato esclusivamente nel territorio della ex Provincia di Lodi.

Di seguito i dati indicativi del 2017 relativi alle utenze dei centri erogatori e delle farmacie, alle chiamate telefoniche CCS (in ingresso ed in uscita) ed alle lettere inviate dal servizio:

- numero farmacie: 950, con circa 3.000 utenze dedicate;
- numero Centri Ospedalieri mammografia: 28, con circa 280 utenze dedicate;
- numero Centri Ospedalieri colon retto: 28, con circa 60 utenze dedicate;
- numero telefonate CCS: 180.000 in entrata e 40.000 in uscita;
- numero lettere inviate: 650.000 (complessivamente, per tutte le tipologie di lettere previste).

In linea con le recenti disposizioni regionali, la partenza del nuovo protocollo di screening cervicale comporta l'ampliamento dell'utenza relativamente alle seguenti strutture:

- consultori e ambulatori di prelievo;
- struttura centralizzata per la lettura dei campioni di PAPTEST / HPV (laboratorio di analisi e di anatomia patologica);
- centri di erogazione colposcopia.

2.4 Oggetto della fornitura

ATS intende procedere con l'acquisizione di un nuovo sistema informativo per la gestione delle sue attuali tre linee di screening; le soluzioni progettuali dovranno essere basate su tecnologie di cloud computing.

In linea con le indicazioni dell'AQ Consip Servizi Applicativi per le P.A. – Lotto 2, l'acquisizione del sistema informativo di screening di ATS dovrà avvenire attraverso le seguenti modalità complementari:

- realizzazione di software ad hoc;
- personalizzazione e parametrizzazione di software in riuso o open source, o di software commerciale che non preveda costi di licenza; nella fornitura non possono essere contemplati software commerciali proprietari "*verticali*" anche se concessi con licenze illimitate.

L'AS oggetto del presente capitolato non prevede in nessun caso soluzioni progettuali che contemplino costi di licenza di alcun tipo.

La Fornitura deve prevedere quanto segue:

- sviluppo di una soluzione applicativa dedicata ad ATS;
- eventuali personalizzazioni connesse all'utilizzo di prodotti commerciali standard di mercato, che non prevedano costi di licenza; la presente fornitura non deve prevedere l'integrazione di prodotti commerciali proprietari "*verticali*" anche se concessi con licenze illimitate;
- copertura di tutti i requisiti funzionali, non funzionali e tecnologici espressi nel presente capitolato;
- cessione perpetua di copia del codice sorgente, delle personalizzazioni, della base dati e della documentazione integrale;
- attività di migrazione in cloud dei dati storici di screening dai siti on premises confluiti in ATS (ex-ASL Milano, Milano 1, Milano 2 e Lodi);
- necessario supporto a fornitori terzi per la messa a punto delle integrazioni applicative richieste;
- attività di assistenza e manutenzione evolutiva, normativa e correttiva per garantire la continuità operativa del servizio screening;
- formazione ed addestramento all'utilizzo del sistema per tutte le tipologie di utenti previsti, sia interni che esterni ad ATS;
- un adeguato periodo di garanzia, proporzionato alla durata contrattuale, per la manutenzione correttiva che decorrerà dall'avvio del sistema in produzione.

Negli atti di partecipazione alla procedura di gara, ogni Concorrente dovrà precisare con che tempi, con quali costi e con quali soluzioni progettuali intende rispondere ad ATS.

2.5 Piattaforma tecnologica richiesta

Le soluzioni progettuali accettate da ATS dovranno essere erogate attraverso tecnologie di cloud computing. La piattaforma cloud adottata da ATS è basata su Microsoft Azure PaaS, pertanto anche

le soluzioni progettuali proposte dai Concorrenti dovranno essere compatibili ed integrabili con tale piattaforma PaaS, nello specifico basata su tecnologia App Services.

Il Fornitore dovrà rendere disponibile ad ATS una soluzione integrata con gli strumenti Microsoft VSTS (Visual Studio Team Services) e metodologia DevOps per la gestione del software, della Quality Assurance, del Release Management ed il monitoraggio in produzione del servizio di screening attraverso verifiche di performance e di compliance alla normativa in materia di Privacy e sicurezza (fare riferimento a quanto indicato al capitolo “*Riferimenti documentali e normativi*”).

I costi di licenza legati alla piattaforma cloud Microsoft Azure PaaS ed all'utilizzo degli strumenti Microsoft VSTS (Visual Studio Team Services) non sono oggetto della presente fornitura, le licenze verranno messe a disposizione da ATS.

Si sottolinea che il passaggio del software del Fornitore e della relativa documentazione di progetto dall'ambiente di sviluppo all'ambiente di collaudo e di QA di ATS e da quest'ultimo in produzione, dovrà essere sempre condiviso ed accettato dai referenti di progetto di ATS.

2.6 Proprietà intellettuale

Il sistema informativo oggetto della presente fornitura, comprensivo del codice sorgente e delle relative personalizzazioni, della base dati e della relativa documentazione tecnica e di esercizio, unitamente a tutte le future modifiche (correttive e/o evolutive e/o migliorative) che verranno introdotte dal Fornitore del corso del contratto, è da intendersi di proprietà intellettuale di ATS.

ATS avrà la possibilità di cedere in riuso il software inclusivo delle sue personalizzazioni ad altri Enti Pubblici che lo dovessero richiedere. La stessa soluzione software potrà essere segnalata ad AgID per essere resa disponibile in modalità open source sul repository Developers Italia.

3 Specifiche Funzionali

Il sistema di screening oggetto del presente capitolato tecnico prevede una serie di funzionalità generali del servizio, comuni alle tre attuali tipologie di screening, nonché aspetti specifici di ciascuna procedura di screening le cui funzionalità sono descritte, più in dettaglio, nella specifica sezione del documento dedicata alla particolare linea di screening.

Nonostante la specificità delle procedure di screening, il sistema deve consentire ai diversi utenti un approccio unificato alle attività ed un utilizzo omogeneo.

Per completezza, sono da considerarsi parti integranti della presente specifica tutti i riferimenti bibliografici, documentali e normativi referenziati all'interno del presente documento.

3.1 Caratteristiche generali del servizio

| | |
|-------------|---|
| <i>GEN1</i> | <p><i>Gestione del servizio e tipologie di screening</i></p> <p>Il sistema deve permettere di creare, configurare e gestire le strutture operative ed i centri di erogazione (attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema, in seguito descritto), senza vincoli e limitazioni. I centri di erogazione si classificano in base alla tipologia di screening e sono caratterizzati da specifiche agende elettroniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • screening mammografico: agende di primo e di secondo livello; • screening colon retto: solo agende di secondo livello; • screening cervice uterina PAPTEST (donne dai 25 ai 34 anni): agende di primo e di secondo livello; • screening cervice uterina HPV (donne oltre i 34 anni, fino a 64 anni): agende di primo e di secondo livello. |
| <i>GEN2</i> | <p><i>Aggiornamento dei dati in tempo reale ed aggiornamento dello stato screening</i></p> <p>Il sistema deve garantire la registrazione e l'aggiornamento in tempo reale dei dati di processo e degli esiti relativi ai test di screening di primo livello ed agli eventuali approfondimenti e trattamenti effettuati.</p> <p>Ogni evento correlato ad un soggetto anagrafico in ambito allo screening deve essere registrato dal sistema in modo permanente, gestendo opportunamente le logiche previste dalle procedure di screening di ATS e descritte o referenziate all'interno del presente documento.</p> <p>A titolo esemplificativo, di seguito sono elencate alcune tipologie di eventi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ricezione dell'invito o evento di mancata ricezione (invito inesitato); • ritiro provetta FOBt presso la farmacia; • ritiro provetta HPV/PAPTEST da parte del laboratorio centralizzato; • riconsegna provetta presso la farmacia o evento di mancata riconsegna; • ritiro delle provette da parte del vettore; • effettuazione analisi provette da parte del laboratorio di analisi; • avvenuta refertazione e tipo di referto (mammografia, vaccinazione, colonscopia, colposcopia, ...). |

Il sistema deve aggiornare lo “*stato screening*” dello specifico soggetto anagrafico in base alla tipologia dell’evento considerato, implementando le logiche stabilite o adottate dalle procedure di screening di ATS.

| | |
|-------------|--|
| <i>GEN3</i> | <i>Acquisizione puntuale e massiva dei dati</i> |
| | <p>Il sistema deve permettere l’acquisizione, il caricamento, il popolamento dei dati relativi agli esiti dei test, sia in modalità massiva (per tutte le tipologie di screening) che puntuale (nel caso di screening mammografico).</p> <p>Il sistema deve consentire anche l’inserimento manuale dei referti ed eventualmente il caricamento di documenti (in formato PDF/A o comunque in formati aperti e non modificabili) da parte delle strutture abilitate. A questo proposito, in alternativa all’upload documentale, deve essere prevista l’integrazione applicativa con i repository degli erogatori (centri ospedalieri, anatomia patologica, ...) attraverso un collegamento (URI/URL) a livello di specifico referto o con repository messi a disposizione da ATS.</p> <p>Sia nel caso di integrazione applicativa con i centri erogatori che nel caso di inserimento manuale centralizzato dei referti, il sistema deve garantire la medesima modalità di rappresentazione / visualizzazione dei dati di refertazione, il trasferimento bidirezionale e quindi l’allineamento dei dati tra il sistema di screening e gli applicativi dipartimentali degli erogatori.</p> |
| <i>GEN4</i> | <i>Completezza e coerenza delle informazioni</i> |
| | <p>La gestione delle informazioni, degli eventi, degli stati dei soggetti anagrafici è strettamente correlata alle diverse tipologie di screening; le informazioni gestite devono essere complete e coerenti, correlate alla relativa linea di screening attraverso raggruppamenti logici e l’accesso a sezioni dedicate del sistema.</p> |
| <i>GEN5</i> | <i>Criteri di raggruppamento, ordinamento, selezione dei dati</i> |
| | <p>I criteri di gestione dei dati (raggruppamento, ordinamento, selezione) dipendono dal particolare ambiente applicativo tra quelli previsti dal servizio screening di ATS.</p> <p>Il sistema deve consentire diverse modalità di <i>aggregazione</i> delle informazioni (per tipo di screening, struttura erogatrice, data esecuzione test, ...).</p> <p>Il sistema deve permettere diverse modalità di <i>ordinamento</i> delle liste dei soggetti anagrafici organizzate per tipo di screening (alfabetico per centro di erogazione, temporale per data esame decrescente, ...).</p> <p>Il sistema deve consentire all’operatore la <i>selezione</i> di un soggetto anagrafico rendendolo indisponibile per le modifiche (“<i>lock</i>”) agli altri operatori durante il proprio utilizzo.</p> |

3.1.1 Gestione Utenti e Ruoli Utente

| | |
|-------------|---|
| <i>USR1</i> | <i>Creazione utenti e assegnazione privilegi di accesso</i> |
|-------------|---|

Il sistema deve permettere la creazione (senza limitazioni e vincoli di cardinalità), la configurazione e la gestione (attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema) delle diverse tipologie di utenti previste e la relativa profilazione (gestendo diversi livelli e modalità di accesso al sistema).

Il *profilo* rappresenta l'insieme delle funzioni operative e amministrative assegnabili ad un determinato *ruolo* utente, in modo che esso possa accedere unicamente ai dati indispensabili (pertinenti e non eccedenti) alle proprie funzioni.

L'assegnazione ad un utente del ruolo di amministratore di sistema (*superuser*) deve essere permessa esclusivamente ad un altro amministratore: il sistema deve tracciare tali operazioni nei log applicativi, notificando via email tali eventi agli altri amministratori.

Le credenziali degli utenti creati devono essere mantenute cifrate (attraverso funzione di *hash*) nel database degli utenti.

| | |
|------|--|
| USR2 | <p><i>Ruoli predefiniti</i></p> <p>Il sistema deve prevedere i seguenti ruoli utente predefiniti (sono indicati solo i principali ambiti e funzioni del ruolo):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Superuser</i> (amministratore di sistema) • <i>Supervisor</i> (con funzioni gestionali) • <i>Operatore ATS</i> (con competenze sanitarie e/o amministrative) • <i>Radiologo</i> (schede di primo livello e di secondo livello) • <i>Tecnico di Radiologia</i> (anagrafica e anamnesi) • <i>Accettazione</i> (front-end dei centri erogatori con Assistiti/Cittadini, ...) • <i>Segreteria</i> (funzioni di back-office: stampe piani di lavoro, ...) • <i>Chirurgo</i> (scheda di terzo livello) • <i>Patologo</i> (scheda di secondo e terzo livello, sezione istologia) • <i>Citologo</i> (scheda di primo livello per cervice uterina, scheda di secondo livello per mammografico) • <i>Farmacista</i> (associazione soggetto-provetta e iter di tracciatura provetta) • <i>Grossista / Distributore</i> • <i>Endoscopista</i> (scheda di secondo livello, sezione colonscopia/reperti, ...) • <i>Accettazione del Laboratorio di Analisi</i> • <i>Tecnico di Laboratorio</i> (analisi e gestione dei dati delle provette, ...) • <i>MMG</i> • <i>Cittadino / Assistito</i> • <i>Ostetrica</i> (per cervice uterina) • <i>Ginecologo</i> (per cervice uterina) |
|------|--|

| | |
|------|---|
| USR3 | <p><i>I&A utenti</i></p> <p>Il sistema deve consentire l'identificazione e l'autenticazione (I&A) di tutti gli utenti, sia interni che esterni.</p> <p>Deve essere prevista la funzionalità di Single Sign On (SSO) per gli utenti interni che appartengono all'Active Directory di ATS (fare riferimento al requisito non funzionale TEC8) e che accedono al sistema screening (via Internet browser) attraverso una postazione di lavoro in dominio ATS; al di fuori del dominio ATS tali utenti devono</p> |
|------|---|

essere autenticati attraverso le relative credenziali di dominio, inserendole attraverso apposita maschera di login.

Tutti gli altri utenti del sistema screening devono poter essere identificati e autenticati attraverso credenziali personali (username e password), in fase di login.

In relazione al perimetro operativo del sistema che prevede anche l'accesso su rete pubblica (Internet) di un utente esterno, il sistema deve implementare / supportare opportune policy, tecniche e procedurali, di robustezza delle password (lunghezza minima, caratteri speciali, password aging, cambio password al primo accesso,...), generate automaticamente o manualmente dall'utente stesso.

Più nel dettaglio, il sistema deve garantire:

- complessità delle password (almeno otto caratteri, uso di alfanumerici, lettere maiuscole e minuscole, caratteri estesi);
- obbligo di modifica password al primo accesso e ogni tre mesi, impedendo il riuso delle ultime tre password;
- blocco utenza a fronte di ripetuti tentativi falliti di autenticazione;
- tracciamento dei tentativi falliti di autenticazione degli amministratori;
- disattivazione automatica delle credenziali non utilizzate per 6 mesi.

Il modulo di Amministrazione di Sistema deve consentire di configurare le policy suddette e permettere di far scadere in modo massivo le password degli utenti o di gruppi di utenti selezionati (non di dominio ATS).

| | |
|-------------|--|
| <i>USR4</i> | <i>Gestione credenziali utenti</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire la creazione, il recupero delle credenziali, la modifica della password a tutti gli utenti esterni (gli utenti interni appartenenti all'Active Directory di ATS possono modificare la propria password attraverso i meccanismi di dominio AD/LDAP in fase di accesso alla postazione di lavoro):</p> <ul style="list-style-type: none"> • creazione password ed invio via email con link di conferma identità; • recupero password via email con link di conferma identità e obbligo di cambio password al primo accesso; • recupero username analogo a quello di recupero password; • modifica volontaria della password nel rispetto delle policy di complessità fornite visualizzando esplicita informativa d'uso. <p>Il modulo di Amministrazione di Sistema deve consentire al superuser la modifica della password di un utente esterno.</p> |

| | |
|-------------|---|
| <i>USR5</i> | <i>Export e Cancellazione utenti</i> |
| | <p>Per finalità di audit, il modulo di Amministrazione di Sistema deve permettere l'export integrale del database degli utenti a meno delle relative credenziali cifrate.</p> <p>Il sistema deve consentire unicamente la cancellazione logica degli utenti presenti, tracciando tali operazioni nei log applicativi.</p> |

3.1.2 Gestione Anagrafica

| | |
|------|---|
| ANAI | <i>Gestione Anagrafica</i> |
| | <p>Il sistema deve disporre di un'anagrafica locale alimentata automaticamente dalla BAC e quindi, secondo la periodicità prevista dalle regole di integrazione SISS, con tutti i soggetti presenti nel SISS.</p> <p>Ogni soggetto anagrafico deve essere associato ad uno stato screening per ogni linea di screening, deve disporre di tutti gli attributi di identificazione e di contatto (recapiti di domicilio e di residenza, recapiti telefonici ed email, ...).</p> <p>La posizione anagrafica di un soggetto non deve essere modificabile manualmente da nessun utente del sistema (le modifiche possono essere veicolate solo attraverso l'integrazione BAC); devono essere invece modificabili i campi di contatto (telefono, e-mail, campo note): ogni eventuale modifica ai dati di contatto di un soggetto deve essere tracciata nei log applicativi.</p> <p>Il sistema deve inoltre consentire all'operatore l'inserimento dei dati relativi alla raccolta dei consensi (consenso informato allo screening, consenso al MMG); deve essere possibile agli operatori (farmacista, tecnico di radiologia, ostetrica) raccogliere consensi informati e/o autorizzazioni all'utilizzo di dati di contatto (numero di cellulare, email) da utilizzare per successive proposte sanitarie relative alle attività di screening o sanitarie offerte da ATS.</p> |
| ANA2 | <i>Gestione Fusione Anagrafiche proposte da BAC</i> |
| | <p>Nel caso di doppia posizione anagrafica nei dati di sistema, si definisce <i>master</i> quella corretta stabilita dalla BAC, <i>slave</i> l'altra anagrafica presente.</p> <p>Si sottolinea che, nel caso di anagrafiche multiple presenti nella BAC, è l'algoritmo stesso della BAC che risolverà i conflitti individuando la posizione master.</p> <p>L'algoritmo di fusione delle anagrafiche e dei contatti, sia in modalità automatica che manuale, deve riportare sulla posizione master tutte le informazioni legate agli eventi screening, aggiornando di conseguenza lo stato screening del soggetto.</p> <p>Per ogni anagrafica impattata dalla fusione, l'algoritmo deve aggiornare lo stato screening del soggetto in base al work-flow della specifica procedura di screening.</p> <p>Il sistema deve effettuare la fusione delle anagrafiche in automatico solo nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • quando non ci sono inviti e/o prestazioni mediche in corso su entrambe le posizioni; • quando ci sono inviti e/o prestazioni mediche in corso su un'unica posizione (master o slave), riportandoli sulla posizione master. <p>Il sistema deve visualizzare in un'apposita maschera, organizzata per linea di screening, tutte le posizioni anagrafiche non automaticamente unificate, consentendo ad un Operatore ATS con opportuni privilegi (attraverso il modulo Servizi Amministrativi) di selezionare i dati screening (inviti, esami, approfondimenti, ...) che comporranno la posizione master del soggetto, secondo quanto stabilito dalle procedure di screening.</p> <p>Nella gestione manuale il sistema deve consentire all'Operatore ATS la selezione delle coppie di anagrafiche da unificare e la scelta della posizione master: la scelta del master deve determinare l'attivazione della procedura automatica di fusione, se applicabile.</p> |

Il buon esito dell'attività di fusione, manuale o automatica, deve produrre sull'anagrafica master dei dati di richiamo coerenti con lo stato screening del soggetto, per ogni linea di screening.

| | |
|-------------|--|
| ANA3 | Ricerca Anagrafica |
| | <p>Per ogni ruolo utente previsto, il sistema deve prevedere una modalità di ricerca dedicata con maschere grafiche che devono essere pre-popolate con informazioni specifiche per la ricerca / gestione del soggetto di screening; ogni maschera si deve comporre quindi di campi specifici relativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • al ruolo dell'utente, • ed al centro di erogazione. <p>A titolo di esempio, nella maschera del Tecnico di Radiologia, il campo centro di erogazione deve essere pre-popolato col centro di primo livello a cui egli è autorizzato ad accedere ed avere filtri specifici per il suo ruolo così come, sempre ad esempio, un algoritmo simile deve essere previsto per la maschera in uso al personale ostetrico.</p> <p>L'output della ricerca deve essere sempre organizzato per pagine; ogni elenco deve poter essere stampabile e/o esportabile in vari formati standard.</p> |

| | |
|-------------|---|
| ANA4 | Annotazioni |
| | <p>Il sistema deve consentire ad un utente o operatore la registrazione di note relative ai contatti effettuati con il soggetto selezionato e/o in relazione a specifiche esigenze eventualmente emerse.</p> <p>Per finalità di tracciamento e di audit, tali dati devono essere organizzati secondo una dimensione temporale, riportando sempre il nome dell'operatore che ha inserito la nota e la data di inserimento.</p> |

