

## PROPOSTA A INIZIATIVA PRIVATA

ai sensi dell'art. 193 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36  
per l'AFFIDAMENTO DELLA CONCESSIONE per la reingegnerizzazione  
dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e tracciabilità dei  
dispositivi medici monouso e impiantabili.

# Progetto Tecnico (“PT”)

## Indice

Indice .....	2
1. Definizioni.....	4
2. Contesto operativo.....	8
2.1. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola 9	
Dimensionamento .....	9
Scenario applicativo .....	10
2.2. Azienda USL di Bologna .....	10
Dimensionamento .....	10
Scenario applicativo .....	11
3. Oggetto della Concessione e obiettivi .....	11
4. Principi di base.....	13
4.1. Interoperabilità.....	13
4.2. Semplificazione dei processi .....	13
4.3. Sicurezza e qualità .....	14
4.4. Orientamento ai dati.....	14
4.5. Tracciabilità fino al paziente .....	14
4.6. Modularità, flessibilità e capacità evolutiva .....	14
4.7. Robustezza e resilienza .....	14
5. Architettura funzionale .....	15
6. Componenti dell'Infrastruttura .....	18
6.1. Sistema informativo .....	18
Caratteristiche generali .....	18
Rispondenza ai requisiti normativi.....	19
Caratteristiche tecnologiche.....	20
Caratteristiche funzionali.....	20
Infrastruttura <i>server</i> .....	21
Integrazioni <i>software</i> .....	22
6.2. Sistemi per il controllo dello <i>stock</i> nei magazzini delle Unità d'Impiego	23
6.3. Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente .....	24
6.4. Sistema per il supporto al riordino dei DM a basso costo .....	25
6.5. Stazione di etichettatura.....	25
6.6. Sistema di monitoraggio .....	25

Funzionalità principali .....	26
Interoperabilità .....	27
Reportistica e visualizzazione dei dati.....	27
Analisi dei dati di consumo .....	27
6.7. Tecnologie di supporto.....	28
7. Rispondenza della soluzione al MDR.....	28
8. Cronoprogramma.....	29
8.1. Fase 1 – Fase di <i>Start Up</i> .....	30
8.2. Fase 2 – Fase di Avvio.....	31
8.3. Fase 3 – Fase di Gestione e Fase di Disponibilità a regime .....	31

## 1. Definizioni

Aziende, Enti, Aziende Sanitarie, AASS, o Concedente/i	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola e Azienda USL di Bologna
AUSLBO	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
AOU	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola
BI o <i>Business Intelligence</i>	<i>Business Intelligence</i>
DM	Dispositivo/i Medico/i monouso e impiantabile/i
Canone di Disponibilità	Corrispettivo che il Concedente si impegna a corrispondere al Concessionario a fronte dell'effettiva disponibilità della Piattaforma misurata attraverso i KPI.
Capitolato Gestionale o Gestionale	Il documento che descrive le " <i>Caratteristiche dei servizi e della gestione</i> ", ossia disciplina la fase di gestione dell'Infrastruttura mediante i relativi servizi previsti
CdC	Centro di Costo
Collaudo	Verifica dei requisiti tecnologici dell'infrastruttura. Si divide in tre momenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Collaudo dell'Infrastruttura immateriale o Collaudo Iniziale;</li> <li>- Collaudi di Avvio di ogni Sotto-intervento realizzato sulle singole Sale;</li> <li>- Collaudo Finale, finalizzato ad attestare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura nel suo complesso</li> </ul>
Comitato Tecnico di Progetto	Nucleo fondamentale di gestione della Concessione composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• figure professionali delle Aziende</li> <li>• figure professionali del Concessionario</li> </ul>
Concessionario	L'operatore economico aggiudicatario della gara di affidamento della Concessione
Concessione	Il rapporto di concessione che disciplina la realizzazione e gestione dell'Intervento
Convenzione	Il contratto di Concessione stipulato tra (ognuna delle) Aziende e il Concessionario
Conto Deposito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono stoccati presso le Aziende, ma restano di proprietà del fornitore sino all'utilizzo da parte delle Aziende stesse
Conto Visione	Modalità di approvvigionamento: i prodotti vengono ricevuti dalle Aziende, ma la vendita da parte del fornitore si perfeziona solo nel momento in cui le Aziende stesse confermano, con apposito ordine,

	l'utilizzo di uno, o più, prodotti. Quelli non utilizzati sono resi al fornitore
Fasi	Le Fasi attraverso cui si articola l'Intervento sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fase di investimento, suddivisa in: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fase 1 – Fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale o Fase di <i>Start Up</i></li> <li>○ Fase 2 – Fase di realizzazione dell'Infrastruttura materiale o Fase di Avvio</li> </ul> </li> <li>• Fase di Gestione, che inizia con il primo Verbale di Avvio e diventa Fase di Disponibilità a regime, a seguito del Verbale di Collaudo Finale</li> </ul>
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
GDPR	Regolamento UE 2016/679
HIS	<i>Hospital Information System</i>
<i>Kanban</i>	Termine giapponese che letteralmente significa "segnale" indica un elemento del sistema di reintegro delle scorte a mano a mano che vengono consumate
KPI o Indicatori di Qualità	<i>Key Performance Indicator</i> utilizzati per la modulazione del Canone di Disponibilità
Infrastruttura	L'infrastruttura materiale e immateriale che il Concessionario dovrà realizzare e, successivamente, gestire, oggetto del Progetto Tecnico
Intervento	Il complesso delle prestazioni oggetto della Concessione
LS	Livelli di servizio
Magazzino Centralizzato o Magazzino Esterno	Il magazzino centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS, in corso di realizzazione da parte dell'amministrazione pubblica
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> – Regolamento (UE) 745/2017
Offerta	L'offerta presentata nella gara di aggiudicazione della Concessione
Piattaforma	La piattaforma tecnologica ed informatica su cui poggia l'Infrastruttura immateriale
Progettazione di dettaglio	Progettazione mirata a definire i particolari tecnici delle attività previste dal PFTE e dall'Offerta
Progetto Tecnico o PT	Il presente documento, che illustra l'architettura tecnica e funzionale per la realizzazione dell'Infrastruttura
RDBMS	<i>Relational Database Management System</i>
RFId	<i>Radio Frequency Identification</i>
SAL	Stato Avanzamento Lavori
Sala/e	Ognuna delle sale operatorie e ambienti assimilabili, in cui si effettuano procedure chirurgiche, o interventistiche, con impiego dei DM, interessate dall'Intervento, e oggetto dei Sotto-interventi,

	indipendentemente dal loro raggruppamento nelle Udl di appartenenza
Servizi	Servizi di conduzione ed esercizio dell'Infrastruttura, ossia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di <i>Operations management</i>;</li> <li>• Servizio di supporto alla codifica dei DM;</li> <li>• Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con <i>Tag</i> RFId dei DM;</li> <li>• Servizio di monitoraggio (o di BI);</li> <li>• Servizio di <i>help-desk</i>;</li> <li>• Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva</li> </ul>
Scorta	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono acquistati e, in seguito, immagazzinati presso punti di stoccaggio identificati centralmente dalle Aziende e distribuiti, periodicamente, o su specifica richiesta delle stesse, ai CdC richiedenti
Sotto-intervento/i	Gli interventi relativi alle singole Sale finalizzati al completamento dell'Infrastruttura materiale
SSN/R	Servizio Sanitario Nazionale/Regionale
Tag	<i>Transponder</i> a radiofrequenza dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito all'interno di un'etichetta di carta che permette di trasmettere dati a corto raggio senza un contatto fisico o ottico
Tavoli Tecnici di lavoro	Strutture di governo permanenti, o temporanee, che, su mandato e a riporto del Comitato Tecnico di Progetto, si occupano di tematiche specifiche riguardanti la realizzazione e lo sviluppo dell'Infrastruttura, nonché l'esercizio della stessa
Transito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti che non hanno una gestione a Scorta, ma sono ordinati e acquistati su richiesta specifica di un determinato CdC
UDId	<i>Unique Device Identifier</i> – serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un DM specifico sul mercato
Unità di Carico	Unità di base di stoccaggio e trasporto
Unità d'Impiego, Udl Punto d'Utilizzo, PdU	Rappresenta il luogo di consumo dei DM, costituito da una o più Sale
UO	Unità Operativa/e
Verbale di Avvio	Documento che attesta il risultato di ciascuno dei Collaudi di Avvio, e segna l'inizio della Fase di Gestione, per ogni Sala attivata, a seguito della conclusione del relativo Sotto-intervento

Verbale di Collaudo Finale	Documento che attesta l'avvenuto Collaudo Finale e la chiusura della Fase di Avvio, con conseguente entrata nella Fase di Disponibilità a regime
----------------------------	--

## 2. Contesto operativo

All'interno delle Aziende Sanitarie AUSLBO e AOU sono gestite grandi quantità di DM - monouso ed impiantabili - per sostenere l'intensa attività chirurgica erogata. Ne consegue la necessità di un'elevata efficienza nella gestione delle scorte presso i magazzini centrali e le Udl, con la consapevolezza che anche dalla qualità dei processi logistici ed amministrativi relativi ai DM dipende il buon funzionamento di porzioni strategiche delle Aziende, come le sale operatorie o unità ad esse assimilabili, nonché la loro gestione efficace, economica ed efficiente.

