

BOZZA CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO PRESTAZIONALE

Servizi per la gestione e la tracciabilità dei dispositivi medici monouso e impiantabili per l'ASL Cuneo 2

Indice

1	Contesto operativo	3
2	Obiettivi.....	5
3	Oggetto del servizio	6
4	Durata.....	7
5	Caratteristiche della soluzione.....	7
6	Architettura della soluzione.....	8
6.1	Componente applicativa	10
6.1.1	Autenticazione integrata.....	10
6.1.2	Profilazione applicativa	10
6.1.3	Ambiente di test / formazione.....	11
6.1.4	Continuità.....	11
6.1.5	Architettura	11
6.1.6	Audit e versioning	11
6.1.7	Storicizzazione.....	11
6.1.8	Disponibilità del sistema da parte sistemi terzi	11
6.1.9	Usabilità	12
6.1.10	Rispondenza ai requisiti normativi	12
6.1.11	Integrazioni informatiche.....	12
6.1.12	Business Intelligence	12
6.2	Componenti tecnologiche	13
6.2.1	Stazione di accettazione	13
6.2.2	Sistemi per il controllo dello <i>stock</i> nei magazzini del blocco operatorio	13
6.2.3	Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente	14
6.3	Supporto per l'allestimento dei KIT procedurali e automazione dei resi	14
6.4	Materiali di consumo.....	14
6.5	Servizi.....	14
6.5.1	Servizi di project management e monitoraggio.....	15
6.5.2	Servizio di accettazione/etichettatura.....	16
6.5.3	Reintegro della scorta	17
6.5.4	Servizi di manutenzione ed assistenza tecnica	17

6.5.5	Servizi di Formazione	17
6.5.6	Analisi dati e monitoraggio dei processi	17
7	Piano di implementazione	18
8	Estensione soluzione.....	18
9	Migliorative	19
10	Scopo di fornitura e interfacciamento strutturale.....	19
11	Aggiornamenti e crescita	19
12	Esclusioni.....	19

1 Contesto operativo

La corretta gestione dei beni sanitari rappresenta un elemento di grande rilevanza per le attività chirurgiche erogate quotidianamente presso l'ASL: in particolare i Dispositivi Medici monouso (DM) rappresentano la principale voce di spesa delle unità chirurgiche, con valori che, complessivamente, rendono indispensabile attuare sistemi e metodologie di gestione che garantiscano la tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti.

Inoltre, la corretta gestione dei DM è correlata alla qualità dei servizi e della cura dei pazienti, anche in termini di riduzione del rischio clinico (riduzione di errori, tracciabilità e rintracciabilità dei DM durante il loro intero "ciclo di vita")

In considerazione di tali elementi si ritiene necessaria l'introduzione di una soluzione di servizio che permetta di garantire la tracciabilità dei DM lungo tutta la filiera interna, a partire dal ricevimento del materiale, fino alla registrazione dell'utilizzo durante la procedura chirurgica e alla relativa attribuzione allo specifico paziente.

Dovranno essere proposte soluzioni in grado di implementare un sistema per la tracciabilità opportunamente ponderato alla specifica natura dei beni tracciati che comprenda almeno le seguenti finalità:

- Tracciare puntualmente i dispositivi medici ritenuti più rilevanti da un punto di vista clinico-economico, massimizzando la capacità di attribuzione degli stessi allo specifico intervento di utilizzo.
- Supportare gli operatori nelle attività logistiche di gestione dei dispositivi medici, mediante tecnologie e servizi.
- Reingegnerizzare i flussi di gestione dei dispositivi medici, ottimizzando ed automatizzando il più possibile i processi e gli spazi.

La soluzione richiesta dovrà essere implementata **presso il Blocco Operatorio multi-specialistico dell'Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno**. In quest'ottica, dovranno essere presi in considerazione gli attuali aspetti organizzativi correlati alla gestione corrente dei DM in tale blocco per proporre una soluzione che contenga tutti gli elementi necessari al raggiungimento degli obiettivi di seguito descritti.

Per consentire di valutare opportunamente le necessità dell'ASL, si riportano:

- Il numero delle sale presenti all'interno del blocco operatorio e il nome delle specialità chirurgiche operanti. Il blocco operatorio multidisciplinare è composto da 10 sale multidisciplinari ed 1 sala ibrida. Attualmente il prospetto delle sale operatorie del blocco operatorio multi-specialistico è il seguente (non si escludono eventuali modifiche future):