3.1.3 Gestione della Popolazione Bersaglio

| | |
|-------------|--|
| BER1 | Gestione Popolazione Bersaglio (o Target) |
| | <p>Il sistema deve selezionare la Popolazione Bersaglio (target di screening) in base ai criteri specifici della procedura di screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anagrafici: età, sesso, residenza, stato di assistenza sanitaria (codifiche BAC), stato NAR (vivente, deceduto) attraverso l'integrazione con la BAC aziendale (alimentata con i dati dell'anagrafica regionale); • Sanitari: algoritmi di esclusione o sospensione anche attraverso l'integrazione dei dati con il DWH aziendale e tenendo conto dell'iter di screening. <p>Non tutta la Popolazione Bersaglio deve ricevere la lettera di invito allo screening di primo livello: devono poter essere identificati i soggetti non eleggibili sia per motivi anagrafici che per motivi sanitari.</p> <p>Deve essere possibile la diversificazione della periodicità dei round in base alle fasce di età delle linee di screening.</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>Per completezza fare riferimento alle modalità organizzative dei programmi di screening oncologici della Regione Lombardia.</p> <p>Fare riferimento ai documenti di indirizzo di ogni linea di screening per la definizione delle condizioni di esclusione (permanenti o temporanee) ammissibili.</p> |
| BER2 | <p><i>Criteri di non eleggibilità anagrafici</i></p> <p>Il sistema deve poter identificare nella popolazione target di screening quei soggetti che risultassero non eleggibili (esclusioni pre-invito, temporanee o definitive) per motivi anagrafici (per sesso, età fuori dai limiti di applicabilità della specifica procedura di screening, stato assistenza del soggetto, stato NAR di decesso all'interno della BAC).</p> |
| BER3 | <p><i>Criteri di non eleggibilità permanenti (esclusioni sanitarie)</i></p> <p>Il sistema deve identificare nella popolazione oggetto di screening quei soggetti che risultassero non eleggibili permanentemente (le cosiddette <i>esclusioni pre-invito</i>) per motivi sanitari a seguito delle verifiche DWH sulle basi dati integrate (SDO, Registro Tumori) ed in relazione all'iter di screening, associando tutte le informazioni individuate alle relative posizioni anagrafiche.</p> <p>Oltre che massivamente, il sistema deve permettere di effettuare operazioni di esclusione definitiva anche manualmente, sul singolo soggetto anagrafico (ad esempio, su segnalazione spontanea di un cittadino/assistito prima o dopo la ricezione della lettera di invito), registrando opportunamente il motivo dell'esclusione, tracciando l'operatore e la data di esclusione per finalità di audit.</p> <p>Il sistema deve consentire la stampa ed il successivo invio di lettere dedicate a tutti i soggetti esclusi.</p> <p>Il sistema deve permettere di reintegrare nel programma di screening i soggetti che hanno in un primo momento espresso il rifiuto esplicito a ricevere futuri inviti.</p> <p>I motivi di esclusione devono essere gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |
| BER4 | <p><i>Criteri di non eleggibilità temporanei (sospensioni)</i></p> <p>Il sistema deve identificare nella popolazione oggetto di screening i soggetti risultati temporaneamente non eleggibili per motivi sanitari a seguito delle verifiche DWH sulle basi dati integrate (flusso 28/SAN, flusso 13/FAM consultori familiari, Registro Vaccinazioni), associando tutte le informazioni individuate alle relative posizioni anagrafiche; la non eleggibilità temporanea comporta la rideterminazione del round e quindi un invito differito.</p> <p>Il sistema deve permettere la sospensione anche per motivi personali.</p> <p>Oltre che massivamente, il sistema deve permettere di effettuare operazioni di sospensione anche manualmente sul singolo soggetto anagrafico, registrando il motivo della sospensione, tracciando l'operatore e la data di sospensione per finalità di audit.</p> <p>Il sistema deve consentire la stampa ed il successivo invio di lettere dedicate a tutti i soggetti sospesi.</p> |

I motivi di sospensione devono essere gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

| | |
|-------------|--|
| <i>BER5</i> | <p><i>Liste anagrafiche dei soggetti eleggibili</i></p> <p>I soggetti eleggibili devono poter essere almeno suddivisi / aggregati per: zona, comune di residenza, centro ospedaliero, centro di erogazione.</p> <p>Come criterio generale per garantire la continuità diagnostica, i soggetti anagrafici che hanno già effettuato uno screening devono essere inseriti nelle liste anagrafiche corrispondenti al centro di erogazione dove è stato effettuato l'ultimo esame di screening. Tale criterio di convocazione per centro non deve essere comunque vincolante (attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema deve essere possibile modificare il criterio di aggregazione come nel caso di riduzione / cessazione / modifica dell'attività di un erogatore): il sistema deve essere flessibile nel consentire di modulare i volumi di aggregazione a seconda delle specifiche esigenze operative.</p> |
| <i>BER6</i> | <p><i>Soggetti eleggibili non più residenti</i></p> <p>Il sistema deve includere nelle liste anagrafiche degli eleggibili anche i soggetti non più residenti ma con attività di screening in corso.</p> <p>Se il soggetto, dopo aver aderito ad uno screening, cambia stato anagrafico (non è più residente), la relativa posizione deve quindi rimanere aperta (mantenendo lo stato screening) e gestibile dal sistema, evidenziando graficamente il soggetto con un'icona dedicata. La posizione deve rimanere aperta fino al completamento dell'iter di screening.</p> <p>Deve pertanto essere possibile l'inserimento di un nuovo recapito o indirizzo a cui inviare le eventuali comunicazioni. Questa funzionalità di inserimento deve poter essere inibita attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema. Si sottolinea che, in caso di eventuale reingresso del soggetto nella BAC, il sistema non deve tenere più conto dell'indirizzo suddetto.</p> |
| <i>BER7</i> | <p><i>Soggetti eleggibili non residenti</i></p> <p>Deve essere possibile includere nel programma di screening anche soggetti che non risultano tra i residenti ma sono presenti nella BAC (ovvero, assistiti SSR ma non residenti in regione Lombardia).</p> <p>Il sistema deve quindi rendere possibile la modifica dello stato screening di un soggetto da non eleggibile (in quanto non residente) ad eleggibile (per esplicita richiesta del soggetto).</p> <p>Tutte le comunicazioni di screening devono essere inviate all'indirizzo di domicilio acquisito dalla BAC. Deve essere possibile l'inserimento di un ulteriore indirizzo a cui inviare le comunicazioni di screening. Questa funzionalità di inserimento deve poter essere inibita attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |

3.1.4 Gestione delle Liste Anagrafiche

| | |
|-------------|---|
| <i>LST1</i> | <i>Work-flow procedure di screening</i> |
| | <p>Il sistema deve garantire la gestione di liste anagrafiche (relative a: inviti, solleciti, esiti, inesitati,...) generate da algoritmi di sistema configurati secondo le procedure di screening. Tali liste anagrafiche consentono di assegnare appuntamenti presso i centri di erogazione a tutti i soggetti di una lista, mediante la combinazione di informazioni legate alla tipologia di invito, all'esito dell'invito, all'esito dell'esame.</p> <p>Il sistema deve permettere di configurare le regole definite dal Servizio Screening di ATS (attraverso il modulo Amministrazione di Sistema) e di applicarle attraverso il meccanismo di work-flow della specifica procedura di screening.</p> <p>Ogni modifica apportata (attraverso il modulo Amministrazione di Sistema) ad una regola di screening, deve essere automaticamente storicizzata dal sistema; tale operazione di tracciamento deve registrare nei log applicativi l'utente amministratore e la data della modifica.</p> <p>Ogni regola di screening è caratterizzata da una tripletta:</p> <p style="text-align: center;">Invito – Esito – Invito (richiamo)</p> <p>La configurazione delle regole di una procedura di screening deve consentire di impostare efficacemente il ciclo invito-esito-invito attraverso una serie di record; a titolo di esempio:</p> <p><i>Invito1 → Esito1 → Invito2</i></p> <p><i>Invito1 → Esito2 → Invito3</i></p> <p>...</p> <p><i>Invito X → Esito Y → Invito Z</i></p> <p>In ogni regola di screening, l'<i>invito</i> è caratterizzato dai seguenti attributi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lettera di invito, • tipo di slot agenda, • centro di erogazione, • tempi limite, • attributo del codice regionale (GISMA, GISCOR, GISCI), finalizzato anche alla successiva produzione dei flussi informativi regionali e nazionali. <p>Ogni <i>esito</i> comporta sempre o l'esclusione dallo screening o uno specifico invito successivo determinato dal tipo di esito.</p> <p>In funzione delle regole di screening, il sistema deve automaticamente processare la lista degli inviti in corso (soggetti con stato "<i>Invitato</i>"), in base ai criteri temporali configurati, inserendo l'esito dell'invito e modificando opportunamente lo stato dei soggetti allo scadere (da stato "<i>Invitato</i>" a stato "<i>Non presentato</i>"). Tale meccanismo di elaborazione massiva non deve penalizzare le performance del sistema ed avvenire senza perdite di informazione legate agli inviti effettuati.</p> <p>Ogni transizione di stato deve essere opportunamente storicizzata.</p> |
| <i>LST2</i> | <i>Stato screening di un soggetto</i> |
| | <p>Lo stato screening del soggetto determina la sua classificazione e la sua schedulazione nelle liste anagrafiche.</p> |

Il work-flow di una procedura di screening comporta l'evoluzione dello stato screening del soggetto; gli stati attualmente definiti si dividono in tre categorie, di cui la seconda "Invitato" e la terza "Da invitare" comprendono a loro volta una serie di sotto-stati più specifici:

1. **Da non invitare** (o esclusione)
2. **Invitato** (nel periodo di round corrente)
 - 2.1. Accettato;
 - 2.2. Presentato;
3. **Da invitare**
 - 3.1. Non presentato (mancata presentazione ad un invito e quindi da sollecitare);
 - 3.2. Sospeso (mancata presentazione all'appuntamento giustificata dal soggetto, da reinviare quindi allo scadere del periodo di sospensione con una specifica lettera di invito);
 - 3.3. Invito differito per motivi sanitari o per follow-up e quindi da inviare al round successivo secondo una periodicità che dipende dall'evento sanitario e/o da decisioni del servizio di screening;
 - 3.4. Inesitato (conseguenza della mancata consegna di una lettera di invito);
 - 3.5. Sollecitato (invitato nuovamente con una lettera di sollecito);
 - 3.6. Non presentato al sollecito (mancata presentazione ad un invito di sollecito e quindi da inviare al round successivo - il sollecito non influisce sulla data di invito);
 - 3.7. Esito negativo (e quindi da inviare al round successivo: allo scadere del periodo di richiamo il soggetto verrà reinvitato con una specifica lettera)
 - 3.8. Esito sospetto positivo (passa automaticamente allo stato "Da invitare ad approfondimento");
 - 3.9. Da invitare ad approfondimento;
 - 3.10. Esito positivo all'approfondimento (passa automaticamente allo stato di esclusione dalla procedura di screening, "Da non invitare");
 - 3.11. Esito positivo all'approfondimento inviato in chirurgia (in particolare, un esito positivo dell'intervento riporterà il soggetto nello stato coerente con lo specifico protocollo di screening);
 - 3.12. Esito negativo all'approfondimento (e quindi da inviare al round successivo o eventualmente anticipato, con modalità e tempi di invito coerenti con lo specifico protocollo di screening).

Ad ogni stato corrispondente alla categoria "Da invitare" (la lista suddetta non deve considerarsi esaustiva in quanto dipende dallo specifico protocollo di screening) corrisponde un centro ed una data limite di invito: ogni impostazione predefinita deve poter essere modificata dall'Operatore ATS in fase di creazione invito (in fase di contatto telefonico oppure attraverso la modalità di inviti massiva).

Il sistema deve permettere (attraverso il modulo Amministrazione di Sistema) la configurazione di tutti i parametri relativi al tipo di invito, al centro di invito, ai tempi di invito.

| | |
|------|---|
| LST3 | Gestione puntuale e massiva degli stati screening |
| | La gestione delle "esclusioni", delle "sospensioni" e tra quest'ultime, in particolare, degli "inesitati" deve essere possibile sia in modalità puntuale che massiva, attraverso il caricamento di file di dati con specifico tracciato record. |

| | |
|-------------|--|
| LST4 | <p><i>Gestione “rifiuti” agli inviti, esclusioni e sospensioni allo screening</i></p> <p>Il sistema deve gestire i “rifiuti” (sospensioni, esclusioni) agli inviti allo screening (temporanei, definitivi).</p> <p>Il sistema deve aggiornare automaticamente lo stato screening e la data di richiamo (se necessario) dei soggetti interessati, inserendoli nelle liste anagrafiche dedicate.</p> <p>Nel caso delle sospensioni, il sistema deve modificare automaticamente lo stato screening del soggetto allo scadere del periodo di sospensione reinserendolo nelle liste da invitare.</p> <p>Nel caso di revoca delle esclusioni (sanitarie) o delle sospensioni da parte di un operatore, il sistema deve modificare automaticamente lo stato screening del soggetto reinserendolo nella liste da invitare più opportune.</p> <p>Deve essere inoltre possibile l’aggiornamento manuale dello stato di screening di un soggetto anagrafico; il sistema deve tracciare tali operazioni nei log applicativi, registrando l’operatore e la data dell’aggiornamento.</p> |
| LST5 | <p><i>Categorie per “progetti”</i></p> <p>Il sistema deve permettere la creazione di categorie, ovvero liste di soggetti anagrafici per determinati “progetti” di screening che possono differire nel loro work-flow dal processo standard (ad esempio, nel caso di screening mammografico, le donne con protesi possono essere chiamate in un centro direttamente all’approfondimento).</p> <p>La configurazione delle regole di gestione di tali “progetti” deve essere possibile attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |

3.1.5 Gestione Agende strutture erogatrici

| | |
|-------------|---|
| AGE1 | <p><i>Agenda struttura erogante e slot temporali</i></p> <p>Il sistema deve supportare la calendarizzazione degli esami di primo e secondo livello attraverso agende elettroniche dedicate.</p> <p>Il sistema deve consentire di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • creare agende elettroniche dedicate per ogni struttura erogante codificata (centri ospedalieri) in base alla loro specifica disponibilità; • configurare, in base ai principi delle procedure di screening, la calendarizzazione degli esami di primo e di secondo livello; • configurare ogni agenda strutturandola attraverso un insieme di slot; ogni slot rappresenta sempre un unico invito (o appuntamento). <p>Il sistema deve comunque permettere un inserimento non automatico degli appuntamenti.</p> <p>Le agende elettroniche devono essere configurabili, sia per quantità di esami che per quantità di minuti, da parte di operatori con adeguato profilo amministrativo.</p> |
|-------------|---|

La gestione degli slot è basata su un dimensionamento temporale in minuti per ogni tipologia di screening, differenziando tra primo e secondo livello; deve essere inoltre possibile differenziare la durata degli slot per ogni erogatore.

Le durate degli slot devono essere configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema.

I valori predefiniti per esami di primo livello sono: 10 minuti per slot screening mammografico, 6 minuti per slot screening cervice uterina. I valori predefiniti per gli esami di secondo livello sono: 30 minuti per slot screening mammografico, 60 minuti per slot screening colon retto e cervice uterina.

Ogni agenda di struttura erogante è caratterizzata da un insieme di slot di diversa tipologia. Le tipologie di slot predefinite sono: “riservato”, “extra-saturazione”, “primo invito”, “rispondenti”, “non rispondenti” (o rifiuti), “solleciti”, “solleciti rispondenti”, “sospesi”, “richiamo anticipato” (l’erogatore deve poter specificare intervalli diversi dalla procedura standard, ad esempio un anno nel caso di screening mammografico e cervice uterina).

La tipologia di slot “riservato” riguarda spazi temporali riservati agli appuntamenti telefonici presi dagli Operatori ATS e quindi caratterizzati da una percentuale di adesione almeno del 98% (valore predefinito ma configurabile attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema per il calcolo della saturazione) e che pertanto non devono essere utilizzati dal sistema negli inviti automatici.

La tipologia di slot “extra-saturazione” rappresenta spazi temporali eccezionali utilizzabili dagli Operatori ATS per gestire appuntamenti telefonici straordinari nei casi in cui l’agenda del giorno di una struttura erogante sia già saturata; la percentuale di adesione predefinita è almeno del 98%. Attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema deve essere possibile modificare la percentuale di rispondenza ed il numero massimo di slot extra giornalieri inseribili da un operatore, per ogni struttura. Il sistema deve automaticamente inserire un invito extra in uno slot già esistente, attraverso il meccanismo di overbooking, selezionabile dall’operatore: il sistema deve controllare che non venga superato il numero massimo di extra giornalieri configurato e impedire l’assegnazione di un extra ad uno slot già associato ad un extra o ad esso troppo ravvicinato.

Ogni lista anagrafica comprendente soggetti in stato “Da invitare” (nelle diverse declinazioni o sotto-stati) è associata ad una specifica tipologia di slot.

Il sistema deve permettere di configurare nuove tipologie di slot attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

Ogni tipologia di slot è inoltre caratterizzata da una propria percentuale di adesione o rispondenza statistica (sia grezza che corretta), calcolata sulla base di dati statistici annuali o semestrali, specifici per struttura erogante e per tipologia di invito effettuato. Il sistema deve consentire la consultazione dei dati statistici e di adesione attraverso il modulo Servizi Amministrativi.

| | |
|------|--|
| AGE2 | Visualizzazione agende |
| | <p>Devono essere possibili visualizzazioni rapide dell’agenda del centro selezionato in relazione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • periodo (giorno, settimana, mensile), • stato (anche attraverso icone grafiche), |

- spazi non saturati.

| | |
|------|--|
| AGE3 | <i>Visualizzazione della saturazione agende</i> |
| | <p>Il sistema deve permettere la rappresentazione grafica e tabellare della saturazione delle agende di una struttura erogante, su base giornaliera e per un certo periodo temporale (settimanale, mensile), indicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • appuntamenti fissati; • percentuale di rispondenza prevista / attesa; • spazi liberi / non saturati (ovvero il numero di appuntamenti ancora da poter fissare). <p>I prospetti giornalieri devono poter essere stampati ed esportati (in formati standard).</p> <p>La gestione della saturazione delle agende di struttura deve essere implementata attraverso il meccanismo dell'overbooking, in seguito descritto.</p> |

| | |
|------|--|
| AGE4 | <i>Visualizzazione appuntamenti telefonici presi extra saturazione</i> |
| | <p>Tale funzionalità si riferisce alla gestione degli inviti associati a slot "extra-saturazione".</p> <p>Deve essere prevista un'icona specifica (lampeggiante o di colore particolare) per evidenziare agli operatori ogni appuntamento preso al di fuori degli slot programmati, su agende del giorno già saturate: si tratta di appuntamenti presi dagli operatori screening per via telefonica (ed in casi eccezionali).</p> <p>Il sistema deve dare evidenza agli operatori, attraverso warning a terminale, della presenza di slot extra giornalieri tenendo conto di quelli eventualmente già utilizzati, in termini di numero massimo al giorno e di distribuzione nell'arco della giornata (gli inviti extra-saturazione non devono essere troppo ravvicinati tra loro affinché siano efficacemente gestibili da un centro di erogazione).</p> |

3.1.6 Gestione Inviti

| | |
|------|---|
| INV1 | <i>Rappresentazione dello stato screening di un soggetto e invito</i> |
| | <p>Un invito (o appuntamento) rappresenta logicamente l'associazione di un soggetto ad uno specifico slot dell'agenda di una struttura erogante.</p> <p>Per ogni soggetto deve essere visualizzato il relativo stato screening, anche attraverso un'opportuna rappresentazione grafica o icona.</p> |
| INV2 | <i>Categorie di invito</i> |
| | <p>Le "categorie" di invito sono particolari liste anagrafiche, ovvero raggruppamenti di anagrafiche caratterizzate da uno specifico criterio associativo (soggetti mai chiamati, rispondenti, solleciti, accesso spontaneo,...).</p> |

Deve essere possibile indicare (in valore assoluto o percentuale) la quantità di soggetti da invitare per ciascuna categoria.