Una corretta gestione dei DM è direttamente correlata al miglioramento dell'assistenza sanitaria, in termini di riduzione del rischio clinico ed aumento della qualità dei servizi e della cura. In questo contesto, garantire il processo di rintracciabilità dei DM durante il loro intero "*ciclo di vita*" all'interno delle Aziende rappresenta un requisito imprescindibile e risulta strettamente correlato alla necessità di attuare dei percorsi armonizzati e universali tra tutti gli attori che prendono parte alla loro gestione.

Inoltre, è necessario considerare l'opportunità di attuare congrue azioni al fine di consentire l'adeguamento alla nuova normativa in termini di tracciabilità dei DM.

Negli ultimi anni, le Aziende hanno sviluppato proprie progettualità per migliorare i processi logistici, focalizzandosi, in particolar modo, sulla attività di approvvigionamento dei magazzini centrali, stoccaggio, trasporto e distribuzione dei beni sanitari alle singole Udl, ad esempio, tramite la scelta di dotarsi di un Magazzino Centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS. Allo stato dell'arte, il summenzionato progetto di *outsourcing* della logistica, mediante la creazione del Magazzino Centralizzato è in fase di realizzazione.

Per consolidare alcune buone pratiche nel tempo introdotte dalle Aziende, e nell'ottica di migliorare ulteriormente i processi logistici e, quindi, in ultimo, la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure, AUSLBO e AOU intendono, con l'Intervento, dotarsi di un sistema tecnologicamente innovativo, che consenta, attraverso l'adozione di componenti *hardware* e *software* e l'erogazione di prestazioni specifiche, la gestione della disponibilità e del consumo dei DM a livello di Udl.

La gestione di questo "*ultimo miglio*" è di grande rilevanza perché è proprio al livello del Punto d'Utilizzo che si origina e si soddisfa la domanda di beni sanitari e il suo controllo diventa mezzo per ottenere benefici in termini di aumento della tracciabilità dei prodotti sanitari e di controllo sui flussi logistici e, di conseguenza, di riduzione dei consumi e degli sprechi, con il connesso miglioramento della qualità del servizio erogato.

In generale, l'obiettivo è quello di garantire la maggiore tracciabilità possibile nell'utilizzo dei DM, incrementando la sicurezza clinica attraverso il controllo e



l'ottimizzazione complessiva dei processi, senza aggravio di attività a carico del personale sanitario.

L'Intervento avrà come perimetro principale i comparti operatori di entrambe le AASS, come meglio precisato nel seguito. Tuttavia, dato che si prevede una durata pluriennale della Concessione, non si possono escludere modulazioni e riorganizzazioni delle Unità di Impegno e dei magazzini centrali, anche dovute ai necessari cambiamenti che saranno indotti sui processi e sui flussi di materiali dal progetto di centralizzazione della logistica, attraverso il Magazzino Centralizzato, in corso di realizzazione. Di questo aspetto occorre tenere conto in fase di Offerta, dimensionando opportunamente la piattaforma tecnologica prevista per l'Infrastruttura, in modo da poter sopperire ad eventuali necessità aggiuntive nel corso del periodo contrattuale.

## 2.1. IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola

L'AOU ha sede in una struttura a padiglioni che si sviluppa nel centro di Bologna. L'organizzazione interna è suddivisa in dipartimenti ad attività integrata (ospedaliera ed universitaria), cui afferiscono 87 UO, con un numero complessivo di circa 1.500 posti letto.

### Dimensionamento

Al fine di dimensionare opportunamente la soluzione prevista per l'Infrastruttura, nella tabella seguente sono riportate le Unità d'Impiego dei DM<sup>1</sup>. Per ciascuno, è riportata la collocazione all'interno dell'AOU e la numerosità di sale coinvolte.

Unità d'Impiego	Collocazione	# sale	# interventi 2022
Blocco Operatorio Urologico	Pad. 1 Piano Primo	4	3228
Blocco Operatorio <i>Day Surgery</i> Oftalmologia	Pad. 1 Piano Primo	2	7649
Angiografia	Pad. 2 Piano Seminterrato	2	3500
Blocco Operatorio Ortopedico-Traumatologico	Pad. 2 Piano Secondo	2	2858
Blocco Operatorio Ginecologico	Pad. 4 Piano Primo	8	2653
Piastra Endoscopica	Pad. 5 Piano Secondo	3	10991
Piastra Operatoria B-Polo Chirurgico	Pad. 5 Piano Secondo	6	2968
Gastroenterologia	Pad. 5 Piano Terzo	5	7393
Piastra Operatoria A-Polo Chirurgico	Pad. 5 Piano Terzo	6	3267
Chirurgia Pediatrica	Pad. 13 Piano Secondo	2	2679
Pneumologia Interventistica	Pad. 23 Piano Seminterrato	1	2078
Blocco Operatorio-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	6	2220
Emodinamica-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	3	4315
Sale Ibride-Polo CTV	Pad. 23 Piano Quarto	2	975

<sup>1</sup> Si precisa che i dati contenuti nella tabella sono forniti a titolo indicativo, al fine di orientare gli operatori economici concorrenti, ma non sono in alcun modo da intendersi vincolanti per l'AOU.

## Scenario applicativo

Gli applicativi sanitari con i quali il sistema dell'Infrastruttura dovrà scambiare informazioni sono:

- Sistemi dipartimentali di gestione delle sale operatorie e/o interventistiche:
  - Ormaweb (Dedalus): sistema informativo di sala operatoria;
  - eVisit (Exprivia): sistema informativo per procedure di radiologia interventistica, emodinamica e endoscopia;
  - Fenix RIS (El.Co.): sistema informativo di radiologia.
- Sistema amministrativo-contabile:
  - GAAC (GPI).

## 2.2. Azienda USL di Bologna

L'AUSLBO eroga servizi sanitari sul proprio territorio di competenza, che comprende 45 comuni nella provincia di Bologna, divisi in 6 distretti, con una popolazione complessiva di circa 870.000 abitanti. L'attività ospedaliera è svolta nelle seguenti sedi:

- Ospedale di Bazzano
- Ospedale Bellaria (Bologna)
- Ospedale di Bentivoglio
- Ospedale di Budrio
- Ospedale di Loiano
- Ospedale Maggiore di Bologna
- Ospedale di Porretta Terme
- Ospedale di San Giovanni in Persiceto
- Ospedale Civile di Vergato.

## Dimensionamento

Al fine di dimensionare opportunamente la soluzione prevista per l'Infrastruttura, nella tabella seguente sono riportate le Unità d'Impiego presso i presidi dell'AUSLBO dei DM<sup>2</sup>. Per ciascuno, è riportata la collocazione all'interno dell'AUSLBO e la numerosità di sale coinvolte.

Unità d'Impiego	Collocazione	# sale	# interventi 2022
Comparto Operatorio Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Terzo	4	1923
Sala Operatoria Ginecologia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Ammezzato	1	255
Endoscopia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio	1	2412
Cariologia / Elettrofisiologia Bentivoglio	Osp. di Bentivoglio Piano Rialzato	1	202
Comparto Operatorio Porretta	Osp. di Porretta Piano Primo	3	1569

<sup>2</sup> Si precisa che i dati contenuti nella tabella sono forniti a titolo indicativo, al fine di orientare gli operatori economici concorrenti, ma non sono in alcun modo da intendersi vincolanti per l'AUSLBO.

Comparto Operatorio Bazzano	Osp. di Bazzano Piano Secondo	2	2660
Comparto Operatorio Budrio	Osp. di Budrio Piano Secondo	3	1823
Comparto Operatorio S. Giovanni in P.	Osp. di S. Giovanni in Persiceto Piano 2	4	4998
Comparto Operatorio Osp. Bellaria	Osp. Bellaria Pad. G Piano Terra	8	5794
Neuroradiologia Osp. Bellaria	Osp. Bellaria	1	323
Comparto Operatorio Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Ammezzato	6	13235
Comparto Operatorio Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Secondo	6	
Gastroenterologia Maggiore	Osp. Maggiore Ala Corta Piano Undicesimo	4	5170
Radiologia Interventistica Maggiore	Osp. Maggiore Ala Lunga Piano Rialzato	1	1456
Neuroradiologia Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Settimo	1	2042
Emodinamica Maggiore	Osp. Maggiore Corpo D Piano Quarto	3	2780
Ginecologia Maggiore	Osp. Maggiore Corpo F Piano Secondo	3	2567

Presso l'Ospedale Maggiore è presente una farmacia satellite a servizio del comparto operatorio. Tale struttura, oltre a rappresentare la fonte di approvvigionamento di DM per i comparti operatori dell'Azienda, è coinvolta anche in attività di allestimento di *kit* procedurali per gli interventi che si svolgono nelle 12 sale del comparto operatorio dell'Ospedale Maggiore. La farmacia satellite si trova al piano terra, immediatamente al di sotto dei due piani da cui è formato il comparto operatorio.