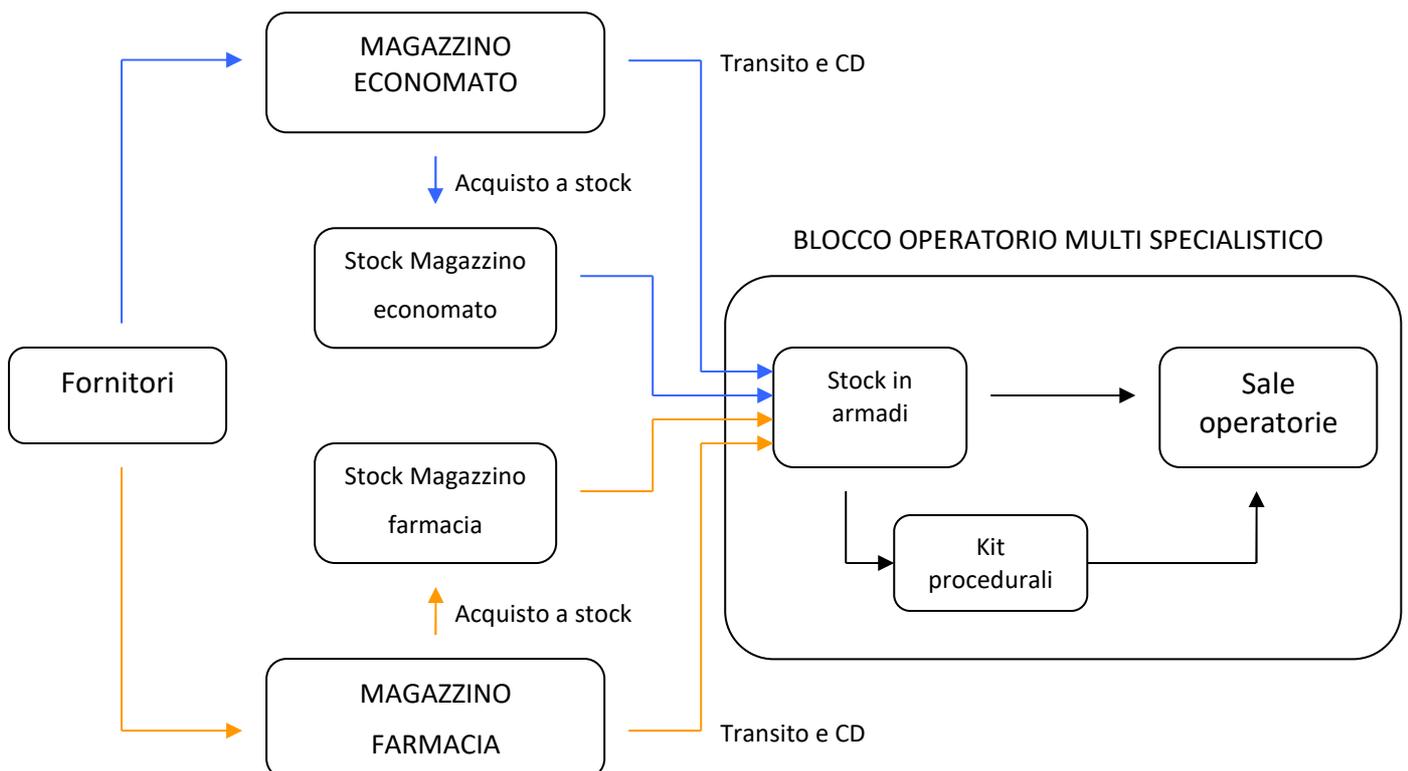
Sala	Specialità chirurgica
Sala 1	Oculistica
Sala 2	interventi ambulatoriali di tutte le specialità chirurgiche/interventi Covid positivi
Sala 3	Ortopedia
Sala 4	Ginecologia/ORL

Sala 5	Ortopedia
Sala 6	Ortopedia
Sala 7	Chirurgia
Sala 8	Chirurgia/ORL
Sala 9	Robotica per varie specialità
Sala 10	Urologia
Sala 11	Ibrida

- Il numero di interventi eseguiti annualmente per specialità chirurgica. I dati sono riferiti all'anno 2023. I dati non sono da ritenere vincolanti, al fine di considerare future variazioni di tali numeri.

Specialità chirurgica	Numero interventi/anno
Chirurgia generale	2260
Oculistica	1850
Ortopedia e Traumatologia	1790
Ostetricia e Ginecologia	700
Otorinolaringoiatria	420
Urologia	1380

- I flussi di gestione fisica attuali partendo dall'accettazione del materiale presso il magazzino economato ed il magazzino farmacia, fino alle sale operatorie del blocco multi-specialistico.



Come evidenziato nello schema, per alcune specialità chirurgiche sono attualmente in essere delle procedure di approvvigionamento delle sale operatorie basate sulla predisposizione dei kit procedurali. Tali kit sono allestiti manualmente dal personale infermieristico che, sulla base di distinte cartacee, predispone i kit secondo il calendario degli interventi.

- Le planimetrie degli spazi disponibili all'interno del blocco operatorio (aree evidenziate in rosso), del magazzino economato e del magazzino farmacia. **All'interno del area del blocco operatorio, l'aggiudicatario dovrà necessariamente limitarsi all'utilizzo dei soli spazi indicati, tenendo in considerazione anche il possibile incremento futuro del numero di interventi o di dispositivi utilizzati, a cui non potrà seguire un aumento degli spazi disponibili.**

Non verrà riconosciuto alcun adeguamento del canone nel caso in cui l'incremento dell'attività del Blocco operatorio multidisciplinare (inteso come numero di interventi) e/o il numero di DM trattati non superino del 20% quello specificato in fase di gara.

Sarà richiesta l'integrazione del sistema proposto tenendo in considerazione lo scenario applicativo attualmente presente presso l'ASL e che prevede l'impiego dei seguenti sistemi informatici:

- NFS con prevista migrazione a AMCO (sistema amministrativo-contabile regionale);
- O4C: gestionale di sala operatoria;
- Tap My Life: sistema per la tracciabilità del percorso del paziente.

La soluzione proposta dovrà prevedere l'integrazione con i sistemi sopra citati nell'ottica di evitare trascrizioni delle informazioni e massimizzare gli automatismi dei processi e della comunicabilità delle informazioni.

Inoltre la soluzione proposta dovrà essere predisposta per eventuali integrazioni future, dovute all'evoluzione dei sistemi informativi aziendali.

2 Obiettivi

L'obiettivo generale è quello di dotare l'ASL di un sistema completo ed unitario per la tracciabilità dei DM ad alto costo/alta rilevanza clinica (i.e. monouso sterile), comprensivo di strumenti per aumentare il livello di tracciabilità, consentire ed agevolare l'adeguamento delle normative di settore (e.g. *EU2011/62, Medical Device Regulation – EU2017/745*) e, più in genere, introdurre elementi che favoriscano l'integrazione e l'innovazione dei processi al fine di efficientare le prestazioni ed ottimizzare le risorse.

Un ulteriore obiettivo della soluzione è quello di realizzare un sistema che rappresenti lo stato dell'arte per la tracciabilità e l'automazione del percorso dei DM.

Più in particolare, la soluzione proposta dovrà porre attenta valutazione ai seguenti obiettivi.

Obiettivi clinici

- Tracciabilità dei DM fino all'utilizzo durante l'intervento;
- Incremento della sicurezza dei pazienti;

Obiotti gestionali

- Reingegnerizzazione dei flussi logistici e di approvvigionamento (dematerializzazione dei processi);
- Gestione informatizzata delle registrazioni dei consumi, dei processi di rendicontazione, di lotti e scadenze dei prodotti;
- Monitoraggio delle scorte e delle relative scadenze nei punti di deposito;

Obiettivi organizzativi

- Semplificazione delle modalità operative di gestione dei materiali (univocità di codifica, automazione dei processi di approvvigionamento, ...);
- Indipendenza dai fornitori dei DM;
- Efficientamento delle attività logistiche e degli approvvigionamenti con riduzione del carico di lavoro del personale (riduzione del lavoro amministrativo e logistico dedicato alla riconciliazione della documentazione amministrativa di richiesta, ordine, carico e scarico da magazzino);
- Riorganizzazione, ottimizzazione ed eventuale riduzione degli spazi / punti destinati alla conservazione dei DM;
- Semplificazione dei processi di attribuzione dei costi per attività;
- Semplificazione dei processi di monitoraggio della spesa.

