



## **REGIONE DEL VENETO**

*Area Sanità e Sociale*

---

**Gara per l'implementazione del sistema informativo a  
supporto della Rete Oncologica Veneta (ROV)**

## **CAPITOLATO TECNICO**

---

# Sommario

---

<b>PARTE GENERALE</b> .....	<b>4</b>
PREMESSA .....	4
ACRONIMI E DEFINIZIONI.....	6
RIFERIMENTO A DOCUMENTI E LEGGI.....	7
<b>ARTICOLO 1. - DESCRIZIONE GENERALE</b> .....	<b>8</b>
ART. 1.1 - ELEMENTI STRATEGICI PER LO SVILUPPO DEL SISTEMA.....	9
ART. 1.2 - MODALITÀ DI RECUPERO DATI DAI SISTEMI IN VIA DI DISMISSIONE .....	11
ART. 1.3 - INTEROPERABILITÀ CON I SISTEMI: AZIENDE SANITARIE E IRCCS .....	12
<b>COMPONENTI GENERALI E CARATTERISTICHE FUNZIONALI</b> .....	<b>14</b>
<b>ARTICOLO 2 - OGGETTO DEL SERVIZIO</b> .....	<b>14</b>
ART. 2.1 - CARATTERISTICHE FONDAMENTALI DELL'APPLICATIVO SOFTWARE .....	15
ART. 2.2 - SICUREZZA DELLE AUTENTICAZIONI, AUDIT .....	16
ART. 2.3 - PRIVACY .....	18
ART. 2.4. - ANAGRAFICHE E CODIFICHE .....	18
ART. 2.5 - COMPONENTI FUNZIONALI .....	19
Art. 2.5.1 - Percorso del paziente oncologico.....	20
Art. 2.5.2 - Punto di accoglienza ROV.....	20
Art. 2.5.3 - Recupero dal FSEr tutte le prestazioni/referti di interesse.....	21
Art. 2.5.4 - Gestione del paziente oncologico.....	21
ART. 2.6 - DOCUMENTAZIONE ESTERNA .....	36
ART. 2.7 - OUTPUT .....	37
ART. 2.8 - FUNZIONALITÀ STATISTICHE, REPORTISTICA E INDICATORI.....	37
Art. 2.8.1 - Reportistica.....	37
Art. 2.8.2 - Indicatori ROV .....	38
Art. 2.8.3 - Flussi Informativi .....	38

<b>ARTICOLO 3 - INFRASTRUTTURA, HARDWARE .....</b>	<b>38</b>
<b>ARTICOLO 4 - FORMAZIONE E MANUALISTICA.....</b>	<b>40</b>
<b>ARTICOLO 5 - SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE: DEFINIZIONE DEGLI SLA (SERVICE LEVEL AGREEMENT).....</b>	<b>41</b>
ART. 5.1 - SLA MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	41
ART. 5.2 - MANUTENZIONE NORMATIVA.....	42
ART. 5.3 - MANUTENZIONE ADEGUATIVA .....	42
ART. 5.4 - SLA MANUTENZIONE EVOLUTIVA.....	42
ART. 5.5 - ASSISTENZA DI SECONDO LIVELLO.....	43

# Parte generale

---

## Premessa

Il Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016, approvato con Legge regionale del 29 giugno 2012, n. 23, ha individuato gli indirizzi di programmazione socio-sanitaria della Regione del Veneto per il quinquennio 2012-2016, nel rispetto dei principi fondamentali contenuti nel Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in coerenza con il vigente Piano Sanitario Nazionale.

Per mezzo di appositi provvedimenti di attuazione nei settori dell'assistenza territoriale, dell'assistenza ospedaliera, del settore socio-sanitario e delle reti assistenziali, adottati dalla Giunta regionale, previo parere della competente Commissione Consiliare, è stata data esecuzione al predetto PSSR in specifici ambiti.

Tra i predetti provvedimenti attuativi del PSSR, si richiama, in particolare, la deliberazione della Giunta Regionale n. 2067 del 19/11/2013 con la quale è stata istituita la Rete Oncologica Veneta, ovvero la rete integrata per il trattamento uniforme, appropriato e sicuro dei pazienti oncologici, attraverso strutture ospedaliere e territoriali, hub e spoke, dotate di clinici con l'expertise necessaria e organizzate appropriatamente attraverso – tra l'altro – protocolli di cura e somministrazione dei farmaci antineoplastici.

In particolare, gli obiettivi prioritari della ROV sono quelli di:

- Garantire al paziente oncologico il miglior trattamento attraverso un percorso di cura multidisciplinare e multiprofessionale di continuità di cura ospedale-territorio, in tutto il territorio regionale, che risponda ai criteri dell'EBM (evidence-based medicine) secondo la metodologia HTA (health technology assessment);
- Fornire un sistema informatico comune per la condivisione di strumenti e informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale;
- Identificare i centri di eccellenza regionali per specifiche patologie oncologiche tenendo conto dei volumi minimi di attività a garanzia della sicurezza dei pazienti;
- Supportare l'aggiornamento della dotazione tecnologica per la radioterapia oncologica;
- Promuovere la preparazione dei chemioterapici antiblastici a livello centralizzato attraverso l'attivazione dei centri UFA (Unità Farmaci Antiblastici);
- Definire e condividere i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per i vari tipi di tumore e attivare sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza di percorsi di cura e del trattamento oncologico, orientati alla qualità e alla sicurezza del paziente;
- Favorire e stimolare la partecipazione a programmi di ricerca e di sperimentazioni cliniche in oncologia;
- Definire percorsi di cura integrati per i malati oncologici anziani, in accordo a quanto previsto dal Piano Oncologico Nazionale 2010-2013, e dall'Osservatorio Nazionale di Oncogeriatría, di recente istituzione;
- Facilitare l'adesione a programmi di continuità di cura sul territorio e la riabilitazione oncologica;
- Definire i costi standard per PDTA per patologia;
- Facilitare i programmi di screening, diagnosi precoce per i vari tipi di tumore. Favorire l'integrazione tra l'oncologia dell'adulto e l'oncologia pediatrica mediante:
  1. condivisione di PDTA di tumori pediatrici che insorgono in adulti o giovani adulti (es Wilms)
  2. condividere PDTA di tumori dell'adulto che insorgono in età pediatrica (es ca colon)
  3. favorire la presa in carico di pazienti adulti o giovani adulti con recidiva di neoplasia o secondo tumore

4. favorire il follow up di pazienti giovani adulti con sindromi predisponenti lo sviluppo di neoplasia (es. MEN, NF)
5. favorire in generale l'integrazione con la Rete Oncologica Veneta Pediatrica (ROVP)

Il citato provvedimento ha definito inoltre il ruolo di coordinamento a livello regionale dell'Istituto Oncologico Veneto e gli obiettivi della rete. Ha definito altresì i livelli della rete – Coordinamento della Rete Oncologica del Veneto (CROV), Poli Oncologici di riferimento (PO), Dipartimenti di Oncologia Clinica e Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) – esplicitando le loro competenze e gli ambiti di intervento.

In questo contesto, e con particolare riferimento al ruolo delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), si richiama altresì la deliberazione della Giunta Regionale n. 1335 del 28/07/2014 con la quale:

- è stato disposto che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici nella Regione del Veneto debba avvenire nel rispetto delle raccomandazioni per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici emanate dal Ministero della Salute in data 14 ottobre 2012;
- è stato approvato l'elenco degli standard e delle raccomandazioni per la centralizzazione delle terapie oncologiche nella Regione del Veneto;
- sono stati approvati gli standard tecnici di prescrizione elettronica assistita (PEA) per le terapie antiblastiche.

\*\*\*\*\*

Per il funzionamento della Rete Oncologica Veneta sopra descritta, tutte le strutture coinvolte nella rete devono dotarsi di un sistema informatico per la condivisione di strumenti e informazioni del malato oncologico sia nel percorso ospedaliero che territoriale, il cui utilizzo assolverà al duplice obiettivo di:

- ottenere benefici in termini di accesso e gestione delle informazioni del paziente oncologico attraverso la cartella clinica informatizzata
- analizzare i flussi di dati legati ai pazienti oncologici della Regione, per mezzo di appositi indicatori richiesti dai PDTA (laddove si renda possibile).

Si tratta, nel dettaglio, di un Software As A Service (AAS) che dovrà dialogare e integrarsi con i software gestionali verticali già in uso presso le anatomie patologiche, le radioterapie e tutti gli altri settori coinvolti nel percorso di cura del paziente oncologico.

## Acronimi e definizioni

<b>Acronimo</b>	<b>Significato</b>
AGID	Agenzia per l'Italia Digitale
AOL	Amministratore Operativo Locale
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ASRA	Amministratore di Sistema Regionale Applicativo
AT	Assistenza Tecnica
AZIENDE SANITARIE	Aziende ULSS e Ospedaliere
BPMN	Business Process Model and Notation
ROV	Rete Oncologica Veneta
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
SAR	Servizio Accoglienza Regionale
GTSR	Gruppo tecnico per implementazione capitolato a supporto della ROV
SAC	Servizio accoglienza Centrale
GO	Gestione Operativa
GTRO	Gruppo Tecnico Regionale Operativo
GTRR	Gruppo Tecnico regionale di riferimento (GTRR)
LIMC	Funzioni di Lettura, Inserimento, Modifica e Cancellazione logica
NAL	Nodo Applicativo Locale
PA	Pubblica Amministrazione
RV	Regione del Veneto
SA	Software Applicativo
PACS	Picture Archiving Communication System
RIS	Radiology Information System
SOA	Service Oriented Architecture
ADT	Accettazione Dimissione Trasferimento
SSFO	Sistema delle Funzioni Orizzontali
CVP	Catalogo Veneto del Prescrivibile
SSR	Servizio Sistema Informativo Regionale

## Riferimento a documenti e leggi

- D.Lgs. n. 196 del 30/6/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- D.Lgs n. 82 del 7 marzo 2005 “Codice dell’amministrazione digitale”;
- L.R. n. 23 del 29 giugno 2012 “Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016”, novellata dalla L.R. n. 46 del 3 dicembre 2012;
- D.G.R. n. 842 del 04.06.2013 “Approvazione dei documenti di ricognizione delle prestazioni sanitarie, Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), erogate dai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Ulss del Veneto, relative all’Area Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro e all’Area di Sanità Pubblica Veterinaria e di Sicurezza Alimentare”, secondo indicatori e standard di riferimento esplicitati nell’allegato A della D.G.R.;
- D.G.R. n. 2067 del 19 novembre 2013 “Istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV). Piano Socio Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2016. Deliberazione n. 112/CR del 12 agosto 2013.”;
- D.G.R. n. 1335 del 28 luglio 2014 “Centralizzazione dell’allestimento dei farmaci antineoplastici”;
- D.G.R. n. 1671 del 7/8/2012 “Realizzazione progetto fascicolo sanitario elettronico regionale”;
- D.G.R. n 145/CR del 14/10/2014 “Istituzione della rete regionale dell’Oncoematologia pediatrica”;
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7, marzo 2008, per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- Raccomandazione del Ministero della Salute, n. 14, ottobre 2012, per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici;
- Raccomandazione del Ministero della Salute n. 17, dicembre 2014;
- Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale 12 novembre 2014, n. 199, di istituzione del “Gruppo di Lavoro sui Farmaci Innovativi”;
- Decreto del Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale 8 aprile 2015, n. 84 “Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio” “Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica”;
- D.G.R. n. 2851 del 28/12/2012 “Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dell’assistenza erogata presso gli Hospice e modifica della scheda per la valutazione di accessibilità all’Hospice” (D.G.R 3318/2008).

## ARTICOLO 1. - DESCRIZIONE GENERALE

La Regione del Veneto, per conto delle Aziende Sanitarie e IRCCS (che hanno finalità gestionali, operative e informative, a supporto dell'attività e degli obiettivi della ROV) e per conto degli organi direttivi regionali (che hanno finalità di programmazione e controllo), ha espresso la necessità di acquisire un sistema informativo regionale centralizzato finalizzato alla gestione del percorso diagnostico terapeutico del paziente oncologico.

Il sistema dovrà essere:

- aderente alle linee guida e agli indicatori dei PDTA validati a livello regionale ;
- integrato con i sistemi attualmente in uso nelle aziende sanitarie;
- garante della raccolta omogenea delle informazioni e della privacy secondo le norme vigenti;
- aderente alle migliori tecnologie presenti nel mercato;

Il presente Documento tecnico ha lo scopo di descrivere i requisiti di tale sistema, il cui oggetto principale è la realizzazione delle componenti software, compresi i servizi che garantiscano le funzionalità descritte nel presente documento.

Le valutazioni e le indicazioni espresse sono orientative per le attività di progettazione e di sviluppo del sistema, ma non possono ritenersi completamente esaustive delle esigenze che si dovessero manifestare in corso d'opera e che verranno eventualmente espresse e risolte durante la fase di realizzazione e di test.

Il concorrente dovrà presentare un progetto che, nel rispetto dell'architettura e delle specifiche ad oggi esistenti con riferimento al FSEr, garantisca il rispetto dei requisiti e delle funzionalità espressi nel presente capitolato.

Si ritiene pertanto che, da parte dell'appaltatore del servizio di cui al presente capitolato, debba essere valutata la possibilità di includere margini di analisi, progettazione, sviluppo e test, al momento non perfettamente definibili, che faranno comunque parte dell'offerta economica con cui le parti si legheranno da vincolo contrattuale, senza alcun onere aggiuntivo per il committente.

Di seguito vengono riportati:

- la definizione degli ambiti principali di informazioni che per ogni processo dovranno essere incluse nella base dati (input) alla luce delle attuali prevedibili esigenze e per quanto è dato di conoscere;
- indicazioni generali rispetto al sistema dei controlli (attualmente prevedibile) che il S.A. deve prevedere al fine di garantire la qualità delle informazioni registrate;
- i principali output rispetto ai debiti informativi nei confronti di enti e servizi coinvolti e ai documenti previsti dalla gestione operativa e dalla normativa regionale e nazionale;
- le elaborazioni ritenute necessarie per gli adempimenti di competenza sia a livello locale che regionale che possono trarre origine da processi diversi;
- la possibilità di interazione, di utilizzo e di integrazione con basi dati esterne secondo le linee di sviluppo e le modalità tecnologiche dettate sia dagli standard che dallo stato dell'arte dei progetti in essere al fine di raggiungere comunque il risultato atteso.

Ogni oggetto o modulo sviluppato all'interno di questo progetto dovrà rispondere alle finalità generali dal punto di vista della:

- Innovazione tecnologica;
- Semplificazione amministrativa;
- Accessibilità dei servizi da parte di tutti gli utenti coinvolti nei processi siano essi interni o esterni.
- Funzionalità operative come più avanti descritte.