### Scenario applicativo

Gli applicativi sanitari con i quali il sistema dell'Infrastruttura dovrà scambiare informazioni sono:

- Sistemi dipartimentali di gestione delle sale operatorie e/o interventistiche:
  - Digistat (ASCOM): sistema informativo di sala operatoria;
  - RamWeb (AltaVia): sistema informativo per emodinamica;
  - Fenix RIS (Elco): sistema informativo di radiologia.
- Sistema amministrativo-contabile:
  - GAAC (GPI).

## 3. Oggetto della Concessione e obiettivi

Le Aziende intendono dotarsi di un sistema basato su una Piattaforma tecnologica ed informatica, nonché sui Servizi professionali necessari a realizzare la completa tracciabilità dei DM.

La Concessione avrà una durata di 15 (quindici) anni, nell'ambito della quale il Concessionario si fa carico di fornire le tecnologie, i sistemi informatici ed i servizi professionali necessari alla realizzazione e conduzione dell'Infrastruttura per la

tracciabilità dei DM, completa e adeguata alle esigenze aziendali, in termini di automazione dei processi, sicurezza dei pazienti e tracciabilità delle operazioni e dei beni.

Nelle Fasi di *Start Up* e *Avvio*, ossia di investimento iniziale, il Concessionario fornirà, installerà ed avvierà le attrezzature necessarie e i *software* per permettere la corretta e tempestiva attuazione dei servizi di conduzione nelle Udl poste nel perimetro dell'Intervento e l'adeguato funzionamento complessivo del sistema proposto.

L'Infrastruttura materiale prevista si compone di:

- attrezzatura necessaria all'attività di accettazione ed etichettatura con Tag RfId nelle aree identificate e messe a disposizione dalle Aziende;
- strumenti ed apparecchiature basati sulla tecnologia RfId per: il controllo delle giacenze nelle aree di deposito, la tracciatura a paziente del materiale impiegato, l'automazione del riordino dei materiali anche basata sul principio del *Kanban*;
- accessori e tecnologie di supporto all'attuazione dei processi (e.g. elaboratori per sala operatoria, stampanti, lettori di *barcode*, lettori RfId, ecc.).

La componente immateriale dell'Infrastruttura prevista è determinata dai componenti *software* specialistici, necessari all'attuazione e al controllo dei processi previsti e le relative integrazioni nello scenario applicativo esistente, nonché dei servizi di attivazione iniziale dei nuovi modelli gestionali, tra cui:

- *project management* (progettazione, pianificazione, direzione lavori, collaudi, ecc.);
- trasporto, installazione, configurazione e *test* delle componenti *hardware* e *software* previste;
- supporto alla riorganizzazione dei magazzini per l'implementazione dei processi previsti;
- supporto alla codifica e revisione delle anagrafiche dei DM;
- realizzazione delle integrazioni *software*;
- formazione e avviamento della soluzione anche tramite affiancamento sul campo degli operatori sanitari coinvolti.

Gli obiettivi generali della Concessione sono i seguenti:

- miglioramento della qualità dei processi, attraverso l'abbattimento degli errori e il risparmio di tempo infermieristico;
- messa a punto di un metodo di controllo sull'appropriatezza di impiego dei DM basato sulle evidenze raccolte grazie al nuovo modello implementato;
- superamento dei limiti della logistica tradizionale attraverso gli strumenti di tracciabilità, l'automazione e l'informatizzazione dei processi;

- disponibilità di strumenti per il governo della spesa e il controllo di gestione attraverso i dati accurati di consumo con allocazione degli stessi ad ogni singolo intervento.

Al termine della fase di realizzazione dell'Infrastruttura, si avvierà l'esercizio della stessa tramite l'erogazione dei Servizi specialistici di conduzione, che comprendono la fornitura dei materiali di consumo necessari (Tag RFID). L'erogazione di queste diverse prestazioni, tra loro interconnesse, deve consentire di raggiungere gli obiettivi suddetti. La descrizione dei Servizi specialistici di conduzione è precisata nel Capitolato Gestionale.

## 4. Principi di base

L'impostazione architettonica della soluzione prescelta per l'Infrastruttura, al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi delle Aziende come esposti nel paragrafo precedente, deve far riferimento ai principi di base esposti di seguito.

### 4.1. Interoperabilità

Le componenti del sistema dovranno essere integrate in un'unica architettura che consenta il governo dell'intero processo senza soluzione di continuità e che risponda alle esigenze organizzative delle Aziende. La soluzione dovrà essere comprensiva di un sistema applicativo di governo delle tecnologie e di interazione con i sistemi informativi clinici, gestionali ed amministrativi.

La soluzione dovrà poter semplificare i processi attualmente in uso tramite l'utilizzo delle tecnologie proposte affidando, ove necessario, alle integrazioni i dati raccolti per evitare attività ripetitive e dispendiose in termini di tempo (es. compilazione e trascrizione delle liste di approvvigionamento, carico/scarico del materiale sui magazzini di reparto, allocazione dei costi, richieste di reintegro del materiale in CD, ecc.). Il sistema informativo proposto non dovrà sostituirsi agli applicativi attualmente utilizzati per la gestione clinica e amministrativa dei DM, lasciando che gli utenti finali possano continuare nell'utilizzo delle abituali interfacce applicative e garantendo un flusso di informazioni uniforme e completo.

### 4.2. Semplificazione dei processi

Il sistema deve essere progettato in modo da ridurre al minimo il lavoro manuale degli operatori sanitari e semplificare i processi di monitoraggio e tracciamento dei DM durante le fasi del "ciclo di vita" dei DM stessi in ambito ospedaliero (approvvigionamento, accettazione, distribuzione, stoccaggio, utilizzo finale o smaltimento). Ciò include la creazione di flussi di lavoro intuitivi e facili da eseguire per gli operatori sanitari coinvolti.

Inoltre, il sistema deve fornire una visibilità completa e in tempo reale dei dati di tracciabilità per supportare una gestione efficiente, efficace ed economica dei beni sanitari.

#### 4.3. Sicurezza e qualità

I processi dovranno essere progettati per rispondere alla normativa e la legislazione applicabile vigente, sia in termini di riferimenti cogenti, di quelli volontari di buone prassi di mercato. Le attività dovranno essere impostate secondo criteri di qualità rispondenti agli *standard* internazionali più avanzati.

La sicurezza dei pazienti rappresenta una priorità assoluta per il personale clinico coinvolto nel processo di diagnosi e cura. La definizione di specifiche procedure operative e protocolli clinici codificati e condivisi sono elementi di importanza fondamentale per la riduzione del rischio e per garantire la sicurezza del paziente.

Il sistema offerto dovrà essere di supporto all'attuazione di suddette procedure consentendo, ad esempio, la registrazione e l'adeguata documentazione di ciascuna fase dei processi supportati.

#### 4.4. Orientamento ai dati

Il sistema deve essere fortemente orientato alla raccolta, elaborazione, distribuzione e monitoraggio dei dati acquisiti durante il suo funzionamento, in modo che questi possano essere utilizzati per generare informazioni utili ad efficientare ulteriormente le operazioni.

L'archiviazione dei dati deve avvenire in modo sicuro e conforme alle norme cogenti sulla *privacy* e sulla sicurezza dei dati.

#### 4.5. Tracciabilità fino al paziente

La soluzione prevista per l'Infrastruttura deve poter garantire la tracciabilità completa dei DM fino all'utilizzo sul paziente. Il livello di tracciabilità deve poter essere modulato in relazione alla rilevanza clinica ed economica del DM in modo, comunque, da rispettare le caratteristiche di unitarietà e coerenza della soluzione.

#### 4.6. Modularità, flessibilità e capacità evolutiva

Il sistema dovrà presentare una forte caratteristica di modularità ed essere costituito da componenti ridondate e facilmente sostituibili. Il sistema dovrà, inoltre, avere caratteristiche di robustezza in termini di affidabilità. Il modello organizzativo dovrà essere progettato per adattarsi al meglio alle specifiche esigenze cliniche ed organizzative delle diverse UO coinvolte: così facendo, sarà possibile fronteggiare necessità mutevoli nel tempo e sviluppare altre funzionalità inizialmente non previste con integrazioni tecnologiche coerenti e di semplice attuazione. Le esigenze di modularità e flessibilità derivano anche dalla necessità di pianificare in maniera graduale l'entrata in funzione del sistema nelle differenti Unità d'Impiego coinvolte.