3 Oggetto del servizio

L'ASL intende dotarsi di un sistema basato su una piattaforma tecnologica ed informatica, nonché sui servizi professionali necessari a realizzare la completa tracciabilità dei DM.

L'oggetto è relativo alla fornitura di servizi di supporto alla logistica dei dispositivi medici monouso, finalizzati a garantire la completa gestione lungo tutta la filiera interna, permettendo la tracciabilità completa dei DM fino all'impiego a paziente, il miglioramento dei flussi di lavoro, incrementando la sicurezza, l'efficienza e la produttività dei processi clinici, logistici e amministrativi.

Il sistema dovrà essere basato sulla tecnologia RFID in modo da implementare un modello di tracciabilità logistica dei beni che minimizzi le attività manuali di registrazione in carico agli operatori (clinici, amministrativi, logistici). L'impiego della tecnologia proposta dovrà essere conforme ai requisiti necessari per l'applicazione in ambito sanitario, integrata agli attuali sistemi di gestione dei servizi ospedalieri e avrà la finalità di incrementare in maniera rilevante la qualità dei servizi forniti e la sicurezza per il paziente e l'operatore sanitario.

I servizi dovranno essere tali da garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra citati includendo almeno le attività di consegna, collaudo, formazione, assistenza e manutenzione, inventario iniziale dei DM destinati al blocco operatorio (presenti nel magazzino economale, nel magazzino farmacia e all'interno del blocco operatorio), supporto all'ottimizzazione dei processi per l'intera durata contrattuale, accettazione e identificazione dei dispositivi, etichettatura e gestione del

reintegro negli armadi del blocco operatorio; si potranno evidenziare eventuali ulteriori necessità per proporre soluzioni nell'ambito del progetto.

Oltre ai servizi, il progetto dovrà includere l'infrastruttura hardware e software e i materiali di consumo.

Il progetto dovrà altresì includere la fornitura dell'apposito server, con hardware completamente mantenuto e rackabile, collocabile nella sala macchine del Servizio CED.

4 Durata

Il progetto avrà una durata di **9 anni**, nell'ambito del quale occorrerà:

- mettere a disposizione tutte le risorse necessarie:
 - o Personale
 - o Tecnologie RFid
 - o Hardware
 - o Software
 - o Materiali di consumo
- erogare i servizi professionali necessari alla realizzazione di una soluzione per la tracciabilità dei DM in linea con le esigenze aziendali, in termini di automazione dei processi e tracciabilità dei DM e delle operazioni.

Il progetto dovrà prevedere uno sviluppo temporale adeguato all'attivazione progressiva dei nuovi servizi e alle installazioni delle tecnologie, in accordo con le specifiche definite nel capitolo 7.

5 Caratteristiche della soluzione

Il sistema dovrà essere proposto come un'unica soluzione integrata: le tecnologie e i sistemi informativi proposti dovranno essere parte di un'unica architettura in grado di esprimere un sistema coerente, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi, informativi ed informatici, e dovranno altresì permettere lo sviluppo dei servizi in coerenza con gli obiettivi e le specificità dell'ASL.

Il sistema proposto deve prevedere un'unica interfaccia di comunicazione verso l'esterno, per garantire l'univocità dei canali di comunicazione con i sistemi già in essere presso l'ASL al fine di massimizzare la fruibilità delle informazioni tra gli stessi.

L'impostazione architettonica della soluzione proposta deve far riferimento alle seguenti caratteristiche di base:

- **Unicità:** le componenti della soluzione dovranno essere integrate in un unico sistema che consenta la gestione dell'intero processo senza soluzione di continuità. Ciò implica che tutte le funzionalità necessarie per il processo saranno incluse e interconnesse in un unico applicativo, eliminando la necessità di utilizzare sistemi separati. Questa integrazione deve permettere un flusso senza interruzioni dei dati e delle informazioni, garantendo una gestione efficace e coerente dell'intero processo.
- **Sicurezza:** i processi dovranno essere progettati per rispondere alla normativa e la legislazione applicabile vigente, sia in termini di riferimenti cogenti, di quelli volontari di

buone prassi di mercato. Le attività dovranno essere impostate secondo criteri di qualità rispondenti agli standard internazionali più avanzati, garantendo la sicurezza dei pazienti e del personale clinico coinvolto.

- **Semplificazione dei processi:** la soluzione integrata dovrà poter semplificare i processi attualmente in uso e delegare alle integrazioni e all'automazione molte attività ripetitive e dispendiose in termini di tempo
- **Portabilità:** la soluzione prevista dovrà poter garantire la tracciabilità completa dei DM fino all'utilizzo sul paziente. Il livello di tracciabilità deve poter essere modulato in relazione alla rilevanza clinica ed economica del DM in modo da rispettare le caratteristiche di unitarietà e coerenza della soluzione.
- **Modularità:** il sistema dovrà presentare una forte caratteristica di modularità ed essere costituito da componenti ridondate e facilmente sostituibili.
- **Robustezza:** la soluzione dovrà avere caratteristiche di robustezza in termini di affidabilità. La soluzione dovrà essere in grado di prevenire eventuali condizioni di guasto, l'installazione dovrà avvenire secondo un disegno architettonico atto a garantire l'assoluta continuità di servizio anche in condizioni di *failure*.
- **Capacità evolutiva:** il modello organizzativo dovrà essere progettato per adattarsi al meglio alle specifiche esigenze cliniche ed organizzative delle diverse Strutture coinvolte: così facendo, sarà possibile fronteggiare necessità mutevoli nel tempo e sviluppare altre funzionalità inizialmente non previste con integrazioni tecnologiche coerenti e di semplice attuazione.
- **Scalabilità:** al netto dei necessari adattamenti dovuti alle specificità delle singole Strutture, la soluzione nel complesso deve poter mantenere inalterata la sua utilità e usabilità anche per futuri sviluppi presso altre unità dell'ASL, conservando la propria efficienza e sicurezza.