Tali categorie devono essere configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema, correlando lo stato screening di un soggetto con un determinato evento / categoria.

| | |
|---|------------------------|
| INV3 | <i>Gestione inviti</i> |
| <p>Il sistema deve permettere la gestione degli inviti automatici (per test di screening di primo livello) in base ai seguenti criteri di aggregazione dei soggetti eleggibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per comuni e CAP, • per aree sovracomunali (zone), • per centri di erogazione, • in base ai piani di lavoro (agende) dei centri di erogazione, • in base alle categorie di invito, • in base all'esito dell'esame (richiami), • in base alla quantità, • per data di esecuzione in base a specifici esiti. <p>Per tutti i criteri di selezione / aggregazione suddetti, il sistema deve consentire di inserire i soggetti negli slot dell'agenda corrispondente ad un centro di erogazione, aggiornando coerentemente lo stato screening del soggetto.</p> <p>Il sistema deve inoltre permettere la gestione degli inviti personalizzata (per esami di screening di secondo livello).</p> <p>Deve essere resa possibile, nella fase di programmazione, l'operazione di annullamento degli inviti, sia singolarmente che massivamente (es. per errore di inserimento dell'operatore).</p> | |

| | |
|--|-----------------|
| INV4 | <i>Richiami</i> |
| <p>I "richiami" sono inviti successivi legati all'esito di un esame precedente.</p> <p>Gli esiti che devono generare richiami (a 6 mesi, a 2 anni, ...) sono stabiliti in base ad un algoritmo specifico per procedura di screening e valgono sia per soggetti presentati che non presentati.</p> <p>Gli esiti che richiedono un richiamo devono essere configurabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> <p>Il sistema deve rendere possibile anche una gestione personalizzata del richiamo del singolo soggetto, eventualmente in base alle indicazioni / conclusioni dello specialista sanitario. Tali richiami devono essere tracciati nei log applicativi per finalità di audit.</p> | |

| | |
|---|------------------|
| INV5 | <i>Inesitati</i> |
| <p>Il sistema deve permettere la gestione degli "inesitati", sia puntualmente che massivamente, attraverso una modalità che consenta all'Operatore ATS di poter sospendere, in base allo specifico protocollo di screening, i soggetti a cui non è stato possibile recapitare l'invito attraverso il servizio di postalizzazione.</p> | |

| | |
|------|--|
| INV6 | <i>Cruscotto di previsione dell'adesione degli inviti creati</i> |
| | <p>Tale cruscotto è significativo solo per le tipologie di screening che prevedono un appuntamento di primo livello.</p> <p>Il sistema deve mettere a disposizione dell'Operatore ATS uno strumento di verifica della previsione di adesione agli inviti creati all'interno di un futuro intervallo temporale (in mesi).</p> <p>Tale strumento di previsione deve fornire la rappresentazione grafica e tabellare della distribuzione dell'adesione futura in base alla tipologia di inviti ed al relativo tasso storico di adesione (considerando sia l'adesione "grezza" che quella "corretta" ottenuta sottraendo gli inesitati), per ogni struttura erogante, su base giornaliera per un certo periodo temporale (settimanale, mensile).</p> <p>Tale strumento di previsione deve permettere il confronto tra l'adesione futura e la disponibilità dei centri di erogazione.</p> |
| INV7 | <i>Gestione overbooking</i> |
| | <p>Il sistema deve permettere di creare appuntamenti in overbooking tenendo conto della rispondenza del tipo di invito e con l'obiettivo del raggiungimento della massima copertura giornaliera dell'agenda comunicata dal centro di erogazione considerato.</p> <p>Il sistema deve permettere all'operatore le seguenti funzionalità, attraverso apposito cruscotto.</p> <p><u>Visualizzazione inviti</u></p> <p>Visualizzazione di un prospetto di sintesi degli inviti da effettuare per tipologia di invito, centro di erogazione e intervalli temporali basati su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • data di nascita (per i primi inviti); • data di richiamo con anno di nascita (per gli inviti successivi). <p><u>Composizione inviti e saturazione</u></p> <p>Composizione dell'agenda giornaliera su base oraria, nell'arco temporale definito dall'operatore, con la possibilità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inserire per ogni fascia oraria il numero di slot per ogni tipo di invito (riservato, primi inviti, rispondenti, esclusioni, non rispondenti, ...); • calcolare il numero di inviti possibili, la stima del numero di aderenti (in base alle percentuali di rispondenza configurate) ed alla disponibilità dichiarata dal centro di erogazione, nel periodo temporale considerato; • specificare il centro di erogazione alternativo a quello previsto di screening (da utilizzare nel caso di modifiche alla programmazione degli appuntamenti). <p><u>Creazione degli slot</u></p> <p>In base alla composizione dell'agenda effettuata dall'operatore al punto precedente, il sistema deve automaticamente creare gli slot sull'agenda del relativo centro erogatore per il periodo temporale specificato.</p> <p><u>Creazione degli inviti in automatico</u></p> <p>Il sistema deve valorizzare gli slot allocati al punto precedente con gli effettivi inviti ai test di screening di primo livello. Questa fase funzionale deve poter essere eseguita,</p> |

anche più volte, tenendo conto delle eventuali modifiche agli appuntamenti nel periodo specificato, attingendo dalle liste di inviti disponibili.

Creazione degli inviti personalizzata

Il sistema deve consentire la gestione personalizzata delle agende di secondo livello degli erogatori. Deve essere prevista anche la possibilità di gestione diretta dell'agenda da parte dell'erogatore (da parte di operatori con profilo dedicato).

Il sistema deve permettere la configurazione dei parametri di rispondenza (sia adesione "grezza" che "corretta" sottraendo gli inesitati) previsti, attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

| | |
|------|--|
| INV8 | <i>Aggregazione inviti</i> |
| | Deve essere possibile, per un medesimo soggetto, aggregare in uno stesso centro di erogazione, più appuntamenti fissati per diversi tipi di screening. |

| | |
|------|---|
| INV9 | <i>Modifica invito</i> |
| | <p>Deve essere prevista la funzione di modifica dell'appuntamento, attraverso la creazione di un nuovo appuntamento e la cancellazione logica di quello precedente.</p> <p>La modifica invito deve essere possibile unicamente agli Operatori ATS con specifici privilegi, configurabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> <p>Lo spostamento degli inviti di un centro di screening deve essere possibile anche massivamente, consentendo la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • selezione di un periodo temporale (uno o più giorni) anche su base oraria; • selezione in base al tipo di invito (slot); • distribuzione degli inviti in un nuovo periodo temporale (da-a) mantenendo la stessa tipologia di invito (slot); • eventuale modifica del centro di screening e quindi dell'agenda utilizzare; • associazione della lettera di invito, tra quelle previste; • eventuale gestione della funzionalità MAM2 – “Spostamento immagini radiologiche (mammografie)”. <p>La modifica della data / luogo di invito non deve alterare lo stato screening di un soggetto. Tra gli attributi di un invito, all'interno della lettera di invito, le uniche modifiche possibili devono riguardare unicamente data e luogo di appuntamento.</p> <p>La funzionalità di modifica della data di appuntamento da parte di un Operatore ATS è descritta nel seguito, funzionalità CCS3 – “Gestione appuntamenti”.</p> <p>La modifica del luogo e del centro di erogazione è descritta nel seguito, funzionalità CCS4 – “Modifica centro di erogazione”.</p> <p>All'interno di ogni round di screening esiste un unico invito “classificante” ed eventualmente vari solleciti: la modifica della data di un invito “classificante” non ne modifica la sua caratterizzazione.</p> <p>Gli inviti classificanti sono utilizzati per assolvere ai debiti informativi e per finalità statistiche.</p> |

Il sistema deve tracciare automaticamente, nei log applicativi e per finalità di audit, ogni modifica apportata agli appuntamenti.

| | |
|--------------|--|
| INV10 | <i>Stato invito</i> |
| | <p>Una scheda invito passa attraverso vari stati da quando un soggetto diventa eleggibile; lo stato invito corrisponde allo stato screening di un soggetto.</p> <p>Gli stati invito significativi dipendono dalla particolare procedura di screening (la lista seguente non deve considerarsi esaustiva):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mammografico: invitato, sollecitato, accettato, presentato / non presentato, refertato, da richiamare: approfondimento / approfondimento anticipato / round successivo, esclusione. • Colon retto: invitato, sollecitato / sollecitato per riconsegna kit, accettato, presentato / non presentato, refertato, da richiamare: approfondimento / approfondimento anticipato / round successivo, esclusione. • Cervice uterina: invitato, sollecitato, accettato, presentato / non presentato, refertato, da richiamare: approfondimento / approfondimento anticipato / round successivo, esclusione. |
| INV11 | <i>Promemoria appuntamenti di screening</i> |
| | <p>Il sistema deve permettere l'invio, sia in modalità puntuale che massiva, di notifiche (SMS, email) di promemoria di appuntamenti di screening. Fare riferimento al requisito tecnico COM9 – “Servizio di notifica via SMS e email”).</p> <p>Il sistema deve permettere la gestione delle classi di eventi e dei criteri di notifica (temporali, frequenza, testo, formato,...) attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |

3.1.7 Gestione Lotti per la Postalizzazione Lettere

| | |
|-------------|---|
| PST1 | <i>Generazione lotti per postalizzazione</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire la creazione del flusso per la postalizzazione delle lettere di invito generate dai seguenti moduli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servizi Amministrativi (programmazione inviti in modalità massiva); • Centro di Comunicazione Screening (CCS) per ogni tipologia di lettera. <p>Ogni tipologia di lettera ha un proprio tracciato record (gestibile attraverso i moduli Amministrazione di Sistema e Servizi Amministrativi) e deve contenere in particolare le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • anagrafica / indirizzo di spedizione del soggetto, • data e luogo appuntamento, • data creazione del flusso. |
| PST2 | <i>Formati di export previsti</i> |

Il sistema deve consentire, ad ogni Operatore ATS autorizzato, di generare i lotti da postalizzare; ogni lotto è associato ad uno specifico modello di lettera.

Il modulo di generazione lotti per postalizzazione massiva (inviti, solleciti, esiti,...) deve essere in grado di interfacciarsi con le società eroganti il servizio di postalizzazione, pertanto deve permettere di esportare i dati secondo il tracciato record ed il formato specifico richiesto (ad esempio: txt, csv, doc, xml, ...).

Fare riferimento al paragrafo sulle integrazioni applicative relativo al servizio di postalizzazione (COM8 – “Servizio di postalizzazione”).

| | |
|-------------|---|
| <i>PST3</i> | <i>Stampa diretta delle lettere</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire la generazione di lotti non destinati alla postalizzazione e che saranno gestiti attraverso la stampa diretta delle lettere di invito da parte dell'operatore ATS.</p> <p>Oltre che per le lettere di invito, la funzionalità di stampa diretta deve essere prevista in generale anche per tutte le altre tipologie documentali (referti, fogli di riepilogo individuali, piani di lavoro / agende, ...).</p> |

3.1.8 Centro Comunicazione Screening (CCS)

| | |
|-------------|--|
| <i>CCS1</i> | <i>Contatto telefonico</i> |
| | <p>Il sistema deve prevedere, in fase di contatto telefonico di un soggetto, la gestione della chiamata consentendo, manualmente o automaticamente, l'acquisizione e la registrazione di tutte le informazioni connesse a tale evento (data e ora, numero telefonico, identificativo dell'Operatore ATS,...); per ogni ulteriore aspetto tecnico fare riferimento al requisito COM7 – “Postazione Operatore Telefonico (POT)”.</p> <p>La gestione dei contatti telefonici deve prevedere il conteggio delle telefonate per singolo operatore.</p> |
| <i>CCS2</i> | <i>Consultazione eventi</i> |
| | <p>Il sistema deve permettere la ricerca per singolo soggetto e la consultazione di tutti gli eventi a lui associati, suddivisi per linea di screening ed ordinati cronologicamente.</p> <p>Il sistema deve consentire di filtrare gli eventi, sia globalmente sulla posizione anagrafica che per tipo di screening, in base alla tipologia di evento ed allo stato relativo (corrispondenza, telefonata, esiti positivo, ...).</p> <p>La consultazione degli eventi associati ad un soggetto, oltre che selettivamente, deve essere anche possibile globalmente, visualizzando complessivamente gli eventi relativi a tutte le linee di screening, ordinati cronologicamente dal più recente.</p> |
| <i>CCS3</i> | <i>Gestione appuntamenti</i> |
| | Il sistema deve consentire ad un Operatore ATS del CCS di: |

Inserire o modificare un appuntamento in un determinato centro di erogazione

Deve essere visualizzato il primo slot disponibile coerente con lo stato screening del soggetto:

- in fase di inserimento appuntamento: il sistema occupa lo slot selezionato;
- in modifica appuntamento (su stesso centro di erogazione): il sistema deve automaticamente spostare il soggetto in un nuovo slot libero rimuovendolo da quello precedente (tracciando l'evento nei log applicativi); tale modifica appuntamento deve essere possibile anche in modalità "cut-and-paste" con messaggio di conferma all'operatore, utilizzando la vista dell'agenda;
- qualora non venga selezionato lo slot proposto, il sistema deve rimandare all'area agenda dell'erogatore prescelto, visualizzando tutti gli appuntamenti fissati e gli spazi ancora disponibili coerenti con lo stato del soggetto;
- sia in fase di inserimento che di modifica, il sistema deve consentire la stampa diretta della lettera di appuntamento o renderla disponibile all'invio massivo tramite servizio di postalizzazione.

| | |
|------|---|
| CCS4 | <i>Modifica centro di erogazione</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire ad un Operatore ATS del CCS di:</p> <p><u>Modificare il centro di erogazione (nuovo appuntamento in un centro diverso)</u></p> <p>La funzionalità di cambio struttura deve permettere le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visualizzare i primi slot disponibili per ogni struttura erogante (in base al tipo di screening) entro 30 giorni dalla chiamata (tempi modificabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema); • in caso di selezione dello slot proposto, spostare automaticamente il soggetto nello slot libero della nuova struttura rimuovendolo da quello precedente (tracciando l'evento nei log applicativi); • qualora non venga selezionato lo slot proposto, il sistema deve rimandare all'agenda dell'erogatore scelto dal soggetto chiamante. <p>Nel caso di screening mammografico, il sistema deve consentire la gestione dello spostamento dell'immagine radiologica collegata al centro di erogazione dove il soggetto ha effettuato l'ultimo esame. Si rimanda allo screening mammografico per maggiori dettagli su tale processo, funzionalità MAM2 – "Spostamento immagini radiologiche (mammografie)".</p> |

| | |
|------|---|
| CCS5 | <i>Inserimento e revoca di una sospensione</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire ad un Operatore ATS del CCS di:</p> <p><u>Inserire una sospensione</u></p> <p>Il sistema deve consentire di specificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • motivo della sospensione (tra quelli definiti); • data registrazione evento di sospensione; • data inizio sospensione; • data fine sospensione: compilata automaticamente in funzione del motivo, data comunque modificabile dall'operatore; |

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> eventuali note in testo libero. <p>Il sistema deve di conseguenza aggiornare lo stato screening del soggetto inserendolo nella lista anagrafica dedicata con la relativa data di richiamo (stato “<i>Da invitare - Sospeso</i>”).</p> <p><u>Revocare una sospensione</u></p> <p>Il sistema deve consentire la revoca di una sospensione prima della sua naturale scadenza. Fare riferimento anche alla funzionalità LST4 – “<i>Gestione “rifiuti” agli inviti, esclusioni e sospensioni allo screening</i>”.</p> |
| CCS6 | <p><i>Inserimento e revoca di esclusione medica</i></p> <p>Il sistema deve consentire ad un Operatore ATS del CCS di:</p> <p><u>Inserire una esclusione</u></p> <p>Il sistema deve consentire di specificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> motivo dell’esclusione (tra quelli definiti); data di incidenza della motivazione; eventuali note in testo libero. <p>Devono poter essere inserite esclusioni, sia pre che post invito, secondo quanto codificato nel sistema attraverso le regole delle procedure di screening.</p> <p>Il sistema deve di conseguenza aggiornare lo stato screening del soggetto (“<i>Da non invitare – Esclusione</i>”).</p> <p><u>Revocare una esclusione medica</u></p> <p>Il sistema deve consentire la revoca di una esclusione medica. Fare riferimento anche alla funzionalità LST4 – “<i>Gestione “rifiuti” agli inviti, esclusioni e sospensioni allo screening</i>”.</p> |
| CCS7 | <p><i>Chiamata positivi</i></p> <p>Il sistema deve consentire ad un Operatore ATS del CCS di:</p> <p><u>Chiamare i soggetti risultati positivi al test di base</u></p> <p>Il sistema deve visualizzare le liste dei soggetti risultati positivi aggregati per:</p> <ul style="list-style-type: none"> aree territoriali; tipo di screening e centro di erogazione. <p>I suddetti criteri di aggregazione dei positivi sono applicabili per gli screening mammografico e cervice uterina (per colposcopia); per lo screening colon retto deve essere prevista un’unica lista di positivi suddivisa per aree territoriali.</p> <p>Il sistema deve permettere agli operatori CCS una efficace gestione operativa delle chiamate, garantendo l’accesso concorrente alle liste, impedendo potenziali conflitti implementando politiche di lock / unlock delle liste:</p> <ul style="list-style-type: none"> visualizzazione dei soggetti da chiamare organizzati per liste; ordinamento delle liste (criteri temporali basati sulla data di positività); selezione del soggetto positivo da chiamare, per ogni lista e tipo di screening. |

Il sistema deve marcare la lista o l'elemento della lista con l'indicazione dell'operatore CCS che l'ha in gestione, che diventa indisponibile (*lock*) agli altri operatori.

Per screening mammografico e cervice uterina, il *lock* deve essere a livello di lista selezionata; per screening colon retto, il *lock* deve essere a livello di singolo soggetto, rendendolo indisponibile agli altri operatori (la lista deve restare invece disponibile agli altri operatori).

Per il soggetto selezionato, il sistema deve consentire all'operatore CCS di:

- visualizzare le schede di anamnesi e di refertazione;
- solo per screening colon, il sistema deve aprire la scheda di approfondimento (fare riferimento alla sezione specifica dello screening colon retto);
- effettuare la chiamata telefonica (integrazione POT), registrando l'evento ed i dati della chiamata;
- fissare l'appuntamento nell'agenda della struttura erogante di secondo livello, rimuovendo il soggetto dalla lista (con modifica dello stato);
- nel caso di impossibilità a concludere l'appuntamento, il sistema deve reinserire il soggetto nella lista, in ultima posizione e marcandolo opportunamente, oppure permettere all'operatore la gestione manuale dell'invio della raccomandata.

A chiusura della lista da parte dell'operatore CCS (nel caso di lista colon, solo alla chiusura da parte di tutti gli operatori), il sistema deve rendere la lista nuovamente disponibile a tutti gli operatori.

| | |
|------|---|
| CCS8 | <i>Inserimento segnalazioni di errori operativi</i> |
| | <p>Il sistema deve mettere a disposizione dell'Operatore ATS del CCS una sezione dedicata all'inserimento di segnalazioni di errori operativi evidenziati nel corso delle attività di screening.</p> <p>Tali segnalazioni devono essere raccolte in un apposito archivio di sistema ed essere consultabili tramite l'apposito cruscotto dell'area Gestionale.</p> |
| CCS9 | <i>Gestione nolink</i> |
| | <p>Il sistema deve mettere a disposizione dell'Operatore ATS del CCS una sezione dedicata alla gestione delle provette non linkate (o nolink).</p> <p>La sezione deve consentire la gestione dei nolink attraverso i seguenti passi operativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ricercare eventuali nolink (filtri per: giorno di lettura / periodo da-a, cognome e nome, sesso, età, codice provetta, nolink già valutati o associati o autorizzati all'invio dell'esito); • per ogni nolink, confrontare i dati inseriti dal Tecnico di Laboratorio con quelli registrati nel database di screening (filtri per: cognome e nome, sesso, età): deve essere sempre possibile rilassare o modificare i vincoli di ricerca impostati (cognome e nome, sesso, età); • visualizzare l'elenco dei soggetti potenzialmente associabili alla provetta nolink (filtri per: codice provetta, data lettura, esito, risultato quantitativo, cognome e nome, sesso, età); • selezionare il soggetto da associare alla provetta nolink ed autorizzare l'invio dell'esito associato alla provetta (rendendo quindi nuovamente |

| | |
|-------|--|
| | <p>disponibile il nalink al Tecnico di Laboratorio per l'effettivo invio allo screening);</p> <ul style="list-style-type: none"> • tracciare tutti i dati relativi alla gestione nalink (data associazione, causale del nalink, campo note) nei log applicativi; • produrre report delle associazioni effettuate e archiviate in un certo periodo temporale (criteri di ordinamento alfabetici per cognome e nome, data di nascita, data di associazione, causale del nalink, farmacia di riconsegna). |
| CCS10 | <p><i>Ascolto registrazioni chiamate</i></p> <p>Il sistema deve mettere a disposizione dell'Operatore ATS del CCS una sezione applicativa dedicata all'eventuale riascolto delle registrazioni delle chiamate effettuate. Per questo requisito funzionale valgono i vincoli realizzativi e contrattuali indicati in COM7 – “Postazione Operatore Telefonico (POT)”.</p> |
| CCS11 | <p><i>Stampa documenti</i></p> <p>Il sistema deve permettere, in tutti i contesti del CCS, la stampa dei documenti applicando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • template corrente, • template storicizzato coerente con la data creazione del documento originale. |

3.1.9 Ambienti Applicativi

| | |
|------|--|
| AMB1 | <p><i>Profilazione utenti e regole di visibilità</i></p> <p>Il sistema deve prevedere ambienti applicativi specifici per ogni ruolo amministrativo, gestionale e operativo del sistema, quindi per ogni figura professionale, interna o esterna ad ATS, operante nell'ambito di una specifica procedura di screening (applicazione del principio della segregazione delle funzioni).</p> <p>Ogni ambiente applicativo deve essere a sua volta organizzato in sezioni dedicate in modo che si possano attribuire selettivamente, tramite il modulo di Amministrazione di Sistema, regole di visibilità e privilegi per specifici ruoli utente.</p> <p>Attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema deve essere possibile profilare ogni utente del sistema, assegnandogli un ruolo, in modo che acceda solo alle aree applicative e funzionali di competenza.</p> <p>Alcune aree applicative sono generali, altre sono specifiche di una tipologia di screening e sono dettagliate nella relativa sezione del documento.</p> <p>Le aree applicative generali sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amministrazione di Sistema • Servizi Amministrativi • Gestionale • Medico di Medicina Generale (MMG) • Assistito/Cittadino |
|------|--|

Le seguenti aree applicative sono specifiche di una tipologia di screening e sono dettagliate nel seguito nella relativa sezione del documento:

- Radiologia (mammografico)
- Radiologia (colon retto)
- Farmacia (colon retto)
- Laboratorio di Analisi (colon retto)
- Laboratorio e Anatomia Patologica (cervice uterina)
- Consultorio / Ambulatorio / Ostetrica (cervice uterina)

| | |
|--|-----------------------------------|
| AMB2 | Amministrazione di Sistema |
| <p>L'area Amministrazione di Sistema (dedicata al ruolo <i>superuser</i>) è legata alle attività di configurazione e parametrizzazione dell'intero sistema screening e deve consentire almeno le attività seguenti.</p> <p><u>Gestione Utenti e Ruoli</u></p> <p>Una sezione dedicata deve permettere la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • creazione utenti • creazioni ruoli • profilazione utenti (associazione utenti-ruoli-funzioni) <p>Oltre ai ruoli predefiniti (descritti nello specifico requisito funzionale), deve essere possibile creare e gestire nuovi ruoli utente a cui assegnare la visibilità di una o più aree o sottosezioni applicative.</p> <p><u>Gestione anagrafiche strutture e centri di erogazione</u></p> <p>Gestione, senza vincoli e limitazioni, dei: centri di erogazione (primo, secondo e terzo livello), farmacie, grossisti/distributori, laboratori, consultori/ambulatori.</p> <p><u>Creazione template documenti</u></p> <p>Gestione delle varie tipologie documentali (lettere, piani di lavoro, stampati, ...).</p> <p><u>Gestione delle procedure di screening</u></p> <p>Modulo di configurazione delle regole di screening (triplette invito-esito-invito), delle tipologie e dei motivi di esclusione, sia pre invito che post. Deve essere possibile in particolare modificare la periodicità dei round per tenere conto delle evoluzioni dei protocolli di screening e quindi di nuove modalità e tecniche di indagine diagnostica. Deve anche essere possibile configurare gli intervalli di convocazione a seconda dell'effettuazione dell'esame e/o del suo esito.</p> <p><u>Configurazione delle sospensioni</u></p> <p>Configurazione di nuove tipologie e motivi di sospensione, configurazione dei vincoli temporali (giorni di sospensione) in modo che il sistema possa determinare automaticamente la data del successivo invito.</p> <p><u>Configurazioni inviti</u></p> <p>Configurazione delle tipologie di invito e vincoli temporali per tipo di invito.</p> <p><u>Configurazione esito invito</u></p> <p>Configurazione degli esiti inviti, per ognuno dei tre livelli di screening e per tutte le linee di screening.</p> | |

Configurazione esito referto

Configurazione degli esiti dei referti, per tutte le linee di screening.

