ASLBA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL
DIRETTORE GENERALE

N. 0152
Del 13 FEB. 2020

OGGETTO	A.G.P. - Adesione Accordo Quadro CONSIP "SPC Cloud – Servizi di cloud computing, di sicurezza, di realizzazione di portali e servizi on line e di cooperazione applicativa per le pubbliche amministrazioni" Lotto 3 "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" Lotto 4 "Realizzazione e gestione di portali, APP; siti e applicazioni web" Sistema informativo della rete trasfusionale pugliese.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 1492/DG del 05/09/2018, con l'assistenza del Segretario e sulla base della proposta formulata dal Direttore f.f. Area Gestione Patrimonio, che attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO CHE:

- con Deliberazione della Giunta Regionale della Puglia, n. 900 del 07.06.2017, "*Regolamento regionale n. 7 del 10.03.2017 di riordino della Rete Ospedaliera Pugliese ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017" Modello organizzativo della rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n. 7/2017*" è stato, tra l'altro, stabilito che la Asl di Bari sia capofila di una gara unica regionale per i sistemi informatici regionali che consenta di ottemperare alle Linee guida "Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione" di cui al D.M. del 02.11.2015;
- a tale scopo è stato costituito apposito gruppo di lavoro per la definizione del Capitolato tecnico della gara a farsi per l'acquisizione del sistema informativo della rete trasfusionale;
- il predetto gruppo di lavoro in data 05.02.2019, nota prot. n. 32053 dell'Asl Bari, ha provveduto alla trasmissione, tra gli altri, all'Area gestione del Patrimonio, del Capitolato tecnico, della griglia di valutazione e dello schema di progetto tecnico;

TENUTO PRESENTE che, predisposta la procedura di gara e gli atti preliminari alla sua indizione da parte dell'Area gestione del Patrimonio, la Regione Puglia, con nota prot. n. 4888

del 17.04.2019, a firma congiunta dei Dirigenti della sezione strategie e governo dell'offerta e sezione risorse strumentali e tecnologiche, entrambe afferenti al Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti della Regione Puglia, si è fatta presente la necessità, alla luce del quadro normativo vigente – Legge n. 208/2015, art. 1 comma 512 – di provvedere all'acquisto di beni e servizi informatici esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip S.p.A. o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti;

EVIDENZIATO che, a seguito di esame e valutazione degli accordi quadro attivi sul portale Consip, l'Ing. Mario Cisternino, Direttore U.O. Analisi e Sviluppo del Sistema Informativo della Asl Bari, nonché componente del gruppo di lavoro predetto incaricato della redazione del Capitolato tecnico da porre in gara, ha comunicato che fosse da preferire l'Accordo Quadro "Servizi gestionali integrati" (SPC Lotto 5 – ID Sigef 1607) giusta nota prot. n. 208888 del 07.08.2019);

RILEVATO che con nota prot. n. 222454 del 29.08.2019 sempre a firma dell'Ing. Mario Giuseppe Cisternino, veniva trasmesso, tra gli altri, all'Area gestione del Patrimonio il piano dei fabbisogni utile alla richiesta di redazione, da parte dell'RTI aggiudicatario dell'Accordo quadro, del progetto dei fabbisogni - progetto esecutivo - e del piano di lavoro;

TENUTO PRESENTE che l'Area gestione del Patrimonio, con nota via pec del 09.09.2019, ha inoltrato richiesta di progetto dei fabbisogni - progetto esecutivo - e piano di lavoro al RTI aggiudicatario;

CONSIDERATO che l'RTI in data 31.10.2019 ha comunicato di non poter presentare la documentazione richiesta e dare seguito all'attività preliminare alla stipula contrattuale da parte dell'Asl Bari stante l'incapienza del valore contrattuale ancora disponibile per la convenzione di cui risulta aggiudicatario;