6 Architettura della soluzione

Il sistema richiesto dovrà fondarsi sull'adozione di una soluzione tecnico-procedurale basata sulla tecnologia RFID, che consenta la tracciabilità di tipo clinico / sanitario e amministrativo, che tenga conto sia dei differenti livelli di utilizzo dei DM nelle UO che delle differenti logiche di gestione attuali (acquisto, transito, conto deposito, ...). Il sistema deve essere progettato definendo soluzioni differenziate che tengano conto della specificità dei livelli di consumo e delle particolarità delle differenti modalità di impiego. Tutti i beni all'interno del perimetro di gestione devono rientrare in un unico modello evolutivo indipendentemente dal metodo di approvvigionamento o dal fornitore/produttore del dispositivo con rendicontazione puntuale ad intervento o centro di costo secondo le caratteristiche dei beni stessi.

La soluzione proposta deve pertanto essere indipendente dalla tipologia del dispositivo medico oggetto di tracciabilità o dal fornitore/produttore del dispositivo stesso.

Per servizio di gestione dei DM si intende lo sviluppo di una soluzione organizzativa e tecnologica che dovrà essere illustrata all'interno del progetto tecnico e che consenta di **tracciare**, con efficienza e sicurezza, le seguenti fasi:

- **Inventario iniziale e periodico dei DM destinati al blocco operatorio**

Sarà necessario svolgere un'attività di inventario ed etichettatura nel momento di avvio del progetto su tutti i DM destinati al blocco operatorio, ovvero sia quelli già stoccati in blocco

operatorio che quelli destinati al blocco operatorio ma ancora ubicati nella scorta del magazzino economale e del magazzino farmacia, al fine di definire un punto zero.

Sarà inoltre necessario svolgere un'attività di inventario/verifica periodica (cadenza di almeno 1 volta all'anno) su tutti i DM destinati al blocco operatorio.

Tali attività dovranno essere espletate mediante risorse umane e tecnologiche proprie del fornitore.

- **Ingresso, ricevimento e codifica mediante identificazione univoca e idonea per la tracciabilità dei DM**

Considerati gli attuali flussi di gestione, sarà necessario organizzare le attività di accettazione ed etichettatura RFid dei DM presso il magazzino economato e presso il magazzino farmacia, all'interno di un'apposita area, indicata sommariamente in planimetria e concordata definitivamente con l'aggiudicatario. Tali attività dovranno essere organizzate ed espletate mediante risorse umane e tecnologiche proprie del fornitore. La modalità di identificazione dei dispositivi medici dovrà essere descritta nel progetto tecnico.

- **Invio e stoccaggio dei DM al blocco operatorio.**

La messa a dimora e prelievo dei DM dai magazzini del blocco operatorio dovranno quanto più automaticamente essere tracciati dai sistemi tecnologici proposti. Le proposte di approvvigionamento dovranno generarsi automaticamente e, mediante le opportune interfacce informatiche, integrarsi con i sistemi informativi e/o di magazzino in utilizzo presso l'ASL.

Il riapprovvigionamento delle scorte situate negli armadi del blocco operatorio dovrà essere effettuato mediante risorse umane e tecnologiche proprie del fornitore.

- **Impiego per singolo paziente dei DM utilizzati nel blocco operatorio durante le procedure chirurgiche.**

Presso i centri di utilizzo dovrà essere prevista una modalità di registrazione dei materiali effettivamente impiegati per intervento che consenta agli operatori clinici di evitare rendicontazioni puntuali di impiego mediante sistemi di lettura manuali (es.: tradizionali lettori da tavolo o portatili con lettura del singolo *device*) in modo da minimizzare l'impatto sull'operatività del personale di sala.

Dovranno essere descritto nel dettaglio le modalità operative proposte con indicazione della variazione dei processi attesi.

Il progetto dovrà prevedere l'applicativo e le tecnologie necessarie ad implementare un sistema completo per la tracciabilità dei dispositivi medici in grado di gestire, mediante tecnologia proposta:

- l'inventario delle aree di stoccaggio in prossimità delle sale operatorie
- la registrazione dei flussi (consegne e resi)
- la registrazione dei consumi.

Dovrà essere garantita la fornitura di tecnologia funzionale alla configurazione ottimale del progetto dal punto di vista organizzativo-gestionale. Si dovrà prevedere una soluzione che sia

frutto di opportuna progettazione che tenga in considerazione i requisiti tecnologici esplicitati nei seguenti paragrafi.

6.1 Componente applicativa

L'intero sistema di gestione dei DM dovrà essere dotato di una architettura *software* completamente integrata che permetta di ottimizzare il corretto e tempestivo svolgimento di tutte le operazioni ed il perfetto funzionamento complessivo del sistema.

L'architettura *software* dovrà essere unica, unitaria e coerente in modo da consentire la gestione ed il controllo dell'intero sistema in modalità integrata.

Inoltre, la soluzione applicativa proposta dovrà essere caratterizzata da un'elevata flessibilità per garantire il rispetto alle esigenze odierne e future. Dovrà altresì disporre della flessibilità necessaria a garantire l'integrazione all'interno dello scenario applicativo attualmente presente.

Oltre a quanto di seguito specificato, di seguito si elencano le caratteristiche minime che il sistema fornito dovrà avere:

- espandibilità;
- sistemi sicuri per la conservazione dei dati e per la garanzia della riservatezza delle informazioni;
- portabilità attraverso opportuni dispositivi hardware integrati nel sistema;
- aggiornamento periodico delle banche dati utilizzate.
- aggiornamento periodico del software alle ultime release disponibili.

Il progetto dovrà altresì includere la fornitura dell'apposito server, con hardware completamente mantenuto e rackabile, collocabile nella sala macchine del Servizio CED.