Gestione eventi bloccanti

Deve essere possibile risolvere ogni possibile conflitto, errore o situazione bloccante: l'Amministratore di Sistema deve poter *"personificare"* un qualsiasi ruolo operativo per risolvere le possibili situazioni di errore o blocco. Deve essere possibile l'annullamento di errori operativi (ad esempio: convocazioni errate, accettazioni / esecuzioni di esami, ...); l'annullamento deve comportare il ripristino (*rollback*) dello stato alla situazione antecedente l'evento di errore ed il relativo tracciamento nei log applicativi.

Gestione "progetti"

Fare riferimento alla funzionalità LST5 – *"Categorie per progetti"*.

Gestione tabelle toponomastica

Gestione toponomastica (comuni, zone, distretti, frazioni/aree geografiche, CAP, ...) e associazione con centri di erogazione.

Anagrafica MMG

Deve essere possibile l'inserimento manuale dei dati anagrafici dei MMG.

Gestione agende e overbooking

Configurazione delle diverse tipologie di agenda e dei parametri relativi all'ottimizzazione dell'occupazione dei centri di erogazione (*overbooking*).

Per ogni linea di screening, configurazione delle agende in base alla disponibilità giornaliera dichiarata dai centri erogatori (numero di esami al giorno e per giorno della settimana) in modo da creare gli slot standard su base settimanale.

Laddove la procedura di screening preveda l'overbooking a livello operativo, l'agenda deve essere pre-configurata con gli slot riservati in modo da essere completata, in fase di gestione inviti, con gli altri slot previsti dall'overbooking.

Si sottolinea la necessità di poter gestire in maniera diversa i singoli erogatori anche a livello di presidio/ambulatorio erogante.

Configurazione di parametri e dati statici visibili agli operatori dello screening

Configurazione delle tabelle statiche riferite, direttamente o indirettamente, all'interno del presente documento (tra cui: opzioni di esclusione, opzioni di anamnesi, farmaci somministrabili, tariffari, codici refertazione...).

Configurazione di oggetti di sistema

Configurazione di eventuali tabelle di codifica e di appoggio legate a specifiche esigenze implementative.

Esportazione dei dati di sistema

Funzionalità di esportazione dei dati relativi alle entità e alle associazioni tra entità del database interno al sistema screening.

Altre funzionalità

Data la complessità dell'area di Amministrazione di Sistema, si sottolinea che l'elenco dei parametri di configurazione suddetto non è da considerarsi esaustivo: occorre fare riferimento al presente documento nella sua completezza, laddove viene fatto esplicito

riferimento al modulo di Amministrazione di Sistema, per l'individuazione dei parametri di configurazione che devono essere gestiti. Il sistema deve essere adeguatamente flessibile e modulare per consentire l'eventuale estensione delle funzionalità di amministrazione.

| | |
|------|---|
| AMB3 | <i>Servizi Amministrativi</i> |
| | <p>Area dedicata alle seguenti attività amministrative da parte di un utente con ruolo Operatore ATS o Supervisor.</p> <p><u>Gestione manuale doppie posizioni anagrafiche proposte</u></p> <p>Fare riferimento alla funzionalità ANA2 – “<i>Gestione Fusione Anagrafiche proposte da BAC</i>” del presente documento in merito alla gestione manuale delle doppie posizioni anagrafiche.</p> <p><u>Generazione esclusioni e sospensioni massive</u></p> <p>Deve essere possibile effettuare l'operazione di import massivo finalizzato alla gestione delle esclusioni, sospensioni, inesitati. Il meccanismo di esecuzione massiva non deve penalizzare le performance del sistema. Deve essere possibile la consultazione dei log applicativi relativi all'esito dei caricamenti massivi.</p> <p><u>Caricamento slot delle agende degli erogatori</u></p> <p>Fare riferimento alla funzionalità INV3 – “<i>Gestione Inviti</i>” del presente documento.</p> <p>Deve essere inoltre possibile specificare eventuali variazioni alla composizione dell'agenda a livello settimanale, giornaliero, orario per un dato periodo temporale (frazionamento agenda). Qualora le modifiche introdotte comportino lo spostamento o l'annullamento di appuntamenti già fissati, il sistema deve visualizzare all'operatore un opportuno messaggio di avviso.</p> <p><u>Gestione saturazione agenda e overbooking</u></p> <p>Fare riferimento alle funzionalità INV6 – “<i>Previsione inviti</i>” e INV7 – “<i>Gestione Overbooking</i>” del presente documento.</p> <p><u>Gestione dati statistici e tassi di rispondenza</u></p> <p>Fare riferimento alla funzionalità AGE1 – “<i>Agenda struttura erogante e slot temporali</i>” del presente documento in merito alla gestione dei dati statistici di rispondenza agli inviti.</p> <p><u>Generazione inviti in modalità massiva</u></p> <p>Fare riferimento alla funzionalità LST3 – “<i>Gestione puntuale e massiva degli stati screening</i>” del presente documento.</p> <p><u>Tool di previsione inviti</u></p> <p>Fare riferimento alla funzionalità INV6 “<i>Previsione Inviti</i>”.</p> <p><u>Gestione Farmacie-Grossisti</u></p> <p>Deve essere possibile gestire l'associazione tra ogni farmacia censita ed il relativo grossista. Ogni modifica all'associazione farmacia-grossista deve essere storicizzata in modo da tracciare il relativo periodo di validità temporale nella scheda farmacia.</p> <p><u>Gestione anagrafica provette</u></p> |

Fare riferimento alla funzionalità COLI *"Anagrafica delle provette"*.

Gestione Rendicontazione e Fatturazione Grossisti e Farmacie

Il sistema deve prevedere un modulo per il controllo della rendicontazione e della fatturazione delle provette e dei farmaci. Devono essere possibili le seguenti attività:

- *gestione carico-scarico delle provette*: tale sezione deve essere organizzata per farmacia e permettere la consultazione dei dati storici e l'eventuale riconciliazione dei dati a seguito di passaggi / cambi di anagrafica e ragione sociale delle farmacie.

- *gestione delle provette con "doppia tracciatura"*: la funzionalità riguarda le provette associate al soggetto e riconsegnate con il campione alla farmacia. Tale sezione deve consentire la ricerca della farmacia (attraverso il codice ATS o la ragione sociale), la consultazione per anno/mese solare del numero totale di provette riconsegnate alla farmacia (registrate con lettore ottico o manualmente).

Nel processo di autorizzazione alla fatturazione delle provette deve essere possibile l'inserimento manuale della fattura (numero, protocollo ATS, data fatturazione), del periodo di riferimento e di eventuali note in testo libero; devono essere previsti appositi campi di conferma al fine di avviare il processo di riconoscimento del corrispettivo economico (codificato all'interno del listino dei farmaci).

Il processo di convalida dei dati di fatturazione deve essere possibile attraverso flussi di import/export di dati strutturati da e verso l'applicativo aziendale DocsWEB.

Deve essere possibile la stampa e l'export di prospetti di sintesi e/o di dettaglio del servizio fatturato.

- *gestione dei farmaci utilizzati per la preparazione alle colonscopie*: tale sezione deve consentire la ricerca della farmacia (attraverso il codice ATS o la ragione sociale), la consultazione per anno/mese solare dei farmaci prescritti dal CCS e appositi campi di conferma al fine di avviare lo scarico della fatturazione delle farmacie: nel processo di scarico deve essere possibile l'inserimento manuale della fattura (numero, protocollo ATS, data fatturazione), del periodo di riferimento e di eventuali note in testo libero. Il processo di caricamento dei dati di fatturazione deve essere anche possibile in modalità integrata attraverso flussi di import/export di dati strutturati da e verso gli applicativi aziendali ERP-DocsWEB. L'Operatore ATS deve poter consultare il listino prezzi dei farmaci.

Deve essere possibile la stampa e l'export di prospetti di sintesi e/o di dettaglio dei farmaci fatturati.

- *verifica fatturazione grossisti/distributori*: tale sezione deve permettere di specificare un grossista ed un periodo temporale ed estrarre la lista delle farmacie asservite nel periodo. Tale elenco deve poter essere stampato o esportato (formati xls, csv, ...) per finalità di controllo della fatturazione dei grossisti/distributori.

Produzione flussi debito informativo

Il sistema deve permettere, in una sezione dedicata, l'avvio e l'esecuzione dei flussi di esportazione dei dati richiesti dai debiti informativi locali, regionali e ministeriali.

Laboratorio di Analisi – screening colon retto / cervice uterina

Il sistema deve permettere la gestione dei referti bloccati:

- consultazione degli esami che i tecnici di laboratorio non possono inviare allo screening a causa di una situazione screening bloccante;

- possibili situazioni bloccanti riguardano le casistiche di: provetta scaduta, termini di riconsegna provetta scaduti, provette nolink, riconsegna provetta non legata all'ultimo invito (con farmacista che invece lega l'evento di riconsegna alla provetta relativa all'ultimo invito).

Punto di attenzione: i referti positivi legati a provette scadute non devono essere bloccati.

Il sistema deve permettere all'operatore la risoluzione di ogni situazione bloccante attraverso due alternative:

- autorizzazione dell'invio dell'esito dell'esame al soggetto (rendendo quindi disponibile l'esito all'invio allo screening);
- archiviazione dell'esame (il criterio generale è che in caso di dubbi l'esame debba essere rifatto).

Monitoraggio

Per finalità di monitoraggio della qualità del servizio screening, il sistema deve permettere la consultazione dei referti andati a buon fine ma caratterizzati da eventi particolari, tra cui:

- persone non più eleggibili al momento della refertazione (ad esempio, per motivi anagrafici);
- provette scadute e riconsegnate dopo un intervallo predefinito (superiore ai 20 giorni).

A questo proposito il sistema deve permettere la configurazione delle casistiche da intercettare e legate alla caratterizzazione dei referti (attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema).

Audit

Deve essere possibile la consultazione (sola lettura) dei log applicativi relativi agli eventi registrati dal sistema.

Gestione documentale

Il sistema deve consentire la modifica dei template documenti (lettere, piani di lavoro, stampati, ...) creati dal modulo Amministrazione di Sistema, storicizzando la versione precedente.

Deve essere inoltre possibile il caricamento di documenti, generali o specifici di un certo ruolo operativo, in modo da consentirne la successiva consultazione agli utenti. Fare riferimento alla funzionalità DOC1 – “*Caricamento e consultazione documenti*”.

| | |
|-------------|--|
| AMB4 | Area Gestionale |
| | <p>Area dedicata alle attività del Supervisor, organizzata per cruscotti, replicati per ogni linea di screening.</p> <p>La fonte dei dati è il database interno del sistema screening che raccoglie i record di tutti i soggetti coinvolti in attività di screening.</p> <p>I cruscotti previsti devono garantire la massima flessibilità operativa: oltre ad un numero predefinito di interrogazioni (<i>query standard</i>), deve essere possibile all'utente Supervisor di creare autonomamente nuove interrogazioni.</p> |

Il sistema deve prevedere sia cruscotti di sintesi che specifici per tipologia di screening per la verifica periodica (giornaliera, settimanale, ...) della "sensibilità" del protocollo di screening, della qualità e delle performance di un percorso di screening, evidenziando i potenziali scostamenti.

Questa sezione è particolarmente importante per la messa a punto del nuovo servizio di screening cervicale nelle diverse fasi previste: numero prelievi effettuati, numero soggetti accettati, test HPV effettuati rispetto agli accettati, citologici effettuati rispetto agli accettati, sommatoria test (PAPTEST, HPV) rispetto agli accettati.

La rappresentazione dei dati deve essere strutturata in modo da consentire la efficace valutazione ex-post dei diversi percorsi diagnostici possibili (triage citologico/HPV, rientro in screening, ...) in relazione ad età, vaccinazione effettuata (tipo, dosi, intervalli).

Il sistema deve permettere export e stampa di report di sintesi per ogni possibile casistica di non conformità, elencando dati anagrafici e diagnostici (campioni, ...) associati.

Cruscotto di Analisi del Rischio

Il sistema deve permettere la consultazione, in una sezione dedicata, di tutte le segnalazioni di errori operativi rilevate ed inserite dagli Operatori ATS del CCS nel corso delle loro attività.

Cruscotto di Monitoraggio Indicatori

Fare riferimento ai documenti operativi GISMA, GISCOR, GISCI per la specifica dei criteri minimi richiesti (indicatori e modalità di calcolo) e delle modalità organizzative degli screening oncologici previste in Lombardia (tempi di attesa, volumi prestazioni erogate, qualità e appropriatezza). Il cruscotto deve prevedere la consultazione dei dati per:

- criteri temporali (periodi da – a) e anagrafici (sesso, fasce di età);
- criteri di screening (tipo invito, centro di erogazione, operatore medico, ...).

Deve essere possibile ottenere in output record descrittivi specifici per ogni indicatore calcolato.

Cruscotto di Monitoraggio Saturazione

Il sistema deve mettere a disposizione un modulo di analisi dei dati storici relativi ai valori di saturazione (tempo occupato) relativi ai vari centri di erogazione, per finalità statistiche e di verifica della qualità del servizio.

Cruscotto Debito Informativo (Monitoraggio Analisi Statistiche)

Il sistema deve prevedere un apposito modulo di analisi dei dati storici per finalità statistiche e per assolvere al debito informativo nazionale (survey nazionale), regionale (DWH di ATS e Regionale) ed agli obiettivi della Direzione Strategica ATS (obiettivi di performance annuali).

Fare riferimento alla sezione documenti per i formati previsti dalla survey nazionale GISMA, GISCOR, GISCI.

Deve essere possibile il salvataggio e l'esportazione delle statistiche correnti e dei report generati secondo vari formati standard (xls, csv, txt).

| | |
|-------------|---|
| AMB5 | Area Medico di Medicina Generale (MMG) |
| | <p>Area dedicata al ruolo MMG per la visualizzazione dei propri assistiti, suddivisi per tipologia di screening.</p> <p>Il sistema deve prevedere una sezione generale ed una dedicata alla gestione delle esclusioni / sospensioni.</p> <p>La sezione generale deve consentire la ricerca e la consultazione dell'anagrafica di un soggetto / assistito e dei dati di contatto: il MMG deve poter aggiornare unicamente i dati di contatto (recapiti telefonici, indirizzo email). Se e solo se il soggetto ha fornito ad ATS (opportuno campo di anagrafica) il consenso al trattamento dei dati al proprio MMG, allora la storia di screening del proprio assistito (test effettuati, esiti, approfondimenti) deve essere visibile e consultabile in sola lettura. Gli esiti potranno essere visualizzati solo dopo un intervallo temporale specificato dall'Amministratore di Sistema.</p> <p>Il sistema deve permettere agli utenti con ruolo MMG, in una sezione dedicata, la selezione di un assistito e la proposta di inserimento dell'esclusione o di sospensione dal programma di screening:</p> <ul style="list-style-type: none"> • esclusione: deve essere possibile specificare il motivo e la data incidenza dell'evento di esclusione; • sospensione: deve essere possibile specificare il motivo e la data di inizio sospensione, tale che il sistema calcoli in automatico la data di richiamo in base alle regole di screening configurate. <p>Tutte le operazioni effettuate dal MMG devono essere tracciate nei log applicativi.</p> <p>Il sistema deve permettere la stampa dei report relativi ai propri assistiti, organizzati per tipologia di screening.</p> |

| | |
|-------------|---|
| AMB6 | Area Cittadino / Assistito per spostamento appuntamento primo livello |
| | <p>Il sistema deve permettere ad un utente esterno (con ruolo Cittadino) di accedere ad un'area dedicata per richiedere la modifica del proprio appuntamento di primo livello (solo per screening mammografico e cervice uterina).</p> <p>Per l'I&A del Cittadino il sistema deve utilizzare il codice univoco stampato sulla lettera di invito in abbinamento al proprio codice fiscale.</p> <p>Il sistema deve inoltre consentire l'accesso a utenze in possesso di credenziali SPID; attraverso un opportuno collegamento il sistema deve attivare il gestore di riferimento dell'account SPID del Cittadino, permettendo di inserire le credenziali. I dati ottenuti dal gestore SPID devono essere quindi utilizzati dal sistema per autenticare il Cittadino. Fare riferimento a quanto richiesto in COM10 – "Gestori SPID", tra i requisiti tecnologici e non funzionali del presente documento.</p> <p>Una volta autenticato il Cittadino deve accedere ad un'area dedicata per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • specificare e/o modificare le informazioni di contatto (account di posta elettronica e riferimenti telefonici); il sistema deve tracciare le operazioni effettuate nei log applicativi; • prendere visione (in sola lettura) dei dati di consenso già forniti ad ATS. <p>La sezione deve prevedere una maschera per la scelta di un nuovo appuntamento nella stessa sede all'interno di un elenco di date proposto dal sistema (criteri configurabili).</p> |

attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema) anche comprese tra gli appuntamenti cancellati dal CCS.

Il sistema deve inviare le richieste via email ad una specifica lista di distribuzione, configurabile attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema, in modo che il Cittadino possa essere ricontattato da ATS, con modalità che terranno conto delle sue eventuali disabilità (sordità, mutismo).

| | |
|-------------|---|
| AMB7 | Area Accettazione |
| | <p>Area dedicata all'Accettazione dei centri di erogazione. L'utente con ruolo Accettazione deve avere la visibilità delle sole informazioni pertinenti alla struttura di appartenenza.</p> <p>L'area Accettazione deve prevedere le seguenti sezioni principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • agenda di struttura • anagrafica soggetti • contatti soggetti <p><u>Agenda di struttura</u></p> <p>Tale sezione deve elencare tutti gli appuntamenti di giornata.</p> <p><u>Anagrafica soggetti</u></p> <p>Tale sezione deve consentire la ricerca dei dati anagrafici di un soggetto presentatosi per l'esame di screening (primo o secondo livello), filtrando per codice fiscale, cognome, nome, cognome nome (digitabili consecutivamente nello stesso campo cognome), data di nascita, restituendo i dati anagrafici completi e la data di appuntamento.</p> <p>I dati anagrafici non devono essere modificabili.</p> <p>Il sistema deve anche permettere l'identificazione del soggetto, in fase di accettazione presso il centro di erogazione (in particolare nel caso di accesso spontaneo o diretto), secondo quanto descritto in COM2 – “BAC e integrazione SISS”.</p> <p>Qualora il soggetto risulti avere appuntamento in un'altra giornata o in altra struttura, deve essere visualizzato un messaggio di notifica che avvisi l'operatore di Accettazione di contattare il numero verde ATS.</p> <p><u>Contatti soggetti</u></p> <p>Tale sezione deve consentire la raccolta dei dati di contatto (numeri di telefono fisso e mobile, indirizzo email) del soggetto.</p> <p>Il sistema deve consentire, attraverso un pulsante di conferma dedicato, di accettare il soggetto (il cui stato screening diventa “Accettato”), fornendo eventuale segnalazione della mancata o incompleta compilazione dei campi contatto (avvisi non bloccanti).</p> |

| | |
|-------------|--|
| AMB8 | Area Terzo Livello |
| | <p>A questa area accedono gli utenti esterni dei centri erogatori con ruoli Chirurgo e Patologo.</p> <p>Le informazioni di dettaglio sulla specifica tipologia di screening sono fornite nella relativa sezione del documento.</p> |

Gli utenti con ruolo Chirurgo o Patologo devono avere la visibilità delle sole informazioni legate alla struttura di appartenenza.