RILEVATA l'impossibilità di procedere alla predisposizione del progetto esecutivo nell'ambito dell'Accordo quadro "Servizi gestionali integrati", l'Ing Cisternino, ha riesaminato le convenzioni attive ed ha proposto l'adesione al Contratto-Quadro CONSIP "SPC Cloud - Servizi di cloud computing, di sicurezza, di realizzazione diportali e servizi online e di cooperazione applicativa per le pubbliche amministrazioni", ed in particolare al Lotto 3 - "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" per la progettazione e realizzazione di una piattaforma unica di integrazione e collaborazione, Enterprise Service Bus (ESB), basata su principi e tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità, e al Lotto 4 – "Realizzazione e gestione di portali, APP, siti e applicazioni web" per la presa in carico degli attuali sistemi e lo sviluppo della nuova piattaforma;

CONSTATATO che i contratti relativi ai due predetti Lotti di gara sono stati stipulati entrambi tra Consip S.p.A. e il RTI composto dalle aziende Almaviva S.p.A., in qualità di mandataria, con Almawave S.r.l., Indra Italia S.p.A. e PWC Advisory S.p.A. in qualità di mandanti, per cui sarà realizzato in maniera congiunta il progetto esecutivo e gantt di progetto in fase di delivery delle attività;

INTERPELLATO con richiesta inoltrata via pec in data 18.12.2019 il RTI predetto, con richiesta di redazione di progetto dei fabbisogni - progetto esecutivo - e del piano di lavoro;

DATO ATTO CHE l'RTI ha prodotto, mediante invio pec, in data 28.01.2020, rispettivamente:

a) il progetto dei fabbisogni – progetto esecutivo – ed il piano di lavoro, relativo alle attività di cui al Lotto 3, validato dall'Ing. Mario Cisternino, che prevede un impegno economico complessivo di € 694.400,00 oltre Iva di cui:

- ✓ € 372.000,00 oltre Iva per le attività di sviluppo singola operation comprensiva di dodici mesi di garanzia, manutenzione singola operation allo scadere della garanzia;
- ✓ € 140.000, 00 oltre Iva per attività di orchestrazione singolo servizio fino a 10 servizi, attività di orchestrazione per singolo servizio per attività oltre i 10 servizi;
- ✓ € 182.400,00 oltre Iva per servizio di supporto memorizzazione del Big Data (assessment e singola instanziazione sistema di gestione on premise);

b) il progetto dei fabbisogni – progetto esecutivo – ed il piano di lavoro, relativo alle attività di cui al Lotto 4, validato dall'Ing. Mario Cisternino, che prevede un impegno economico complessivo di € 3.094.006,86 oltre Iva di cui:
   - ✓ € 1.570.258,86 oltre Iva per le attività di progettazione sviluppo mev rifacimento portali siti e applicazioni web, come da dettaglio riportato nel progetto dei fabbisogni;
   - ✓ € 149.920,00 oltre Iva per attività di content management;
   - ✓ € 127.000,00 oltre Iva per attività di manutenzione correttiva/adeguativa siti web, portali e applicazioni web;
   - ✓ € 796.488,00 oltre Iva per attività di conduzione applicativa;
   - ✓ € 450.340,00 oltre Iva per attività di supporto specialistico;

CONSIDERATO che l'Ing. Mario Cisternino ha elaborato piano dei costi complessivo per la realizzazione completa del sistema informatico per la rete trasfusionale della Regione Puglia, dall'esame del quale risulta che necessitano risorse per un totale di € 4.811.276,72 Iva Inclusa di cui:

- ✓ €. 847.168,00 Iva inclusa relativa al Progetto dei Fabbisogni di cui al Lotto 3;
- ✓ € 3.774.688,37 Iva inclusa relativa al Progetto dei Fabbisogni di cui al Lotto 4;
- ✓ €. 75.768,14 pari al 2% come previsto dall'art. 113, D.Lgs. n.ro 50/2016;
- ✓ €. 113.652,21 per spese generali e imprevisti, pagamento del contributo di cui all'art.18, comma 3 del D. Lgs. n.177/2009, come disciplinato dal DPCM 23/06/2010 spese per pubblicità e notifiche, spese amministrative, cancelleria, etc.;