#### 4.7. Robustezza e resilienza

L'Infrastruttura deve essere *fault tolerant* rispetto a eventuali condizioni di guasto o, comunque, deve garantire il recupero dei dati operativi al termine delle condizioni di guasto.

## 5. Architettura funzionale

L'architettura della Piattaforma, nonché la collocazione e l'utilizzo delle tecnologie di cui si compone, dovrà essere in grado di perseguire gli obiettivi della Concessione, come illustrati alla sezione 3 del Progetto Tecnico e nel rispetto dei principi di cui alla sezione 4 dello stesso, che si dovranno concretizzare negli elementi seguenti:

- tracciabilità fino al paziente dell'impiego dei DM;
- riduzione delle attività a carico del personale sanitario delle Aziende nella gestione dei DM;
- automazione per il controllo delle scorte di reparto e l'ottimizzazione degli spazi di magazzino;
- introduzione di meccanismi evoluti di valutazione dei fabbisogni e riordino del materiale e gestione logistica che consenta la movimentazione dei beni in modalità FEFO;
- introduzione di strumenti di monitoraggio per l'accesso rapido ai dati di utilizzo dei DM, il controllo della spesa e dei flussi dei materiali;
- interfacciamento con il *software* amministrativo-contabile e il gestionale di Sala.

La Piattaforma dovrà fondarsi sull'adozione di soluzioni tecnico-procedurali basate sulla tecnologia RFID, che consenta la tracciabilità di tipo sia clinico/sanitario, sia amministrativo. Dovrà, inoltre, tener conto sia dei differenti livelli di utilizzo dei DM nelle Udl, sia delle differenti logiche di gestione dei DM (a Scorta, a Transito, in Conto Deposito e in Conto Visione) con l'utilizzo di strumenti adeguati alla specificità dei livelli di consumo e delle modalità di impiego.

La soluzione organizzativa e tecnologica dovrà consentire lo svolgimento, attraverso strumenti e secondo procedure caratterizzate da un elevato livello di efficienza, sicurezza e automazione, delle seguenti fasi:

- ingresso, ricevimento e creazione di una identificazione idonea dei DM. Tale identificazione dovrà garantire la tracciabilità dei prodotti presso le aree indicate nel perimetro dell'Intervento. Le attività necessarie all'identificazione univoca (etichettatura RFID) dovranno essere svolte dal personale del Concessionario, come meglio precisato nel Capitolato Gestionale;
- invio e stoccaggio dei DM verso le Udl. Dovranno essere previste specifiche soluzioni per i diversi punti di stoccaggio all'interno di ciascun blocco operatorio. Tali sistemi permetteranno alle competenti funzioni delle Aziende di conoscere, in tempo reale, le giacenze dei DM, al fine di ottimizzare i processi di gestione delle scorte e degli approvvigionamenti;
- supporto alla realizzazione dei *kit* procedurali con registrazione del materiale consumato durante gli interventi e gestione dei flussi di ritorno dei DM non utilizzati;

- tracciabilità di prelievo e impiego per singolo paziente dei DM utilizzati nei blocchi operatori. Durante le procedure chirurgiche, i materiali prelevati dai rispettivi punti di stoccaggio dovranno essere utilizzati e smaltiti tramite i sistemi di lettura in Sala. Questi sistemi dovranno permettere di associare i DM utilizzati in Sala al relativo intervento eseguito, consentendo, così, la rendicontazione clinico/amministrativa;
- riordino del materiale a basso costo/bassa rilevanza clinica tramite sistemi che implementino metodologie ispirate ai concetti di *lean warehouse* come, ad esempio, la gestione a *Kanban*.

Considerando le caratteristiche peculiari delle Aziende e gli attuali flussi di gestione, si prevede lo scenario rappresentato nella figura seguente. Il sistema offerto sarà, comunque, in grado di adattarsi facilmente a nuovi scenari organizzativi delle Aziende volti a standardizzare i processi e ottimizzare le risorse.

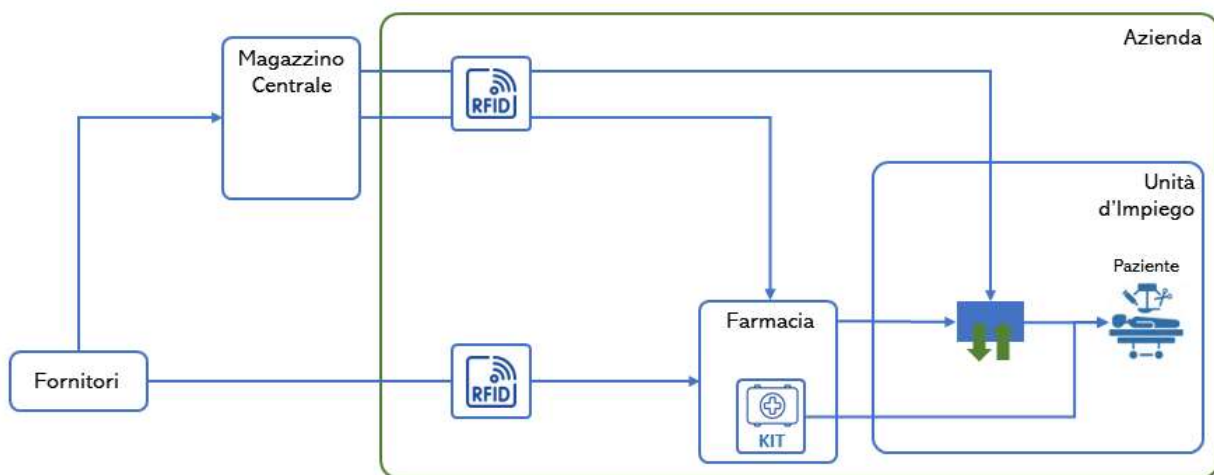


Figura 1. Flussi dei materiali

I DM in ingresso alle Aziende subiranno un processo di accettazione con apposizione di un Tag Rfid sul confezionamento, in modo da essere univocamente identificati durante i processi clinici e logistici all'interno delle Aziende.

Il materiale così identificato sarà inviato alle Unità d'Impiego dove verrà immagazzinato in appositi dispositivi Rfid, che permettano la registrazione dei movimenti di ingresso ed uscita e la consultazione della giacenza in tempo reale.

In alternativa, i DM verranno utilizzati per realizzare *kit* procedurali che saranno inviati alle Unità d'Impiego secondo la pianificazione degli interventi chirurgici e procedure che ne richiedano l'impiego.

Il materiale impiegato su paziente (sia esso proveniente dalla scorta di reparto oppure da *kit* procedurale) sarà, infine, tracciato fino al paziente attraverso l'installazione, presso ciascuna Sala, di un dispositivo in grado di leggere i Tag Rfid sul confezionamento.



I principali flussi informativi necessari al funzionamento del sistema, secondo quanto schematicamente descritto sopra, sono illustrati nella figura seguente.

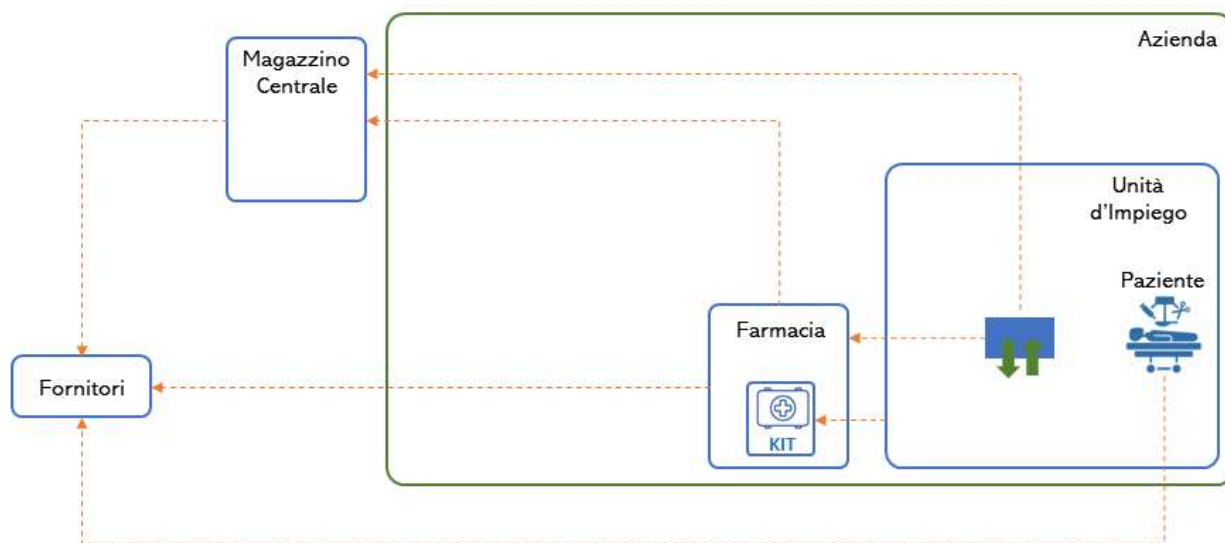


Figura 2. Flussi informativi

Secondo una pianificazione da concordare con ciascuna delle Aziende, i dispositivi RFID di controllo delle scorte installati nelle Sale generano delle richieste di reintegro delle scorte verso i relativi punti di approvvigionamento.