La titolarità dell'informazione raccolta e trattata rimane ai soggetti istituzionalmente competenti e titolari del trattamento come previsto, a seconda dei casi, dalle norme specifiche di riferimento. Il sottosistema di Autenticazione e Autorizzazione dovrà essere lo strumento che garantisce l'accesso sicuro e controllato da parte di tutti gli utenti e i sistemi esterni. La creazione e gestione dei profili di autenticazione, dovrà essere flessibile ed utilizzabile anche da utenti finali, ai quali saranno associati i permessi di accesso in lettura, scrittura, modifica e annullamento per le funzionalità rese disponibili dal sistema. Tale operatività dovrà permettere di ritagliare, per ogni soggetto o sistema, un profilo aderente al dettato normativo per l'accesso alle informazioni, nel rispetto della Privacy e delle norme che definiscono la titolarità dell'informazione e dei contenuti. Inoltre, sempre nel rispetto della normativa, dovrà essere garantito il monitoraggio in termini di passi dell'iter amministrativo, ai fini della trasparenza e tracciabilità, ai soggetti esterni ed interni al sistema titolati.

L'architettura di riferimento al fine delle integrazioni è SOA (*Service Oriented Architecture*) quale "paradigma per l'organizzazione e l'utilizzazione delle risorse distribuite che possono anche essere sotto il controllo di domini di proprietà differenti" (OASIS - Organizzazione per lo sviluppo di standard sull'informazione strutturata). Si ritiene che sia essenziale quanto basilare avere delle procedure che utilizzino dal lato utente una interfaccia evoluta, che si appoggia su Servizi WEB (*Web Services*) quale strumento fondamentale di sviluppo del sistema regionale.

Il contesto territoriale riguarda l'intero territorio della Regione del Veneto che comprende:

- 9 Aziende ULSS
- 2 Aziende ospedaliere
- 1 Istituto Oncologico (IRCCS)

I parametri significativi al fine del dimensionamento sono riportati negli **Allegati 1.1, 1.2 e 1.3** al presente Capitolato Tecnico

## **Art. 1.1 - Elementi strategici per lo sviluppo del sistema**

In via preliminare si ritiene necessario fissare alcuni elementi inderogabili e fondamentali, che verranno ripresi e trattati più diffusamente in seguito ma ritenuti essenziali nello sviluppo del sistema:

1. Il sistema dovrà essere concepito fin dall'inizio con una netta separazione tra le funzionalità del sistema e le strutture organizzative che utilizzano le funzionalità stesse (rappresentate all'interno della base dati attraverso l'anagrafe degli operatori, delle UU.OO, la configurazione dei profili, ecc.). Questo consentirà di attribuire le funzionalità alla struttura organizzativa, indipendentemente da come ogni Azienda Sanitaria e IRCCS, sia organizzata al suo interno. Alla struttura organizzativa fanno capo i singoli operatori che ereditano l'accesso alla funzione. Ogni utente può essere associato ad una o più unità organizzative;
2. Il sistema deve essere sviluppato su un'unica istanza di data base che pur garantendo la raccolta omogenea del dato consenta la gestione sia aziendale che multi aziendale;
3. Il sistema dovrà essere sviluppato interamente a servizi in modo da separare nettamente l'interfaccia dalla base dati attraverso il servizio che ha in se tutti i controlli necessari per la validazione del dato a

prescindere da come o da chi lo fornisce (imputazione diretta, sistema remoto, ecc.) purché abilitato a farlo;

4. Il sistema deve essere strutturato in modo tale da gestire puntualmente tutte le fasi del percorso diagnostico terapeutico compreso lo svolgimento delle attività/prestazioni previste (quindi i livelli di responsabilità ivi collegati, l'analisi di processo, i punti di controllo e verifica, l'eventuale prodotto finito di riferimento, ecc.); questo garantirà un monitoraggio sull'iter del percorso;
5. Il sistema dovrà consentire, attraverso una figura di Amministratore di Sistema Regionale Applicativo (ASRA), al fine di rendere fattibile un autonomo livello di elaborazione, e attraverso una informazione completa e dettagliata sulla struttura dei dati e sul loro significato:
  - a. creare schede di raccolta dati strutturate, senza intervento sul codice sorgente, non descritte nel presente documento tecnico, laddove ritenuto necessario;
  - b. creare reportistica specifica (generatore di report) che consenta la massima flessibilità e contempli tutte le informazioni registrate con vista rivolta alla titolarità del dato;
  - c. correlare funzionalità a strutture organizzative (con possibilità di eventuali aggregazioni) sia in termini gestionali che di estrazione dei dati con ampia possibilità di effettuare elaborazioni ed analisi propedeutiche ad azioni programmatiche e strategiche;
  - d. dotare la base dati di idonei strumenti che consentano la costruzione di interrogazioni al sistema ed estrazione del dato sui principali formati di rappresentazione delle informazioni (fogli di calcolo) ma anche l'export di porzioni del sistema di dati per analisi con strumenti esterni al sistema e disponibili agli operatori con adeguate credenziali.

Il Sistema Applicativo (SA) compresi i documenti di progettazione e i sorgenti del software sviluppato, dovrà essere di proprietà della Regione del Veneto e dovrà obbligatoriamente prevedere:

1. la registrazione puntuale di tutte le informazioni relative alle attività svolte secondo le procedure definite ed esplicitate nel dettaglio o nella specifica sezione del presente documento tecnico e secondo gli output da produrre;
2. la gestione, la pianificazione, il monitoraggio delle attività di competenza all'interno di ogni singola Azienda Sanitaria e IRCCS declinate nelle proprie Unità Operative coinvolte nei processi;
3. l'interoperabilità con i gestionali aziendali di interesse per i processi trattati dal S.A. al fine della corretta gestione del completo patrimonio informativo delle Unità Operative coinvolte;
4. l'interoperabilità con eventuali enti esterni coinvolti (anche altre Aziende/Istituti di altre regioni) e le integrazioni con eventuali basi dati di interesse;
5. il piano di formazione continua per l'utilizzo dell'applicativo software alle risorse afferenti al Gruppo tecnico regionale di afferenza GTRR che a loro volta formeranno gli operatori coinvolti;
6. il servizio di assistenza all'esercizio del sistema;
7. l'avviamento, comprensivo della migrazione completa dello storico laddove sostituirà il sistema esistente per il completo recupero del patrimonio informativo di ogni Azienda Sanitaria e/o IRCCS;
8. il sistema di reporting generalizzato e di export dei dati;
9. la ricerca flessibile del dato da prospettive di diverso interesse anche nella profondità storica e nelle banche dati con le quali il sistema interagisce;
10. gli output di interesse dell'utente finale nel formato necessario alla circostanza (report, referto, lettera di dimissione, certificato, file di dati, documenti di varia natura, ecc.);
11. la gestione dell'autenticazione sia in modalità CAS secondo lo standard previsto negli applicativi centralizzati dalla Regione del Veneto (specifiche: <https://wiki.jasig.org>), sia tramite specifiche dettate dagli standard del FSEr, è inoltre auspicabile una interoperabilità con l'applicazione di gestione del personale per l'acquisizione tempestiva del ruolo e contesto degli utilizzatori e dei loro aggiornamenti del sistema al fine della corretta gestione delle abilitazioni;

12. la gestione della firma digitale nei casi ritenuti necessari dalla normativa vigente: il sistema deve supportare le più diffuse modalità di firma digitale in particolare le modalità Pades e Xades secondo gli standard dettati dal FSEr e l'eventuale utilizzo della smart card e l'integrazione della firma digitale remota disponibile presso le varie Azienda Sanitarie e/o IRCCS;
13. l'export dei dati completo, flessibile e utilizzabile anche dall'operatore finale con possibilità di filtro sia sulle informazioni sia sul loro contenuto;
14. la disponibilità delle informazioni gestite al fine di assicurare la loro integrazione con gli applicativi software di pertinenza di dominio regionale (es. Anagrafe Unica, Datawarehouse regionale, screening oncologici) e di dominio aziendale (es. ADT, LIS, RIS, Anatomia patologica, Order Entry, Repository, gestione del magazzino farmaceutico, ecc.);
15. la gestione della storicizzazione completa di tutte le informazioni registrate comprese le variazioni delle anagrafiche e delle codifiche;
16. la gestione completa degli stati di avanzamento della ricetta dematerializzata per tutte le prestazioni diagnostico/cliniche (prescrizione, presa in carico, erogazione ed annullamento) secondo le decisioni clinico/terapeutiche del medico che ha in carico il paziente e la trasmissione al SAC (Sistema di accoglienza centrale) tramite funzionalità proprie del sistema o attraverso l'interoperabilità con i moduli aziendali preposti, al fine di garantire l'ottemperanza del decreto ministeriale del 2 novembre 2011 "ricetta dematerializzata";
17. la gestione del piano terapeutico e della prescrizione sia in distribuzione diretta che in distribuzione per conto;
18. gestione della presa in carico e dell'erogazione per le prescrizioni in distribuzione diretta non sottoposte al processo di dematerializzazione attraverso le modalità previste dal SAR ma prive dell'invio al SAC;
19. Il *GANTT* (dettaglio rispetto a milestone dettati dalla stazione appaltante) delle attività nelle varie fasi di sviluppo test, migrazione rilascio in riproduzione, produzione, attivazione e formazione;
20. Export di tutte le informazioni necessarie alla predisposizione dei flussi Regionali/Ministeriali (FAROSP, DDF3, FILEF, SPS, SDO, Art. 50, ecc) sia per la messa a punto dei flussi secondo le indicazioni Regionali/Nazionali, sia per l'acquisizione da applicativi aziendali preposti;
21. Rendere disponibile i documenti sanitari agli attori esterni al sistema autorizzati (MMG/PLS...) attraverso le specifiche standard regionali dettate dal FSEr;
22. la configurazione di agende (a titolo di esempio: ambulatori visite, poltrone per la terapia infusione.);
23. la gestione completa delle prenotazioni relative agli esami/prestazioni che concorrono al percorso di somministrazione chemioterapica del paziente oncologico (prelievo, visita, somministrazione come dettagliato nello specifico paragrafo );

## **Art. 1.2 - Modalità di recupero dati dai sistemi in via di dismissione**

E' da considerarsi parte integrante del servizio l'attività di import dalle basi dati dei sistemi in uso presso le AZIENDE SANITARIE E IRCCS e la migrazione di tutti i dati con tipologia di informazioni attinenti alla base dati oggetto del servizio in accordo con le Aziende Sanitarie e IRCCS. Tale attività verrà effettuata una tantum e in maniera ravvicinata all'attivazione del S.A. nelle Aziende Sanitarie e IRCCS, secondo un piano proposto dall'aggiudicatario, approvato e concordato dal Gruppo tecnico di riferimento afferente al Settore Sistema Informativo (SSR).

Trattandosi di migrazioni da eventuali sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie e IRCCS i costi delle attività di predisposizione delle funzioni di import e la *loro documentazione di dettaglio*.

Sarà necessario prevedere un piano di test (migrazione in ambiente di test) che consenta di verificare la bontà della migrazione, da effettuarsi in collaborazione con gli operatori delle Aziende Sanitarie e IRCCS, e il

Gruppo tecnico regionale referente, mentre sarà onere delle singole Aziende Sanitarie e IRCCS risolvere le incongruità eventualmente presenti nello storico da migrare e rilevate nei database durante la migrazione dei dati.

### Art. 1.3 - Interoperabilità con i sistemi: Aziende Sanitarie e IRCCS

Sono da ritenersi parte fondamentale del sistema i punti di contatto informativi tra il S.A. oggetto del presente documento tecnico e i sistemi informativi locali e regionali.

Nel caso di informazioni provenienti da sistemi esterni (siano essi aziendali o di altri enti coinvolti) le informazioni recuperate dovranno essere rese disponibili nei processi in cui dovranno essere richiamate ed utilizzate.

Il S.A. anche attraverso un proprio middleware fornito dall'aggiudicatario dovrà garantire l'interoperabilità con il FSEr, attraverso l'ESB regionale, per la condivisione dei documenti afferenti sia per il popolamento che per la lettura, inoltre dovrà essere prevista una modalità di interoperabilità finalizzata ad integrare informazioni strutturate e non, necessarie sia a livello clinico che organizzativo/amministrativo secondo specifiche definite in accordo con il Sistema Informativo della Regione del Veneto (GTRR) con i sistemi gestionali locali e/o regionali.

E' richiesta al sistema la capacità di integrazione e di cooperazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (*Web Services*) per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza. Il sistema dovrà consentire a seconda della tipologia di integrazione, la definizione di tempi e modi del processo di integrazione (asincrono a fronte della variazione del dato/sincrono con cadenza prefissata e configurabile).

A tal proposito potranno essere richieste, laddove ritenuto necessario, l'utilizzo delle Porte di dominio e della messaggistica HL7 nella versione in uso presso il nodo sanitario regionale per quanto riguarda le integrazioni con i sistemi locali.

Necessitano di sviluppo di integrazione ed interoperabilità ad oggi e quindi oggetto della fornitura, i seguenti applicativi gestionali transazionali e servizi:

- Anatomia Patologica; (FSEr; gestionale locale codifica NAP)
- Laboratorio Analisi; (FSEr); per la ricezione dei risultati di laboratorio in forma strutturata (referto in modalità CDA2);
- Laboratorio di biologia molecolare /Test genetici (FSEr o gestionale locale);
- Pronto Soccorso; (FSEr)
- RIS/PACS; (FSEr);
- Atti Operatori (FSEr);
- Attività ambulatoriale (es. ambulatorio dermatologico, ambulatorio endoscopico, ...)
- Gestione contabile e amministrativa (magazzino farmaci e dispositivi medici, cassa "*proposta di pagamento*") anche al fine della corretta attribuzione analitica dei consumi al centro di costo richiedente .;
- Notifica ai gestionali in uso presso le aziende sanitarie delle prescrizioni ai fini della rendicontazione contabile amministrativa per la distribuzione diretta, la predisposizione della notifica verso le farmacie esterne secondo le specifiche che saranno dettate dal Sistema Informativo Regionale nella distribuzione per conto;
- Medicina Nucleare;

- Radioterapia bidirezionale per export anagrafe per predisporre le work list e import dei dati ritenuti significativi sia al fine di rendicontazione/dematerializzata sia per le informazioni utili agli attori del sistema;
- Repository aziendali per l'accesso ai Documenti Clinici Elettronici e l'archiviazione di quelli generati;
- Modulo di Prescrizione Elettronica Informatizzata come da specifiche progetto Regione del Veneto, in ambiente web;
- Cartella di Farmacoterapia per la ricezione di informazioni strutturate relative alle terapie effettuate e relativa tipologia (es. Chemioterapia, Terapia Antibiotica, ...), per l'invio di allergie e parametri del paziente (es. altezza e peso), per la ricezione di reazioni avverse (codificate);
- Sale Operatorie, per la richiesta di intervento e il recupero dati intervento, comprese le protesi e dispositivi medici impiantati;
- Apparecchiature di monitoraggio di sala operatoria, per il recupero dei parametri del paziente;
- Gestione del magazzino di reparto dei dispositivi medici e loro scarico sul paziente/unità operative contestuale all'utilizzo;
- CUP per la ricezione delle liste di lavoro dell'attività ambulatoriale, ritorno flusso erogato secondo specifiche FSE-r;
- Cartelle cliniche esistenti per le quali in fase di presentazione del progetto dovrà essere proposto il data set minimo che permetta all'unica base dati regionale un sufficiente grado di informazioni sia per le finalità gestionali che di programmazione e di monitoraggio;
- Anagrafe Unica Regionale (Assisiti, assistibili) per l'allineamento dei dati anagrafici dei pazienti;
- ADT (accettazione ricoveri) per la comunicazione di accettazioni, trasferimenti e dimissioni;
- Order Entry per la richiesta di prestazioni per pazienti interni e la notifica delle prestazioni richieste ed erogate (Radiologia, Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica, consulenze, ecc.);
- Sistemi Trasfusionali (su base provinciale);
- ADI/SVAMA /nucleo cure palliative (Centrali operative territoriali) COT/Hospice;
- Screening Oncologici;
- Integrazione con Pompe infusionali;
- Applicativo gestionale sperimentazioni cliniche;
- Banche dati esterne (FARMADATI, SCHEDE AIFA, Tessuto cordonale, Trapianti midollo, Trapianto, Eusoma), Banca dati interazioni farmacologiche...).