6.1.1 Autenticazione integrata

Il sistema dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione già previsti all'interno dell'ASL, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori, in quanto esse forniscono importanti garanzie di rispetto delle policy di sicurezza, della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

Il sistema deve prevedere l'integrazione con altre procedure esterne senza richiedere una nuova autenticazione per l'utente. Tali integrazioni dovranno essere realizzate effettuando in modo sicuro il passaggio dei dati relativi all'utente collegato, che deve avvenire su canale cifrato e non essere replicabile. Se le procedure utilizzano l'autenticazione LDAP il passaggio dell'utente deve avvenire in modalità sicura e mediante passaggio di token secondo specifiche da concordare tra i fornitori delle procedure e da validare da parte dell'ASL.

6.1.2 Profilazione applicativa

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno della soluzione software proposta; l'eventuale appartenenza di utenti a specifici gruppi Active Directory non deve in alcun modo influenzare le autorizzazioni applicative dell'utente stesso all'interno della soluzione software oggetto della presente soluzione.

6.1.3 Ambiente di test / formazione

Dovrà sempre essere disponibile un ambiente di test e uno, distinto, di formazione, opportunamente dimensionati, al fine di:

- consentire test applicativi e funzionali di rilasci di nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazioni
- consentire lo svolgimento di sessioni di formazione

Si dovrà installare, configurare e aggiornare il sistema di formazione e mantenerlo allineato alla produzione.

I dati presenti all'interno degli ambienti di test e formazione dovranno essere anonimizzati rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono.

6.1.4 Continuità

Il sistema deve essere installato e configurato, pertanto, secondo un disegno architettonico atto a garantirne la continuità di servizio anche in situazione di guasto.

6.1.5 Architettura

Il sistema software dovrà essere in tecnologia completamente web, fruibile su canale cifrato https e non richiedere installazione di componenti a livello client. È ammessa l'installazione di eventuali drivers di gestione di periferiche client (lettori barcode, stampanti di etichette, lettori RFID, ...), limitatamente alle postazioni che necessitano di tali periferiche.

Il sistema deve risultare multiplatforma e multibrowser, quindi fruibile almeno dalle versioni più comuni di Firefox, Safari, Edge e Chrome.

Deve essere conforme alla TOP 10 OWASP; specifica documentazione che dia evidenza di tale rispondenza dovrà essere fornita all'interno del progetto

L'applicativo non deve richiedere né al primo utilizzo né in seguito (es. per aggiornamenti) che l'utente disponga di diritti di amministratore o power user.

6.1.6 Audit e versioning

Gli utenti autorizzati dovranno avere accesso alle informazioni di tracciabilità, ivi compresa la possibilità di ricostruire versioni precedenti di ciascuna informazione significativa (es. ricostruzione della versione del dato precedente all'ultima modifica). Devono essere tracciati gli accessi in lettura ad ogni elemento del sistema, inclusi i report generati, gli eventuali documenti scaricati, nonché i documenti e dati provenienti, tramite integrazione, da sistemi terzi.

6.1.7 Storicizzazione

Il sistema deve permettere la storicizzazione dei dati.

Il sistema deve garantire accesso e visibilità dei dati storicizzati a tutte le tipologie di operatori abilitati e per tutte le funzionalità eventualmente correlate a questi.

6.1.8 Disponibilità del sistema da parte sistemi terzi

Il sistema deve consentire un'invocazione da parte di sistemi terzi (es. CCE, applicativi ambulatoriali), con passaggio di contesto (che comprenda almeno il contesto paziente e il contesto episodio/percorso al quale si intende fare riferimento).

6.1.9 Usabilità

L'usabilità del sistema deve essere tale da garantire bassi tempi di apprendimento; l'interfaccia utente deve essere chiara, omogenea, ergonomica e consentire all'utente di identificare in modo agevole eventuali errori di validazioni dei dati.

Eventuali messaggi di errore devono essere chiari e comprensibili per l'utente finale e tali da consentire allo stesso di approntare in autonomia tutte le azioni in suo potere per risolvere la condizione di errore stessa senza ricorrere al supporto.

6.1.10 Rispondenza ai requisiti normativi

Il *software* di gestione del sistema di tracciabilità dei DM dovrà rispettare quanto prescritto nella Circolare Agid 2/2017 del 18/04/2017 "*Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni*" (DPCM del 01/08/2015), riportata nella GU serie generale n. 103 del 05/05/2017.

Il sistema deve essere conforme al GDPR per la protezione dei dati personali. È necessario poter gestire livelli di profondità di accesso alle informazioni (in lettura e scrittura) diversificati secondo principi di pertinenza e non eccedenza nell'accesso alle informazioni, in linea con quanto disposto dalla vigente normativa *privacy*.

In considerazione dell'ambito di applicazione e della criticità dei relativi processi correlati, saranno valutate positivamente le soluzioni che propongono un applicativo *software* classificato come DM di classe 1.

6.1.11 Integrazioni informatiche

Dovrà essere prevista l'integrazione del *software* all'interno dello scenario degli applicativi in essere presso l'ASL all'interno del perimetro del servizio. Il sistema applicativo dovrà essere integrato sia a livello informativo che funzionale in modo che il servizio risultante non preveda soluzioni di continuità applicative. Le integrazioni dovranno garantire la totale sicurezza per tutti gli attori coinvolti, nonché la completa tracciabilità.

Il sistema dovrà essere aderente agli standard internazionali e protocolli di comunicazione maggiormente adottati in ambito sanitario. A titolo esemplificativo si richiamano i seguenti:

- mediante messaggi HL7 v. 2.x, via TCP/IP;
- mediante utilizzo di WEB Services via HTTP;
- mediante API;

Lo sviluppo delle interfacce di integrazione con i sistemi descritti nel capitolo 1 sarà a carico del fornitore del servizio per la parte relativa al sistema proposto, mentre, saranno a carico dell'ASL eventuali costi di fornitori terzi derivanti da esigenze di modifica e/o attivazione di tali interfacce.

6.1.12 Business Intelligence

L'ambiente applicativo di gestione e governo dei processi dovrà garantire un opportuno ritorno informativo al fine di costruire set specifici di indicatori in grado di rappresentare l'andamento puntuale dell'utilizzo di DM nell'ambito dell'attività chirurgica, nonché i margini di intervento per migliorare l'efficienza complessiva del sistema. Il sistema dovrà quindi comprendere anche una piattaforma di BI e *Data Science* per fornire un'analisi evoluta delle informazioni atte a creare simulazioni e garantire un concreto supporto decisionale.