L'area Terzo Livello deve prevedere le seguenti sezioni principali:

- anagrafica soggetti (in sola lettura)
- sezione di Secondo Livello (in sola lettura)
- biopsia
- chirurgica
- istologica
- refertazione terzo livello / conclusioni

Biopsia

Sezione dedicata al ruolo Chirurgo per la raccolta dei dati legati all'esame di biopsia (finalità: assolvere al debito informativo verso DWH regionale).

Chirurgica

Sezione dedicata al ruolo Chirurgo per la raccolta dei dati legati all'attività chirurgica (finalità: assolvere al debito informativo verso DWH regionale).

Istologica

Sezione dedicata al ruolo Patologo per la raccolta dei dati legati all'esame istologico (finalità: assolvere al debito informativo verso DWH regionale).

Valutazione Terzo Livello (conclusioni)

I contenuti di questa sezione sono specifici per tipo di screening; le modalità di accesso (lettura/scrittura) sono vincolate ai profili utente dei ruoli Chirurgo, Patologo, Endoscopista, Operatore ATS (con profilo sanitario).

| | |
|-------------|--|
| AMB9 | Area Follow-up |
| | <p>Questa area è applicabile unicamente alle tipologie di screening colon retto e cervice uterina.</p> <p>Il sistema deve permettere all'utente medico di differenziare i percorsi di follow-up, vincolando la variazione richiesta all'inserimento della motivazione (bloccante) specificata dallo specialista. In generale si possono presentare diversi percorsi che dipendono dalla lesione, dalla sua gravità, dal tipo di terapia chirurgica effettuata, dall'età, dallo stato di salute e da eventuali richieste specifiche dello specialista.</p> <p>Il work-flow tra i percorsi previsti determina lo stato logico del soggetto all'interno del sistema di screening; il sistema deve rappresentare anche graficamente ogni possibile specificità: le indicazioni di dettaglio potranno essere fornite anche successivamente all'aggiudicazione della presente fornitura.</p> <p>Al termine del follow-up, il soggetto viene inviato al prossimo round (cinque anni), assegnando lo stato "Da invitare".</p> <p>Il sistema deve permettere di configurare e gestire le regole di follow-up attraverso il modulo Amministrazione di Sistema.</p> |

3.1.10 Gestione storico

| | |
|-------------|---|
| STO1 | Gestione storico convocazioni soggetto (primo, secondo e terzo livello) |
| | <p>Il sistema deve garantire l'archiviazione di tutti i passaggi di stato intermedi e correnti relativi ad ogni soggetto anagrafico.</p> <p>Il sistema deve poter gestire per ogni soggetto anagrafico una "cartella" specifica organizzata per tipo di screening, riportando in particolare: dati anamnestici; dati relativi agli esiti del primo, secondo e terzo livello; dati relativi ai recettori ormonali; dati relativi ad eventuali protesi o ulteriori approfondimenti.</p> <p>I dati storici devono comprendere anche le informazioni contenute nei flussi sanitari descritti in COM6 – "Integrazione con DWH (flussi sanitari)".</p> <p>La consultazione dello storico deve essere possibile accedendo alla scheda personale (cartella) del soggetto a tutti gli utenti / ruoli che ne hanno la specifica esigenza (assegnazione possibile attraverso il modulo Amministrazione di Sistema). Deve essere possibile la consultazione dei dati storici per linea di screening e per periodo temporale e complessiva dello stato degli screening del soggetto.</p> |

3.1.11 Gestione documentale

| | |
|-------------|--|
| DOC1 | Caricamento e consultazione documenti |
| | <p>Il sistema deve consentire il caricamento centralizzato (attraverso il modulo di Servizi Amministrativi) e la consultazione distribuita (a tutti gli utenti, nelle diverse aree applicative previste) di tutta la documentazione necessaria (procedure, linee guida, listini, check-list, ...).</p> <p>In fase di caricamento deve essere possibile specificare la tipologia del documento ed il relativo destinatario (documenti generali o specifici di uno o più ruoli utente).</p> <p>Il sistema deve prevedere una sezione dedicata per la consultazione e lo scaricamento della documentazione di riferimento: in base al proprio ruolo e profilo, ogni utente deve avere la visibilità della documentazione specifica.</p> |
| DOC2 | Work-flow autorizzativo alla pubblicazione dei documenti |
| | <p>Il sistema deve implementare un meccanismo di work-flow autorizzativo dei documenti caricati prima che possano essere pubblicati.</p> <p>In una sezione dedicata, il sistema deve permettere al ruolo Supervisor di:</p> <ul style="list-style-type: none"> consultare tutti i documenti caricati attraverso il modulo dei Servizi Amministrativi e non ancora confermati; autorizzarne o meno la pubblicazione. |

3.1.12 Gestione log accessi e operazioni

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| LOG1 | Tracciamento attività utenti |
|-------------|-------------------------------------|

Tutte le operazioni effettuate dagli utenti e dagli amministratori di sistema devono essere sempre tracciate e memorizzate nei log applicativi.

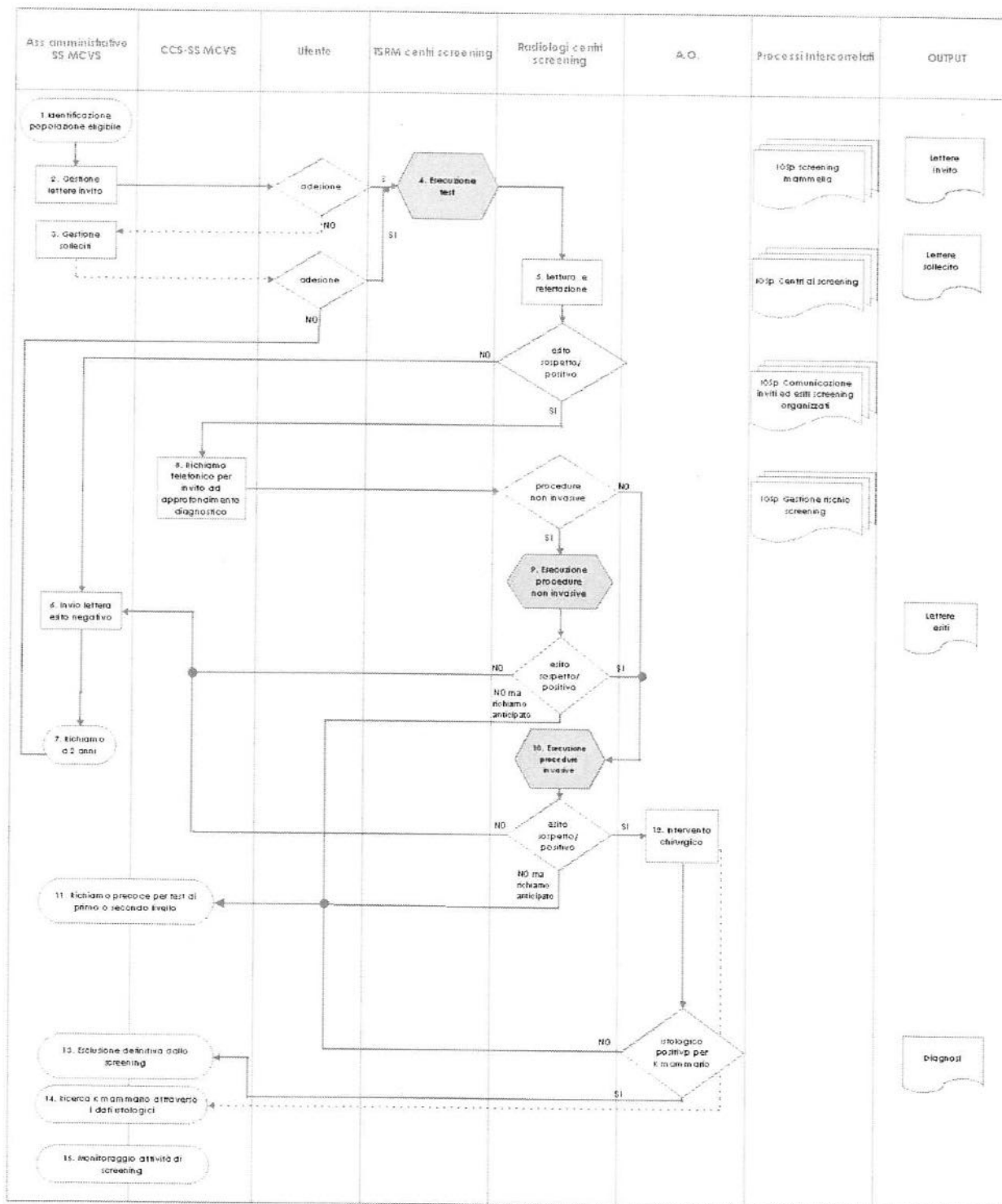
Tutte le modifiche alle configurazioni di sistema devono essere storicizzate essendo ammesse solo cancellazioni logiche.

| | |
|-------------|---|
| LOG2 | <i>Log applicativi</i> |
| | <p>Tutti i risultati dell'applicazione delle procedure / algoritmi di screening (esclusioni, sospensioni, inesitati, ...) in modalità automatica e massiva devono essere registrati in appositi file applicativi, tracciando l'evento per ogni soggetto anagrafico in input.</p> <p>Il sistema deve tracciare nei file di log anche tutte le operazioni di comunicazione di dati da e verso applicativi esterni (laboratorio di analisi, ...).</p> <p>Tali file devono essere consultabili attraverso il modulo dei Servizi Amministrativi.</p> |

3.2 Screening Mammografico

Il sistema deve prevedere funzionalità dedicate per la gestione dello screening mammografico, in relazione alle caratteristiche proprie di questa tipologia di screening.

3.2.1 Flow-chart screening mammografico



3.2.2 Attività specifiche del protocollo screening mammografico

| | |
|-------------|---|
| MAM1 | <p><i>Gestione inviti</i></p> <p>Sono previsti criteri di aggregazione inviti specifici per screening mammografico; la gestione inviti deve poter essere organizzata per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comuni e zone comunali; • aree sovracomunali (più comuni definiscono un'area sovracomunale); • centri di erogazione (ad ogni centro possono afferire più aree e/o comuni). <p>La gestione delle liste anagrafiche ottenute deve essere possibile in modalità massiva e automatica, indipendentemente dal criterio di aggregazione (zona, area, centro erogazione).</p> |
| MAM2 | <p><i>Spostamento immagini radiologiche (mammografie)</i></p> <p>Come conseguenza della modifica del centro di erogazione, in un appuntamento per screening mammografico, l'Operatore ATS del CCS deve poter gestire la trasmissione delle immagini radiologiche al nuovo centro di erogazione.</p> <p>In fase di modifica del centro di erogazione per screening mammografico, il sistema deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inserire il soggetto, dopo l'aggiornamento dello stato screening, nella cosiddetta "lista spostamento mammografie" collegata al centro di erogazione dove ha effettuato l'ultimo screening; • consentire la visualizzazione della lista spostamenti mammografie suddivisa per struttura erogatrice e con l'indicazione della data del nuovo appuntamento; • permettere all'Operatore ATS del CCS di confermare, attraverso un campo flag dedicato, l'avvenuta ricezione della mammografia in ATS; • inserire il soggetto, una volta confermata la ricezione della mammografia in ATS, in una lista di invio immagini, suddivisa per centro di erogazione; • permettere di esportare / generare report per centro di erogazione con l'elenco delle immagini trasmesse. <p>Per la trasmissione in particolare di immagini DICOM digitali fare riferimento a COM3 – "Integrazione RIS-PACS", in merito allo screening mammografico.</p> |

3.2.3 Ambienti Applicativi dedicati allo screening mammografico

| | |
|-------------|--|
| MAM3 | <p><i>Area Radiologia (mammografia)</i></p> <p>Area dedicata alle attività dei ruoli Tecnico di Radiologia (TSRM) e Radiologo, con sezioni specifiche per altri ruoli (Chirurgo). Tale area deve essere anche visibile agli Operatori ATS (con profilo sanitario).</p> |
|-------------|--|

Il sistema deve permettere l'integrazione applicativa con i centri erogatori. Come descritto in COM3 – “Integrazione RIS-PACS” e COM5 – “Integrazione Anatomia Patologica”, i requisiti di integrazione prevedono dei moduli di interfaccia installati presso i centri erogatori.

In assenza di integrazione applicativa, gli utenti con ruolo Radiologo e/o Tecnico di Radiologia devono poter inserire i dati manualmente, attraverso una maschera grafica dedicata.

Anamnesi

Sezione dedicata al Tecnico di Radiologia per la raccolta dei dati anamnestici; deve essere prevista la funzione di conferma dell'avvenuta presentazione del soggetto (che passa nello stato screening “Presentato”).

Selezionato il soggetto, il TSRM deve poter raccogliere i dati di contatto (telefonici, email) ed i dati anamnestici.

Nel caso di anamnesi già presenti, il sistema deve permettere di consultare l'ultima anamnesi e di confermare o modificare i dati presenti, tracciando la data dell'evento.

Il TSRM deve poter tracciare l'evento di consenso informato (campo flag dedicato, obbligatorio per l'esecuzione dell'esame) sulla scheda anagrafica del soggetto.

Il sistema deve prevedere la conferma esplicita (pulsante dedicato) dell'effettuazione dell'esame e quindi la positiva chiusura della scheda radiologica.

Primo livello: mammografia

Devono essere possibili integrazioni applicative bidirezionali (standard HL7) del sistema con gli apparati radiologici o di anatomia patologica: il sistema deve implementare interfacce applicative o servizi (di interrogazione, restituzione referti) dedicati alla comunicazione con il sistema gestionale di radiologia.

Sia nel caso di importazione che nell'inserimento manuale dei dati di refertazione, il sistema deve garantire la medesima rappresentazione / visualizzazione dei dati e deve essere predisposto al trasferimento dati bidirezionale in modo da assicurare l'allineamento dei dati tra il sistema stesso e gli applicativi dipartimentali degli erogatori.

Primo livello: refertazione in “doppio cieco”

Il sistema deve presentare al Radiologo la sezione di anamnesi in consultazione, prima di accedere alla refertazione.

Il sistema deve prevedere la gestione della refertazione secondo il modello del “doppio cieco”: la mammografia viene letta da due radiologi in sedute separate, consentendo di inserire in modo indipendente i dati di refertazione, dando la possibilità ai radiologi di individuare con immediatezza se il soggetto ha già una prima refertazione (stato screening: “refertato primo radiologo”).

L'algoritmo deve prevedere che vinca sempre l'esito positivo (caso peggiore): se almeno uno dei due Radiologi inserisce un esito positivo, il soggetto va nello stato screening “esito sospetto positivo” che lo porta all'approfondimento.

Tutti gli esiti o conclusioni selezionabili dal Radiologo devono poter essere configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema.

Secondo livello: sospetto positivo (approfondimento)

Il sistema deve presentare in consultazione al Radiologo le sezioni di anamnesi e di refertazione di entrambi i radiologi.

Il secondo livello consiste nell'effettuazione di ulteriori approfondimenti (esame clinico, mammografia di approfondimento, ecografia, esame citologico, istologico, biopsia VABB-Vacuum Assisted Breast Biopsy, ...).

Nella sezione di secondo livello, per ogni lesione rilevata e rappresentabile a terminale, devono essere raccolti e registrati nella *cartella* del soggetto, tutti i dati relativi alla clinica ed avere sezioni proprie relative agli esami previsti ed ai loro esiti (multi-focalità, bilateralità, recettori,...).

Le voci relative alle conclusioni del secondo livello devono essere proposte dal sistema, l'algoritmo deve fornire sempre le conclusioni relative all'esito peggiore.

Le conclusioni di secondo livello devono essere configurabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

Terzo livello: gestione del positivo

Sezione dedicata all'attività del ruolo Chirurgo.

Quando l'esito della seduta di approfondimento prevede un intervento chirurgico, una biopsia (o anche un rifiuto), devono essere disponibili delle sezioni dedicate che permettano la raccolta di tutte le informazioni riguardanti gli interventi effettuati sul soggetto, comprese indicazioni su: stadiazione, grading, recettori ormonali e dati descrittivi dell'intervento.

Le possibili conclusioni devono essere opportunamente configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema, onde permettere la prosecuzione del work-flow della procedura di screening.

L'istologia deve prevedere anche un modulo di integrazione con gli applicativi di Anatomia Patologica dei centri erogatori (COM5 – "Integrazione *Anatomia Patologica*").

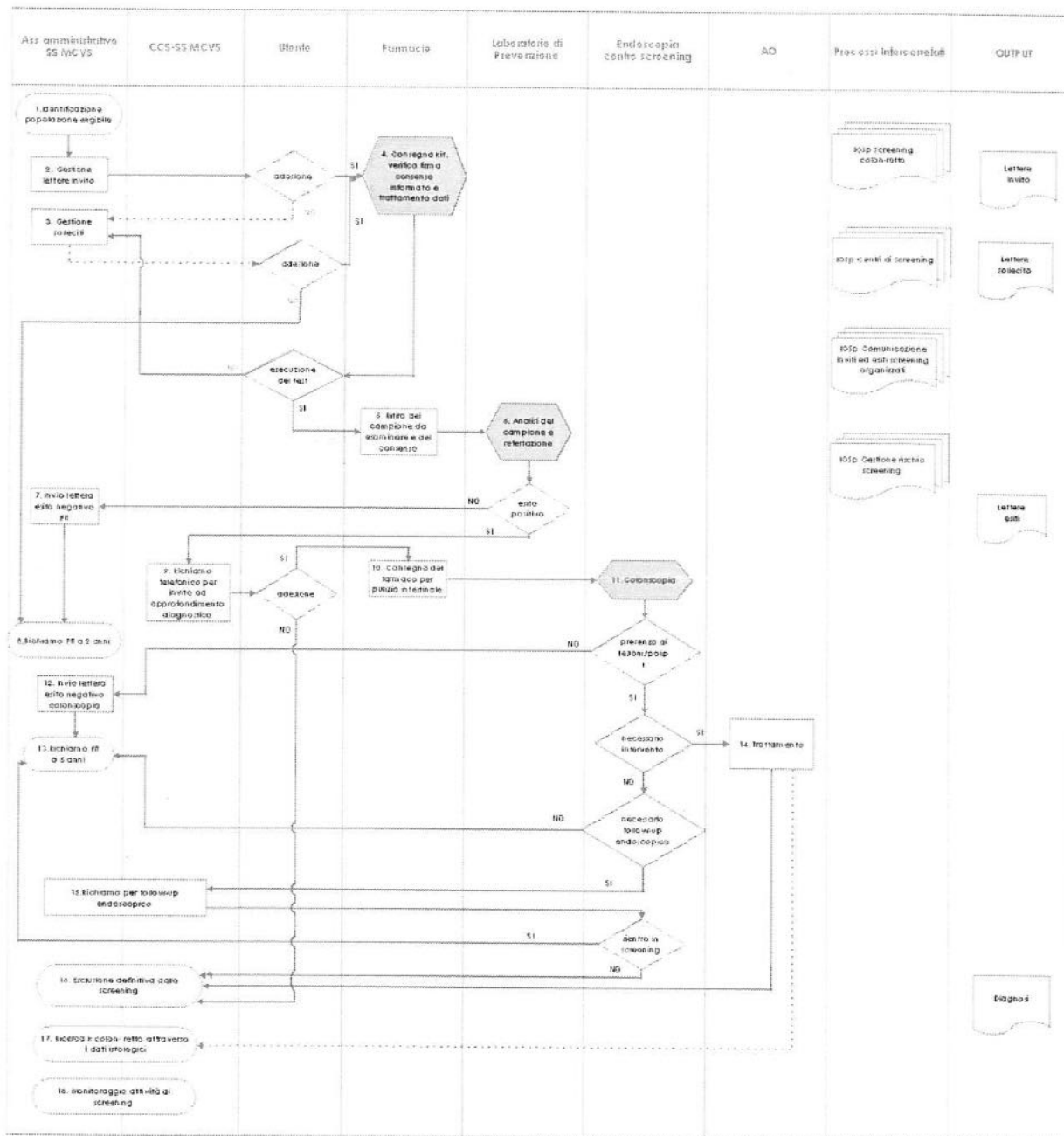
Identificazione di categorie di rischio

Deve essere prevista l'identificazione delle categorie di rischio della donna previste dalle Linee Guida Nazionali ed Europee al fine di poter prevedere diverse cadenze di round.

3.3 Screening Colon Retto

Il sistema deve prevedere funzionalità dedicate per la gestione dello screening colon retto, in relazione alle caratteristiche proprie di questa tipologia di screening.