Inoltre, laddove sia prevista l'attività di allestimento dei *kit* procedurali, l'Unità d'Impiego condivide con la struttura deputata alla realizzazione dei *kit* (i.e. farmacia satellite) la pianificazione degli interventi sulla base della quale verrà articolata l'attività di preparazione.

Il materiale in Conto Deposito è riordinato sulla base dell'effettivo consumo dei DM gestiti in tale modalità. Il sistema, tramite la gestione di opportuni flussi informativi, supporterà le competenti funzioni delle Aziende nella gestione dei magazzini del materiale in Conto Deposito, la generazione delle lettere di reintegro delle scorte e degli ordini di fatturazione.

I magazzini centrali e le farmacie si riforniranno, a loro volta, dai fornitori. Il sistema supporterà la fase di riordino ai fornitori per suggerire quali articoli è necessario riordinare e in quale quantità.

A compendio dei flussi sopra descritti, l'Infrastruttura sarà in grado di gestire il materiale a basso costo-bassa rilevanza clinica tramite un sistema di riordino basato sul modello *Kanban* con lo scopo principale di generare le richieste di reintegro delle scorte nelle Unità d'Impiego in modo semplice, veloce ed aderente al consumo effettivo e incentivare l'utilizzo dei DM secondo una logica FIFO.

Al fine di attuare quanto sopra descritto, l'Infrastruttura RFID dovrà prevedere un sistema composto dalle seguenti componenti:

- sistema informativo integrato;
- sistemi per il controllo dello *stock* di reparto;
- sistemi per la tracciabilità fino al paziente nei punti di utilizzo;
- sistemi per il supporto al riordino dei DM a basso costo;
- postazioni di accettazione/etichettatura;
- sistema di monitoraggio;
- altre tecnologie di supporto.

Le componenti tecnologiche sono meglio dettagliate nel seguito.

## 6. Componenti dell'Infrastruttura

Nei paragrafi successivi saranno illustrate le componenti dell'Infrastruttura.

### 6.1. Sistema informativo

#### Caratteristiche generali

L'intero sistema di gestione e tracciabilità dei DM dovrà essere dotato di una soluzione *software* unitaria ed integrata con le componenti tecnologiche, che permetta di ottimizzare il corretto e tempestivo svolgimento di tutte le operazioni ed il perfetto funzionamento complessivo del sistema.

Fatte salve le operazioni specifiche relative ai nuovi processi da attivare, il personale delle Aziende dovrà poter, preferibilmente, utilizzare come *front-end* gli applicativi correntemente in uso per la gestione clinica ed amministrativa.

Laddove sia necessario impiegare come interfaccia utente le sezioni applicative del *software* fornito, gli utilizzatori finali del sistema, siano essi afferenti alle Aziende o al Concessionario, dovranno disporre di un'unica interfaccia che consenta di svolgere le funzionalità necessarie per i rispettivi ruoli professionali. In particolare, gli utenti devono poter accedere alle funzionalità applicative dello stesso sistema *software*, necessarie per verificare, in tempo reale, la disponibilità di prodotti ed effettuare le operazioni consentite a ciascuno di loro.

La soluzione *software*, oltre a garantire la completa tracciabilità delle diverse fasi del processo complessivo e mettere in condizione gli utilizzatori di disporre delle medesime funzionalità ed interfacce nel rispetto dei diversi ruoli, deve consentire la razionalizzazione delle indispensabili integrazioni con le diverse componenti applicative dei sistemi informativi delle Aziende. In particolare, la soluzione *software* deve consentire l'integrazione con i sistemi informativi elencati nelle sezioni 2.1 e 2.2, rispettivamente riferite ad AOU e AUSLBO, del Progetto Tecnico.

L'applicativo proposto dovrà, altresì, essere in grado di convogliare i dati raccolti in un apposito sistema di monitoraggio, che sarà parte integrante della soluzione.

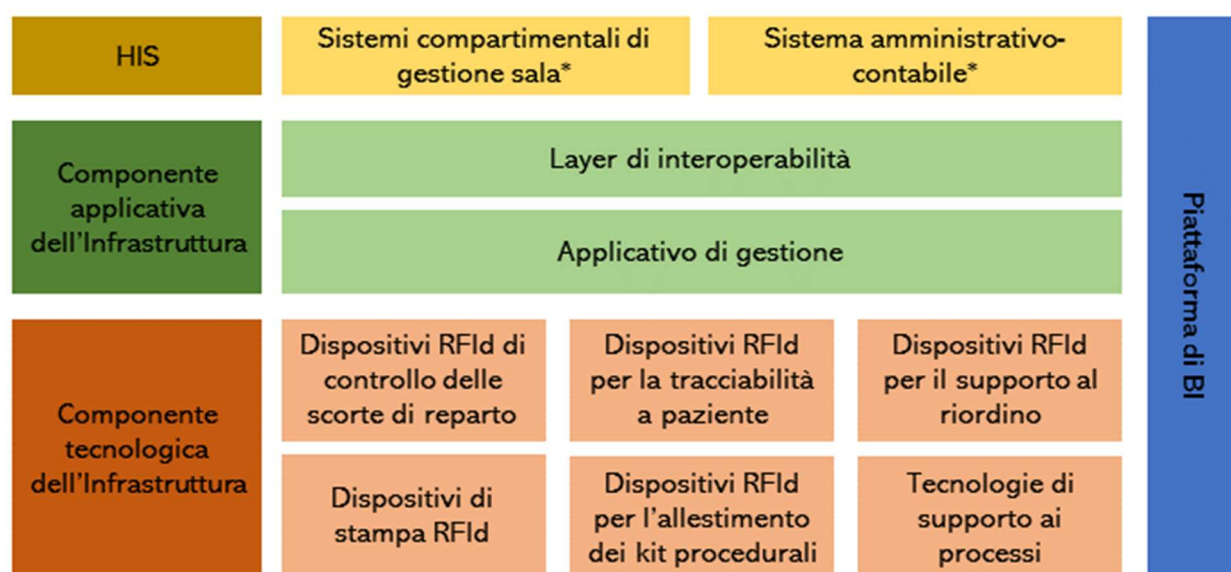
La soluzione *software* offerta dovrà essere in tecnologia completamente *web*, fruibile su canale cifrato *https* e non richiedere installazione di componenti a livello *client*. È ammessa l'installazione di eventuali *driver* di gestione di periferiche *client* (lettori *barcode*, stampanti di etichette, lettori *RFId*, ecc.),

limitatamente alle postazioni che necessitano di tali periferiche. Il sistema deve risultare multiplatforma e *multibrowser*, quindi fruibile almeno dalle versioni più comuni di *Firefox*, *Safari*, *Edge* e *Chrome*.

Deve, inoltre, essere conforme alla TOP 10 OWASP: specifica documentazione che dia evidenza di tale rispondenza dovrà essere fornita in fase di Offerta.

La soluzione applicativa offerta dovrà, inoltre, essere caratterizzata da un'elevata flessibilità, per garantire il rispetto alle esigenze odierne e future delle Aziende.

Compendiando i requisiti esposti nei paragrafi precedenti del presente punto 6.1 del PT, la figura sottostante illustra schematicamente l'architettura software attesa.



\* Già in uso presso le Aziende

Figura 3. Schema della Piattaforma software

### Rispondenza ai requisiti normativi

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

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

Il software proposto dovrà essere classificato come DM di classe 1 ai sensi della regolamentazione europea.

### Caratteristiche tecnologiche

Sono di seguito elencate le principali caratteristiche tecniche del *software*.

- **Autenticazione integrata.**

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

- **Profilazione applicativa.**

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

- **Ambiente di test.**

Dovrà sempre essere disponibile un ambiente di *test* opportunamente dimensionato al fine di consentire *test* applicativi e funzionali dei rilasci delle nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazione, effettuare *test* e Collaudi delle integrazioni *software*. I dati presenti all'interno dell'ambiente di *test* dovranno essere anonimizzati, rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono. In fase di Offerta, si dovranno illustrare le modalità di anonimizzazione dei dati.

- **Audit e versioning.**

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

- **Storicizzazione.**

Il sistema deve permettere la storicizzazione dei dati e garantire accesso e visibilità dei dati storicizzati agli operatori abilitati.

### Caratteristiche funzionali

Sono di seguito elencate le principali caratteristiche tecniche del *software*.

- **Anagrafica DM.**

Il sistema deve prevedere il collegamento con banche dati accreditate, ma dare la possibilità di definire la gestione della base dati in locale, permettendo configurazioni basate sulle specifiche esigenze delle Aziende. Le informazioni relative all'anagrafica dei DM dovranno essere mantenute aggiornate con regolarità.