Alimentazione e consultazione dei registri:

- Registro delle Malattie Rare;
- Registro italiano tumori pediatrici (Cineca di Bologna);
- Registro italiano donatori di midollo osseo (IBMDR di Genova).

Inoltre dovranno essere previsti dei servizi finalizzati alla gestione locale delle sperimentazioni cliniche per le aziende sanitarie che le gestiscono;

Le specifiche di integrazione, laddove i servizi siano all'interno delle aziende sanitarie della Regione del Veneto, saranno prodotte dall'aggiudicatario in accordo con il GTRR; l'interoperabilità con enti esterni (es. Cineca) sarà onere del committente fornirle al momento di avvio dei lavori.

Laddove non sia possibile garantire una modalità di interoperabilità nel rispetto degli standard tecnologici, unicamente per problematiche relative all'applicativo aziendale/esterno coinvolto, dovrà essere allestito localmente anche tramite apposita interfaccia, uno strumento per lo scambio delle informazioni e la loro automazione e tempificazione.

# Componenti generali e caratteristiche funzionali

---

## ARTICOLO 2 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Gli obiettivi del servizio sono quelli di fornire il progetto, lo sviluppo del software, i servizi e l'infrastruttura al fine di realizzare e mettere in produzione un sistema informatizzato per la gestione del percorso diagnostico terapeutico del paziente oncologico. Il sistema dovrà essere realizzato a fronte di requisiti tecnico – funzionali, di adempimenti normativi e di debiti informativi previsti verso enti/unità operative, definiti nel presente documento tecnico e/o dalla normativa di riferimento.

Dovrà essere predisposto dall'aggiudicatario, nell'ambito del servizio, sia un impianto iniziale sia versioni di test successive "in corso d'opera", al fine di permettere, da parte del committente, di intervenire nella definizione puntuale delle funzionalità e arrivare gradualmente ad ottenere un prodotto finito e rispondente alle esigenze degli *stake holders*. Detta attività non ha comunque e in nessun caso, funzione di collaudo o di valutazione dell'operato dell'appaltatore che rimane comunque responsabile a tutti gli effetti di quanto sviluppato.

Il servizio comprende:

- l'analisi dei requisiti, in parte descritta nel presente documento tecnico;
- la progettazione;
- lo sviluppo del software;
- la migrazione dei dati storici dei sistemi preesistenti oggetto di sostituzione;
- gli output in tutte le modalità previste;
- i test funzionali e prestazionali;
- la predisposizione delle specifiche di integrazione con i sistemi locali coinvolti nell'interoperabilità;
- le integrazioni con i data base esterni immediatamente o successivamente disponibili;
- l'installazione;
- il collaudo ed avviamento dell'applicazione;
- la formazione al GTRR;
- la manutenzione correttiva, normativa, adeguativa ed evolutiva;
- l'assistenza di 2° livello ai tecnici di riferimento ed il 1° livello nei giorni/orari non lavorativi;
- un sistema di reportistica, esposizione ed estrazione dati.

Qualsiasi richiesta o necessità che dovesse emergere da parte delle Aziende Sanitarie e IRCCS, quali principali fruitori del prodotto finale, a partire dalla fase di progettazione di dettaglio fino alla manutenzione dei moduli consegnati e messi in produzione, dovrà essere effettuata attraverso il filtro e il coordinamento del SSR per il tramite del GTRR. L'appaltatore non ha facoltà di iniziativa rispetto alle richieste giunte direttamente, se non previa esplicita e specifica autorizzazione dello stesso GTRR. Tutte le richieste o segnalazioni che in qualsiasi forma dovessero pervenirgli direttamente, dovranno essere inoltrate al GTRR per le valutazioni del caso.

## Art. 2.1 - Caratteristiche fondamentali dell'applicativo software

Il S.A. oggetto del servizio deve rispondere ai seguenti requisiti:

- piattaforma *web-based*: deve essere garantita in tutte le versioni la compatibilità ed il corretto funzionamento dell'applicazione con i più diffusi browser (e loro successive versioni) ( al minimo Explorer 8.0, Chrome e Firefox);
- l'utilizzo da parte delle postazioni di lavoro non deve dipendere dall'installazione di terze parti oltre al browser;
- L'interfaccia grafica deve essere pensata per essere ottimizzata per un utilizzo in modalità touch-screen e comunque compatibile su dispositivo tablet Android NFC o Windows per le attività clinico-assistenziali a bordo letto oggetto della presente fornitura;
- il fornitore deve provvedere con oneri a proprio carico e per tutto il periodo contrattuale, alla fornitura delle licenze e delle manutenzioni (Software Update & Support License) per tutte le componenti software costituenti il sistema in fornitura.
- nessun dato dovrà essere salvato nemmeno temporaneamente nelle stazioni client;
- Dal punto di vista dell'architettura applicativa il sistema deve:
  - avere una struttura modulare finalizzata all'utilizzo delle sue funzionalità nell'ambito della rete aziendale;
  - garantire l'accesso in mobilità attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP e tecnologie standard (es. https);
  - preferibilmente avere un'architettura web multi browser e multiplatforma orientata all'utilizzo via mobile (Android e iOS).
- al fine di consentire la standardizzazione a livello regionale delle informazioni raccolte e una omogenea analisi e valutazione dei dati, è obbligatoria l'adozione di un set di codifiche uniche per tutti i moduli previsti nel servizio;
- il S.A. dovrà prevedere due livelli di codifica, uno regionale ed un eventuale livello di sottocodifica aziendale obbligatoriamente riconducibile alla codifica Regionale, configurabile solamente dall'ASRA;
- il S.A. deve necessariamente prevedere un unico database per tutta la Regione gestendo in modalità sicura l'attivazione dei dati di proprietà di ogni singola Azienda Sanitaria e IRCCS coinvolto nella registrazione del dato che ne abbia titolarità;
- il software deve prevedere automatismi di sistema tali da guidare l'operatore nel corretto/completo inserimento dei dati, inoltre dovrà prevedere blocchi logici e controlli automatici atti ad impedire l'inserimento di informazioni errate, non congruenti o non consistenti;
- storicità: le informazioni rilevanti (eventi) devono essere storicizzate; ciascuna registrazione nelle tabelle anagrafiche dovrà prevedere almeno le date inizio e fine validità;
- deve essere garantito il mantenimento in linea di tutti i dati storici relativi a tutte le informazioni registrate e la loro fruibilità dovrà essere garantita da una flessibile e configurabile vista (a titolo di esempio la consultazione di tutte le visite o delle sedute di chemioterapia di un paziente);
- audit/log e tracciabilità: l'applicativo deve essere altamente configurabile cioè deve poter mettere sotto log (chi ha fatto che cosa e quando) in qualsiasi momento, qualsiasi dato rilevato dal software, inoltre deve essere in grado di produrre warning specifici (al minimo con le seguenti modalità: con messaggistica interna all'applicativo, con report, con notifiche mail ) su operazioni ritenute critiche;
- la possibilità di parametrizzare a cura dell' ASRA in capo al GTRR le informazioni e le funzioni che sono di pertinenza della singola struttura operativa garantendo obbligatoriamente i riferimenti alle codifiche uniche a livello regionale (ad esempio la gestione dell'UFA piuttosto che la codifica di dettaglio di un'azienda che dovrà essere mappata in una codifica regionale);

- monitoraggio dell'iter del percorso clinico attraverso un sistema di workflow che farà riferimento agli indicatori PDTA di cui all'**Allegato 3 del presente Capitolato Tecnico**, e consentirà di gestirne eventuali uscite con configurazioni a livello di GTRR;
- il S.A. deve evitare in assoluto la compilazione delle stesse informazioni comuni alle diverse fasi di processo. Lo stesso concetto deve essere esteso alle informazioni provenienti dall'interoperabilità;
- il S.A. deve consentire la ricerca multipla su tutti i campi; inoltre se prevista una logica a moduli, questi devono prevedere in modo nativo la reciproca integrazione; questo al fine di escludere inutili ridondanze e ridurre i margini di errore, assicurando l'assoluta integrazione dei dati finalizzata all'immissione dei medesimi unicamente dalle diverse sedi deputate a farlo che li renderanno disponibili con una sola operazione all'intero sistema;
- il S.A. dovrà garantire firma digitale dei documenti clinici in modalità pades o xades sia in locale che mediante strumenti da remoto;
- il S.A. dovrà prevedere l'utilizzo della tecnologia RFID per il riconoscimento degli operatori e del paziente sia per la tracciabilità che per la sicurezza nell'ambito del percorso assistenziale ("braccialetto" identificativo);
- il sistema dovrà garantire in ogni sua funzione sicurezza e facilità di utilizzo, registrazione ed elaborazione dei dati per gli utilizzatori, comprese le attività in capo ad ASRA/GTRR;
- il sistema dovrà prevedere un'interfaccia grafica configurabile, richiamabile dagli operatori in ogni passaggio e stato di avanzamento del percorso che consenta agli operatori di fruire nella singola sezione di interesse, sia dei dati di sintesi relativi al contesto, che di espanderli al massimo dettaglio attraverso uno specifico zoom sul particolare di interesse. (Sempre a titolo di esempio diagnosi patologica e diagnosi clinica; prestazioni/esami eseguiti; diario clinico completo; sintesi degli accessi, sintesi delle terapie eseguite).
- Il S.A. deve predisporre tutti i documenti clinici al fine della pubblicazione nel FSEr attraverso i repository aziendali che a loro volta effettueranno la corretta indicizzazione.

## Art. 2.2 - Sicurezza delle autenticazioni, audit

Il S.A. deve prevedere la gestione degli accessi con le seguenti diverse accezioni:

- a) Profili utente;
- b) Gestione degli accessi.

I sottosistemi descritti dovranno essere gestiti da un apposito modulo integrato perfettamente nel S.A. e rispondenti alle caratteristiche di seguito enunciate.

Le funzionalità relative alla gestione delle utenze applicative dovrà garantire la massima sicurezza, integrandosi con gli attuali standard regionali di autenticazione CAS (<http://www.jasig.org>) nonché alle evoluzioni descritte nei documenti del progetto FSEr, di cui alla DGR 1671/2012, con particolare riferimento al documento "Specifiche tecniche infrastruttura di sicurezza GDL-O Sicurezza" (**Allegato 2 al presente Capitolato Tecnico**).

L'applicativo dovrà garantire la gestione dell'attributo che individua l'ente di appartenenza dell'utente per la corretta gestione della profilazione attraverso l'asserzione, nonché dovrà evolvere per la gestione delle informazioni relative alla branca specialistica e all'UU.OO. di riferimento indispensabile per la corretta gestione in ottemperanza alla normativa in materia di privacy.

La gestione della profilatura dovrà essere delegabile ai vari di livelli di responsabilità e dovrà inoltre prevedere la gestione dell'entità del profilo utente nelle sue diverse articolazioni: i ruoli, le funzioni,

l'Azienda, con la possibilità di organizzare le articolazioni descritte in entità "gruppi" e "sottogruppi", consentendo la massima flessibilità di attribuzione di privilegi che va dalla proposta di ruoli predefiniti fino alla gestione di eccezioni per ruoli personalizzati, comprendendo anche la gestione della multiazionalità, il tutto in perfetta coerenza con le norme emanate dalle Authority sulla Privacy a livello nazionale ed europeo.

Il S.A. dovrà:

- prevedere di poter configurare il numero di utenti contemporanei che può accedere al sistema dalla stessa postazione o da postazioni diverse, ed in ogni caso dovrà permettere all'utente (e agli amministratori) di avere evidenza della cronologia dell'attività del proprio account in termini di tipologia di accesso (browser, tablet, ecc), origine dell'accesso (indirizzo IP), utente, funzione, data e ora;
- permettere di configurare la generazione di avvisi automatici nel caso di attività anomala, consentendone una visibilità fruibile e chiara agli operatori;
- garantire l'accesso sicuro all'applicazione utilizzando protocolli di cifratura adeguati alla normativa sulla privacy (https) e fornire evidenza del livello di sicurezza del sistema attraverso l'uso di certificati rilasciati da un ente certificatore accreditato o dallo stesso SSR, il tutto per evitare l'accesso indesiderato a qualsiasi dato che transiti in internet o in intranet;
- consentire, attraverso strumenti adeguati, la completa tracciabilità delle operazioni effettuate (es. inserimento, modifica, annullamento, ecc), al fine di poter rendere fruibili in ogni momento attraverso un'interfaccia adeguata disponibile all'operatore autorizzato, la completa visibilità di chi ha fatto che cosa e quando. La tracciabilità delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e mantenere inalterata la sua consultazione nel tempo;
- garantire, in caso di guasto/anomalia, il ripristino fino all'ultima transazione.

La configurazione dovrà prevedere almeno le seguenti classi di tipologia di utenza:

**Utenza interna** (Aziende Sanitarie e IRCCS), il personale delle UU.OO altre strutture/servizi (es. Controllo di Gestione, Direzione medica..)

**Utenti regionali/sovra aziendali** limitatamente alle informazioni (anonimizzate) di competenza (es. Registro Tumori del Veneto, ...) finalizzate alla ricerca e alla programmazione.

**Utenza tecnico-operativa del sistema:**

- Gestori degli applicativi che si occupano di mantenere attivo il servizio, di conservarne l'efficienza, di effettuare le configurazioni previste e demandate ai profili di amministratore di sistema (in carico al Settore Sistema Informativo SSR);
- Manutentori applicativi che si occupano di correggere o modificare aspetti puntuali del sistema per assicurare il mantenimento della sua efficacia in accordo e su mandato del GTSW.

Ciascun utente (persona fisica), identificato dal Responsabile di ogni struttura competente, dovrà essere associato ad un unico account nominale con credenziali che permettano l'accesso tramite profili con le caratteristiche sopradescritte, laddove possibile in riferimento alle informazioni disponibili.

Il S.A. dovrà prevedere la possibilità di essere richiamato attraverso un applicativo terzo (regionale/locale) con passaggio di contesto; tale chiamata deve essere effettuata attraverso meccanismi sicuri e validati.