Il sistema di BI dovrà avere le caratteristiche seguenti:

- Diffusione e facilità di integrazione nell'infrastruttura informativa aziendale;
- Esportazione e distribuzione *web* dei pannelli dinamici;

- Semplice integrazione con i sistemi di autenticazione e *identity management* aziendale.

Anche per questo strumento dovranno essere garantiti gli stessi livelli di servizio richiesti per gli altri sistemi oggetto della fornitura, supportando e formando gli operatori nella creazione e impostazione delle estrazioni e delle elaborazioni.

6.2 Componenti tecnologiche

Si dovrà prevedere la fornitura di tecnologia funzionale alla configurazione ottimale del servizio dal punto di vista organizzativo-gestionale.

Saranno valutate positivamente le soluzioni tecnologiche caratterizzate da semplicità di utilizzo, ergonomia, sicurezza e risparmio del tempo infermieristico.

I sistemi proposti dovranno garantire la non interferenza con altri dispositivi presenti nei reparti di utilizzo degli stessi.

Le tecnologie installate dovranno rispondere a tutti i requisiti previsti dalle vigenti normative, l'aggiudicatario inoltre dovrà garantire la conformità delle tecnologie alle direttive europee e norme armonizzate applicabili e, in generale, alle vigenti norme per la sicurezza degli utilizzatori. Tutte le tecnologie proposte dovranno essere corredate da apposita documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Dovrà essere prevista la presenza di armadi intelligenti e dispositivi di lettura dei DM di backup, già disponibili in struttura, in modo da consentire un'immediata sostituzione in caso di guasto di un dispositivo in uso.

6.2.1 Stazione di accettazione

Dovranno essere fornite apposite postazioni di lavoro per l'attività di accettazione, identificazione ed etichettatura dei DM. Le principali funzionalità di questo componente sono:

- identificazione automatica del DM;
- identificazione automatica dei principali dati di tracciabilità (lotto, scadenza, seriale) laddove siano presenti in formato di *barcode* sul confezionamento;
- stampa dell'etichetta RFID.

Il sistema utilizzato dovrà garantire la completa rimozione delle etichette/tag dalle confezioni di materiale in conto deposito, senza danneggiare la confezione, in modo da consentire l'eventuale restituzione al fornitore.

6.2.2 Sistemi per il controllo dello *stock* nei magazzini del blocco operatorio

I DM dotati di *tag* RFID saranno collocati in armadi intelligenti installati presso il comparto operatorio. Le funzioni principali di tali componenti dovranno essere:

- riconoscimento automatico dei DM al proprio interno;
- monitoraggio della giacenza;
- gestione del ripristino della scorta (determinazione dei fabbisogni e carico a magazzino);
- gestione delle scadenze.

Gli armadi intelligenti dovranno presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

- chiusura idonea all'ambiente di sala operatoria;
- carrellati;

- altezza inferiore a 2 m, in modo da poter passare attraverso le porte;
- modularità e versatilità dello spazio interno (ripiani spostabili, ripiani regolabili in altezza, possibilità di avere cassette o divisori, etc.);
- superfici esterne ed interne sanificabili;
- disponibilità di armadi di dimensioni diverse;
- **tutti gli armadi devono garantire la possibilità di essere aperti in caso di malfunzionamento/guasto per permettere di attingere al contenuto in caso di emergenza.**

6.2.3 Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente

Il sistema di gestione e tracciabilità dei DM dovrà prevedere che in ogni sala operatoria (o assimilabile) sia installata un'opportuna tecnologia di lettura dei DM per la rendicontazione puntuale dei materiali utilizzati durante le procedure chirurgiche e per l'associazione dei DM ad intervento. Le principali funzionalità di questo componente devono essere:

- riconoscimento automatico dei DM tramite lettura del *tag* RFID posto sul confezionamento dello stesso in fase di accettazione/etichettatura;
- associazione dei DM all'intervento in corso, allo scopo di rendicontare, puntualmente, i consumi, per scopi clinici e amministrativo-contabili.

L'utente non dovrà impugnare tale dispositivo di lettura. Deve essere prevista la registrazione contestuale all'impiego o comunque prima della chiusura dell'intervento.

Saranno valutate positivamente soluzioni che minimizzano le operazioni in carico agli operatori sanitari per la tracciabilità dei DM e altresì l'impatto sulle procedure operative in essere all'interno delle sale operatorie.

6.3 Supporto per l'allestimento dei KIT procedurali e automazione dei resi

Si dovrà prevedere l'impiego di appositi sistemi in grado di supportare gli attuali processi di allestimento e reso dei kit procedurali. La soluzione proposta dovrà semplificare i processi in essere con la finalità di:

- Guidare gli operatori al prelievamento dei DM per l'allestimento dei kit;
- Automatizzare il processo di reso dei dispositivi non utilizzati durante l'intervento;
- Ottimizzare la composizione dei kit in relazione alle reali esigenze cliniche.

Dovranno essere dettagliate le modalità operative attese con l'introduzione della soluzione proposta.

6.4 Materiali di consumo

I materiali di consumo necessario al funzionamento del sistema sono inclusi all'interno del perimetro progettuale. Dovrà essere stimato l'impiego dei materiali di consumo sulla base dei dati messi a disposizione negli allegati al presente documento e indicarne tipologia e caratteristiche di dettaglio.

6.5 Servizi

Le componenti tecnologiche ed applicative dovranno essere supportate da opportuni servizi di reingegnerizzazione dei processi nell'ottica di massimizzare l'efficienza della soluzione proposta. Al

fine di garantire la corretta esecuzione del contratto, dovrà essere prevista anche l'erogazione di servizi di conduzione dei sistemi.

I servizi richiesti sono finalizzati allo sviluppo di una soluzione organizzativa che consenta la reingegnerizzazione dei processi di tracciabilità dei DM fino al paziente.

I servizi devono essere erogati in modo continuativo, sia durante la fase di implementazione, sia una volta raggiunta la fase di regime.