- **Anagrafica paziente.**

Il sistema deve ereditare dalle anagrafiche pazienti aziendali le informazioni utili ai fini dell'identificazione corretta ed univoca del paziente. È, dunque, richiesto che il sistema si interfacci con il HIS per il l'ottenimento delle informazioni anagrafiche degli assistiti nelle sale operatorie.

- **Anagrafica struttura.**

Il sistema dovrà disporre di una propria anagrafica di struttura, che consenta la gestione, per lo meno, di:

- presidi ospedalieri;
- comparti operatori;
- Sale;
- magazzini;
- CdC.

Sebbene alcune informazioni di anagrafica di struttura potranno essere ereditate da sistemi di terze parti, si richiede che il sistema abbia autoconsistenza e capacità di definire localmente gli elementi.

- **Tracciabilità dei DM.**

Il sistema consentirà la tracciabilità dei DM lungo tutto il loro percorso all'interno delle Aziende, dall'accettazione all'impiego/consumo. In particolare, il sistema dovrà consentire la tracciabilità dei DM rilevanti a singolo pezzo, mentre sarà possibile tracciare per confezione i DM meno rilevanti dal punto di vista clinico/economico.

- **Supporto all'allestimento dei *kit* procedurali.**

Il sistema sarà interfacciato con l'applicativo in uso per l'allestimento dei *kit* procedurali (per specifico intervento o per scorta) e dovrà lavorare in sinergia con questo per riportare i vantaggi dell'adozione dei metodi RFID per semplificare ed ottimizzare il processo sia in fase di allestimento, che in fase di gestione del reso.

- **Rendicontazione dell'utilizzo fino al paziente.**

Il sistema deve rendicontare i consumi dei DM, siano essi prelevati dai magazzini di comparto o provenienti da *kit*, in maniera puntuale sul CdC corretto, quando è possibile con granularità fino al paziente (ad es., impiego durante un intervento).

- **Gestione delle scorte di reparto.**

Il sistema deve consentire la definizione ed abilitare alla gestione di magazzini RFID di comparto ed associare ad ogni DM definito uno specifico magazzino, dei livelli di riordino minimi e quantità di riordino con la possibilità di gestire (anche in modo automatico) la generazione di ordini periodici. Il sistema deve, inoltre, supportare l'attuazione di metodologie c.d. *lean* per la gestione delle scorte di reparto.

#### Infrastruttura server

Al fine di garantire lo stesso livello di servizio e continuità operativa già in essere per le altre applicazioni aziendali, l'architettura *software* necessaria al corretto

funzionamento del sistema di tracciabilità dei DM sarà installata sull'infrastruttura tecnologica *server* già disponibile presso le Aziende.

In fase di Offerta, dovranno essere indicate le caratteristiche tecniche delle macchine virtuali necessarie ad ospitare gli ambienti applicativi ed il *database* utilizzato. La predisposizione degli ambienti *software* di base (compresi i sistemi operativi) è interamente a carico delle Aziende, mentre i servizi di installazione dei *software* applicativi necessari per lo svolgimento dei servizi previsti è interamente a carico del Concessionario, comprese le eventuali licenze RDBMS necessarie per il funzionamento del sistema.

#### Integrazioni *software*

Il sistema dovrà essere aderente agli *standard* internazionali e protocolli di comunicazione maggiormente adottati in ambito sanitario.

È richiesto che la Piattaforma *software* soddisfi i requisiti di interoperabilità, mettendo a disposizione un ambiente applicativo totalmente integrato e percepito dall'utente finale come unico.

Il sistema dovrà integrarsi almeno con i sistemi informativi aziendali di seguito descritti, attraverso schemi cooperativi molteplici, in funzione del grado di sviluppo raggiunto. A titolo esemplificativo, si richiamano i seguenti:

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

Lo sviluppo delle interfacce di integrazione verso ogni sistema sotto descritto sarà a carico del Concessionario, per la parte relativa al sistema fornito, mentre saranno a carico delle Aziende eventuali costi di fornitori terzi derivanti da esigenze di modifica e/o attivazione di interfacce che abilitino all'integrazione presso sistemi terzi.

Nella tabella seguente, sono indicati i contesti applicativi minimi in cui è necessario prevedere l'interoperabilità tra i sistemi *software*.

Contesto applicativo	Dettaglio contesto applicativo	Tipo integrazione richiesta e note	Processi ed eventi da implementare
Sale	Applicativo di gestione del percorso chirurgico e registrazione dell'impiego dei DM utilizzati	Integrazione bidirezionale attraverso metodi WebAPI e/o messaggi HL7	Trasmissione della pianificazione (compresa ripianificazione e cancellazione) degli interventi  Trasmissione degli eventi di sala/paziente  Notifica dei materiali impiegati
Farmacia satellite	Applicativo di gestione del percorso chirurgico e di	Integrazione bidirezionale	Gestione allestimento <i>kit</i>  Gestione reso da <i>kit</i>

	allestimento dei <i>kit</i> procedurali	attraverso metodi WebAPI	
Magazzino	Applicativo di gestione amministrativo-contabile	Integrazione bidirezionale attraverso metodi WebAPI	Gestione anagrafiche (articoli, magazzini, CdC)  Accettazione del materiale a fronte di ordine a fornitore/punto di fornitura  Gestione dei movimenti di magazzino  Gestione del reintegro del materiale in Conto Deposito  Gestione delle imputazioni a CdC

In fase di Offerta, potranno essere suggeriti ulteriori flussi di integrazione per efficientare ed automatizzare ulteriormente i processi gestiti.

## 6.2. Sistemi per il controllo dello *stock* nei magazzini delle Unità d'Impiego

I DM dotati di *Tag* RFId saranno collocati nei sistemi di controllo delle scorte installati presso i comparti operatori coinvolti. Le funzioni principali di tali componenti dovranno essere:

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

I nuovi sistemi non dovranno interferire con quelli di telefonia *cordless* o *WiFi*, eventualmente, già presenti in reparto.

In particolare, i nuovi sistemi dovranno essere conformi alle seguenti norme armonizzate sulla compatibilità elettromagnetica e l'immunità:

- EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*;
- IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests*;
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) V2.1.2 (2021-03) *On Approval ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and*

*services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU;*

- *ETSI EN 300 330 V2.1.1 (2017-02) Short Range Devices (SRD); Radio equipment in the frequency range 9 kHz to 25 MHz and inductive loop systems in the frequency range 9 kHz to 30 MHz; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU.*

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia, sicurezza e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai processi di:

- accessibilità al contenuto;
- carico del materiale a magazzino;
- prelievo e deposito del materiale;
- accessibilità del vano contenitore in caso di *black-out*;
- integrità dei dati relativi a prelievi/depositi in caso di *black-out*.

### 6.3. Sistema per la tracciabilità DM fino al paziente

Il sistema di gestione e tracciabilità dei DM prevede che in ogni Punto di Utilizzo, o Sala, sia messa a disposizione l'opportuna tecnologia RFID per la rendicontazione puntuale dei materiali utilizzati durante le procedure chirurgiche.

Le principali funzionalità di questo componente devono essere:

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

Analogamente a quanto precisato per il sistema di controllo delle scorte delle Udl, il sistema di tracciabilità fino al paziente dovrà essere conforme alle norme armonizzate sulla compatibilità elettromagnetica e l'immunità (ove applicabile), già citate nel **punto 6.2 del PT**.

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai seguenti aspetti:

- attivazione automatica del dispositivo con accessibilità preferibilmente in modalità *hand-free*;
- altre caratteristiche che evidenzino l'ottimale adozione del processo di lettura e allocazione del consumo nel contesto delle attività chirurgiche.



#### 6.4. Sistema per il supporto al riordino dei DM a basso costo

A completamento del sistema di tracciabilità dei DM, il Concessionario fornirà l'opportuna tecnologia per gestire in modo automatico il riordino dei DM a basso costo/bassa rilevanza secondo il modello *Kanban*. Le principali funzionalità del sistema devono essere le seguenti:

- configurabilità delle Unità di Carico e dei relativi cartellini *Kanban* RFID sull'applicativo di gestione;
- lettura automatica dei cartellini e conseguente invio dell'ordine al punto di riordino.

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi proposti in base ai criteri di semplicità di utilizzo, ergonomia e risparmio del tempo infermieristico, in particolare rispetto ai seguenti aspetti:

- riduzione al minimo delle attività in capo al personale di Sala;
- possibilità di indicare l'urgenza dell'ordine quando la giacenza di un articolo scende al di sotto di un determinato livello.