## Art. 2.3 - Privacy

Il S.A. dovrà prevedere la gestione del/dei consensi al trattamento dei dati personali e sensibili secondo la normativa vigente e le successive modificazioni nelle varie articolazioni:

- gestione a livello di interfaccia dell'acquisizione di tutte le tipologie di consenso necessarie e previste dalla normativa;
- conseguente gestione dell'accesso al dato prevedendo anche il necessario livello di multiaziendalità;
- recupero del pregresso qualunque sia la fonte a livello locale o regionale;
- correlazione del consenso specifico alle regole di visibilità del dato che derivano dal FSEr, con il quale il sistema dovrà essere interoperabile.
- Nota bene: la gestione dei consensi, visto il livello sovraziendale del S.A., deve seguire la normativa prevista dal garante per il FSEr.

La presenza nel data base di dati personali sia comuni che sensibili rende necessario che il software sia conforme a quanto previsto nel DLGS 30 giugno 2003 n. 196 e successive modificazioni, in particolare dovrà essere presente:

- una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l'assegnazione di password personalizzate per singolo utente;
- la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, per dare la possibilità all'ASRA o al Super utente a livello locale di definire i livelli di autorizzazione di ciascun utente;
- la possibilità di associare ad ogni profilo utente sia un "ruolo" standard che personalizzato, gestendo l'autorizzazione all'inserimento/modifica/ visualizzazione fino al dettaglio della singola informazione;
- la possibilità di gestire la tracciabilità dei passi fondamentali del processo di cura del paziente; la tracciatura dovrà essere disponibile a livello applicativo e mantenuta attiva con modalità permanente;
- dovrà essere configurabile il numero di accessi e la modalità al S.A. da parte dell'utente, attraverso codice identificativo personale e l'eventuale possibilità di accedere da più postazioni contemporaneamente.

Il S.A. deve poter gestire la presa in carico del paziente anche da parte di più soggetti e deve poter individuare per tipologia di soggetto e fase del processo quali dati rendere disponibili (in modifica o sola visualizzazione), in modo da garantire sia la corretta gestione del paziente che la non eccedenza delle informazioni.

## Art. 2.4. - Anagrafiche e codifiche

Le seguenti anagrafiche a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovranno essere considerate comuni a tutti i processi che ne abbisognano.

- Anagrafica utenti;
- Anagrafica assistibili;
- Anagrafi specifiche (es. ICDIXCM, NAP, FARMADATI, AIC, MINSAN, TNM, FIGO, ...);

- Codifica delle prestazioni erogabili (CVP, Tariffario nazionale ..);
- Codice strutture operative (dovranno gestire le mappature con i centri di costo locali e l'eventuale codifica a livello regionale);
- Schemi terapeutici (repository regionale con protocolli validati) ;
- PDTA (compreso il versioning);

L'anagrafica assistibili è il primo e più importante elemento di riferimento interno al sistema e strumento di interoperabilità con i sistemi esterni, per il recupero delle informazioni certificate del dato anagrafico dei soggetti residenti/non residenti assistiti e residenti assistibili nella Regione del Veneto.

Risulta fondamentale integrare l'anagrafe del sistema in oggetto con l'anagrafe unica regionale degli assistiti/assistibili da cui dovrà ricevere gli aggiornamenti in tempo reale attraverso servizi resi disponibili dal Sistema Informativo della Regione del Veneto in linea con gli standard tecnologici (**Allegati 10.1, 10.2 e 10.3 al presente Capitolato Tecnico**), per consentire il recupero delle anagrafiche dei pazienti con tutte le informazioni tipicamente collegate (nascita, residenza e domicilio, ecc.). Dovrà essere prevista un'interfaccia che consenta l'inserimento/aggiornamento delle persone non censite dall'anagrafe unica regionale attraverso gli appositi servizi che saranno resi disponibili dal S.I. regionale.

Sempre a titolo di esempio, le informazioni principali da acquisire relative alle persone fisiche sono di seguito elencate:

- Attributi relativi alla persona (Nome, Cognome, Data di Nascita ecc...);
- Attributi di Residenza;
- Attributi di Domicilio;
- Attributi di recapito corrispondenza e domiciliazione elettronica;
- Attributi della posizione assistenziale (mmg-pls, esenzione, ...)

Le codifiche presenti nel sistema dovranno essere automaticamente allineate ove possibile, con basi dati esterne o cataloghi già considerati standard a livello Europeo Nazionale o Regionale. L'uso di sistemi di codifica ufficiali è presupposto essenziale per l'interoperabilità con altri sistemi e per la riaggregazione di entità diversamente classificate.

Eventuali necessari codici customizzati a livello locali dovranno comunque confluire/essere mappate con codici regionali.

Tutte le voci dovranno avere una data di inizio e fine validità, inoltre dovranno poter essere gestite in completa autonomia dal GTSW.

## Art. 2.5 - Componenti funzionali

Quanto riportato nel presente capitolo descrive gli aspetti funzionali del sistema, non è da considerarsi quindi un documento di analisi funzionale per lo sviluppo, che dovrà essere prodotto dall'aggiudicatario.

Le funzioni descritte devono intendersi espresse a titolo esemplificativo e non esaustivo. Le stesse potranno essere oggetto di modifiche e integrazioni da parte di uno specifico Gruppo Tecnico Regionale Operativo (GTRO). Tali funzioni devono quindi intendersi quale elemento di base per le successive attività di analisi di dettaglio dei processi, mappatura rispetto alle componenti del Sistema, definizione e disegno dell'architettura di Sistema, in carico al concorrente aggiudicatario.

L'applicativo software dovrà garantire al minimo le informazioni sottodescritte (da considerare a titolo esemplificativo e non esaustivo) consentire una configurabilità all'amministratore di sistema (ASRA) anche attraverso il Gruppo tecnico di riferimento per l'inserimento di nuovi campi anche strutturati e rendere non registrabili campi considerati obsoleti.

Laddove possibile il dato deve essere strutturato e far riferimento a codifiche uniche a livello regionale se non presenti codifiche standard a livello nazionale e internazionale, la forma tabellare (elenco a tendina o ...) deve essere prevista laddove si renda più semplice la scelta di una o più voci riferite all'informazione di riferimento.

Deve essere possibile per ogni informazione registrata definire o meno la storicizzazione visualizzabile da interfaccia utente con evidenza della data di modifica e dell'autore.

### ***Art. 2.5.1 - Percorso del paziente oncologico***

L'attivazione del percorso del paziente oncologico nelle aziende sanitarie della Regione del Veneto può scaturire da: un referto di anatomia patologica (diagnosi istologica specifica NAP), da referto di Laboratorio dei midolli, dal Laboratorio analisi, dal punto di accoglienza ROV, creando un pre-caricamento del possibile bacino di pazienti, oppure al primo contatto in ambulatorio oncologico o in reparto di ricovero. Il paziente viene iscritto nel sistema e al momento dell'identificazione verrà avviato l'iter del Pdta specifico.

L'iscrizione al sistema dovrà avvenire attraverso la ricerca nell'anagrafe unica regionale (AUR), recuperando tutti i dati anagrafici; se il paziente non viene trovato attraverso la compilazione delle informazioni previste dalle specifiche di integrazione emanate dal Sistema Informativo regionale, dovrà essere invocato un servizio di iscrizione all'AUR.

### ***Art. 2.5.2 - Punto di accoglienza ROV***

E' previsto l'allestimento di un Punto di accoglienza telefonica presso il coordinamento ROV che, tramite un team di operatori sanitari adeguatamente formati e un IVR (Interactive Voice Respond), è predisposto a ricevere le chiamate di pazienti o di soggetti da essi delegati, e che attraverso la raccolta di opportune informazioni permetta di indirizzare il paziente verso il percorso di cura più appropriato ovvero verso i punti di accoglienza individuati in ogni polo oncologico all'interno della Rete Oncologica Veneta.

Il S.A. dovrà prevedere l'integrazione con l'eventuale sistema già in uso, oppure le funzionalità necessarie a gestire la registrazione di un questionario somministrato telefonicamente che permetta la massima configurabilità, denominato "carta d'identità del paziente" (che potrà essere reso visibile al punto di accoglienza dove il paziente verrà preso in carico).

Particolare attenzione dovrà essere posta con riferimento alla privacy del paziente, essendo i dati raccolti attraverso una telefonata e non necessariamente effettuata dal paziente.

Sarà necessaria la registrazione delle informazioni relative all'operatore che si è loggato data e ora della registrazione.

Dovrà essere prevista l'eventuale integrazione con l'IVR e dovrà essere previsto il recupero delle informazioni qualora vi fosse uno storico presente al momento della messa in produzione del S.A. o l'eventuale integrazione con il sistema applicativo software in uso.

### **Art. 2.5.3 - Recupero dal FSEr tutte le prestazioni/referti di interesse**

Per le prestazioni/referti disponibili nel FSEr, il GTRO potrà definire una classificazione dei documenti di interesse per tipologia e branca, e un eventuale arco temporale di validità/interesse ed eventualmente l'associazione per singolo pdta, in modo da poter definire dei filtri nella selezione dei documenti.

Per le prestazioni/referti non disponibili nel FSEr, il recupero dovrà essere previsto dai repository/gestionali di interesse attraverso dei servizi specifici forniti dal S.A. le cui specifiche dovranno essere predisposte in fase di presentazione del progetto dall'aggiudicatario.

### **Art. 2.5.4 - Gestione del paziente oncologico**

**Anagrafica:** (tutte le informazioni desumibili dall'AUR e ulteriori di interesse: idMPI, cognome, nome, data di nascita, sesso, luogo di nascita, codice fiscale, cap, comune di residenza, indirizzo di residenza, Ulkss di residenza, cap e comune di domicilio, indirizzo di domicilio, ulss di assistenza, medico di base, recapiti telefonici medico di base, tessera sanitaria/STP/ENI, esenzioni per patologia, esenzioni per reddito, invalidità, recapiti telefonici, e-mail, note aggiuntive).

**Consensi:** (raccolta di tutti i consensi obbligatori per la privacy come descritto nella specifica sezione, compreso il consenso informato per gli esami/terapie/trasfusioni previste, adesione all'eventuale sperimentazione clinica) deve essere prevista sia la raccolta dell'informazione strutturata sia eventuali documenti firmati dal paziente compreso l'import/interoperabilità con FSEr e/o fonti di raccolta dei consensi a livello locale.

**Gestione Tracciabilità ("braccialetto elettronico"):** il S.A dovrà prevedere la tracciabilità del paziente attraverso un sistema di identificazione mediante "braccialetto elettronico" o altra modalità tecnologica per identificare univocamente il paziente, la cui tecnologia (RFID/barcode) dovrà essere configurabile a livello locale. La produzione del braccialetto dovrà essere implementata per gli accessi di tipo ambulatoriale, mentre dovrà essere gestito per le degenze quanto già implementato presso le aziende sanitarie locali.

**PDTA (iter del paziente):** il sistema applicativo dovrà prevedere, laddove presente, come parte integrante e come guida alla compilazione di tutti i passi operativi il PDTA di riferimento, che dovrà essere attivato dopo la formulazione della diagnosi patologica. Il PDTA che dovrà poter essere aggiornato nel tempo dai gruppi di lavoro preposti, dovrà quindi riportare la versione attiva anche come dato storico e concorrere alla proposta attiva nelle decisioni di prescrizione terapeutica e di esami strumentali e non, nonché di procedure. Pertanto il clinico dovrà essere guidato nelle decisioni e dovrà essere previsto un testo descrittivo che permetta di segnalare la motivazione dell'uscita dal PDTA (es. per negatività, per cambiamento PDTA, per trasferimento e continuazione cure altra Regione, rifiuto delle cure, ecc.)

Dovrà essere opportunamente documentata l'interruzione del protocollo previsto per motivazioni (codifiche a livello regionale a titolo di es. ricaduta, progressione, evento avverso, tossicità, ecc.) sia strutturate che descrittive.

Il sistema dovrà consentire di verificare con estrema facilità e immediatezza lo stato di avanzamento nell'iter diagnostico terapeutico e di evidenziare anche all'interno della stessa giornata quali attività siano già state erogate e quali previste (già programmate/prenotate).

Inoltre il sistema dovrà guidare la decisione terapeutica in riferimento alle raccomandazioni su specifici farmaci elaborati dal gruppo farmaci innovativi della ROV (si allegano a titolo di esempio le raccomandazioni di aderenza ai PDTA – **Allegato 8 al presente Capitolato Tecnico**).

## Sezione Anamnesi

Nella compilazione dell'anamnesi dovranno essere registrate: la data di raccolta e il sanitario compilatore (meglio se proposto l'operatore autenticato) e le date e gli estremi del compilatore e dell'eventuale supervisore di eventuali integrazioni.

Di seguito per ogni anamnesi le informazioni di tipo strutturato oltre ad un testo libero/nota che dovrà essere composta da più sezioni e dovrà prevedere la possibilità di integrare tutte le informazioni sia in forma strutturata laddove possibile che descrittiva.

Le informazioni che impattano come rischio sulle possibili reazioni e/o incompatibilità con terapie e prestazioni dovranno essere notificate in modo evidente in ogni passaggio e stato di avanzamento nel percorso diagnostico terapeutico (a titolo di esempio Allergie, Tossicità, ecc.)

**Anamnesi Familiare:** per ogni familiare le informazioni utili alla diagnosi neoplastica: (sempre a titolo di esempio non esaustivo) parentela, sede di neoplasie, tipologia di neoplasia, date ed eventi particolarmente rilevanti.

**Anamnesi patologica remota:** da suddividere in sezioni: per patologie oncologiche e non oncologiche (comorbidità). Le non oncologiche per organo (se possibile codificate), dovrà essere prevista la data di inizio e fine della patologia, se attiva o pregressa, eventuali interventi, ecc. Per le oncologiche diagnosi, sede, stadiazione, trattamento (codificato es. chemioterapia, radioterapia) la data di inizio e fine se attiva o pregressa.

**Anamnesi fisiologica** (da considerarsi non esaustive):

- Gruppo sanguigno, gravidanze, menopausa...
- Allergie ( **tale informazione è da considerarsi prioritaria all'attenzione dei clinici**)
- Farmaci abituali in uso (attenzione concorre all'aderenza del decreto regionale n. 84/2015 e raccomandazione n. 17)
- Interventi pregressi
- Radioterapia
- Alvo/diuresi
- Dispositivi medici (Pace maker, porter/CVC con apposita specifica tipologia (Per i dispositivi medici data di inserimento e rimozione con possibilità di inserimenti multipli)
- Socio/culturale

- Capacità motoria
- Note descrittive
- Altro

**Fattori di rischio:** possibilmente suddivisi per patologia (tabagismo, uso di alcool, dipendenze, esposizioni professionali, anticoncezionali, terapie ormonali, positività sierologica, ...) per ogni informazione prevedere tempistica, frequenza, data inizio, e data fine, deve essere possibile attraverso funzionalità di configurazione aggiungere nuovi fattori di rischio dal GTRR.

**Anamnesi patologica prossima:** sintomi tabella strutturata (es. calo di peso,...), data di insorgenza, accertamenti eseguiti (strumentali, ecc) , terapia a domicilio, ecc.