VISTA la nota prot. n AOO_081/05/02/2020/0000659 a firma del Dirigente della sezione risorse strumentali e tecnologiche della Regione Puglia, con la quale si comunica, dopo verifica effettuata dagli uffici regionali, che è possibile garantire la copertura economica del contratto a farsi a valere sul Fondo di Sviluppo e Coesione (FSC 2014/2020) – Patto per la Puglia nella misura complessiva di € 1.303.452,56, ed utilizzo di ulteriori risorse nel riparto del fondo sanitario e/o, in ulteriore analisi, ricorso a ulteriori risorse nazionali ed europee che dovessero, *medio tempore*, rendersi disponibili, e a tale scopo segnala il Codice unico di progetto rubricato al n. B31F17000790003 e sollecita la rapida adesione al contratto quadro Consip in parola, provvedendo altresì all'acquisizione del relativo Cig derivato;

INDIVIDUATO, ai sensi della L. n. 241/90 e ss.mm.ii. e dell'art. 31 del D. Lgs. n.50/2016 e s,m.i., il Dirigente Amministrativo dell'Area Gestione Patrimonio, Dott. Vincenzo Napoliello, quale responsabile del procedimento, dando atto che, prima della sottoscrizione del contratto esecutivo e per la fase di esecuzione del servizio, quest'ultimo sarà affiancato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), ai sensi degli artt. 102 e 111 d. Lgs. 50/2016 e s.m.i., successivamente individuato;

RITENUTO, di dover procedere, per le motivazioni ivi espresse, in adesione al contratto quadro Consip "SPC Cloud – Servizi di cloud computing, di sicurezza, di realizzazione di portali e servizi on line e di cooperazione applicativa per le pubbliche amministrazioni" ed in particolare al Lotto 3 - "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" per la progettazione e realizzazione di una piattaforma unica di integrazione e collaborazione, Enterprise Service Bus (ESB), basata su principi e tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità e al Lotto 4 – "Realizzazione e gestione di portali, APP, siti e applicazioni web" per la presa in carico degli attuali sistemi e lo sviluppo della nuova piattaforma;

TENUTO PRESENTE che l'oggetto dell'acquisto per la quale è indetta presente procedura di gara non rientra nel piano delle iniziative del soggetto aggregatore regionale né tanto meno è ricompreso nelle categorie merceologiche di cui al D.P.C.M. del 24/12/2015;

RILEVATO infine che, ai sensi della L. n.135/2012, in fase di stipula dei singoli contratti esecutivi, occorrerà procedere al pagamento del contributo di cui all'art.18, comma 3 del D. Lgs. n.177/2009, come disciplinato dal DPCM 23/06/2010, da versare a Consip entro 30 gg solari dal perfezionamento del Contratto Esecutivo nella misura rispettiva di:

- € 552,52 relativamente al Lotto 3;

- € 1.547,00 relativamente al Lotto 4;

e che la spesa complessiva relativa ai predetti contributi, quantificata in € 2.099,52 nel rispetto della suddetta normativa, verrà imputata sul conto 733.105.00055 del bilancio corrente

Il Direttore UOASSI
Ing. Mario Cisternino

Il RUP/Dirigente Amministrativo
Dott. Vincenzo Napoliello

f.f. Il Direttore Area gestione Patrimonio
Dott.ssa Pia Paciello

Esaminata l'istruttoria in premessa

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

- di approvare, acquisita la valutazione positiva espressa dall'Ing. Mario Cisternino, il progetto dei fabbisogni – progetto esecutivo – ed il piano di lavoro il progetto dei fabbisogni, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, redatto a cura del RTI composto dalle aziende Almaviva S.p.A., in qualità di mandataria, con Almawave S.r.l., Indra Italia S.p.A. e PWC Advisory S.p.A. in qualità di mandanti, aggiudicatario della procedura di gara Consip Lotto 3 - "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" per la progettazione e realizzazione di una piattaforma unica di integrazione e collaborazione, Enterprise Service Bus (ESB), basata su principi e tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilità, per un importo complessivo di € 694.400,00 oltre Iva pari a € 847.168,00 Iva inclusa, per il periodo contrattuale decorrente dalla sottoscrizione del contratto esecutivo fino al termine di vigenza del Contratto quadro Consip fissato al 28.02.2022, o altra data, in caso di successiva intervenuta variazione del termine finale;