Per il raggiungimento degli obiettivi indicati, il servizio dovrà comprendere le attività qui sotto elencate a titolo non esaustivo:

- inventario iniziale di tutti i DM destinati al blocco operatorio, ovvero sia quelli già stoccati in blocco operatorio che quelli destinati al blocco operatorio ma ancora ubicati nella scorta del magazzino economale e del magazzino farmacia, al fine di definire un punto zero
- inventario periodico di tutti i DM destinati al blocco operatorio (almeno 1 volta all'anno)
- gestione e tracciabilità dei DM, comprensivo di tutte le attività necessarie all'accettazione, identificazione e etichettatura dei prodotti
- riapprovvigionamento delle scorte degli armadi del blocco operatorio
- riorganizzazione delle aree di stoccaggio, ridefinizione del layout con riallocazione degli spazi e delle strutture di stoccaggio al fine di ottimizzare la volumetria disponibile e i processi interni
- formazione, supporto all'avviamento e tutoraggio
- assistenza e manutenzione tecnica
- monitoraggio dei consumi, degli impieghi e della spesa
- supporto per la pianificazione degli acquisti

I servizi dovranno prevedere inoltre:

- procedure operative formalizzate ed informatizzate per il governo dei flussi e processi di gestione dei DM;
- supporto al personale dell'Ente alla definizione dei nuovi flussi e processi informativi;
- servizi accessori in fase di avviamento del sistema, quali il popolamento di data base, inizializzazioni, analisi per la riorganizzazione delle scorte, ecc.;
- revisione e armonizzazione delle anagrafiche aziendali;
- documentazione delle attività svolte;
- relazione periodiche di consuntivazione delle attività svolte ed analisi delle prestazioni di servizio, anche realizzando specifici cruscotti di indicatori di performance in accordo con l'ASL.

Nei paragrafi seguenti sono dettagliati i servizi specifici richiesti.

6.5.1 Servizi di project management e monitoraggio

Si dovrà garantire la disponibilità di una figura professionale specifica che ricopra il ruolo di Responsabile Operativo che fungerà da contatto unico di riferimento per l'ASL, assicurando il

pieno adempimento degli impegni assunti nel progetto tecnico e il corretto svolgimento delle attività previste. Anche nel caso di associazione di imprese, dovrà essere garantito un punto unico di contatto nei confronti dell'ASL. Tale figura dovrà mantenere il costante monitoraggio delle attività attraverso specifici indicatori di risultato che i concorrenti predisporranno congiuntamente con le competenti funzioni dell'ente. Inoltre, parteciperà ad incontri periodici di verifica circa lo stato di implementazione del servizio, evidenziando eventuali criticità e proponendo gli elementi di miglioramento.

Il Responsabile Operativo dovrà occuparsi a livello strategico e funzionale delle attività operative dell'intero processo di tracciabilità dei DM, con particolare riferimento alle seguenti attività:

- analisi continua del modello di tracciabilità dei DM in collaborazione con i referenti dell'ASL ed individuazione degli obiettivi di miglioramento da attuare per aumentare progressivamente i benefici del sistema implementato;
- supervisione e controllo dei servizi erogati, comprese la pianificazione e la formazione delle risorse umane impiegate nell'erogazione dei propri servizi per garantire che le risorse siano utilizzate in modo ottimale e che i processi siano seguiti in modo efficiente;
- verifica periodica dei livelli di servizio, e degli indicatori di risultato e, eventualmente, individuazione delle azioni correttive a fronte del mancato rispetto delle soglie previste;
- individuazione delle azioni da intraprendere per migliorare l'erogazione dei servizi anche in relazione ad eventuali cambiamenti organizzativi che nel periodo del contratto potranno insorgere presso l'ASL;
- interfaccia con le competenti funzioni dell'ASL per le attività di tipo tecnico ed amministrativo;
- garanzia di unitarietà, integrazione, omogeneità e sinergia nelle diverse fasi dei processi supportati;
- predisposizione dei documenti relativi ai SAL per monitorare l'avvio dei servizi nelle aree cliniche previste.

All'interno del progetto tecnico dovranno essere descritte dettagliatamente le modalità di implementazione di tali servizi.

6.5.2 Servizio di accettazione/etichettatura

La corretta ed univoca identificazione dei DM rappresenta la componente chiave della soluzione, in quanto si pone come elemento iniziale nella catena di tracciabilità. Viene quindi richiesta l'erogazione di un servizio di identificazione ed etichettatura dei DM con *tag* RFid, mettendo a disposizione proprio personale qualificato e opportunamente dimensionato e garantendo la gestione delle attività con la massima sicurezza ed affidabilità.

Il sistema di etichettatura dovrà fondarsi sull'utilizzo di banche dati riconosciute, che dovranno essere mantenute costantemente aggiornate lungo tutto il periodo contrattuale.

Inoltre, si dovranno mettere a disposizione i materiali di consumo (i *tag* RFID) necessari per l'erogazione dell'attività di etichettatura dei DM. Nel documento tecnico dovranno quindi essere indicate le caratteristiche tecniche dei *tag* proposti.

Dovranno essere descritti i criteri e le modalità di etichettatura e i conseguenti modelli di tracciabilità previsti dal sistema proposto.

Per i dispositivi medici in Conto Deposito, saranno considerate migliorative le proposte che contemplano l'utilizzo di specifici *tag* rimovibili per far fronte ai casi di reso del materiale al fornitore.

6.5.3 Reintegro della scorta

Le proposte di approvvigionamento dovranno generarsi automaticamente e dovranno essere visibili agli utilizzatori su apposita interfaccia. Dovrà essere presente un apposito campo che consenta di motivare l'eventuale blocco del riordino (ad es. scadenza della gara, etc.).

Il riapprovvigionamento delle scorte situate negli armadi del blocco operatorio dovrà essere effettuato mediante risorse umane e tecnologiche proprie del fornitore.

6.5.4 Servizi di manutenzione ed assistenza tecnica

Il servizio sarà comprensivo delle attività di supporto tecnico per la gestione delle tecnologie fornite. Tali attività verranno effettuate da personale opportunamente formato ed erogate secondo modalità idonee a garantire la continuità dei servizi clinici dell'ospedale.