**Anamnesi Farmacologica:** deve essere prevista una sezione dedicata all'anamnesi farmacologica, comprensiva della ricognizione, che permetta di ottemperare alle direttive sulle "Raccomandazione per la Riconciliazione della terapie farmacologica "terapeutica" in pazienti in ambito di regime di ricovero sia in fase di accettazione che in fase di dimissione ed eventuale integrazione con moduli locali esistenti e informazioni derivanti dal FSEr. (Vedi decreto di riferimento e raccomandazione 17 del sito del Ministero)

Inoltre deve essere previsto il rispetto della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Raccomandazione 14).

## Sezione Accessi

**Per ogni accesso** del paziente registrare data, clinico di riferimento, tipologia di accesso: visita, trattamenti, follow-up.... Prevedere una sintesi degli accessi richiamabili con la massima flessibilità di filtro e ordinamento (sia per la tipologia di accesso che per le date o gli operatori..)

**Tipologia accessi (esemplificative e non esaustive):**

- **1^ visita** (della cartella oncologica regionale)
- **Controllo** (durante la terapia)
- **Multidisciplinare** (visita)
- **Multidisciplinare** (discussione)
- **Follow up**
- **Consulenza a distanza**
- **Consulenza** (es. cardiologica,....)
- **Ricovero**

**Per ogni tipologia di accesso dovranno essere previste al minimo le seguenti informazioni:**

- **Urgenza**
- **Regime di erogazione:** ricovero ordinario, Week surgery, Day surgery, Day Hospital,(comprensivi prechirurgico e post ricovero), regime Ambulatoriale.
- Le diagnosi devono poter essere aggiunte e/o modificate sempre con una data e operatore e le informazioni per ogni tipologia di tumore devono poter essere gestite in modo configurabile dal Gruppo tecnico di riferimento.
- **Diagnosi patologica:** per ogni sede anatomica/apparato (codificato secondo indicazioni del GTRO)

I campi sono da considerarsi strutturati e codificati secondo codifiche standard laddove esistono o definite dal GTRO, da considerarsi automaticamente compilati i campi già previsti nella struttura del referto istologico codificato

- ✓ Diagnosi ICDIXCM
- ✓ Organo
- ✓ Sottosede
- ✓ TNM
- ✓ Stadiazione
- ✓ Stadiazione FIGO
- ✓ Stadiazione patologie onco-ematologiche
- ✓ Ulteriore caratterizzazione specifica per tipologia di tumore (definita da ICDIXCM) es. Gleason-Score per C.A. prostatico
- ✓ Linfonodi (numero positivi/numero esaminati)
- ✓ Positività clinica dei linfonodi
- ✓ Sede metastasi
- ✓ Grading
- ✓ Markers tissutali
- ✓ Recettori
- ✓ Markers serici
- ✓ Margini resezione chirurgica
- ✓ Descrizione testo libero
- ✓ Diagnosi Istologica (data del referto e sede di prelievo) (localizzazione geometrica e rappresentazione grafica delle parti anatomiche di interesse, es quadranti nella mammella)
- ✓ Diagnosi molecolare in riferimento alla diagnosi istologica ( es. BRAF per il melanoma ICDIXCM)
- ✓ Materiale biologico conservato (es. tessuto, linfonodo, sangue, midollo, altro..)
- ✓ Primitivo non specificato
- ✓ Testo libero
- ✓ Sintesi dei trattamenti oncologici
- ✓ Finalità terapeutica (adiuvante, neoadiuvante, metastatica)
- ✓ Linfedema (presenza)

***Relativamente alle leucemie specificatamente:***

- ✓ diagnosi di leucemia
- ✓ Staging
- ✓ Fattori di rischio ( Es: diagnosi, fenotipo, citogenetica, biologia molecolare..)

***Diagnosi/sospetto clinico secondo la struttura gerarchica:***

- ✓ Apparato
- ✓ Tipologia
- ✓ Informazioni specifiche
- ✓ Sintesi
- ✓ Testo libero

***Esame obiettivo:***

- ✓ Stato nutrizionale
- ✓ Peso

- ✓ Altezza
- ✓ Pressione
- ✓ Dolore
- ✓ Descrizione per principali organi/tessuti
- ✓ Counselling fertilità
- ✓ PS Karnofsky/ ECOG
- ✓ Altro

Prima di attivare il percorso terapeutico nei pazienti con età  $\geq 75$  anni potrà essere somministrato il questionario denominato G8 (**Allegato 4 al presente Capitolato Tecnico**) al fine di calcolare un punteggio che permetta di scegliere se attivare o meno il percorso geriatrico.

#### **Gruppo Multidisciplinare (valutazione/discussione):**

- **Per ogni incontro:** Data della seduta, componenti del team sia nominativi che ruolo professionale, con possibilità di attingere a gruppi predefiniti e facilità di selezione, nonché possibilità di aggiungere o togliere partecipanti;
- **Esito/Sintesi della discussione:** testo libero (relazione clinica/referto ambulatoriale) prevedere nel rispetto della privacy notifica (e-mail/alert) al MMG/PLS e invio attraverso il FSEr o l'integrazione con i sistemi locali;
- **Professionista di riferimento:** per la presa in carico del paziente (uno dei partecipanti con ruolo associato es. case manager, oncologo ...)

Dovrà essere prevista un'integrazione con l'eventuale modulo locale di "gestione del gruppo multidisciplinare" inteso come gestione in videoconferenza della discussione, pianificazione degli incontri e preparazione della casistica.

#### **Il gruppo multidisciplinare visita:**

Si distingue dalla discussione in quanto presente il paziente. Per ogni accesso dovrà essere prodotta una "relazione clinica/referto ambulatoriale" firmato digitalmente dal professionista che per primo avrà in carico il paziente e pubblicabile nel repository aziendale prevedere nel rispetto della privacy notifica (e-mail/alert) al MMG/PLS e invio del documento attraverso il FSEr o l'integrazione con i sistemi locali;

#### **Monitoraggio dolore:**

Deve essere prevista una sezione dedicata per il monitoraggio del dolore: stato mentale/cognitivo/sedazione (es. tranquillo, agitato), intensità del dolore (es. scala NRS 1...10, su scala per paziente non comunicante es Noppain-Painad CCROT, FLACC e neonatali etc.), caratteristiche dolore (es. penetrante, pulsante, ..), durata (es. continuo, intermittente, ..), farmaci assunti e rivalutazioni.

#### **Sezione Chirurgica (da utilizzare nelle chirurgie oncologiche o ambulatori di chirurgia oncologica):**

Dovrà essere prevista un sezione che preveda una configurazione ad hoc per ogni tipologia di scheda chirurgica specialistica (es. chirurgia senologica, chirurgia del melanoma, ...) per tutte le tipologie di accesso.

#### **Sezione Documentazione infermieristica e/o delle altre Professioni Sanitarie (dietista, Fisioterapista etc.):**

Dovrà essere prevista per ogni accesso una sezione a cura dell'assistenza infermieristica, tecnico riabilitativa che possa prevedere al minimo per ogni fase della terapia (Preterapia, durante la terapia, post terapia) i seguenti documenti/schede integrative minime per la rilevazione e l'approfondimento di problemi specifici per:

1. accertamento all'ingresso e in itinere infermieristico/riabilitativo/tecnico (su modelli di riferimento tipici della professione – **Allegato 7 al presente Capitolato Tecnico**)
2. diario clinico-assistenziale integrato con tutti i professionisti o configurabile a livello locale se condiviso con altre professioni
3. scheda di valutazione della funzionalità (Indice di Barthel): grado di dipendenza assistenziale
4. scheda di valutazione del rischio di insorgenza di lesioni da pressione (Indice di Braden)
5. scheda di monitoraggio delle lesioni da pressione e scheda di monitoraggio delle lesioni cutanee
6. scheda di inserimento-monitoraggio degli accessi vascolari (CVC e periferici...)
7. scheda di valutazione del rischio di cadute (es. Conley o altre più specifiche)
8. scheda di valutazione tossicità farmacologica
9. rischio nutrizionale (es. MUST)
10. altre subentranti in base alle evidenze

Per ogni scheda le informazioni saranno di tipo strutturato oltre a un testo libero/nota che dovrà essere composta da più sezioni e dovrà prevedere la possibilità di integrare tutte le informazioni sia in forma strutturata laddove possibile che descrittiva.

Pur avendo forma descrittiva, è necessario che il sistema consenta la visibilità puntuale delle variazioni avvenute durante la sua stesura quali integrazioni, eliminazioni o variazioni, con i rispettivi riferimenti temporali e dell'autore.

(Deve essere possibile segnalare la possibilità di evidenziare i valori imputati che siano considerati outlier con ipotesi di correzione o perlomeno di verifica del dato inserito)

#### **Parametri vitali:**

- Compilatore sanitario (infermiere, medico, altra professione sanitaria, OSS)
- data e ora di compilazione
- stato di coscienza/sedazione/mentale: (es.vigile, orientato, confuso...)
- altezza e peso
- FC
- Frequenza respiratoria
- Saturazione ossigeno
- Temperatura corporea
- PAO
- Alvo
- Diuresi con possibilità di bilanci parziali
- Bilancio entrate/uscite
- Nausea
- Vomito
- Lesioni cutanee
- Ferite
- Annotazioni/diario
- Bilancio idrico
- Drenaggi ( es. toracico, addominale...)

- Cateteri
- Altri dispositivi ( Es. elastomero)
- Accesso venoso
  - Tipo ago
  - Distretto
  - Data inserimento
- Accesso venoso
- CENTRALE
  - Data posizionamento
  - Centrale breve termine standard ( Picc, altro)
  - Centrale lungo termine: Broviack, Hickmann, Groshon, Porth, altro
    - N° lumi
  - Lavaggio: modalità ( eparina, connettori con fisio..)
    - Data lavaggio
  - Medicazione
    - Data di medicazione
  - Score di integrità cutanea (grado 0-4)
- Periferico
  - Tipo ago ( calibro)
  - Distretto
  - Data inserimento
- Sostituzione linee infusive venose
  - Data

#### **Comunicazione interequipe “handover”:**

- Secondo modalità che assicurino efficaci forme di comunicazione sia a livello di singola persona assistita sia a livello di Unità operativa, a titolo di esempio non esaustivo può essere considerato il modello SBAR.
- Possibilità di realizzare un report di sintesi che costituisca una “scheda di trasferimento” con le principali informazioni di cui prendere atto per una corretta e continua assistenza infermieristica. **(vedi esempio di cui all’Allegato 5 del presente Capitolato tecnico)**

#### **Pianificazione infermieristica:**

- Il sistema applicativo deve consentire di registrare/visualizzare la pianificazione secondo logiche di assistenza basate su diagnosi/classificazione di problemi, obiettivi di cura e relativi interventi ad essi collegati. Dovrà altresì prevedere la possibilità di indicare attività assistenziali individuate in scadenza e da rinnovare (es necessità di rivalutazioni di schede, di cambio di medicazioni e/o devices...) con remainder visivi di facile riconoscimento.
- Il sistema applicativo deve poter consentire una rappresentazione grafica in ottica temporale dei parametri vitali, potendo visualizzarli anche simultaneamente in modo da favorire il confronto critico. Utile la possibilità di esportazione in xls/odt o altro dei grafici e delle tabelle ad essi collegate.

#### **Sezione rischio nutrizionale:**

- BMI
- Calo ponderale
- Nutrizione per OS

- Punteggio MUST (basso, medio, alto rischio)

**Ricovero:**

Il sistema applicativo deve consentire di registrare/visualizzare la sintesi dell'evento ricovero la diagnosi patologica e la diagnosi clinica, l'importazione degli elementi essenziali provenienti dall'applicativo ADT compresa la scheda di dimissione ospedaliera anche come dato strutturato e la lettera di dimissione firmata digitalmente, il tutto attraverso il FSEr se popolato o attraverso il sistema locale. Deve essere inoltre integrato con la lista d'attesa del registro operatorio.

**Lettera di dimissione:**

Deve essere prevista una sezione che permetta la registrazione delle informazioni essenziali riferite alle singole giornate di ricovero comprensive del diario clinico, della documentazione infermieristica e delle informazioni significative al momento dell'accettazione, tutte informazioni che potranno concorrere alla produzione della lettera di dimissione che potrà essere completamente a testo libero o precompilata con i campi strutturati registrati, dovranno essere applicate le indicazioni sulla compilazione e presenti tutte le informazioni definite dallo specifico gruppo di lavoro sulla Lettere di dimissione del FSEr. Le informazioni da inserire nella lettera di dimissione, dovranno poter essere modificabili a discrezione del compilatore oltre alle informazioni proposte in modalità standard.

**Programma e Trattamenti oncologici:**

Il software applicativo dovrà prevedere una data di prescrizione, di allestimento, di somministrazione il clinico che lo formula, le principali sezioni (non esaustive) sono sottoelencate:

- **Terapia antitumorale medica (chemioterapia, immunoterapia, alte dosi ....)**
- **Radioterapia**
- **Terapia chirurgica**
- **Terapia di supporto (antibiotici, fattori di crescita, antiemetica, nutrizione parenterale, antidolorifica, antidepressiva ...)**
- **Trasfusioni (emazie piastrine o emoderivati...)**
- **Cure simultanee**

**Follow up:**

Dovrà essere ulteriormente previsto la visibilità in ordine decrescente per data di erogazione (con possibilità di scelta) gli esami e/o le prestazioni richieste e i relativi referti, con particolare evidenza per i valori degli esami di laboratorio che sfiorano il valore soglia (la soglia deve essere configurabile a livello locale)

**Terapia antitumorale/medica:**

Il sistema dovrà prevedere la registrazione della tipologia di terapia (a titolo di esempio: adiuvante, neoadiuvante, palliativa, radiante, ...) l'obiettivo (radicale, preoperatorio,...) , se di interesse lo studio *clinico associato*, la *tipologia di risposta* (riferimento ai criteri utilizzati es. RECIST...), valutazione della tossicità (criteri CTC-AE nella sua versione più aggiornata) e le informazioni specialistiche ad essa associate; tutte le informazioni devono essere strutturate con codifica a livello almeno regionale e dovrà essere previsto un campo note, per ognuna dovrà essere possibile registrarne la tipologia il numero di cicli se previsto, la data di somministrazione, sede, luogo e regime di erogazione della terapia, operatori sanitari coinvolti.

Il sistema dovrà prevedere in fase di pianificazione delle sedute di chemioterapia infusione la gestione della "drug day therapy" per permettere di concentrare il più possibile su singole giornate il trattamento

con farmaci ad elevato costo (es. anticorpi monoclonali) l'informazione che identifica i farmaci soggetti a tale pianificazione dovrà essere appositamente prevista a livello regionale e laddove necessario se prevista la sperimentazione clinica, a livello locale.