- di approvare, acquisita la valutazione positiva espressa dall'Ing. Mario Cisternino, il progetto dei fabbisogni – progetto esecutivo – ed il piano di lavoro il progetto dei fabbisogni, allegato al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, redatto a cura del RTI composto dalle aziende Almaviva S.p.A., in qualità di mandataria, con Almawave S.r.l., Indra Italia S.p.A. e PWC Advisory S.p.A. in qualità di mandanti, aggiudicatario della procedura di

gara Consip, e al Lotto 4 – "Realizzazione e gestione di portali, APP, siti e applicazioni web" per la presa in carico degli attuali sistemi e lo sviluppo della nuova piattaforma per un importo complessivo di € 3.094.006,86 oltre Iva pari a € 3.774.688,37 Iva inclusa, per il periodo contrattuale decorrente dalla sottoscrizione del contratto esecutivo fino al termine di vigenza del Contratto quadro Consip fissato al 03.08.2022, o altra data, in caso di successiva intervenuta variazione del termine finale;

- di imputare la spesa complessiva riveniente dal presente provvedimento per un totale di € 4.811.276,72 Iva Inclusa quale credito della Asl di Bari nei confronti della Regione Puglia, in parte sulle risorse del Fondo di Sviluppo e coesione (FSC 2014/2020) – Patto per la Puglia, pari a € 1.305.452,56 che verranno assegnate alla Asl Bari dalla Regione Puglia successivamente all'approvazione da parte della Giunta regionale pugliese dell'intervento regionale *"Implementazione del Sistema informativo per la Realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia"* sulle risorse FSC 2014/2020 (Interventi di Sanità Digitale) e sottoscrizione di accordo di collaborazione ex art. 15 della Legge n. 241/90 e s.m.i. tra la Asl di Bari e la Regione Puglia e, per il residuo di € 3.505.824,16 sulle somme derivanti dal riparto del fondo sanitario degli esercizi di competenza, di cui al DIEF del SSR, fermo restando l'ulteriore ricorso a risorse nazionali e europee che dovessero rendersi disponibili medio tempore, conformemente a quanto previso dalla DGR n. 1803/2018 di approvazione del piano di sanità digitale 2018/2020 della Regione Puglia;

- di confermare ai sensi della L. n. 241/90 e s.m.i. e dell'art. 31 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., il Dirigente Amministrativo Dott. Vincenzo Napoliello quale responsabile del procedimento, dando atto che, prima della sottoscrizione del contratto esecutivo e per la fase di esecuzione del servizio, quest'ultimo sarà affiancato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), ai sensi degli artt. 102 e 111 d. Lgs. 50/2016, successivamente individuato;

- di notificare, a cura dell'Area gestione del Patrimonio, il presente provvedimento al RTI aggiudicatario dei Lotti di gara dell'Accordo quadro Consip, al Dipartimento promozione della Salute della Regione Puglia – Sezione risorse strumentali e tecnologiche, al Direttore U.O. Analisi e Sviluppo del Sistema Informativo, e al Direttore Area Gestione Risorse Finanziarie della Asl Bari;

- di autorizzare l'Area gestione del Patrimonio di procedere alla stipula dei contratti esecutivi per ognuno dei due predetti Lotti di gara, previa verifica del possesso dei requisiti previsti dalla normativa in materia di contratti pubblici e in materia antimafia;

- di autorizzare sin d'ora, una volta stipulati i contratti esecutivi, il pagamento del contributo di cui all'art.18, comma 3 del D. Lgs. n.177/2009, come disciplinato dal DPCM 23/06/2010, da versare a Consip entro 30 gg solari dal perfezionamento del Contratto Esecutivo nella misura rispettiva di:
- € 552,52 relativamente al Lotto 3;
- € 1.547,00 relativamente al Lotto 4;
per una spesa complessiva, quantificata in € 2.099,52 e verrà imputata sul conto 733.105.00055 del bilancio corrente;

- di dare atto che la sottoscrizione del presente provvedimento costituisce dichiarazione dei firmatari di assenza di cause di incompatibilità/conflitto di interessi, ai sensi della vigente normativa in materia;

- di pubblicare il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 29 d.lgs. 50/2016 e s.m.i., sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di Gara".