3.3.1 Flow-chart screening colon retto



3.3.2 Codice provetta e tracciabilità

| | |
|---|----------------------------------|
| COL1 | Anagrafica delle provette |
| Il sistema deve consentire, tra i servizi amministrativi, il caricamento della giacenza di magazzino relativa alle provette acquistate da ATS, censendo tutte le provette caricate. | |

Ogni provetta è caratterizzata, univocamente identificata e tracciabile attraverso un codice specifico.

| | |
|-------------|---|
| <i>COL2</i> | <i>Distribuzione delle provette alle farmacie</i> |
| | <p>I grossisti ricevono le provette dai propri fornitori e le distribuiscono successivamente alle farmacie sulla base delle richieste formulate da queste ultime sul sistema.</p> <p>Il sistema deve consentire agli utenti con ruolo Grossista/Distributore la registrazione nel database interno dei dati relativi alle quantità ed ai luoghi (farmacie) di consegna delle provette (inserimento delle bolle di consegna ricevute).</p> |
| <i>COL3</i> | <i>Tracciabilità provette</i> |
| | <p>Il sistema deve consentire il tracciamento e la consultazione dei vari eventi associati alla provetta (data ritiro provetta in farmacia, data raccolta campione, data consegna in farmacia del campione, ...) attraverso delle fasi opportunamente configurate.</p> <p>Tali eventi devono essere configurabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |

3.3.3 Scheda di approfondimento

| | |
|-------------|---|
| <i>COL4</i> | <i>Gestione positivi</i> |
| | <p>Area dedicata alle attività dei ruoli Endoscopista e Operatore ATS (con profilo sanitario).</p> <p>Il sistema deve prevedere le seguenti sezioni.</p> <p><u>Anamnesi (pre-colonscopia)</u></p> <p>Sezione dedicata all'Operatore ATS (sanitario) per la raccolta, nella scheda di approfondimento, di tutte le informazioni anamnestiche (registrando i dati del questionario pre-colonscopia) e scegliere il percorso più opportuno di secondo livello (colonscopia, TAC, medico, esclusione) con la selezione del farmaco purgante.</p> <p><u>Gestione dati esame endoscopico</u></p> <p>Sezione dedicata alle seguenti attività del ruolo Endoscopista:</p> <ul style="list-style-type: none"> raccolta dei dati relativi all'esame endoscopico, con possibilità di specificare dettagli generici (farmaci utilizzati per la sedazione, pulizia colon, complicanze, regione raggiunta,...) e specifici per i reperti trovati (tipo lesione, regione trattata, trattamento, dimensione, istologia, tecnica, terapia,...); raccolta dei dati di dettaglio relativi all'esito della colonscopia, con voci preimpostate e configurabili. Per ogni esame con esito positivo, il sistema deve rendere possibile inserire e gestire dati relativi ad altre colonscopie di approfondimento effettuate successivamente alla prima; deve essere possibile confermare il cosiddetto "raggiungimento del cieco" attraverso il caricamento dell'evidenza fotografica (non di tutto il video dell'esame); il sistema deve avvisare l'Endoscopista dell'eventuale mancato inserimento di tale evidenza; |

- inserimento di esami diversi dalla colonscopia a sostituzione o a completamento della colonscopia (per colon TAC fare riferimento alla funzionalità COL8).

Tutti i dati raccolti devono essere integrati nella “cartella” del soggetto anagrafico, per la specifica tipologia di screening.

Tutti i dati statici devono poter essere configurabili e gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

3.3.4 Ambienti Applicativi dedicati allo screening colon retto

| | |
|-------------|---|
| COL5 | <p><i>Area Farmacia</i></p> <p>Area dedicata alle attività dei ruoli Farmacista e Grossista/Distributore.</p> <p><u>Consegna e ritiro provette da parte del soggetto invitato</u></p> <p><i>Consegna provetta:</i> il Farmacista acquisisce il campo “<i>codice soggetto screening</i>” scansionando con lettore ottico il codice a barre presente sulla lettera d’invito; il sistema deve visualizzare a terminale lo stato screening del soggetto.</p> <p>Nel caso non sia possibile la ricerca automatica, il Farmacista deve poter effettuare la ricerca manuale (filtri possibili: codice soggetto screening, codice fiscale, nome/cognome, sesso, data di nascita, ...). Il sistema deve permettere di gestire in questo modo anche le adesioni spontanee di soggetti eleggibili che si presentano in farmacia senza lettera di invito.</p> <p>Selezionato il soggetto, il Farmacista deve poter raccogliere i dati di contatto (telefonici, email). Il sistema deve proporre al Farmacista una maschera di conferma o di eventuale aggiornamento dei dati di contatto (registrando l’operazione nei log applicativi).</p> <p>Il Farmacista deve poter ritirare il consenso firmato, tracciando l’evento (campo flag dedicato, obbligatorio per la consegna del kit) sulla scheda anagrafica del soggetto.</p> <p>Il Farmacista deve provvedere quindi alla consegna di una provetta, acquisendo il campo “<i>codice provetta</i>” attraverso inserimento manuale o scansionando con lettore ottico il codice a barre presente sulla provetta stessa; il sistema deve registrare l’evento associando univocamente il codice provetta al codice soggetto screening.</p> <p><i>Riconsegna provetta:</i> il Farmacista scansiona con lettore ottico il codice provetta ed individua il soggetto (deve essere possibile anche la selezione manuale), inserendo la data di raccolta del materiale biologico dichiarata dal soggetto; il sistema deve registrare automaticamente la data di riconsegna.</p> <p>Se la data di raccolta dichiarata è superiore di tre giorni alla data di consegna provetta, il sistema deve visualizzare un avviso di superamento dei tempi massimi stabiliti dal protocollo ed invitare il Farmacista alla consegna di una nuova provetta, registrando l’evento nei log applicativi.</p> <p><u>Ritiro provetta in farmacia dai vettori</u></p> <p>Tale funzionalità prevede la stampa dell’elenco delle provette riconsegnate in farmacia con campione biologico: il sistema deve tracciare l’evento di consegna delle provette al vettore attraverso l’operazione di stampa.</p> |
|-------------|---|

Registrazione delle provette al magazzino del grossista/distributore

All'arrivo delle provette presso il proprio magazzino, il Grossista / Distributore deve provvedere alla registrazione nel sistema delle provette consegnate dal proprio vettore, scansionando i codici a barre con lettore ottico. Il tracciamento è per finalità di audit.

Presa in carico e refertazione del Laboratorio Analisi

Accettazione provette: alla consegna delle provette con campione biologico presso il Laboratorio di Analisi, il ruolo di Accettazione del Laboratorio di Analisi deve provvedere alla registrazione nel sistema delle provette consegnate dal vettore, scansionando i codici a barre delle provette con lettore ottico; il sistema deve tracciare l'evento per finalità di audit. Le provette vengono quindi inviate al Tecnico di Laboratorio per la refertazione.

Refertazione: fare riferimento alla funzionalità COL7 – “Area Laboratorio di Analisi”.

Approvvigionamento provette

Il Farmacista deve poter richiedere al proprio Grossista, in un'apposita sezione, la consegna di nuove provette specificandone il numero e la data di consegna desiderata.

Consegna farmaco purgante

Deve essere possibile al Farmacista la ricerca per nome e cognome o “*codice soggetto screening*” e la consultazione dei dati relativi alla tipologia di farmaco purgante inserito dall'Operatore ATS (sanitario) del CCS. Il Farmacista deve poter confermare la consegna del farmaco (attraverso un campo flag dedicato).

Report periodico dei farmaci purganti consegnati e delle provette riconsegnate

Il Farmacista deve poter selezionare, estrarre (in formato PDF) e stampare la lista dei purganti consegnati e delle provette riconsegnate in farmacia in un certo periodo temporale (selezione da calendario). Il Farmacista deve inoltre poter visualizzare, esportare e stampare il report dei farmaci e delle provette già fatturati e/o autorizzati al pagamento da ATS, per un certo periodo temporale (selezione da calendario).

I parametri di calcolo degli intervalli di consegna / ritiro delle provette devono essere configurabili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

| | |
|------|--|
| COL6 | <i>Gestione farmaci, provette e vettori</i> |
| | Fare riferimento alla sezione “ <i>Gestione Rendicontazione e Fatturazione Grossisti e Farmacie</i> ” della funzionalità AMB3 – “ <i>Servizi Amministrativi</i> ”. |

| | |
|------|--|
| COL7 | <i>Area Laboratorio di Analisi</i> |
| | <p>Area dedicata alle attività del ruolo Tecnico di Laboratorio per la refertazione dei test.</p> <p>La descrizione dell'integrazione tra sistema screening e macchine di laboratorio è descritta nella sezione relativa alle Integrazioni (COM4 – “<i>Integrazione LIMS</i>”), nel capitolo relativo alle specifiche non funzionali.</p> <p>La macchina di laboratorio definisce la data di refertazione (tracciatura provetta) e registra l'esito quantitativo del referto.</p> <p>Il sistema deve consentire l'acquisizione dei dati di analisi delle provette segnalando eventuali condizioni di allarme che possono comportare la modifica dell'esito provetta.</p> |

Il sistema deve visualizzare l'elenco delle provette già analizzate dalla macchina di laboratorio ma non ancora confermate per l'invio allo screening; in tale elenco ogni record di provetta deve essere caratterizzato, anche graficamente, in base all'esito della refertazione ed alla presenza di eventuali errori rilevati. La consultazione dell'elenco deve essere possibile anche attraverso il filtraggio degli attributi previsti (esito referto, ...); l'elenco deve essere ordinabile in base ad ogni attributo visualizzato.

Il modulo di gestione degli esami per la ricerca del Sangue Occulto nelle Feci (SOF) deve consentire al Tecnico di Laboratorio di svolgere le seguenti attività:

- controllare e eventualmente modificare l'esito dell'esame (il sistema deve tracciare l'evento di modifica nei log applicativi);
- effettuare una ripetizione della lettura (*overload*) in caso di eventuali errori della macchina (il sistema deve tracciare l'evento);
- ricerca di eventuali nolink (filtri possibili: giorno di lettura, cognome/nome, codice provetta, nolink già valutati, nolink già associati);
- selezionare un nolink e inserimento dei dati anagrafici scritti sulla provetta non associata (cognome, nome, sesso, età, eventuali note);
- confermare la refertazione delle provette, inclusi i nolink autorizzati dall'Operatore ATS (come descritto al CCS9 – “*Gestione nolink*”);
- consultare una sezione statistica con la sintesi delle elaborazioni sulle provette esaminate, per lettore, per esito, per risultato quantitativo; ogni prospetto deve poter essere stampato e/o esportato in vari formati.

| | |
|------|--|
| COL8 | <p><i>Area Radiologia (colon TAC)</i></p> <p>Area dedicata alle seguenti attività da parte dei ruoli Operatore ATS (sanitario) del CCS ed Endoscopista (coordinatore dell'evento screening).</p> <p><u>Preparazione</u></p> <p>Sezione dedicata al ruolo Endoscopista che deve poter selezionare la preparazione prescritta per l'esame selezionando i farmaci necessari da una lista predefinita (configurabile attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema).</p> <p><u>Anamnesi e appuntamento</u></p> <p>Sezione specifica per l'Operatore ATS (sanitario) del CCS per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • consultazione ed eventuale modifica dei dati anamnestici dei soggetti a cui è stata richiesta la colon TAC da parte del medico Endoscopista; • memorizzare l'evento di conferma dell'avvenuto contatto telefonico e registrare eventuali note. <p><u>Endoscopista</u></p> <p>Sezione specifica del ruolo Endoscopista per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inserimento del referto colon TAC; • inserimento conclusioni o eventuali approfondimenti. <p>Si sottolinea che il sistema non deve avere vincoli o limitazioni sul percorso diagnostico (consentendo un numero illimitato di approfondimenti).</p> <p><u>Work-flow scheda colon retto</u></p> |
|------|--|

L'avanzamento (work-flow) tra i vari livelli diagnostici e di approfondimento, correlati allo stato screening del soggetto, deve essere graficamente rappresentato attraverso un'icona specifica (visualizzazione dello stato di avanzamento dell'esame).

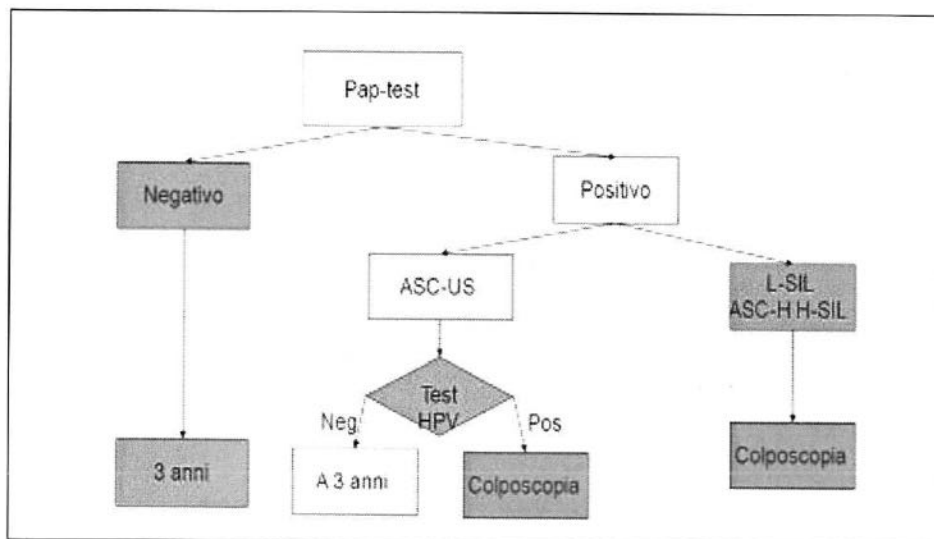
| | |
|------|---|
| COL9 | <i>Terzo livello e follow-up</i> |
| | <p><u>Terzo livello: gestione del positivo</u></p> <p>Sezione dedicata all'attività del ruolo Chirurgo.</p> <p>Quando l'esito della seduta di approfondimento prevede un intervento chirurgico, devono essere disponibili delle sezioni dedicate che permettano la raccolta di tutte le informazioni riguardanti gli interventi effettuati sul soggetto, comprese indicazioni su: stadiazione, grading e dati descrittivi dell'intervento.</p> <p>Le possibili conclusioni devono essere opportunamente configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema, onde permettere la prosecuzione del work-flow della procedura di screening.</p> <p>L'istologia deve prevedere anche un modulo di integrazione automatico con gli applicativi di Anatomia Patologica dei centri erogatori (COM5 – “Integrazione Anatomia Patologica”).</p> <p><u>Follow-up</u></p> <p>Deve essere prevista la gestione del follow-up successivo a un approfondimento di secondo livello negativo o post trattamento chirurgico.</p> <p>Il sistema deve supportare l'utente sanitario nella determinazione del percorso più efficace, rendendo più razionale il ricorso al test di secondo livello sugli effettivi soggetti più a rischio oncologico.</p> <p>Dal punto di vista funzionale fare riferimento a quanto indicato in AMB9 – “Area Follow-up”.</p> <p><u>Identificazione di categorie di rischio</u></p> <p>Deve essere prevista l'identificazione automatica delle categorie di rischio previste dalle Linee Guida Europee dello screening del tumore del colon retto. Altresì deve essere prevista l'identificazione automatica del tipo di lesione così come prevista dalle schede di approfondimento GISCOR.</p> |

3.4 Screening Cervice Uterina

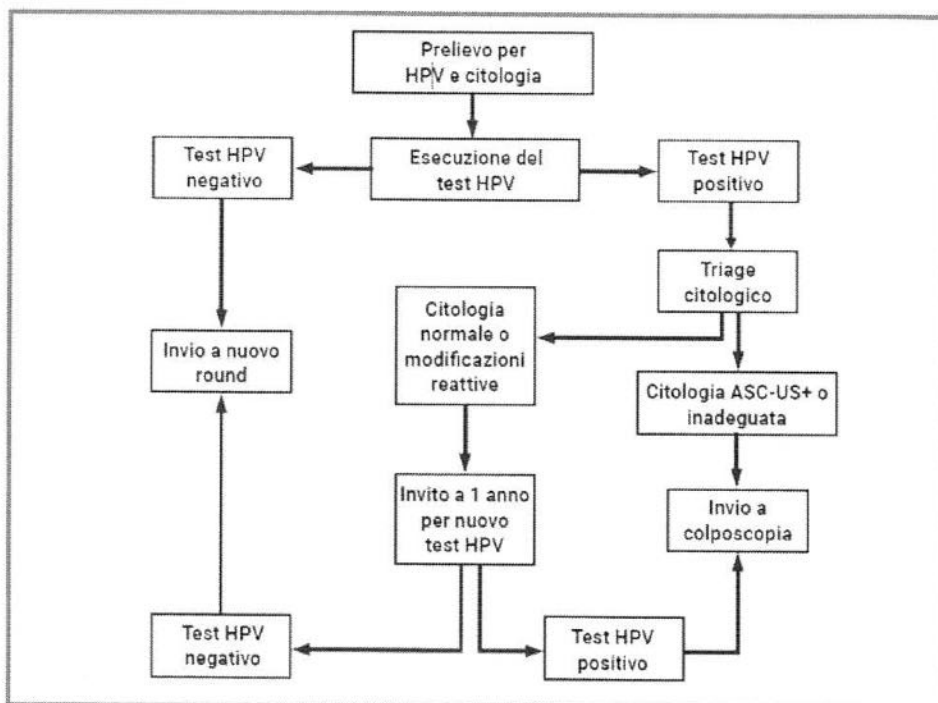
Il sistema deve prevedere funzionalità dedicate per la gestione dello screening della cervice uterina (nelle due declinazioni PAPTEST e HPV), in relazione alle caratteristiche proprie di questa tipologia di screening ed in linea con le recenti disposizioni regionali.

Al fine di gestire successive variazioni tecniche legate all'aggiudicazione degli appalti regionali in materia di dispositivi / strumentazione di laboratorio, si sottolinea l'esigenza di modularità e configurabilità del sistema per gestire efficacemente le potenziali modifiche all'applicazione ed alle relative interfacce e quindi assorbirne i relativi costi di implementazione.

3.4.1 Flow-chart screening PAPTEST come test primario



3.4.2 Flow-chart screening HPV come test primario



3.4.3 Attività specifiche del protocollo screening cervicale

| | |
|-------------|---|
| <i>CVC1</i> | <p><i>Gestione inviti</i></p> <p>Sono previsti criteri di invito specifici per il primo livello di screening cervicale tale che i soggetti donna afferenti ai test PAPTEST e HPV vengano aggregati in una lista omogenea di convocazione.</p> <p>La gestione inviti deve poter essere organizzata per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comuni e zone comunali; • aree sovracomunali (più comuni definiscono un'area sovracomunale); • centri di erogazione (ad ogni centro possono afferire più aree e/o comuni). <p>La gestione delle liste anagrafiche ottenute deve essere possibile in modalità massiva e automatica, indipendentemente dal criterio di aggregazione (zona, area, centro erogazione).</p> <p>Il sistema deve permettere la gestione delle convocazioni per screening cervicale utilizzando le funzionalità di gestione agende, gestione inviti e postalizzazione già descritte nella sezione generale del documento.</p> <p>Per le donne nella fascia di età 25-33 anni il test citologico deve prevedere una ripetizione a tre anni fino ai 33 anni. Se l'ingresso nei programmi di screening avviene in anni successivi ai 25 anni di età (ad esempio, a 26 anni) vale comunque la regola dell'utilizzo del PAPTEST prima dei 34 anni e del test HPV test dopo i 34 anni. Il primo invito per l'esecuzione del test HPV come test di screening deve avvenire a tre anni dall'ultimo PAPTEST negativo e comunque dopo il compimento dei 34 anni di età.</p> <p>Di seguito, a titolo esemplificativo, lo schema tipo del percorso di screening di un soggetto donna con accesso a 25 anni e con esiti negativi ai test:</p> <ul style="list-style-type: none"> • primo invito: 25 anni, PAPTEST; • secondo invito: 28 anni, ripetizione PAPTEST; • terzo invito: 31 anni, ripetizione PAPTEST; • quarto invito: 34 anni, test HPV; • inviti successivi quinquennali al test HPV. <p>La gestione inviti dello screening cervicale prevede una periodicità ed una tipologia di test che dipendono dalle condizioni anagrafiche e sanitarie (ad esempio: test negativo, rientro dopo colposcopia, inviti ad un anno dopo HPV test positivo e citologico normale) dei soggetti donna eleggibili.</p> <p>Le configurazioni relative alle fasce di età, alla tipologia di test ed alla periodicità (round) devono essere gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.</p> |
| <i>CVC2</i> | <p><i>Periodicità legata alla vaccinazione anti-HPV</i></p> <p>Il sistema deve prevedere modalità di invito diversificate per soggetti donna vaccinate anti-HPV. A questo proposito, come descritto in COM6 – “Integrazione con DWH (flussi sanitari)”, tra i requisiti tecnologici è prevista la consultazione dei dati del Registro Vaccinazioni.</p> |

Oltre all'acquisizione routinaria dello stato vaccinale delle donne direttamente dal Registro delle Vaccinazioni (applicativo dipartimentale che gestisce le vaccinazioni), il sistema deve prevedere la registrazione diretta dell'avvenuta vaccinazione, da parte di un operatore; la registrazione manuale deve poter essere modificata qualora la stessa informazione provenga dal flusso vaccinale (informazione da considerarsi prevalente). Il sistema deve identificare anche graficamente l'inserimento manuale del dato vaccinale.