Gli stati di avanzamento previsti nell'iter della terapia infusione e non, dovranno al minimo essere: prescritto, confermato, validato, preparato (ad esclusione della terapia domiciliare per la quale si considera consegnato), somministrato (ad esclusione della terapia domiciliare), con garanzia assoluta di questa sequenzialità, (passaggi obbligatori) questi devono poter essere registrati dalle figure professionali preposte e visibili a tutte le altre figure coinvolte nel processo con le corrette credenziali, devono essere corredati dalla data e ora di compilazione, nel caso di somministrato ora inizio e ora fine e nel caso di utilizzo del braccialetto elettronico dovranno essere attivati gli opportuni controlli.

La fase di prescrizione e conferma a cura dei clinici

La fase di validazione e preparazione a cura dei farmacisti

La fase di somministrazione a cura degli infermieri

Deve essere prevista l'eventuale sospensione o interruzione con registrazione della relativa motivazione e la possibile prescrivibilità successiva se prevista secondo regole indicate dai PDTA o da informazioni relative agli schemi terapeutici.

Dovrà essere prevista all'interno dell'integrazione con il sistema contabile, la gestione (configurabile) del reso di preparazione non somministrate.

Tutte queste fasi dovranno essere facilitate dalla visibilità attraverso ordinamenti e filtri i più flessibili possibili con la possibilità di configurazione da parte del GTRR (a titolo di esempio per giornata lavorativa prescrizioni: prescrizioni totali, prescrizioni da confermare, prescrizioni confermate, prescrizioni sospese, preparazioni/allestite, reparto richiedente, reparto di consegna).

#### **Cure Simultanee:**

Per cure simultanee intendiamo l'integrazione precoce tra le terapie oncologiche attive e le cure palliative, dal momento della presa in carico del malato oncologico.

I benefici di questo approccio sui parametri di qualità della vita dei malati oncologici, sintomatici o metastatici, sono stati ampiamente dimostrati in letteratura. E' auspicabile pertanto che ogni oncologia medica sia organizzata con un ambulatorio condiviso con il medico palliativista e altre figure professionali (psicologo, nutrizionista case manager), al fine di garantire l'attivazione delle cure simultanee ed al successivo graduale passaggio dei pazienti ai servizi esclusivi territoriali di cure palliative.

Il Sistema applicativo dovrà pertanto contenere per questa attività:

1. una modulistica analoga alla gestione dei gruppi multidisciplinari (griglia pazienti, documentazione clinica e radiologica da acquisire per la discussione, scheda a firma multipla da rilasciare alla visita, esito/verbale della visita da archiviare)
2. un flag di attivazione delle cure simultanee che deve essere inserito nel percorso di cura (e da attivare sulla base dei requisiti dei pazienti che definiscono l'appropriatezza dell'attivazione delle CS)
3. interoperabilità attraverso il FSEr con i MMG/PLS o con i servizi territoriali (ADI) che in tempo reale prenda visione dell'esito della visita e possa attivarsi di conseguenza.

## **Sezione Farmacia**

Il sistema dovrà prevedere la gestione dell'anagrafica per la creazione di nuovi schemi/protocolli terapeutici e l'aggiornamento degli stessi che necessariamente dovranno essere validati a livello regionale. Il sistema dovrà inoltre permettere al GTRR di definire in fase di configurazione quali informazioni riservare a livello regionale (es. farmaci, dosi, tempi di somministrazione) e quali permettere di modificare a livello locale (es. prodotto commerciale unità di misura, volumi, terapia ancillare); dovrà inoltre poter gestire altre informazioni di particolare rilevanza (es. possibili tossicità, interazioni farmacologiche..). Per ogni schema dovranno essere presenti al minimo: data inizio e fine validità, autore, referenze bibliografiche e dovrà essere gestito lo storico degli schemi terapeutici.

Al minimo le informazioni che dovranno concorrere nella sezione farmacia sono:

Schema terapeutico generale:

- Finalità (es. adiuvante, neoadiuvante...)
- Tipo di schema (es. convenzionale, ricerca, supporto...)
- Stato (es. attivo/validato, sospeso...)
- Numero di cicli
- Numero di parti
- Tipo di patologia associato
- Trial clinici associato
- Reparto

Schema terapeutico Premedicazioni (da prevedere all'interno di ogni schema):

- Premedicazione (es. antistaminico, anti H2...)

Schema terapeutico terapia (da prevedere all'interno di ogni schema):

- Elenco specialità medicinale (obbligatorio ordinamento)
- Dosaggio specialità
- Numero parti

Per ogni specialità medicinale/farmaco:

- Dose
- Unità di misura
- Decimali
- Dose massima
- Gg di assunzione (solo per terapia domiciliare)
- Via di somministrazione
- Volume
- Tempo di infusione
- Velocità di infusione
- Durata della somministrazione (per ciclo e per parte)
- Diluizione (tipologie e volume)
- Durata della somministrazione (per ciclo e per parte)

**Sezione Amministrativa:**

- Struttura invio flussi (es. File F, canale A, DDF3...)
- Causale tipo di erogazione ( es. erogazione fascia H , sperimentazione spontanea..)
- Tipo di erogazione (es. SIA, DVS...)

Il sistema dovrà poter gestire l'anagrafica dei farmaci integrandosi laddove possibile con il sistema contabile aziendale per reperire le informazioni amministrative/tecniche (es. costo medio ponderato, numero di unità per confezioni...); in particolare l'anagrafica dovrà essere supportata con data base esterno (es. Farmadati versione ospedaliera). Gestione dei prontuari aziendali.

Il sistema dovrà prevedere per le interazioni farmacologiche un'interoperabilità in tempo reale con una banca dati certificata, che segnali con opportuni alert le interazioni tra i farmaci dei protocolli e la eventuale terapia di supporto o terapia cronica del paziente in fase di prescrizione, compresi i farmaci per automedicazione e terapie alternative.

Il sistema dovrà evidenziare la necessità di ricordare per i farmaci soggetti a compilazione dei "Registri AIFA" prevedendo link in linea così da permettere la compilazione della scheda di arruolamento, di follow up e di chiusura del trattamento senza uscire dal sistema. Sarà a cura del GRT0 verificare la disponibilità delle specifiche AIFA.

Il sistema dovrà altresì prevedere per tutti i farmaci prescritti al paziente il link con la piattaforma AIFA "VigiFarmaco" per la registrazione di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction – ADR) qualora non disponibili le specifiche di integrazione con "VigiFarmaco".

Il sistema dovrà prevedere la gestione delle fasi di validazione e preparazione in un contesto anche multiaziendale, consentendo ad operatori afferenti agli enti partecipanti di operare su attività specifiche (ad esempio, configurabile a livello di UFA, deve essere configurabile la identificazione del validatore, che potrebbe essere il farmacista dell'azienda richiedente e non il farmacista dell'UFA)

Il sistema dovrà prevedere la registrazione dell'orario di accettazione, di validazione, di allestimento, il farmacista/operatore che ha eseguito l'attività, nonché tracciare l'eventuale personale di appoggio.

Il sistema dovrà consentire la gestione delle dosi massime e della tossicità attesa/rilevata delle allergie e/o eventuali controindicazioni (sia della singola seduta che cumulative) per tipologia di farmaco per ciclo sia a livello di protocollo terapeutico sia a livello generale (configurabili), che a livello di alcuni parametri clinici (configurabili) del singolo paziente, che consenta di produrre opportuni alert livello di paziente quando queste vengano superate per assicurare massimo controllo nell'attività di somministrazione della terapia, l'alert dovrà essere attivo nelle fasi importanti (prescrizione, validazione, somministrazione) obbligando (in fase di prescrizione) ad una motivazione "note" l'eventuale perseguimento della decisione terapeutica.

Il sistema dovrà prevedere con massima flessibilità e possibilità di configurazione per il GTRR di una serie di report sia per la preparazione/allestimento sia per la consegna della terapia che per l'esposizione degli operatori del laboratorio galenico, etichette con barcode/rfid anche a supporto del sistema di tracciatura con braccialetto laddove localmente utilizzata.

Dovrà essere possibile registrare e distinguere quali terapie e prestazioni vengono somministrate a pazienti inseriti in sperimentazioni cliniche, distinguendo a livello anagrafico quelle con sponsor profit da quelle indipendenti anche ai fini di poter distinguere le prestazioni destinate ad una prescrizione SSN da quelle non prescrivibili in SSN. Il SA dovrà permettere la registrazione dell'identificativo della sperimentazione al fine di poter (in ambiente specifico anche locale) effettuare il link con i dati amministrativi e di

rendicontazione delle singole sperimentazioni, che necessariamente dovranno risiedere in un applicato gestionale specifico.

Il SA dovrà permettere l'export anche attraverso servizi web di tutte le informazioni utili al fine della rendicontazione e della gestione amministrativa delle sperimentazioni.

Il sistema dovrà interoperare anche attraverso specifici web/services o opportuna interoperabilità con il sistema contabile di riferimento locale, prevedendo uno scarico analitico e puntuale con tempistica il più breve possibile (max in giornata) ai centri di costo (reparti/ambulatori di provenienza/richiesta) e consentire la registrazione/visualizzazione degli scarti e degli eventuali "sfridi" del laboratorio galenico.

Il sistema dovrà attenersi a quanto previsto dalla D.G.R. n. 1335 del 28 luglio 2014.

La terapia dovrà essere aderente al PDTA di riferimento e ad uno schema terapeutico (codificato a livello regionale) le cui informazioni dovranno essere al minimo: protocollo (denominazione e codifica), sett..., ciclo, farmaco, dosaggio, posologia, parte 1, 2, 3..., l'eventuale assunzione a domicilio, l'autore, la diluizione, le note ...

La registrazione della **Validazione** della terapia dovrà necessariamente prevedere oltre alla data e ora e alla corrispondente giornata del ciclo (derivati dallo schema terapeutico) il farmaco (principio attivo o ...), specialità, via di somministrazione, unità di misura (es. ml), dose, % di concentrazione, dose effettiva, volume (con calcolo specifico desunto dal peso altezza e superficie corporea).

#### **Terapia di supporto o ancillare:**

Relativamente alle terapie di supporto o ancillare il sistema dovrà prevedere di gestire con modalità analoga alla terapia oncologica specifica la registrazione con le stesse fasi e informazioni sopra descritte.

#### **Terapia orale:**

Il sistema dovrà gestire anche la terapia orale compresa la distribuzione/erogazione con le possibili modalità operative previste.

Il sistema, oltre a tutti i requisiti tecnici previsti come obbligatori (E – essenziali) nell'Allegato C alla DGRV 1335/2014 a cui si rimanda, dovrà possedere anche le seguenti funzionalità:

- Funzionalità della targatura dei medicinali all'interno del flusso operativo;
- Tracciabilità dei vari step di prescrizione, allestimento, somministrazione attraverso barcode paziente-specifico legato indissolubilmente con la sua terapia e barcode delle singole preparazioni che compongono il ciclo oncologico in fase di allestimento: ogni step (es. allestimento in cappa, controllo cassetta prima di chiuderla, somministrazione a letto del paziente) laddove possibile deve essere confermato attraverso lettura di barcode;
- Sistema di allarme e blocco visivo e acustico (conseguente all'utilizzo del barcode), in caso di errore nell'associazione farmaco/ciclo/paziente;
- Allarme e blocco in caso di errore da parte dell'infermiere nella sequenza di somministrazione dei diversi farmaci;

#### **Radiante:**

Le informazioni relative alla terapia radiante sono già previste dall'Integrazione con gli applicativi forniti dalle aziende produttrici di acceleratori a cui viene chiesto l'interoperabilità come da **Allegato 6 al presente Capitolato Tecnico**.

**Radioterapia:**

Il sistema dovrà prevedere la registrazione o il recupero automatico attraverso apposita integrazione laddove possibile, delle principali informazioni relative al trattamento radioterapico (a solo titolo di esempio Brachiterapia, iodio, RTE..)

Il sistema dovrà prevedere la visualizzazione completa delle terapie effettuate anche in altre sedi sia in forma strutturata laddove possibile, sia in forma documentale.

Inoltre dovrà essere prevista una sezione per la sintesi (testo libero o recupero di informazioni essenziali) che permetta di riassumere brevemente i trattamenti oncologici effettuati.

Dovranno essere previste le tempistiche di erogazione dei singoli trattamenti/sedute compresa l'informazione della eventuale sospensione.

**Procedure:**

La prescrizione ed erogazione delle procedure dovrà essere configurabile a livello locale rispetto ai possibili regimi di erogazione consentiti e nelle varie tipologie di accesso, le eventuali informazioni di dettaglio sulle modalità di somministrazione o informazioni specifiche saranno oggetto di approfondimento con il GTRO.

- Toracentesi
- Rimozione pompa
- Posizionamento di catetere venoso centrale (Picc o altro)
- Biopsia ossea
- Aspirato midollare
- Rachicentesi
- ...

**Prestazioni/esami eseguiti:**

Per ogni prestazione/esame eseguito (individuabile per branca specialistica) selezionabile per data in ordine decrescente o crescente, per reparto erogatore dell'ente o anche di altri enti, deve essere possibile recuperare ai fini sia della visualizzazione che della stampa, automaticamente il referto, se prevista integrazione o inserire manualmente al minimo: la provenienza, la data di esecuzione, la data del referto, il clinico compilatore, il recupero automatico di dati strutturati ove presenti. A titolo di esempio: per gli esami di Laboratorio la possibilità di confronto temporale dei referti anche in forma grafica, con particolare evidenza ai valori che sfiorano le soglie considerate nella norma (deve essere configurabile a livello locale). Relativamente alle prestazioni radiologiche laddove possibile oltre al referto firmato digitalmente, dovrà essere possibile visualizzare le immagini attraverso apposito Viewer per le immagini indicizzate nel FSER.

Per il recupero delle informazioni relative agli esami/prestazioni eseguiti si fa riferimento alla sezione delle integrazioni.

**Decisioni e sintesi:**

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di descrivere per ogni accesso la descrizione sintetica (testo libero) delle decisioni assunte e l'autore.

Particolare attenzione dovrà essere posta nella sintesi sia dei trattamenti oncologici, sia delle decisioni prese sia delle terapie prescritte e somministrate sia per la diagnosi patologica che per la diagnosi clinica.

### **Terapia domiciliare (farmacologica, medicazioni, controlli..):**

Nella fase di registrazione della terapia a domicilio dovrà essere prevista la possibilità di attingere da uno schema terapeutico e/o dall'ultima prescrizione. La prescrizione farmacologica dovrà essere strutturata secondo la codifica di riferimento, il S.A dovrà gestire la distribuzione diretta dei farmaci. Dovrà essere prevista una modalità semplice e veloce di impostazione degli orari di somministrazione a domicilio che consenta al paziente una facile lettura e al clinico un quadro temporale di somministrazione. Il sistema dovrà prevedere la registrazione delle medicazioni e dei controlli successivi con eventuale appuntamento legato alla modalità di prenotazione che deve essere personalizzabile per ogni azienda/ente.