#### 6.5. Stazione di etichettatura

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

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

In fase di Offerta, saranno valutati i sistemi di identificazione ed etichettatura in base a criteri legati alla semplicità di utilizzo e sicurezza del processo. In particolare, saranno valutati:

- la disponibilità di etichette differenti per massimizzare la compatibilità rispetto alla tipologia di DM gestito;
- soluzioni per l'etichettatura del materiale in Conto Deposito/Conto Visione che rispettino l'integrità del confezionamento.

#### 6.6. Sistema di monitoraggio

L'ambiente applicativo di gestione e governo dei processi deve essere orientato anche a garantire l'opportuno ritorno informativo ai professionisti delle Aziende coinvolti ed a costruire set specifici di indicatori in grado di rappresentare ai centri di controllo (coordinatore blocco operatorio/area interventistica, farmacia, ingegneria clinica, centro logistico) e alla Direzione Strategica delle Aziende

l'andamento puntuale dell'utilizzo di DM nell'ambito dell'attività chirurgica, nonché i margini di intervento per migliorare l'efficienza complessiva del sistema.

Il sistema di gestione e tracciabilità dei DM deve comprendere anche una piattaforma (ad esempio di BI e *Data Science*) per fornire, oltre a una rappresentazione puntuale dei processi, anche una analisi evoluta delle informazioni, atte a creare simulazioni e garantire un concreto supporto decisionale.

Il sistema dovrà avere le caratteristiche seguenti:

- diffusione e facilità di integrazione nell'infrastruttura informativa aziendale;
- esportazione e distribuzione *web* dei pannelli dinamici;
- semplice integrazione con i sistemi di autenticazione e *identity management* aziendale.

### Funzionalità principali

Il sistema proposto deve fornire le seguenti funzionalità principali:

- a. monitoraggio *near real time* del consumo dei DM nelle Sale;
- b. analisi dei dati di consumo per identificare tendenze, anomalie e opportunità di ottimizzazione delle risorse;
- c. calcolo degli indicatori di *performance* chiave e confronto con *benchmark* interni o esterni;
- d. identificazione delle opportunità di ottimizzazione delle risorse, quali riduzione degli sprechi, miglioramento della gestione delle scorte e razionalizzazione delle procedure;
- e. generazione di *report* personalizzati e *dashboard* interattive per la visualizzazione dei dati e delle analisi;
- f. capacità di interconnessione con i sistemi informativi ospedalieri per l'importazione e l'esportazione di dati.

In considerazione dell'importanza della tracciatura dei DM in ottica di ottimizzazione dei percorsi di erogazione dei servizi sanitari, rappresenta un elemento premiante la possibilità di analizzare il dato in relazione al percorso di ricovero, con uno sviluppo orientato all'esposizione di informazioni di sintesi capaci di:

- a. analizzare ed orientare le decisioni circa l'allocazione delle risorse da destinare alle diverse articolazioni del processo produttivo in ambito sanitario;
- b. fornire strumenti di governo aziendale per coniugare efficacia, eccellenza clinica e sostenibilità economica.

La struttura base, personalizzabile sulle specifiche esigenze aziendali, deve essere costituita da una ampia serie di pannelli correlati che consentono di analizzare, ad esempio, specifici scenari clinici, verificando l'utilizzo di differenti fattori

produttivi (es. DM utilizzati) e stratificando dinamicamente le analisi su differenti livelli di aggregazione.

### Interoperabilità

Per svolgere le funzioni sopradescritte, il sistema deve essere compatibile con i sistemi informativi ospedalieri in uso nelle Aziende. Lo stesso deve proporre integrazioni di dati compatibili con i flussi esistenti per permettere:

- l'analisi automatica dei dati su *cluster* di pazienti, procedure chirurgiche, DM e altre informazioni pertinenti;
- l'allineamento dei dati tra il sistema di monitoraggio e il sistema informativo ospedaliero, per garantire la coerenza e l'aggiornamento delle informazioni.

La struttura dati deve essere facilmente interfacciabile con i sistemi informativi ospedalieri e facilmente mappabile nei sistemi aziendali, per garantire un aggiornamento costante del sistema che ne consenta il funzionamento in *near real time*.

Il sistema dovrà essere, per questo motivo, basato su informazioni ordinariamente disponibili nell'infrastruttura informativa aziendale secondo la proposta di uno schema di integrazione da esplicitare in Offerta.

### Reportistica e visualizzazione dei dati

Il sistema deve permettere la creazione di *report* personalizzati e *dashboard* interattive per la visualizzazione dei dati e delle analisi, con funzionalità quali:

- selezione di periodi temporali, DM, Sale e altri criteri per l'analisi e la comparazione dei dati;
- visualizzazione di grafici, tabelle e mappe per facilitare la comprensione delle tendenze e delle relazioni tra variabili;
- possibilità di interagire, dinamicamente, con i *report* e le *dashboard* offerte dal sistema,
- possibilità di generare pannelli di controllo specifici per le differenti funzioni aziendali.

### Analisi dei dati di consumo

Il sistema deve fornire strumenti avanzati di analisi dei dati, che permettano di:

- identificare tendenze e anomalie nel consumo dei DM;
- calcolare indicatori di *performance* chiave (KPI) e confrontarli con *benchmark* interni o esterni;
- identificare opportunità di ottimizzazione delle risorse, come riduzione degli sprechi, miglioramento della gestione delle scorte e razionalizzazione delle procedure.

## 6.7. Tecnologie di supporto

L'infrastruttura tecnologica materiale e immateriale qui descritta deve essere realizzata, installata e messa a disposizione delle Aziende in modalità "chiavi in mano", così da poter abilitare i Servizi compresi nella fase di esercizio del sistema nelle varie aree cliniche identificate per l'attivazione della soluzione. Ne deriva che ogni tecnologia di supporto necessaria a tale scopo, seppure non esplicitamente richiamata nel presente Progetto Tecnico, deve considerarsi parte dell'Intervento e nessun onere deve ricadere sul Concedente. In fase di Offerta, dovranno essere elencate le tecnologie di supporto necessarie, indicando i principi funzionali all'interno dell'architettura e le principali caratteristiche tecniche.

## 7. Rispondenza della soluzione al MDR

Il MDR, adottato nel maggio 2017, è entrato in vigore in Italia nel maggio 2021, data nella quale è iniziata la fase transitoria prevista dallo stesso per consentire agli operatori economici e alle istituzioni sanitarie di adeguarsi ai nuovi requisiti.

La fine del periodo transitorio è variabile in funzione della classe di rischio del DM, ma si prevede che la normativa entrerà, gradualmente, a regime nel periodo di esecuzione della Concessione (31 dicembre 2027 per i DM di classe III).

Le novità introdotte dal MDR stanno impattando in maniera importante sul settore dei DM, già caratterizzato da una forte eterogeneità e complessità, condizionando inevitabilmente la gestione di tali prodotti e le attività svolte dalle organizzazioni del SSN, che dovranno adeguare il proprio lavoro nel rispetto della nuova normativa. Il sistema proposto nell'ambito della Concessione, pertanto, è progettato e realizzato per aiutare le Aziende ad adempiere alle prescrizioni introdotte con MDR, le cui principali novità, per le organizzazioni sanitarie, sono riassumibili come segue:

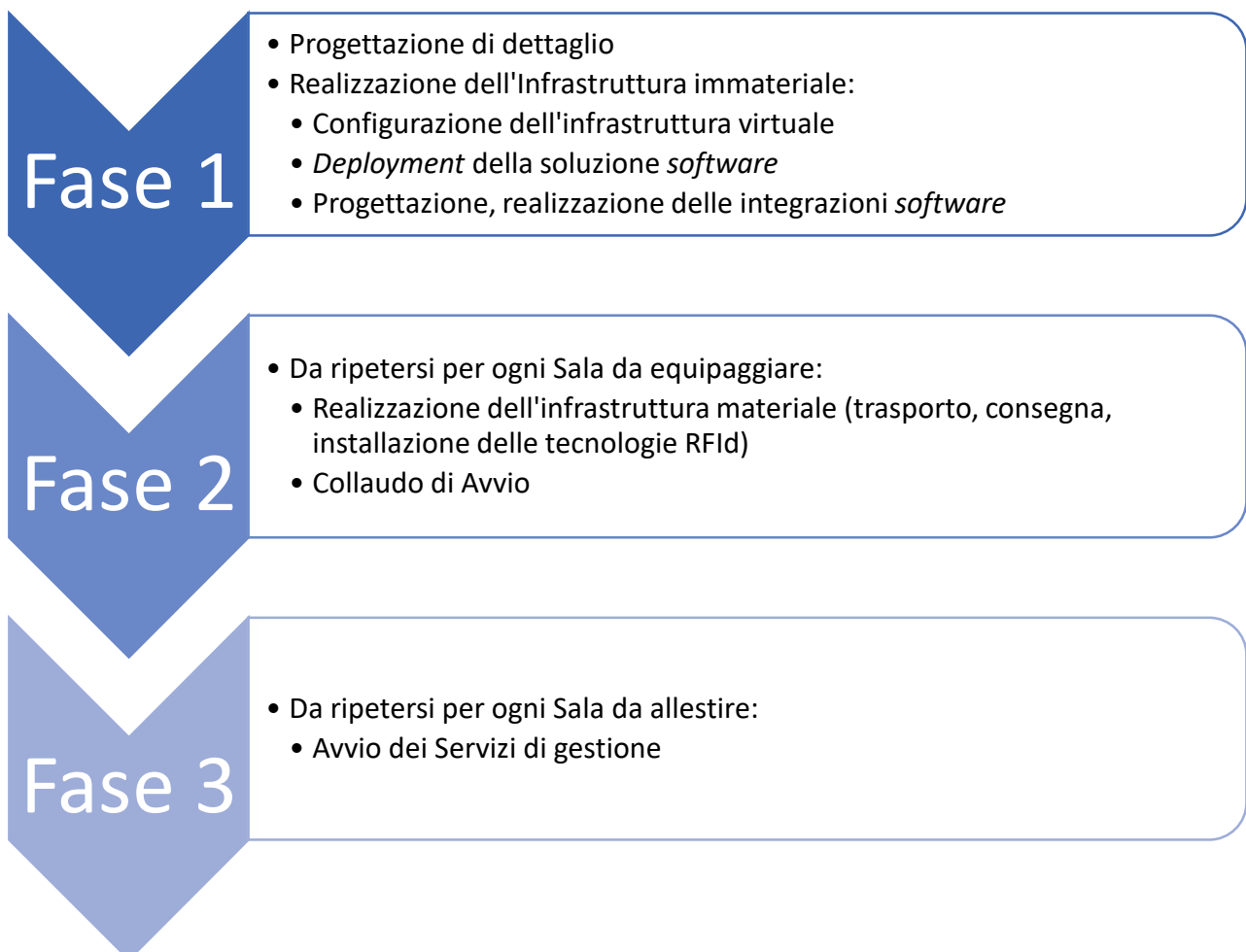
- **tracciabilità e identificazione.** Il MDR introduce un nuovo sistema di codifica dei DM mediante il codice unico di identificazione (UDI), ovvero un codice a barre, un codice QR, o qualsiasi altro codice a lettura ottica o RFID, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del singolo prodotto durante l'intero ciclo di vita. Secondo il MDR, le istituzioni sanitarie sono obbligate a registrare e conservare gli UDI dei DM ricevuti se essi appartengono agli impiantabili di classe III. Per i DM impiantabili è, inoltre, previsto che il fabbricante fornisca una "tessera sanitaria per portatori di impianto", sulla quale sono registrate le informazioni principali relative al DM e all'identità del paziente;
- **banca Dati Eudamed.** Il MDM prevede l'attivazione di una banca dati europea plurimodulare, che permetterà a tutti gli operatori interessati di accedere a diverse informazioni sui DM;
- **dispositivo-vigilanza.** Il MDM migliora il coordinamento tra gli Stati Membri riguardo alle attività di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione, sottolineandone la differenza. La vigilanza riguarda l'identificazione e segnalazione degli incidenti e la successiva adozione di

azioni correttive di sicurezza. La sorveglianza *post-commercializzazione* comporta il monitoraggio continuo dei dati relativi al DM, con l'obiettivo di riconfermarne, periodicamente, il rapporto positivo rischio-beneficio.

In fase di Offerta, i concorrenti dettaglieranno le modalità di rispondenza a tali requisiti.

## 8. Cronoprogramma

Si prevede che la realizzazione ed attivazione della soluzione avvenga in modo graduale e progressivo per moduli omogenei/contigui sulle differenti aree cliniche coinvolte, in modo da minimizzare l'impatto dei cambiamenti organizzativi e favorire la gestione degli stessi tramite la modulazione dei servizi di formazione e avviamento. La **presente sezione del Progetto Tecnico** descrive le fasi principali in cui si articola l'Intervento, che sono schematizzate nella figura seguente. Come si può notare, la Fase d'Investimento si articola in due fasi successive di cui la prima - Fase di *Start Up* - comporta, sostanzialmente, la realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, mentre la seconda - Fase di Avvio -, da ripetersi per ogni Sala nelle Unità d'Impiego coinvolte, è funzionale alla realizzazione dell'Infrastruttura materiale.



## 8.1. Fase 1 – Fase di *Start Up*

La Fase di *Start Up* segue la firma della Convenzione e si avvia con la fase di Progettazione di dettaglio, condivisa con le Aziende, in cui si definiranno gli aspetti specifici delle attività da avviare, tra cui:

- verifica dei flussi informativi e materiali;
- definizione degli scenari e delle specifiche tecniche delle integrazioni *software* con il coinvolgimento dei fornitori delle applicazioni da integrare;
- analisi ed eventuale riordino delle anagrafiche e delle codifiche dei DM;
- definizione dei punti di identificazione/etichettatura dei DM.

L'attività di Progettazione di dettaglio vede impegnato il personale del Concessionario e le funzioni competenti delle Aziende. La Progettazione di dettaglio deve essere completata entro 4 (quattro) mesi dalla firma della Convenzione. Questa attività si conclude con la definizione del documento di "*Progettazione di dettaglio*", che contiene le descrizioni funzionali ed applicative dell'Infrastruttura, compresi i flussi informativi di integrazione verso gli applicativi di terze parti.

La Progettazione di dettaglio deve essere sottoposta ad approvazione delle Aziende, che possono richiedere modifiche. Al termine di questo processo, con l'approvazione della Progettazione di dettaglio, si avvia la fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale, cioè di quella parte dell'Infrastruttura che abilita l'installazione e la configurazione delle tecnologie RFID in ogni Sala delle Unità d'Impiego coinvolte.

La realizzazione dell'Infrastruttura immateriale prende avvio dalla data di accettazione della Progettazione di dettaglio e deve essere completata entro 4 (quattro) mesi. La realizzazione dell'Infrastruttura immateriale comprende le seguenti attività:

- configurazione dell'infrastruttura virtuale;
- installazione, configurazione e *test* della soluzione applicativa, incluso l'allineamento delle anagrafiche dei DM;
- progettazione, sviluppo, configurazione e *test* delle integrazioni con applicativi terzi.

Questa fase termina con il Collaudo Iniziale, che si compone dei seguenti documenti:

- verbale di installazione e *test* della soluzione *software* sottoscritto dalle Aziende;
- verbali di collaudo delle singole integrazioni *software* realizzate, sottoscritti dai rappresentanti del Concessionario e dell'azienda fornitrice del *software* di terza parte, nonché controfirmati dalle Aziende.

## 8.2. Fase 2 – Fase di Avvio

Al termine della Fase di *Start Up*, si procederà alla realizzazione dei Sotto-interventi, ossia della restante parte dell'Infrastruttura, materiale, prevista in ciascuna Sala nell'ambito delle Unità d'Impiego interessate. Questa fase dell'Intervento sarà articolata in un numero di Sotto-interventi pari al numero delle Sale da attivare, come referenziate nei punti 2.1 e 2.2 del PT. Ciascuno di questi Sotto-interventi, ognuno sottoposto a Collaudo di Avvio, si articola nelle seguenti attività:

- analisi dei consumi per la determinazione del modello di gestione per ciascun articolo;
- identificazione delle aree di installazione delle tecnologie RFID ed eventuali predisposizioni impiantistiche;
- consegna, installazione e test delle tecnologie RFID;
- accettazione ed etichettatura del materiale già presente nei magazzini dell'Unità d'Impiego.

Al termine di queste attività, per ciascuno dei Sotto-interventi, sarà effettuato il Collaudo di Avvio, con le modalità descritte nel Capitolato Gestionale. Dopo il primo Collaudo di Avvio, inizia la Fase di Gestione, in cui il Concessionario comincerà a prestare i Servizi, limitatamente alle Sale attivate. Al termine della Fase di Avvio, ossia a seguito dei Collaudi di Avvio di tutti i Sotto-interventi, sarà effettuato il Collaudo Finale, con avvio della Fase di Disponibilità a regime. Il periodo complessivo di ingaggio delle Unità d'Impiego interessate e, dunque, il termine per il Collaudo Finale, non dovrà superare i 36 (trentasei) mesi dal Verbale di Collaudo Iniziale.

Gli offerenti possono proporre soluzioni atte a contenere il periodo di allestimento delle Sale. Il cronoprogramma di tale attività andrà presentato in fase di Offerta.

## 8.3. Fase 3 – Fase di Gestione e Fase di Disponibilità a regime

La Fase di Gestione è avviata a seguito di ciascun Collaudo di Avvio, per le Sale attivate. La Fase di Disponibilità a regime è, per contro, successiva al Collaudo Finale dell'Infrastruttura e si conclude al termine della Concessione.

Sei mesi prima della scadenza della Concessione, il Concessionario attiva la fase di *phase out*, ossia il passaggio dell'Infrastruttura e dei relativi servizi al nuovo concessionario o alle Aziende.