In base allo stato vaccinale del soggetto donna, il sistema deve prevedere la possibilità di introdurre anche una specifica periodicità negli inviti legata al calendario vaccinale seguito, al numero di vaccinazioni effettuate, agli intervalli tra le stesse ed al tipo di vaccino utilizzato.

Il sistema deve permettere di configurare, attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema, tutte le possibili periodicità di invito (round):

- screening mediante PAPTEST;
- screening mediante PAPTEST in donne vaccinate;
- screening mediante test HPV;
- screening mediante test HPV in donne vaccinate.

Il sistema deve garantire, attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema, la massima modularità di gestione e quindi ogni variazione a quanto sopra specificato.

| | |
|-------------|---|
| CVC3 | Gestione provette |
| | <p>La modalità di identificazione delle provette contenenti i campioni biologici deve avvenire tramite etichetta con codice a barre (codifica code 39, con 43 caratteri rappresentati) monodimensionale, associata in modo univoco al soggetto anagrafico ed al prelievo.</p> <p>Di seguito sono fornite indicazioni di massima sulle caratteristiche di identificazione delle provette: per maggiori dettagli è necessario fare riferimento alle specifiche tecniche dell'aggiudicatario della relativa gara d'appalto regionale.</p> <p>Il sistema deve permettere la gestione di etichette contenenti le seguenti informazioni, codificate tramite codice a barre e riportate anche in chiaro (in tutto o in parte):</p> <ul style="list-style-type: none"> • codice regionale dell'ente erogatore di provenienza o dell'ATS; • data prelievo (nel formato <i>aaaammgg</i>); • ora prelievo (nel formato <i>hh:mm</i>); • identificativo alfanumerico del soggetto (indicante il numero dell'invito e/o altri dati da definirsi); ▪ dati anagrafici del soggetto o codice fiscale. <p>Le linee guida dello screening cervicale prevedono che le etichette siano apposte sui prelievi (barattolo fase liquida) e su scheda cartacea (qualora prevista).</p> <p>In alternativa alla modalità già descritta per lo screening colon retto (provette con già apposta l'etichetta con codice a barre), il sistema deve permettere anche la stampa delle etichette con codice a barre presso il consultorio / ambulatorio / centro prelievo, da parte dell'utente Ostetrica attraverso il proprio ambiente operativo (area Ostetrica) nel seguito descritto.</p> <p>In alternativa alla stampa diretta presso il centro prelievo, il sistema deve anche prevedere la stampa dell'etichetta allegata alla lettera di invito. Il questo scenario, il</p> |

| |
|--|
| <p>codice a barre dell'etichetta non potrà contenere la data e l'ora del prelievo: il sistema deve integrare efficacemente il laboratorio centralizzato convenzionato con ATS nella gestione dei dati di prelievo garantendo il corretto abbinamento tra l'anagrafica ed il codice della provetta.</p> <p>Il sistema deve consentire di configurare il formato di stampa delle etichette (attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema).</p> <p>Il sistema deve permettere l'associazione tra provetta e soggetto e quindi la successiva ricerca tramite lettura ottica del codice a barre, garantendo il corretto tracciamento per tutto il percorso di screening.</p> <p>Lo scenario d'uso successivo all'associazione soggetto-provetta (contenente il campione biologico in fase liquida, quindi non degradabile nel tempo) prevede due possibili percorsi da parte del personale tecnico (aree applicative Laboratorio e Anatomia Patologica, descritta nel seguito) che dipendono dall'età anagrafica del soggetto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • preparazione del vetrino per la lettura citologica (PAPTEST come esame primario o di triage); il sistema deve prevedere la stampa dell'etichetta corrispondente al campione da apporre al vetrino (nel formato opportuno); • lettura del campione da parte della strumentazione di laboratorio (test HPV). <p>L'univocità dell'identificazione delle provette deve essere garantita per tutto l'iter di screening attraverso la lettura delle etichette che abbinano l'identificativo univoco della provetta in fase liquida ai dati anagrafici associati.</p> <p>Si sottolinea che è a livello di laboratorio che avviene la separazione nei due flussi.</p> |
|--|

3.4.4 Ambienti Applicativi dedicati allo screening cervicale

| | |
|-------------|--|
| <i>CVC4</i> | <i>Area Ostetrica</i> |
| | <p>Area dedicata alle attività del ruolo di Ostetrica.</p> <p><u>Piano di convocazioni giornaliere</u></p> <p>Il sistema deve permettere la consultazione del piano di convocazioni giornaliere del centro di erogazione della prestazione di screening a cui appartiene l'Ostetrica.</p> <p>Tale sezione deve permettere la visualizzazione dell'elenco delle donne invitate, ordinato per orario di appuntamento.</p> <p><u>Adesioni spontanee</u></p> <p>Il sistema deve permettere anche la gestione delle adesioni spontanee di soggetti eleggibili che si presentano senza lettera di invito.</p> <p>Il sistema deve permettere di ricercare i dati anagrafici e sanitari relativi allo screening del soggetto. In questo contesto, il sistema deve registrare la data di prelievo anche nel campo relativo alla data di convocazione (<i>invito fittizio</i>).</p> <p>La gestione delle adesioni spontanee da parte dell'Ostetrica non è direttamente possibile nello scenario in cui l'etichetta è prevista esclusivamente nella lettera di invito, in tal caso sarà necessario contattare il CCS per l'emissione di un invito ad hoc.</p> |

In questo caso l'etichetta sarà compilata a mano dall'ostetrica e il codice identificativo sarà imputato, sempre a mano, dal laboratorio.

Negli altri casi la gestione del prelievo deve procedere in maniera identica alla normale convocazione.

Accettazione

Il sistema deve permettere, per ogni soggetto invitato, la consultazione e la successiva compilazione della relativa scheda screening. In tale sezione deve essere possibile:

- inserire o aggiornare i dati di contatto (telefono, email) e/o l'autorizzazione all'utilizzo di tali dati per successivi contatti sanitari relativi anche ad altre attività di screening offerte da ATS;
- registrare sulla scheda anagrafica del soggetto l'avvenuto consenso informato alla procedura di screening (campo flag dedicato, obbligatorio per l'esecuzione dell'esame) ed all'esame (se richiesto dall'erogatore).

Il sistema deve permettere all'Ostetrica di registrare opportunamente i soggetti presentati (stato "*Presentato*") e non presentati (stato "*Non Presentato*"), al soggetto deve essere inviato un sollecito secondo i tempi previsti dalle procedure di screening).

Il sistema deve poter gestire anche i casi di soggetti presentati che rifiutano l'effettuazione del prelievo (stato "*Rifiutato*"): il protocollo prevede la sospensione o l'esclusione (temporanea o definitiva, comunque revocabile da CCS).

Anamnesi ostetrica e prelievo

Sezione dedicata alla raccolta dell'anamnesi ostetrica del soggetto convocato: i dati ed il formato di tale interfaccia utente sono in via di definizione, tali specifiche potranno essere completate anche successivamente all'aggiudicazione della fornitura.

Il sistema deve permettere, all'atto dell'effettuazione del prelievo, la compilazione dell'anamnesi e la registrazione all'interno della scheda screening del soggetto.

In questa sezione il sistema deve permettere all'operatore ostetrico le seguenti attività:

- stampa delle etichette da associare ad ogni provetta;
- in alternativa, accoppiamento provetta – soggetto con lettore ottico;
- conferma (pulsante dedicato) dell'effettuazione del prelievo e quindi della positiva chiusura della scheda ostetrica.

Stampa report

Dopo il prelievo, i campioni raccolti e gli eventuali documenti associati devono essere trasmessi al centro di analisi: le attuali procedure prevedono un confezionamento unico del materiale da inviare (prelievi ed eventuali schede cartacee).

Il sistema deve permettere le seguenti attività:

- export di un report (formato csv) con i dati relativi ai campioni raccolti;
- stampa di una copia cartacea da allegare alla spedizione, utilizzata dal vettore come ricevuta di avvenuta consegna / documento di trasporto.

Tale report deve prevedere:

- un codice a barre univoco riassuntivo del centro prelievo, della data e ora della spedizione;
- l'elenco dei codici identificativi delle provette, con dettaglio anagrafico e centro, data e ora del prelievo.

| | |
|------|---|
| CVC5 | <p><i>Area Laboratorio centralizzato</i></p> |
| | <p>Area dedicata alle attività degli operatori di Accettazione e dei Tecnici di Laboratorio (ruolo Laboratorio).</p> <p><u>Accettazione spedizione</u></p> <p>Il sistema deve permettere la consultazione delle spedizioni in corso associate al centro di analisi a cui appartiene l'operatore di Accettazione.</p> <p>Tale sezione deve visualizzare l'elenco delle spedizioni con i relativi codici di identificazione.</p> <p>Le procedure prevedono che all'arrivo dei campioni in laboratorio il personale di accettazione proceda con la verifica numerica dei campioni pervenuti, la firma del report cartaceo allegato alla spedizione e la riconsegna al vettore.</p> <p>Il sistema deve permettere la lettura ottica del codice a barre identificativo della spedizione in gestione. Per ogni spedizione selezionata, il sistema deve visualizzare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'elenco dei codici di identificazione delle provette associate alla spedizione; • la tipologia di test richiesto (PAPTEST, HPV) tenendo conto non solo dell'età della donna ma dell'utilizzo del test come triage. <p>In questo modo è possibile agevolare le attività di smistamento delle provette verso lo specifico ambiente operativo (PAPTEST: citologo; HPV: tecnico di laboratorio).</p> <p><u>Accettazione del campione in provetta</u></p> <p>Il sistema deve prevedere una sezione dedicata all'accettazione delle provette associate alla spedizione, aprendo una specifica scheda di registrazione provetta con campione biologico: il sistema deve acquisire attraverso lettura ottica il codice a barre identificativo della provetta e dei dati associati al prelievo. Deve essere sempre possibile l'inserimento manuale dei dati.</p> <p>Attraverso tale lettura ottica il sistema verifica l'effettiva corrispondenza tra il campione in provetta ed i dati elettronici a sistema: la convalida deve avvenire valorizzando automaticamente il campo specifico relativo alla data / ora di verifica.</p> <p>L'effettiva presa in carico di una provetta dipende dal positivo superamento di una serie di controlli amministrativi e analitici (solo per HPV).</p> <p><u>Controlli amministrativi</u></p> <p>Il sistema deve prevedere una sezione dedicata alla registrazione dell'esito dei controlli amministrativi necessari per il completamento della presa in carico.</p> <p>Ogni eventuale non conformità che non consenta la presa in carico del campione o il relativo processamento dalla macchina di laboratorio (HPV) o la lettura del preparato (PAPTEST) deve essere registrata nella scheda di accettazione selezionando la causale di scarto tra quelle previste nelle liste pre-configurate (gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema).</p> <p>A titolo esemplificativo, alcuni motivi di non conformità amministrativi predefiniti sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mancanza della provetta; • provetta non identificata; ▪ mancata corrispondenza tra identificativo della provetta e dati a sistema. |

Deve essere anche possibile specificare ogni altro motivo, in testo libero.

Le provette non prese in carico per non conformità amministrativa (stato “*Da richiamare*” per esito inadeguato, richiedono nuovo invito da parte del CCS).

Controlli analitici (solo per HPV)

Il sistema deve prevedere una sezione dedicata ai controlli analitici del ruolo Tecnico di Laboratorio: fare riferimento alla funzionalità CVC7 – “*Area HPV*”.

A titolo esemplificativo, alcuni motivi di non conformità analitici predefiniti sono:

- contenitore non idoneo o scaduto;
- campione non idoneo per materiale insufficiente;
- provetta HPV vuota;
- campione non conservato correttamente.

Deve essere anche possibile specificare ogni altro motivo, in testo libero.

Le provette non prese in carico per non conformità analitiche (stato “*Da richiamare*” per esito inadeguato, richiedono un nuovo invito da parte del CCS).

Gestione esiti

Tutti i dati raccolti devono essere integrati nella “*cartella*” del soggetto anagrafico, per la specifica tipologia di screening.

L'esito del referto determina lo stato screening del soggetto e l'avanzamento (work-flow) nel suo percorso di screening; l'esito positivo del test determina, in relazione alle procedure di screening, la successiva classificazione del test di secondo livello:

- PAPTEST come test citologico di triage;
- HPV come test di approfondimento del PAPTEST come test primario;
- HPV come richiamo ad un anno (precedente HPV test primario positivo con triage citologico normale);
- Colposcopia: tale esame richiede la gestione di un invito dedicato del soggetto da parte dell'Operatore ATS del CCS.
- HPV test / PAPTEST come test di follow up, se richiesto dal ginecologo.

Work-flow scheda cervice uterina

L'avanzamento (work-flow) tra i vari livelli diagnostici deve essere gestito automaticamente dal sistema attraverso lo stato di screening del soggetto; il sistema deve permettere anche di differenziare graficamente i vari stati di screening attraverso un'icona specifica.

In tutti i casi il sistema deve essere in grado di modulare, in base al tipo di test ed al tipo di esito di laboratorio o citologico, il successivo percorso di screening della donna, sia in termini temporali che di indicazioni operative legate alle procedure adottate.

Il sistema deve garantire, attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema, la massima modularità di gestione.

| | |
|------|--|
| CVC6 | <i>Area Citologo</i> |
| | Area dedicata alle attività del ruolo Citologo per PAPTEST sia come test primario che per triage citologico. |
| | <u>Refertazione</u> |

Sezione dedicata alla refertazione dell'esame da parte del Citologo.

Il sistema deve permettere la ricerca e l'apertura della scheda citologica a partire dal codice di identificazione del vetrino (lettura ottica o inserimento manuale) o dall'anagrafica del soggetto (nome, cognome, data di nascita); tale scheda deve mostrare se trattasi di test primario o di triage. Il sistema deve individuare eventuali conflitti anagrafici per risolvere i quali deve proporre l'inserimento del codice provetta. Deve essere prevista la possibilità di accedere ai referti precedenti.

Il sistema deve permettere l'inserimento dei dati relativi all'esito della lettura citologica, utilizzando maschere guidate e la selezione di codici diagnostici (ad esempio, nomenclatura SNOMED).

I codici diagnostici devono essere gestibili attraverso il modulo di Amministrazione di Sistema.

In base all'esito dell'esame, il sistema deve permettere la classificazione del successivo percorso di screening:

- esito negativo di PAPTEST come test primario: invio del soggetto al prossimo round;
- esito positivo di PAPTEST come test primario: invio al test HPV per triage (ASC-US) o alla colposcopia (ASC-US+);
- esito positivo di PAPTEST come test triage: invio alla colposcopia;
- esito negativo di PAPTEST come test triage: invio al test HPV per ripetizione ad un anno.

L'esito del test deve essere registrato (manualmente o computer-assistita) sul sistema di screening o su quello dipartimentale del laboratorio: il sistema deve garantire l'allineamento bidirezionale tra sistema screening e laboratorio.

Deve essere prevista la gestione non routinaria degli esiti di esami richiesti per follow-up dal Colposcopista.

Report

Il sistema deve permettere l'export e la stampa di report di sintesi dell'attività svolta.

| | |
|------|---|
| CVC7 | <p><i>Area HPV</i></p> <p>Area dedicata alle attività del tecnico di laboratorio per l'esecuzione e la refertazione del test HPV.</p> <p><u>Refertazione</u></p> <p>Il sistema deve consentire l'acquisizione dei dati di analisi delle provette segnalando eventuali condizioni di allarme che possono comportare la modifica dell'esito associato alla provetta.</p> <p>La macchina di laboratorio processa le provette, registrando la data di refertazione (tracciatura provetta) e l'esito quantitativo del referto.</p> <p>Oltre che in automatico, l'esito di un campione inadeguato deve poter essere inserito anche manualmente.</p> <p>La descrizione dell'integrazione tra sistema screening e macchine di laboratorio è descritta nella sezione relativa alle Integrazioni (COM4 – “Integrazione LIMS”), nel capitolo relativo alle specifiche non funzionali.</p> |
|------|---|

In base all'esito del test HPV ed alle regole stabilite dalle procedure di screening, il sistema deve determinare la successiva evoluzione dei test diagnostici:

- esito negativo: invio del soggetto al prossimo round (cinque anni);
- esito positivo con HPV test primario: invio al PAPTEST come test citologico di triage;
- esito HPV positivo con PAPTEST test primario: invio per approfondimento alla colposcopia.
- esito positivo con HPV test da ripetizione (richiamo ad un anno): se negativo invio del soggetto al prossimo round (cinque anni); se positivo invio alla colposcopia (invito gestito dal CCS).

Deve essere prevista la gestione non routinaria degli esiti di esami richiesti per follow-up dal Colposcopista.

L'esito del test HPV come test primario è da considerarsi uno stato intermedio, richiede per l'avanzamento dello stato screening la presenza del referto citologico.

| | |
|------|--|
| CVC8 | <p><i>Area Colposcopista</i></p> <p>Area dedicata alle attività del ruolo Colposcopista (Ginecologo), per approfondimenti di secondo livello (colposcopia).</p> <p>La colposcopia è l'indagine centrale del secondo livello. L'esame colposcopico ha l'obiettivo di individuare le alterazioni della mucosa cervicale, di descriverne la topografia e di consentire una biopsia mirata delle lesioni.</p> <p>L'esame prevede il consenso informato all'effettuazione dell'esame che sarà gestito dal centro ospedaliero, ma registrato anche sul sistema screening (campo dedicato).</p> <p>Il sistema deve permettere all'operatore di registrare opportunamente i soggetti presentati (stato "<i>Presentato</i>") e non presentati (stato "<i>Non Presentato</i>"), al soggetto deve essere inviato un sollecito tramite raccomandata secondo i tempi previsti dalle procedure di screening).</p> <p>Il sistema deve poter gestire anche i casi di soggetti presentati che rifiutano l'effettuazione dell'esame (stato "<i>Rifiutato</i>"); il protocollo prevede la sospensione o l'esclusione (temporanea o definitiva, comunque revocabile da CCS).</p> <p>Il sistema deve prevedere la rappresentazione tabellare e grafica delle schede sanitarie previste dal protocollo di screening. Le specifiche relative ai dati ed ai formati delle schede sanitarie seguenti potranno essere completate anche successivamente all'aggiudicazione della fornitura.</p> <p>La descrizione dell'integrazione tra sistema screening e macchine di Anatomia Patologica è descritta nella sezione relativa alle Integrazioni (COM5 – "Integrazione <i>Anatomia Patologica</i>"), nel capitolo relativo alle specifiche non funzionali.</p> <p><u>Colposcopia e Biopsia</u></p> <p>La sezione deve essere comprensiva dell'indicazione del settore di prelievo biotico, qualora eseguito. Tutti i dati di refertazione compresi quelli eventuali istologici devono essere registrati nella <i>cartella</i> del soggetto.</p> <p><u>Refertazione di secondo livello</u></p> <p>Il sistema deve permettere l'inserimento delle conclusioni del Colposcopista che dipendono dall'esito dell'esame colposcopico e dall'età del soggetto:</p> |
|------|--|

- esito negativo: chiusura della scheda, al soggetto viene automaticamente assegnato lo stato “*Da invitare*” al prossimo round di screening;
- esito positivo: il sistema deve guidare nella prosecuzione del percorso diagnostico anche in funzione dell’età della donna e differenziando ad esempio tra:
 - invio al terzo livello per trattamento chirurgico e relativo follow-up;
 - follow-up in tempi ravvicinati con utilizzo di HPV test o PAPTEST (nel caso di donne giovani, percorso più conservativo).

Refertazione di terzo livello

Il sistema deve permettere l’inserimento delle conclusioni dell’intervento chirurgico (tipo intervento, istologia) e del successivo percorso (follow-up) comprese indicazioni su: stadiazione, grading e dati descrittivi dell’intervento.

Le possibili conclusioni devono essere opportunamente configurabili attraverso il modulo Amministrazione di Sistema, onde permettere la prosecuzione del work-flow della procedura di screening.

L’istologia deve prevedere anche un modulo di integrazione automatico con gli applicativi di Anatomia Patologica dei centri erogatori (COM5 – “*Integrazione Anatomia Patologica*”).

Follow-up

Nel follow-up successivo a un approfondimento di secondo livello negativo o post trattamento, si prevede di sfruttare l’alto valore predittivo negativo del test HPV per ridurre il numero di controlli in caso di test negativo per le donne di tutte le età, mentre il PAPTEST è utilizzato per aumentare la specificità dell’algoritmo e per meglio indirizzare gli approfondimenti colposcopici.

La colposcopia viene utilizzata per individuare e diagnosticare istologicamente le lesioni da trattare.

Il sistema deve supportare l’utente sanitario nella determinazione del percorso più efficace, rendendo più razionale il ricorso al test di secondo livello sugli effettivi soggetti più a rischio oncologico.

Dal punto di vista funzionale fare riferimento a quanto indicato in AMB9 – “*Area Follow-up*”.

4 Progettazione, realizzazione e delivery

Il Fornitore è responsabile delle attività di progettazione, realizzazione e messa in esercizio del sistema informativo oggetto della presente fornitura.

ATS intende cooperare con il Fornitore per garantire il corretto andamento ed avanzamento delle attività di progettazione e di realizzazione del sistema informativo.

Nel suo ruolo di responsabilità del contratto e di gestione del rapporto di fornitura, si richiede al Fornitore la massima trasparenza e tracciabilità delle attività svolte in tutte le fasi del progetto, nel rispetto degli obiettivi e dei vincoli contrattuali previsti.