### **Prescrizioni e prenotazioni di prestazioni/visite/controlli/esami strumentali esami di laboratorio:**

L'applicativo software dovrà consentire la richiesta di esami/prestazioni di tutte le specialità/servizi previste nei percorsi diagnostico terapeutici: radiologia, endoscopia, esami di laboratorio, radioterapia, anatomia patologica, che preveda l'inserimento al minimo di tutte le informazioni richieste dalla ricetta dematerializzata, secondo le specifiche regionali e attraverso la codifica CVP. Dovrà essere implementata un'integrazione con gli applicativi locali attraverso chiamate web-services e/o secondo le specifiche di interoperabilità che saranno fornite in sede di aggiudicazione per il passaggio degli esami richiesti ed il ritorno dei referti in formato strutturato ove presenti oppure in pdf.

In particolare per gli esami di laboratorio dovrà poter essere definibile a livello regionale ma declinato anche a livello locale il set di esami di laboratorio che insieme alla visita e alla terapia infusione concorrono alla prescrizione ed erogazione dell'unica prestazione 99.25.1 ...

Per gli esami di laboratorio dovranno essere configurabili con la massima flessibilità ed autonomia a livello di gestione del sistema (GTRR) gli esami raggruppati in profili specifici evitando così la selezione del singolo esame, altresì dovrà essere possibile dal profilo proposto eliminare o aggiungere singoli esami, con attenzione particolare però al set di esami predefiniti ai fini della terapia, come indicato nel paragrafo precedente.

Il sistema dovrà prevedere la configurabilità a livello aziendale della mappatura dei moduli di order-entry con appositi profili autorizzativi.

Dovrà essere garantita ai medici specialisti la possibilità di produzione di ricette specialistiche in modalità dematerializzata, per l'adempimento della normativa sulla ricetta dematerializzata secondo le indicazioni di livello nazionale e le linee guida declinate a livello regionale. Dovranno essere previste due modalità, che dovranno essere indicate in fase di attivazione da ogni singola Azienda Sanitaria:

- Modulo di interoperabilità attraverso l'ESB regionale con modulo prescrittivo (locale). L'interoperabilità deve ottemperare gli stati di avanzamento della ricetta e interfacciarsi con gli applicativi locali predisposti e labellati per la specifica funzione (prescrizione, presa in carico ed erogazione) facilitando il più possibile il compito dei clinici e recuperando l'informazione dello stato di avanzamento dell'iter.
- Modulo prescrittivo locale che dovrà essere labellato secondo i criteri del progetto Fascicolo Sanitario Regionale.

Il sistema applicativo dovrà essere predisposto per la gestione dei pazienti che afferiscono a trials clinici/sperimentazioni cliniche e dovrà consentirne la distinzione NETTA per le sponsorizzazioni che non dovranno per alcun motivo essere prescritte in regime di SSN.

Devono essere previsti reports flessibili e configurabili per consentire un controllo amministrativo atto a verificare prescrizioni dematerializzate, erogazione di prestazioni dematerializzate, prestazioni in sospeso (tra le prestazioni prescritte, prese in carico, erogate, annullate) secondo le regole della normativa sulle ricette dematerializzate.

#### **Prenotazioni successivi controlli:**

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di prenotare gli accessi successivi al primo per: visita/controllo, visita + terapia infusione, prelievo + visita + terapia infusione, sola terapia infusione, terapia infusione con emoderivati, esami strumentali, procedure invasive (es. biopsia ossea). Deve essere possibile facilitare il prenotatore, deve poter coincidere con il clinico prescrittore, distinguendo anche attraverso informazioni afferenti allo schema terapeutico quali accessi prevedano o meno la visita o il prelievo o la sola terapia infusione. Dovranno essere configurabili in modalità più flessibile possibile agende sincronizzate (agenda punti prelievo, agenda visite o follow-up, agenda delle postazioni/poltrone) che permettano di prevedere tempi predefiniti (parametri aggiornabili dal GTRR anche a livello aziendale) tra le fasi previste (prelievo, visita, terapia infusione), tali da consentire un controllo dei tempi di attesa ai fini della prenotazione sia del prelievo che della visita, nonché la gestione della postazione (poltrona) dove viene eseguita l'infusione. La gestione delle agende postazioni/poltrone deve essere personalizzabile per singola azienda, secondo le specifiche modalità organizzative. Devono essere configurabili a livello aziendale in autonomia, con riferimento alle tempistiche descritte negli schemi terapeutici, i seguenti parametri (a titolo esemplificativo e non esaustivo): il tempo nella successione dei pazienti nella singola postazione, il max numero di giorni per la ricerca (rispetto al protocollo previsto), i tempi tra la visita e la somministrazione. In fase di prenotazione il sistema dovrà prevedere la possibilità di prenotare il primo posto libero che soddisfi tutte le condizioni secondo la configurazione dei parametri che definiscono requisiti e punti fermi. Deve essere possibile personalizzare le agende delle postazioni con particolare riguardo ad eventuali "stanze" dedicate a tipologie distinte di pazienti (es. genere) o patologie, che faciliti la miglior gestione organizzativa del paziente. La gestione di configurazione delle agende dovrà poter essere abilitata con credenziali opportune a seconda del ruolo e dell'organizzazione aziendale.

Dovranno essere resi disponibili reports per le varie finalità (promemoria paziente), work list per punto prelievi, work list per le postazioni/poltrone per la somministrazione della terapia infusione.

Il sistema dovrà prevedere l'integrazione con le componenti software aziendali per la gestione delle singole fasi del progetto dematerializzazione: presa in carico, erogazione ed annullamento.

Gli esami di laboratorio prescritti nel S.A. dovranno essere esportati verso il sistema di Laboratorio aziendale al fine di permetterne l'accettazione automatica.

#### **Consulenza telefonica:**

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di trascrivere le consulenze telefoniche con al minimo le seguenti informazioni: data e ora, interlocutore (medico ospedaliero, PLS, MMG, paziente, parente), quesito, risposta ..., medico consulente).

#### **Sezione Cure Palliative:**

Questa sezione viene attivata dalle figure preposte o da informazioni strutturate, per il paziente con criticità e fragilità (malattia in fase avanzata-> metastasi ma non solo, importanti comorbidità e malattie invalidanti, degrado delle condizioni generali, calo ponderali, tetraplegico, paraplegico), importante bisogno assistenziale.

Il palliativista se opera all'interno del sistema deve avere a disposizione la possibilità di consultare le informazioni di suo interesse quali al minimo: l'inizio sintomi che hanno portato alla diagnosi, Diagnosi,

interventi chirurgici, trattamenti causali (antineoplastici), episodi di recidiva se ci sono e conseguenti trattamenti, esame obiettivo. Deve altresì poter registrare nel sistema informazioni in parte desunte dall'anamnesi prossima e remota ma con la possibilità di approfondire ciò che riguarda l'aspetto generale tra cui anche la sfera psicologica, si ritengono pertanto necessari sicuramente testi descrittivi anche se possibilmente guidati e informazioni specialistiche, a titolo di esempio ma non esaustivo:

- alimentazione: (per os, enterale, parenterale, limitazioni, ecc);
- incontinenza (urinaria, fecale);
- mobilitazione (autonoma, assistito, ...);
- grado di consapevolezza del paziente e della famiglia (nessuno, parziale, completa, non valutabile); sia per la diagnosi, sia per la prognosi;
- valutazione del tono dell'umore con necessità di supporto psicologico

Deve essere prevista la raccolta dei test compilati (a titolo di esempio: ESAS, PaP Score, PS di Karnofsky-Ecog, NRS, NECPAL CCOMS-ICO, ecc) comprensiva di una data di compilazione e l'autore (medico, infermiere, psicologo) nonché la gestione del versioning.

Deve essere prevista l'integrazione con gli applicativi gestionali dell'Adi/Cure primarie (sintomi critici a cui l'equipe domiciliare deve una risposta (dolore, vomito, alimentazione, supporto psicologico, ....), risposta ai problemi organizzativo-gestionali (necessità di presidi, ortesi) indicazioni della frequenza assistenziale sia infermieristica che psicologica (es 1 volta alla settimana "periodicità anche determinata dal fabbisogno farmacologico es. paziente con edema cerebrale abbisogna di mannitolo 3 volte al gg). Inoltre da sistema informativo territoriale locale, il sistema deve poter ricevere oltre all'informazione di presa in carico, le attività svolte dalle singole figure professionali in termini di attività e prestazioni laddove possibile. Particolare attenzione dovrà essere posta nella gestione dell'eventuale rivalutazione da parte degli operatori e delle componenti territoriali che concorrono all'assistenza, sia per la revisione del progetto da parte delle Unità operative richiedenti per motivazioni cliniche insorte successivamente all'attivazione.

La raccolta delle informazioni sopradescritte dovrà essere prevista con frequenza e modalità diversa in Ospedale o nel territorio pertanto il sistema ne dovrà tener conto sia in termini di informazioni che in termini di credenziali di accesso per le specifiche competenze e di integrazioni laddove presenti sistemi locali ritenuti validi ed esaustivi.

Le criticità si rilevano da segnalazioni interne al sistema (Oncologo o il palliativista) o esterne ovvero Cure primarie (MMG, distretto socio sanitario NCP Nucleo cure palliativa) al fine di convocare, attraverso la COT (centrale operativa territoriale), una UVMD (Unità di valutazione multidimensionale) che attivi un piano di cura (PAI Piano assistenziale individualizzato) (es. ambulatorio del MMG, domicilio, hospice).

Il flusso informativo, proveniente dai segnalanti, utile alla elaborazione del PAI, si compone della SVAMA sanitaria e cognitiva e delle diverse domande previste anche per la formulazione di punteggi per l'accesso all'Hospice vedere delibera (nell'allegato A).

## **Art. 2.6 - Documentazione esterna**

Il sistema dovrà poter raccogliere documentazione esterna ai sistemi integrati e al FSEr, quindi dovrà poter acquisire, attraverso operazioni di upload, referti e immagini da documentazione consegnata dal paziente o da fonti esterne facendo attenzione per quest'ultime al rispetto sulla normativa della privacy.

## Art. 2.7 - Output

Il sistema deve prevedere la produzione di output/report configurabili con uno strumento semplice e versatile che consenta al GTRR di disegnare le varie tipologie di report a titolo esemplificativo e non esaustivo dalla relazione clinica/referto, della visita alla lettera di dimissione in regime di ricovero, al foglio di lavoro per la piastra oncologica o al promemoria per le prenotazioni, fino alle etichette per la terapia infusionale, ai reports per le verifiche sullo stato di avanzamento della dematerializzata, ai fogli di lavoro ad uso della farmacia per la preparazione e validazione delle terapie infusionali, , foglio unico terapia, fogli di lavoro per agende degli ambulatori, fogli di lavoro per agende delle postazioni con viste e filtri il più possibili flessibili e configurabili in autonomia personalizzabili per azienda/ente.

Relativamente ai reports da consegnare al paziente dovrà essere prevista la firma digitale secondo i dettagli tecnici descritti nella specifica sezione. I reports dovranno poter essere richiamabili per tipologia (sezioni di tipologia), in sequenza temporale, per data di elaborazione, per accesso e distinti per tipologia di accesso, con la massima flessibilità e richiamabili in qualsiasi momento nelle varie fasi di gestione del percorso del paziente oncologico.

Relativamente alla relazione clinica/referto ambulatoriale che dovrà essere firmato digitalmente il GTRO definirà in fase di avvio del progetto la struttura della stessa.

## Art. 2.8 - Funzionalità statistiche, reportistica e indicatori

### Art. 2.8.1 - Reportistica

Il sistema dovrà fornire adeguati e predefiniti report e statistiche a supporto della gestione ordinaria delle funzionalità da espletare specifiche per ogni area e ambito operativo. Dovrà inoltre fornire la possibilità di riparametrare i report proposti nonché di crearne di nuovi scelti ad uopo tramite la scelta di adeguati filtri e delle informazioni di dettaglio per confezionare report il più esaustivi e flessibili possibile anche attraverso un'interfaccia utente.

Resta sottinteso che i tutti i report prodotti dovranno essere esportabili nei formati più comuni (xls, csv, pdf, ...).

Quanto descritto deve essere reso disponibile contestualmente all'interfaccia operativa.

Considerato che si rende necessaria ai fini strategici/decisionali sia a livello aziendale che regionale l'analisi integrata con le informazioni provenienti dalle varie fonti informative, è necessario che siano definite delle modalità di integrazione con il sistema di *warehouse* aziendale e regionale, tramite meccanismi di web service automatizzati o puntualmente tramite funzioni di export da tutti gli archivi dell'applicativo.

Qualsiasi forma di elaborazione deve essere corredata da adeguata documentazione per il corretto utilizzo del dato.

### **Art. 2.8.2 - Indicatori ROV**

Gli indicatori di performance del PDTA sono un insieme di informazioni sintetiche utilizzate per monitorare le aree critiche del percorso. Rappresentano il punto di arrivo di un processo di orientamento dei comportamenti e delle decisioni, relative al percorso, finalizzato a restituire in un quadro unitario la capacità di presa in carico dei pazienti. Le performance di PDTA verranno misurate attraverso indicatori sia di processo (che corrispondono a risultati intermedi di percorso) sia di esito.

Pertanto il sistema informativo a supporto della Rete Oncologica Veneta dovrà prevedere la registrazione di tutti i dati necessari per calcolare gli indicatori proposti per ogni singola neoplasia come indicato dai documenti ufficiali della ROV in modo di poter valutare la qualità di specifiche aree assistenziali indistintamente su tutti i pazienti che accedono a determinate prestazioni/procedure.

Il sistema in oggetto dovrà quindi raccogliere in modo sistematico e continuativo tutte le informazioni sulle caratteristiche cliniche e sugli esiti dei pazienti che accedono a specifici servizi sanitari necessari per il calcolo degli indicatori (Valutazioni multidisciplinari, esami diagnostici, visite specialistiche, diagnosi etc). La maggior parte degli indicatori necessita per poter essere calcolati, sia delle informazioni raccolte con il sistema informativo oggetto della gara che da informazioni derivanti dai flussi amministrativi/clinici correnti (scheda di dimissione ospedaliera, archivio di mortalità, flussi farmaceutica territoriale ed erogazione diretta, assistenza specialistica ambulatoriale e assistenza domiciliare integrata, anatomia patologica).

Il calcolo degli indicatori è demandato ad un sistema esterno che fruirà di tutte le fonti dati necessarie.

Per esempio esplicativo ma chiaramente non esaustivo, si allegano (**Allegato 9 al presente Capitolato Tecnico**) gli indicatori di performance definiti per la mappatura del PDTA della mammella e del colon-retto.

Come evidenziato dalle tabelle, per ciascun indicatore è stato definito il contenuto dell'indicatore, il valore di riferimento (benchmark), il numeratore e denominatore per calcolarlo, l'episodio clinico organizzativo, il significato dell'indicatore e la fonte dati per la sua misurazione.

Si allegano anche come esempio esplicativo la modalità di rilevazione degli indicatori per quanto concerne le raccomandazioni dei farmaci innovativi nel tumore della prostata e si rimanda al sito <https://salute.regione.veneto.it/web/rov/raccomandazioni-di-impiego> per tutte le raccomandazioni espresse dalla Rete Oncologica gruppo farmaci innovativi.