Dovranno essere descritte le procedure generali che caratterizzano l'attività manutentiva ed il modello previsto per il coinvolgimento degli specialisti, in relazione alle seguenti attività:

- manutenzione "full risk" dei sistemi hardware, siano essi impianti e/o macchinari oppure componenti della parte informatica (interventi correttivi d'urgenza in caso di guasto, sotto condizione, preventiva programmata, ed altro);
- manutenzione dei prodotti software;
- verifica periodica dei parametri di sicurezza in base alla normativa vigente applicabile.

Dovrà inoltre essere previsto un Help Desk in grado di rispondere alle richieste di intervento degli operatori sanitari continuativamente nell'arco delle 24 ore giornaliere e per 365 giorni l'anno. Questo servizio dovrà prevedere la gestione e la tempestiva soluzione dei problemi operativi, garantendo la continuità del sistema in tutte le sue componenti. In particolare, si richiede, come minimo, il rispetto delle seguenti tempistiche di assistenza:

- tempo di intervento in loco entro le **8 ore lavorative** dal ricevimento della richiesta di intervento;
- risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro le **72 ore solari** (incluso domenica e festivi) dalla richiesta di intervento eventualmente tramite fornitura di apparecchiatura di backup o soluzione equivalente.

6.5.5 Servizi di Formazione

Si dovranno prevedere specifiche attività di addestramento, formazione ed aggiornamento del personale sanitario all'utilizzo delle diverse componenti del processo. Tali attività saranno da garantire per tutta la durata del contratto, anche in considerazione del fisiologico turn-over che interesserà il personale sanitario.

La formazione dovrà essere erogata con modalità operative documentabili e certificate secondo i più aggiornati standard e seguendo un piano formativo condiviso durante la fase di implementazione del servizio.

6.5.6 Analisi dati e monitoraggio dei processi

La valenza strategica e la complessità del processo gestionale oggetto della soluzione organizzativa e tecnologica richiesta rende necessario lo sviluppo e la messa in esercizio di sistemi di monitoraggio, verifica, controllo e validazione della attività gestite nel corso del servizio. Tali

sistemi dovranno consentire e facilitare per l'ASL la supervisione dei processi e l'esercizio delle proprie responsabilità, oltre che essere garanzia di qualità di quanto realizzato.

Pertanto, i sistemi di controllo e monitoraggio sviluppati dovranno mappare, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti ambiti:

- Gestione e tracciabilità dei dispositivi medici (dalla ricezione dei dispositivi fino all'impegno per paziente)
- Gestione e monitoraggio delle scorte e delle scadenze
- Gestione e monitoraggio delle attività interne del magazzino (ricezione, movimentazione, stoccaggio, prelievo, allestimento ordini, spedizione)
- Gestione e monitoraggio dei processi amministrativo-contabili legati ai dispositivi medici

Dovrà essere previsto uno strumento dinamico in grado di offrire degli elementi analitici per il controllo di parametri di qualità dei servizi, anche mediante la definizione di opportuni indicatori di performance.

7 Piano di implementazione

All'interno del progetto tecnico descrittivo della soluzione proposta dovrà essere indicato il piano di implementazione ipotizzato per la messa in campo del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici. Il piano dovrà contenere il dettaglio delle attività previste e le relative tempistiche di implementazione, che complessivamente **non dovranno superare 1 anno** dalla firma del contratto per la messa a regime del sistema, salvo concessioni e proroghe motivate e concordate con la stazione appaltante.

L'implementazione dei sistemi dovrà tenere in considerazione le esigenze operative delle unità presso le quali la soluzione verrà implementata, nell'ottica di minimizzare l'impatto sull'attività clinica.

8 Estensione soluzione

Come accennato, i servizi descritti nei precedenti paragrafi fanno riferimento alle sale operatorie del blocco multi-specialistico. Il servizio proposto dovrà prevedere la possibilità di supportare potenziali estensioni del sistema di tracciabilità anche per altre sale operatorie / interventistiche dell'ASL. I settori dell'ASL che potrebbero essere soggetti alla futura estensione del servizio sono di seguito elencati:

- Gestione dei farmaci in blocco operatorio;
- Gestione della logistica delle sale di emodinamica ed elettrofisiologia;
- Gestione della logistica delle Sale Parto;

Nel proprio progetto, dovranno essere previste idonee caratteristiche di modularità dei sistemi e scalabilità che garantiscano in futuro la possibilità di estendere la soluzione anche alle suddette sale dell'ASL.

9 Migliorative

Potranno essere proposti elementi migliorativi nella propria soluzione rispetto alle richieste minime esplicitate nel presente documento. Tali elementi saranno oggetto di valutazione discrezionale in fase di disamina del progetto tecnico.

10 Scopo di fornitura e interfacciamento strutturale

Le ditte partecipanti propongano l'elenco delle attrezzature previste per la gestione dell'intero progetto di logistica descritto nel presente capitolato tecnico.

Per ciascuna attrezzatura dovranno essere esplicitate esigenze di connettività e di alimentazione. L'eventuale necessità di consumabili specifici (ad esempio batterie, rotoli di carta per stampa scontrini, ecc..)

Nel progetto dovranno essere esplicitati i punti di consegna, la numerosità e la tipologia delle prese. I punti di consegna dovranno essere rappresentati sul file CAD allegato al presente capitolato.

11 Aggiornamenti e crescita

Nell'ambito del contratto:

- Il fornitore dovrà essere disponibile a valutare proposte di modifica emergenti a seguito dell'utilizzo della fornitura;
- Dovrà essere compreso l'aggiornamento tecnologico delle componenti hardware e software nel corso della durata del contratto;
- **Non verrà riconosciuto alcun adeguamento del canone nel caso in cui l'incremento dell'attività del Blocco operatorio multidisciplinare (inteso come numero di interventi) e/o il numero di DM trattati non superino del 20% quello specificato in fase di gara.**

12 Esclusioni

Dall'oggetto del servizio sono esclusi:

- acquisto dei DM che rimane in capo all'ASL;
- fornitura e posa in opera delle linee di alimentazione e linee dati;