La gestione del progetto da parte del Fornitore deve consentire ad ATS di disporre e verificare la documentazione di progetto comprendente la pianificazione di dettaglio (piano di progetto, piano di qualità), i documenti di specifica funzionale ed architettuale, la strategia di integrazione e di test / collaudo.

Il Fornitore dovrà adottare gli strumenti Microsoft VSTS (Visual Studio Team Services) e metodologia DevOps per la gestione del software, della Quality Assurance, del Release Management e per consentire il monitoraggio del servizio in produzione.

5 Formazione utenti

La presente Fornitura deve comprendere la formazione e l'addestramento all'utilizzo del sistema per tutte le tipologie di utenti previsti, sia interni che esterni ad ATS, sia sui contenuti generali che sulle specifiche funzionalità messe a disposizione dal sistema stesso.

La formazione degli utenti esterni, in particolare, potrà essere supportata e mediata attraverso la formazione di "key users" di ATS.

Devono essere previste, in particolare, delle sessioni dedicate alla formazione degli utenti dell'Amministrazione di Sistema.

A supporto degli utenti del sistema, il Fornitore deve prevedere la produzione, la consegna, il mantenimento di un'adeguata documentazione tecnica ed operativa, in generale di tutto quanto, anche successivamente, si rendesse necessario produrre per documentare modifiche c/o adeguamenti al sistema in esercizio. In particolare devono essere resi messi a disposizione di ATS i seguenti manuali:

- Manuale d'Uso dell'Utente, eventualmente suddiviso in più moduli dedicati alle diverse tipologie di utenti, contenente le informazioni di riferimento necessarie per il corretto uso del sistema in tutti gli scenari di utilizzo previsti.
- Manuale di Amministrazione di Sistema, contenente la descrizione esaustiva di tutte le funzioni specifiche dell'Amministratore di Sistema.
- Documento Tecnico di Dettaglio, contenente tutte le informazioni tecniche di dettaglio relative al sistema ed alla propria base dati.

La documentazione tecnica, utente e operativa deve essere messa a disposizione anche attraverso help-on-line (come specificato tra i requisiti tecnici, in USA2 – "Interfacce Help-On-Line"), con specifici rimandi dalle varie sezioni.

6 Collaudo e Avviamento

Il sistema oggetto del presente capitolato è vincolato al superamento di una opportuna procedura di collaudo, condivisa con ATS, prima dell'effettiva accettazione e quindi del rilascio in produzione.

Il collaudo deve essere effettuato in un ambiente di test dedicato il più vicino possibile, in termini di risorse cloud, a quello di produzione. In collaudo verranno utilizzate postazioni client coerenti con quanto previsto dal contratto di Fornitura.

Si sottolinea che ogni futura modifica, correttiva o evolutiva o migliorativa, da apportare al sistema dovrà essere anch'essa soggetta a collaudo preventivo prima dell'effettivo rilascio in produzione.

Ogni eventuale modifica all'ambiente di utilizzo (software d'ambiente, patch,...) è soggetta anch'essa a specifiche procedure di verifica onde garantire la non regressione delle funzionalità applicative.

Prima di eventuali sessioni di pre-collaudo e delle effettive sessioni di collaudo, il Fornitore è tenuto a presentare un'opportuna documentazione (check list di collaudo) soggetta ad eventuali integrazioni ed alla accettazione finale da parte di ATS.

In caso di inadempimenti del Fornitore legati al rilascio in produzione di funzionalità o modifiche non condivise o che non abbiano positivamente superato le procedure di collaudo, ATS si riserva la facoltà di valutare l'applicazione di penali ed eventualmente la risoluzione del contratto di Fornitura.

Ad integrazione di quanto indicato, il Fornitore è tenuto a consegnare ad ATS, preventivamente alle procedure di collaudo, una specifica documentazione (test list e test report funzionali) che dia evidenza dell'adeguata copertura delle funzionalità e del buon esito delle verifiche funzionali effettuate internamente durante lo sviluppo del sistema. Dalle verifiche funzionali previste verranno selezionati gli scenari di collaudo.

Durante il collaudo e/o gli eventuali pre-collaudi saranno verificate punto per punto tutte le funzionalità indicate nelle procedure stesse (check list collaudo) condivise con ATS. Al termine delle fasi di collaudo sarà redatto un verbale corredato da un opportuno documento (test report di collaudo) attestante l'esito delle verifiche effettuate.

Nel caso in cui una o più specifiche funzionali, non funzionali e tecniche o altri aspetti rilevanti della Fornitura inclusi nel presente capitolato e/o eventualmente forniti come requisiti migliorativi dal Fornitore non superino il collaudo (requisito non implementato o con gravi mancanze), il collaudo terminerà con esito negativo.

Nel caso il collaudo sia superato solo parzialmente, a causa di problemi minori risolvibili in un tempo stimato limitato, il collaudo terminerà con esito di superamento parziale e rilascerà l'elenco dei problemi da risolvere con un piano temporale di risoluzione concordato con ATS. La verifica della risoluzione dei problemi sarà oggetto di un ulteriore collaudo da parte di ATS.

Al superamento del collaudo, l'effettivo rilascio in produzione avverrà secondo un piano di avviamento che assicuri, al momento dell'apertura del servizio di screening, la corretta operatività a tutti gli utenti del sistema, interni ed esterni ad ATS. La messa in esercizio del sistema è quindi vincolata al completamento delle seguenti attività:

- predisposizione dei database interni del sistema screening (import di anagrafiche, agende erogatori, ...) e porting dei dati storici, relativi agli archivi di screening delle ex-ASL Milano, Milano 1, Milano 2 e Lodi (fare riferimento a MIG1 – “*Requisiti di migrazione*”);
- sessioni di formazione per le diverse tipologie di utenti, secondo un piano condiviso con ATS.

7 Servizi di assistenza e manutenzione

Il Fornitore è tenuto a garantire, per tutta la durata del periodo contrattuale, la manutenzione (correttiva, preventiva programmata, evolutiva, normativa) e l'assistenza al sistema informativo in esercizio tale da assicurare la continuità operativa dei processi di screening previsti e delle integrazioni del sistema stesso con gli applicativi esterni coinvolti nei processi di screening.

7.1 Manutenzione correttiva, preventiva programmata e assistenza

Il servizio di manutenzione correttiva e preventiva programmata deve includere:

- interventi periodici da parte del Fornitore finalizzati alla verifica del sistema sia dal punto di vista funzionale che prestazionale, in funzione dei livelli transazionali e di carico del sistema in esercizio;
- la correzione dei difetti emersi a seguito di malfunzionamenti rilevati durante l'esercizio o individuati anche autonomamente dal Fornitore, anche durante le attività di manutenzione programmata.

Le attività di individuazione e correzione di eventuali anomalie dovranno essere estese anche alle successive modifiche correttive, evolutive e normative che si rendessero necessarie per tutta la durata del contratto, in modo da escludere potenziali regressioni, funzionali e non, che possano impattare le funzionalità e le performance del sistema in esercizio. La manutenzione correttiva e l'assistenza tecnica si applica negli stessi termini anche alle integrazioni con gli altri sistemi del previsto perimetro operativo.

Tutte le attività suddette dovranno essere preventivamente programmate, condivise / concordate con ATS ed opportunamente pianificate e gestite in modo coordinato secondo le regole definite nel capitolo relativo ai collaudi, al fine di minimizzare i disagi alle attività operative e blocchi temporanei nel rispetto dei vincoli organizzativi e infrastrutturali di ATS. Il Fornitore è tenuto a dare evidenza ad ATS, attraverso il buon esito delle procedure di collaudo, di ogni modifica correttiva apportata al sistema screening. Si ribadisce che le procedure di collaudo dovranno essere sempre preventivamente condivise e approvate da ATS.

Il servizio di assistenza del Fornitore deve includere un servizio di help-desk attivabile dal servizio di Help Desk di ATS. Il servizio potrà essere richiesto sia a seguito di malfunzionamenti sia per attività di supporto all'operatività del sistema. Il servizio di help-desk del Fornitore deve essere garantito nei giorni feriali da lunedì a venerdì, dalle ore 09:00 alle 18:00.

Il Fornitore è tenuto a fornire ad ATS idonee e chiare istruzioni operative per l'attivazione e la gestione del servizio di help-desk. Gli interventi di assistenza potranno effettuarsi sia in loco che a distanza, anche in teleassistenza.

Il Fornitore è tenuto a dare riscontro ad ATS di tutte le fasi di gestione di una richiesta di assistenza (presa in carico, risoluzione, chiusura), garantendo un sistema di gestione dei ticket.

La fornitura di manutenzione correttiva, preventiva programmata e assistenza deve comprendere:

- la mano d'opera (illimitata);
- l'assistenza telefonica (illimitata);
- la teleassistenza (illimitata);
- costi di trasferta del personale del Fornitore o di personale esterno di cui vorrà avvalersi.

Il Fornitore è tenuto a produrre, almeno trimestralmente, specifica reportistica relativa alle attività di assistenza svolte nel rispetto degli SLA contrattuali.

7.2 Manutenzione normativa

Il servizio di manutenzione normativa ha come obiettivo quello di assicurare l'eventuale aggiornamento delle funzionalità erogate dal sistema in relazione a variazioni delle normative regionali o nazionali in tema di protocolli di screening.

La manutenzione normativa include inoltre ogni adeguamento legato ai temi di Privacy e di sicurezza informatica, nel rispetto delle normative e delle disposizioni europee, nazionali e regionali.

Tali interventi potranno essere richiesti da ATS per tutta la durata del periodo contrattuale e dovranno essere garantiti dal Fornitore nei tempi utili all'entrata in vigore delle modifiche normative. A titolo di esempio, rientrano nella manutenzione normativa gli eventuali aggiornamenti dei tracciati record legati ai flussi di debito informativo.

Il processo di manutenzione normativa si articola nelle seguenti attività:

1. invio da parte di ATS della richiesta di intervento di adeguamento normativo per le variazioni normative regionali e nazionali;
2. analisi della variazione normativa: tale attività implicherà il coinvolgimento di ATS e del Fornitore;
3. redazione da parte del Fornitore di un documento tecnico di dettaglio contenente l'analisi dell'intervento concordato ed una valutazione di costo utilizzando la metrica dei Function Point (FP);
4. valutazione indipendente di ATS, in base alla documentazione prodotta, della congruità dell'impegno richiesto, con richiesta di eventuali approfondimenti al Fornitore; si considerano inclusi nella manutenzione normativa gli interventi per i quali l'adeguamento delle funzionalità esistenti o l'applicazione di nuove configurazioni richiede un impegno del Fornitore entro una soglia massima di 10 giornate/uomo; oltre tale soglia gli interventi saranno ambito della manutenzione evolutiva.
5. finalizzazione della stima economica da parte del Fornitore, tenendo conto di eventuali economie di scala e dei fattori di produttività;
6. accettazione da parte di ATS della stima economica o ridiscussione della medesima;
7. pianificazione dell'intervento di adeguamento normativo in accordo con ATS;
8. sviluppo, collaudo e rilascio in produzione dell'adeguamento normativo;
9. aggiornamento della documentazione, tecnica e di esercizio, da parte del Fornitore.

7.3 Manutenzione evolutiva

Non essendo identificabili a priori gli interventi evolutivi determinati da necessità non comprese nelle specifiche iniziali di capitolato, la realizzazione di tali attività presuppone la preventiva analisi dei bisogni, la quotazione delle attività, la pianificazione degli interventi, la realizzazione ed il relativo collaudo. Tutte le fasi del processo sopra descritto sono da concordarsi con ATS.

Per lo svolgimento di tali attività, ATS richiede al Fornitore di quotare all'interno della presente fornitura, un "pacchetto" di giornate/uomo, da utilizzarsi "a consumo" ovvero l'utilizzo di giornate o anche di mezze giornate di attività per lo sviluppo di tali interventi evolutivi.

Il pacchetto di giornate-uomo richiesto è stimato fino ad un massimo di 80 giornate/uomo o anche in 160 mezze giornate/uomo. Tali giornate potranno anche essere utilizzate solo in parte da ATS; in tal caso ATS corrisponderà al Fornitore solo il costo delle giornate/mezze giornate effettivamente erogate e preventivamente concordate con ATS sulla base di un documento tecnico, redatto dal Fornitore, che dia evidenza delle attività effettivamente previste.

Il prezzo del “*pacchetto*” deve comprendere:

- le attività di analisi, progettazione e sviluppo degli adeguamenti richiesti con la fornitura delle professionalità necessarie;
- la documentazione tecnica e operativa, la documentazione in linea del sistema, eventualmente attraverso l’integrazione della documentazione già rilasciata dal Fornitore (compresi i contenuti di help-on-line);
- gli eventuali costi di trasferta del personale del Fornitore da garantire in caso di esplicita richiesta da parte di ATS.

Lo sviluppo delle modifiche dovrà essere validato sulla base di specifiche di collaudo concordate con ATS. Si ribadisce che ogni intervento evolutivo deve essere sempre preventivamente approvato da ATS sulla base di un documento tecnico di dettaglio del Fornitore, comprendente la valutazione dell’impegno richiesto secondo la metrica dei Function Point (FP). In base alla documentazione prodotta, ATS effettuerà una valutazione indipendente dell’impegno richiesto per confermare l’adeguatezza dell’impegno economico.

Il Fornitore è tenuto ad allineare tutta la documentazione tecnica ed operativa del sistema.

A seguito del rilascio in produzione, ogni modifica evolutiva o nuova funzionalità diventa parte integrante del sistema screening stesso e comporta quanto definito nelle restanti parti del capitolato.

8 Durata contratto e modalità di conclusione

La durata nominale del contratto previsto dalla presente Fornitura è di 60 mesi.

Il rilascio del sistema in produzione deve avvenire entro un periodo di 10 mesi dalla sottoscrizione del contratto.

La durata del servizio di assistenza e manutenzione correttiva è di 48 mesi, dal momento dell'avvio del sistema in produzione; il servizio di manutenzione correttiva comprende un periodo di garanzia di almeno 2 mesi.

Il Fornitore è tenuto a garantire ad ATS un adeguato passaggio di consegne alla conclusione naturale del contratto. Le stesse modalità devono essere assicurate dal Fornitore in caso di eventuale conclusione anticipata della Fornitura.

9 Livelli di Servizio minimi richiesti e criteri di valutazione

La gestione della Fornitura, dei servizi realizzativi, della manutenzione correttiva e del servizio di assistenza è disciplinata nell'Appendice 3 "*Indicatori di Qualità*" allegata e parte integrante del presente Capitolato Tecnico: fare quindi riferimento a tale appendice per la descrizione esaustiva degli obiettivi e delle azioni contrattuali previsti.

Dato il rilevante impatto del sistema screening sulla prevenzione sanitaria del Cittadino e sull'immagine di ATS, un importante elemento di valutazione è la qualità del servizio offerto agli utenti del sistema, in tutti gli scenari di riferimento, misurata attraverso la rispondenza a specifici indicatori di qualità e relativi SLA riguardanti anche i tempi di risoluzione di eventuali problematiche o anomalie o difetti che dovessero verificarsi in esercizio.

Il Fornitore è tenuto a garantire il servizio di manutenzione ed assistenza secondo la seguente copertura oraria:

| Giorno | Copertura |
|-----------|-----------------------|
| Lunedì | dalle 9:00 alle 18:00 |
| Martedì | dalle 9:00 alle 18:00 |
| Mercoledì | dalle 9:00 alle 18:00 |
| Giovedì | dalle 9:00 alle 18:00 |
| Venerdì | dalle 9:00 alle 18:00 |

Negli stessi orari devono essere garantiti i seguenti servizi:

- help-desk;
- raccolta, registrazione e instradamento delle richieste di intervento in caso di guasto;
- verifica dell'esecuzione dell'intervento riparatore e registrazione della conclusione.

10 Requisiti non funzionali

Le attività di progettazione e sviluppo del sistema oggetto del presente capitolato tecnico e le successive attività di assistenza e manutenzione richieste nella fornitura, devono essere previste e condotte dal Fornitore anche nel rispetto di vincoli e requisiti non funzionali, tecnologici e procedurali riguardanti in generale la qualità e l'operatività del sistema di screening.

L'utilizzo routinario del software da parte del personale dell'ente gestore (ATS) non deve contrastare con quanto previsto dell'utilizzo efficiente ed economico delle risorse pubbliche pertanto l'attività routinaria delle procedure di importazione dei dati necessari ad alimentare il percorso di screening, le attività di convocazione del Cittadino fino alla spedizione della lettera di invito e del relativo referto, la produzione di statistiche o di analisi dei dati anche economici come previsto dalle richieste Regionali, Nazionali, Aziendali o successivamente specificate, non dovranno, a insindacabile giudizio di ATS, costituire aggravio nell'utilizzo delle risorse umane dedicate né dovranno prevedere la necessità di personale espressamente dedicato alla gestione del software. Nel caso si verificasse quanto più sopra specificato, si dovrà provvedere ad una revisione del software senza oneri aggiuntivi per ATS.

10.1 Requisiti organizzativi

| | |
|------|---|
| ORG1 | <i>SPOC (Single Point of Contact)</i> |
| | <p>Al fine di rendere più efficaci le comunicazioni tra ATS e Fornitore, quest'ultimo dovrà individuare e comunicare ad ATS, fin dalle prime fasi di analisi e durante tutte le fasi operative, un referente unico di contatto (SPOC) per tutta la durata del servizio.</p> <p>Tra SPOC del Fornitore e referenti di progetto ATS dovranno essere condivisi e concordati tutti gli interventi applicativi, sistemistici e manutentivi, sia in fase di sviluppo che di esercizio.</p> <p>Lo SPOC individua la responsabilità per l'accesso lato Fornitore alle informazioni sensibili trattate dal sistema di screening, nel rispetto integrale di tutti i vincoli di sicurezza e qualità definiti nel presente documento.</p> |
| ORG2 | <i>Assistenza tecnica qualificata</i> |
| | <p>A seconda della tipologia di intervento richiesto, il Fornitore metterà a disposizione di ATS un proprio servizio di assistenza tecnica in grado di intervenire efficacemente, eventualmente anche attraverso work-around temporanei, nonché tempestivamente in funzione del livello di gravità del malfunzionamento.</p> |

10.2 Requisiti di security

| | |
|------|--|
| SEC1 | <i>Sicurezza logica, fisica e organizzativa</i> |
| | <p>Dato l'elevato grado di confidenzialità e sensibilità delle informazioni gestite dal sistema di screening, il Fornitore dovrà garantire tutte le misure di sicurezza logica</p> |

| | |
|-------------|---|
| | (riservatezza, integrità, disponibilità dei dati) ed organizzativa per garantire il rispetto della normativa vigente, tenendo conto delle best practices di sicurezza informatica. |
| <i>SEC2</i> | <p><i>Privacy</i></p> <p>Fare riferimento alla normativa sulla privacy secondo quanto riportato al capitolo “<i>Riferimenti documentali e normativi</i>” del presente documento.</p> <p>Il Fornitore sarà designato come Responsabile Esterno al trattamento dei dati.</p> |
| <i>SEC3</i> | <p><i>GDPR (General Data Protection Regulation) – Regolamento UE 2016/679</i></p> <p>Le prestazioni oggetto del presente capitolato tecnico devono essere conformi al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR, General Data Protection Regulation – Regolamento UE 2016/679).</p> |
| <i>SEC4</i> | <p><i>Protocollo HTTPS</i></p> <p>Il software applicativo, oggetto del presente capitolato, dovrà essere fruibile dai client esclusivamente mediante protocollo HTTPS.</p> <p>Il Fornitore dovrà provvedere alla fornitura del certificato necessario per il suo corretto funzionamento. Il certificato fornito dovrà essere emesso da una Certification Authority pubblicamente riconosciuta.</p> |
| <i>SEC5</i> | <p><i>Accordi di Non Divulgazione (NDA) e di Trattamento dei Dati (DPA)</i></p> <p>Il Fornitore dovrà garantire la non divulgazione delle informazioni sensibili trattate dal sistema a cui avrà accesso nel corso delle fasi di progettazione, sviluppo, avviamento e manutenzione del sistema. Tali accordi (Non Disclosure Agreement, NDA) dovranno valere anche dopo la conclusione del contratto.</p> <p>Il Fornitore dovrà garantire il rispetto di accordi specifici sul trattamento e la protezione dei dati (Data Protection Agreement, DPA), personali e sensibili secondo la normativa vigente, con cui verrà in contatto nel corso delle attività.</p> |
| <i>SEC6</i> | <p><i>Audit e Monitoraggio</i></p> <p>ATS si riserva la facoltà di sottoporre ad audit e monitoraggio tutte le attività del servizio screening e in particolare relative al trattamento delle informazioni sensibili effettuate dal Fornitore e dal personale di cui esso intende avvalersi, per tutta la durata del contratto di Fornitura.</p> <p>Le attività di audit e monitoraggio potranno riguardare i seguenti processi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • qualità e prestazioni dei servizi erogati dal sistema; • conformità dei servizi erogati dal sistema alle policy di ATS, riferite nel presente documento; • vulnerabilità assessment (e relativi penetration test) del sistema. <p>ATS informerà lo SPOC del Fornitore, con preavviso di almeno 30 giorni, della pianificazione, dei tempi e delle modalità delle sessioni di audit previste.</p> |