### **Art. 2.8.3 - Flussi Informativi**

Il S.A. dovrà prevedere la produzione dei flussi regionali/ministeriali previsti dalla normativa vigente e secondo le specifiche regionali disponibili e successive modificazioni (solo a titolo di es. non esaustivo: Farosp, DDF3, File F, Canale A, SPS...)

## **ARTICOLO 3 - INFRASTRUTTURA, HARDWARE**

Relativamente agli aspetti tecnologici del sistema, l'appaltatore dovrà proporre un'architettura "aperta" multiplatforma che consenta di svincolare l'applicazione dal livello infrastrutturale della piattaforma, che nel tempo può cambiare, salvaguardando l'investimento.

La soluzione applicativa proposta sarà comprensiva di tutte le sue componenti architettoniche e delle licenze necessarie al suo corretto funzionamento comprese quelle eventualmente della componente RDBMS. La soluzione dovrà poter essere rilasciata su piattaforma VMware. La valutazione della soluzione applicativa avverrà non solo in termini funzionali e prestazionali, ma anche in termini di fabbisogno di risorse allocate.

La configurazione e il software di sistema sul/sui server dovrà rispettare le seguenti indicazioni:

- Sistemi operativi Linux/Microsoft;
- Tecnologie dell'applicativo server (nessun vincolo);
- Motore dell'RDBMS potrà essere selezionato tra Oracle, Postgres, Mysql, SQLserver le applicazioni dovranno essere indipendenti dal data base scelto;
- Corretto utilizzo dei *charset*, in ogni fase del trattamento dei dati (database, infrastruttura virtuale, output sul client). Si richiede preferibilmente l'utilizzo di Unicode con codifica UTF-8;
- Integrità referenziale nella progettazione del data base;
- Protocollo di comunicazione tra client e server: https;
- L'ambiente applicativo potrà prevedere l'utilizzo di software sia del mondo OpenSource/Freeware che proprietario, a seconda della migliore rispondenza alle esigenze di sviluppo, in ogni caso tutto compreso nel servizio;
- Relativamente all'interfaccia utente dovrà essere garantita in conformità con le norme dettate da W3C l'affidabilità, l'usabilità, ....
- Possibilità di utilizzo su dispositivi mobili (smartphone, tablet; etc)

Sarà oggetto di valutazione la presentazione del progetto, la cui documentazione prodotta dovrà prevedere i documenti di analisi preferibilmente in formato UML 2.0 e la documentazione generica in formato pdf o rtf.

La soluzione proposta verrà configurata e dovrà essere fruibile sulla rete regionale. La sicurezza infrastrutturale di rete sarà garantita dal nodo regionale della sanità che sarà l'unico titolato ad individuare le politiche di sicurezza e protezione del dato.

Inoltre l'applicazione dovrà seguire i seguenti comportamenti:

- Adottare una politica di rotazione e/o cancellazione dei file di log;
- Permettere di indicare, tramite opportuno file di configurazione le directory utilizzate per scritture di file temporanei e/o log;
- Esporre un servizio per la diagnostica;
- L'interfaccia utente, in caso di non funzionamento dovrà presentare un messaggio di errore utile all'individuazione della causa.

L'applicazione dovrà essere presentata all'utente, tramite un generico browser, in HTTPS e fruibile dai browser ad oggi più diffusi e loro successive versioni.

L'applicazione potrà utilizzare il supporto di Regione del Veneto per il rilascio di certificati digitali, di marche temporali e il servizio di posta certificata.

L'ambiente di sviluppo è a totale carico dell'appaltatore, che dovrà rendere disponibili i locali nei quali verranno svolte le attività previste, le necessarie dotazioni individuali di attrezzature informatiche per il proprio personale, nonché le risorse hardware e software necessarie per lo sviluppo e la memorizzazione delle procedure oggetto del contratto e per l'esecuzione dei test interni.

L'infrastruttura deve essere implementata con le seguenti modalità:

- l'infrastruttura ospitante il sistema in fornitura sarà implementata su due siti distinti, il principale in cui verrà posizionato il sistema in produzione e il secondario (di Disaster Recovery) in cui deve essere posizionato il sistema attivabile in caso di fault del sistema principale. La base dati dei due sistemi deve essere allineata in modalità asincrona;

- le componenti server e storage saranno opportunamente ridondate sia a livello hardware, sia implementando politiche di ridondanza e sicurezza del dato. Gli apparati costituenti l'infrastruttura saranno in formato rack ed opportunamente dimensionati, in numero e caratteristiche hardware, rispetto al carico di lavoro atteso. Tale dimensionamento dovrà garantire il corretto funzionamento, il livello ottimale di utilizzo di sistema, la stabilità, la continuità di servizio del sistema installato e la scalabilità in prospettiva di aumenti di carico. E' compito del Gruppo tecnico preposto, nella fase di esercizio, validare l'adeguatezza della soluzione proposta e delle performance raggiunte dal sistema. A tal fine si rimanda agli allegati 1.1, 1.2, 1.3 relativi al dimensionamento.

- il sito di disaster recovery dovrà essere implementato secondo la metodologia DRaaS (disaster recovery as a service). Il ripristino dei dati archiviati dovrà avvenire inderogabilmente entro un numero di ore prestabilito dal verificarsi dell'evento dannoso (RTO Recovery Time Objective) e con l'indicazione della perdita dati sostenibile, in termini di distanza temporale tra il verificarsi dell'emergenza e l'ultimo salvataggio o replica utile e ripristinabile dei dati (RPO - Recovery Point Objective). Tali tempistiche, da indicare in offerta, saranno ritenute vincolanti per la ditta aggiudicataria;

- deve essere presente un ambiente di test e di pre-produzione, forniti in cloud nella stessa modalità del Disaster Recovery. L'aggiudicatario dovrà impegnarsi con oneri a proprio carico a garantire l'allineamento degli ambienti per il rilascio degli aggiornamenti applicativi;

Il collegamento geografico sarà a carico del Sistema informativo regionale SSR, e sarà di tipo MPLS con il sito remoto.

- il sistema deve essere implementato in un ambiente virtualizzato (VMware), in cui devono essere ospitati tutti i server utilizzati per implementare il sistema proposto.

## **ARTICOLO 4 - FORMAZIONE E MANUALISTICA**

Parte integrante del servizio, è la predisposizione e attuazione di un piano di formazione continuativo che permetta al personale formatore individuato (GTRR) il raggiungimento della completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire (il piano dovrà prevedere modalità e tempi di attuazione). La formazione dovrà comprendere anche tutte le funzionalità rivolte al profilo di amministratore di sistema.

Dovrà essere fornita completa e dettagliata documentazione riguardo le specifiche tecniche dell'applicativo, con particolare riferimento ai commenti esplicativi del codice sviluppato.

Inoltre dovrà essere predisposto e tenuto aggiornato con le evoluzioni e correzioni apportate al software in corso d'opera, il manuale operativo fruibile dall'operatore on line, con la sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso.

La formazione dovrà essere effettuata presso la sede della Regione del Veneto o in una sede individuata dalla stazione appaltante.

## **ARTICOLO 5 - SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE: DEFINIZIONE DEGLI SLA (SERVICE LEVEL AGREEMENT)**

I servizi di assistenza e manutenzione verranno sempre attivati dal GTRR che metterà a disposizione delle Aziende sanitarie un servizio di help desk di primo livello e che invocherà i servizi della ditta aggiudicataria dopo aver verificato che il problema segnalato è di competenza della stessa.

Al fine di agevolare l'erogazione dei servizi di assistenza RVE consentirà all'aggiudicatario di lavorare anche i teleassistenza.

L'aggiudicatario metterà a disposizione il servizio di assistenza di 2° livello con diverse modalità di presa in carico (mail, telefono, ...) negli orari lavorativi (lunedì – venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:30) e un numero di reperibilità nei giorni/orari non lavorativi a disposizione anche dell'utente finale.

Ai fini della definizione dei Livelli di Servizio (SLA) in fase di avviamento, per il periodo di garanzia e per il periodo di assistenza post-garanzia, gli interventi richiesti sul sistema vengono classificati come descritto in seguito.

### **Art. 5.1 - SLA Manutenzione Correttiva**

**Problema bloccante:** investe l'ambiente operativo e le attività critiche del servizio dipartimentale interessato; l'operatività di una parte significativa degli utenti interni e/o esterni è altamente compromessa; sono bloccanti anche le anomalie che impattano sulla corretta esecuzione di procedure batch da completare in finestre temporali definite per interfacciare altri sistemi e consentirne l'uso. Il tempo di intervento/presa in carico deve essere minore di 20 minuti e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo un'ora dalla presa in carico. La segnalazione e classificazione del guasto sarà concordata con il GTRR a cui spetta la chiusura della chiamata.

**Problema grave:** la normale attività degli utenti e/o l'erogazione di un servizio è fortemente degradata; sono gravi anche i problemi che impattano sulla normale operatività delle procedure batch automatiche o di quelle manuali eseguite giornalmente o in occasioni di scadenze predefinite con finestre temporali strette. Il tempo di intervento/presa in carico deve essere minore di 1 ora e la risoluzione dovrà avvenire entro massimo 1 giorno lavorativo dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà concordata con il GTRR a cui spetta la chiusura della chiamata.

**Problema secondario:** impatta marginalmente sull'operatività degli utenti interni ed esterni. Il tempo di intervento/presa in carico deve essere minore di 3 giorni lavorativi e la risoluzione deve avvenire entro massimo 5 giorni lavorativi dalla rilevazione del guasto. La segnalazione e classificazione del guasto sarà concordata con il GTRR a cui spetta la chiusura della chiamata.

## **Art. 5.2 - Manutenzione Normativa**

Il servizio dovrà garantire un adeguamento del sistema Applicativo per rispondere sempre alle normative Nazionali e Regionali. A seguito di tali modifiche normative, entro massimo 30 giorni lavorativi dalla comunicazione del recepimento da parte del GTRR, le modifiche devono essere installate nell'ambiente di pre-produzione e disponibili per il rilascio in produzione; entro massimo 10 giorni lavorativi dalla verifica e dall'approvazione da parte del GTRR (mediante l'uso in ambiente di pre-produzione) gli eventuali bug segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione. Tali tempistiche potranno essere più dilatate solo nel caso in cui complessivamente saranno garantite le scadenze temporali delle normative di riferimento.

## **Art. 5.3 - Manutenzione Adeguativa**

Ha l'obiettivo di adeguare le procedure all'evoluzione dell'ambiente tecnologico (come ad esempio l'evoluzione dei browser) al fine di un corretto funzionamento del sistema (o addirittura di migliorarlo) a fronte dei cambiamenti tecnologici. Entro massimo 40 giorni lavorativi dalla comunicazione del recepimento da parte del GTRR, le modifiche dovranno essere installate nell'ambiente di pre-produzione e disponibili per il rilascio in produzione; entro massimo 10 giorni lavorativi dalla verifica e dall'approvazione da parte del GTRR (mediante l'uso in ambiente di pre-produzione) gli eventuali bug segnalati dovranno essere corretti e le modifiche dovranno essere installate in produzione.

## **Art. 5.4 - SLA Manutenzione Evolutiva**

E' parte integrante dell'appalto la fornitura di 400 giornate all'anno da rendicontarsi a consumo al fine di implementare funzionalità di manutenzione evolutiva ad hoc che comprende gli interventi volti ad arricchire il sistema e a renderlo adeguato alle esigenze emerse durante il suo utilizzo.

A seguito di richiesta del GTRR, entro massimo 10 gg lavorativi, dovrà pervenire la stima delle giornate sviluppo necessarie ad implementare le modifiche; ad approvazione della stima le modifiche dovranno essere implementate prevedendo che per ogni giornata stimata di implementazione venga espletata in massimo 5 gg lavorativi.

Per tutti gli interventi di manutenzione evolutiva e adeguativa, la cui richiesta dovrà necessariamente pervenire dal GTRR, dovranno essere forniti dall'aggiudicatario documenti di analisi di fattibilità a cui seguiranno valutazioni ed approvazioni sia negli aspetti funzionali/tecnici che negli aspetti di effort da parte del GTRR.

La messa in opera delle conseguenti release del S.A. dovranno essere corredate di documentazione contenente l'elenco dettagliato delle modifiche operate, e la conseguente predisposizione ed aggiornamento dei manuali d'uso.

Per l'intero periodo contrattuale le correzioni dovranno poter essere applicate senza la necessità di acquisire apparecchiature con caratteristiche superiori a quelle esistenti.

## Art. 5.5 - Assistenza di secondo livello

Tale assistenza è principalmente fornita attraverso un servizio di supporto telefonico, al quale dovranno essere dedicate risorse professionali al massimo livello di specializzazione. Per questo servizio potrà essere previsto l'utilizzo della teleassistenza (una connessione telematica tra la sede del servizio di manutenzione ed il sistema oggetto dell'intervento) finalizzata a ridurre i tempi di risposta.

I contenuti del servizio in oggetto possono essere così riassunti:

- Assistenza telefonica tempestiva per la diagnosi ed il superamento di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'utilizzo standard del software applicativo;
- Assistenza nel caso di anomalie o malfunzionamenti del sistema che, pur non derivanti da errori sul software, possano compromettere la continuità del servizio;
- Consulenza organizzativa per un utilizzo ottimale del sistema;
- Controlli sulla corretta parametrizzazione del sistema;
- Suggerimenti ed indicazioni su aspetti connessi all'uso del software applicativo
- Azioni migliorative indirizzate al mantenimento dell'efficienza delle procedure dei programmi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro per quanto di competenza.

Il servizio dovrà essere disponibile dalle ore 8.00 alle ore 17.30 dal lunedì al venerdì con esclusione dei giorni festivi infrasettimanali e un numero di reperibilità nei giorni/orari non lavorativi a disposizione anche dell'utente finale.

\*\*\*\*\*

### **ALLEGATI AL PRESENTE CAPITOLATO TECNICO:**

- **Allegato 1.1** – Dimensionamento personale ospedale
- **Allegato 1.2** – Dimensionamento personale territorio
- **Allegato 1.3** – Dimensionamento aziende, posti letto, prestazioni
- **Allegato 2** – Specifiche tecniche infrastruttura di sicurezza GDL-O Sicurezza
- **Allegato 3** – Indicatori PDTA
- **Allegato 4** – Questionario G8
- **Allegato 5** – Report Scheda di trasferimento
- **Allegato 6** – Integrazione software acceleratori
- **Allegato 7** – Report Accertamento infermieristico
- **Allegato 8** – Raccomandazioni aderenza ai PDTA
- **Allegato 9 al presente Capitolato Tecnico** - Indicatori di PDTA mammella e colon-retto
- **Allegato 10.1 al presente Capitolato Tecnico** – NT\_S01\_AUR\_Servizi\_Notifica\_Puntuale\_v1\_0.zip
- **Allegato 10.2 al presente Capitolato Tecnico** – NT\_SISSR\_WebServices\_RegioneULSS\_v1.11.pdf
- **Allegato 10.3 al presente Capitolato Tecnico** – RVE\_specificheHL7\_v11.XLS

**NB: In sede di gara potranno essere pubblicati ulteriori Allegati al presente Capitolato Tecnico**