REGIONE PUGLIA
ASLBA ASL Bari
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Unità Operativa Analisi del Sistema Informativo
Telefono: 080 584.2900 – Fax: 080 584.2265
E-Mail: uoassi@asl.bari.it
PEC: uoassi.aslbari@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. L.gs n.ro 82/2005
Sostituisce l'originale

Prot. n. **32053** del **05/02/2019**

Dott. Giovanni Molinari
Direttore Area Gestione Patrimonio

e p.c. Dott. Giancarlo Ruscitti
Direttore Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

Dott. Giovanni Campobasso
Direttore Sezione Strategie Governo dell'Offerta

Ing. Vito Bavaro
Direttore Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Regione Puglia

OGGETTO: Deliberazione di Giunta Regionale n.ro 900 del 07-06-2017. Termine lavori commissione.

Con riferimento alla nota, prot. n.ro 151964 del 28/05/2017, ed alla nota a firma del Direttore del Centro Regionale Sangue, prot. n.ro 435/18 del 21/06/2018, si trasmette in allegato:

- Capitolato Tecnico
- Griglia di Valutazione
- Schema di Progetto Tecnico

Si ribadisce che, in ottemperanza a quanto indicato nelle note sopra indicate e a quanto emerso in un incontro sull'argomento tenutosi presso la sede della Regione Puglia, il gruppo di lavoro ha elaborato un Capitolato Tecnico in linea con l'organizzazione prevista dalla Deliberazione di Giunta Regionale n.ro 900 del 07/06/2017 per l'indizione di una gara ad evidenza pubblica e non ha approfondito la possibilità di utilizzare, così come previsto dalla normativa in essere, eventuali convenzioni – accordi quadro stipulate da Consip e/o dalla centrale di committenza regionale.

Si evidenzia, tuttavia, che qualora si ravvisasse l'opportunità di ricorrere a convenzioni – accordi quadro, il relativo Piano dei Fabbisogni deve necessariamente prevedere tutti i requisiti sia a livello di infrastruttura che a livello applicativo e funzionale indicati nel Capitolato Tecnico.

A disposizione per ulteriori chiarimenti, distinti saluti

Per la Commissione

Ing. Mario Giuseppe Cisternino

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Firmato digitalmente da MARIO GIUSEPPE ROCCO CISTERNINO
C=IT
OU=REGIONE PUGLIA
O=Regione Puglia

Asl Bari Protocollo N° 104598 Del 17-04-2019 -- UOR 05 Area Gestione Patrimonio

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del d. lgs n. 82/2005 Sostituisce l'originale

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 183/ 17-04-19 n° 5988

Destinatari:

Al Direttore Generale Asl Bari
dott. Antonio Sanguedolce

Direttore Area Gestione Patrimonio
dott. Giovanni Molinari

Responsabile U.O. Analisi del Sistema Informativo
ing. Mario Giuseppe Cisternino

p.c. **Al Direttore del Centro Regionale Sangue**
dott. Angelo Ostuni

Oggetto: Sistema informativo regionale della rete trasfusionale. Nota prot. n. 32053 del 5/2/2019. Osservazioni.

In riferimento alla nota prot. n. 32053 del 5/2/2019, trasmessa dall'ing. Mario Giuseppe Cisternino per conto della Commissione istituita per la definizione del capitolato tecnico in linea con l'organizzazione della rete trasfusionale delineata con la deliberazione di Giunta regionale n. 900 del 7/6/2017, si richiama il quadro normativo di riferimento in materia di acquisto di beni e servizi informatici.

Il comma 512 dell'art. 1 della legge 208/2015 stabilisce che *"Al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche ... provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti."*

Il successivo comma 516 prevede che *"Le amministrazioni e le società di cui al comma 512 possono procedere ad approvvigionamenti al di fuori delle modalità di cui ai commi 512 e 514 esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione motivata dell'organo di vertice amministrativo, qualora il bene o il servizio non sia disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione ovvero in casi di necessità ed urgenza comunque funzionali ad assicurare la continuità della gestione amministrativa. Gli approvvigionamenti effettuati ai sensi del presente comma sono comunicati all'Autorità nazionale anticorruzione e all'Agid."*

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Servizio – Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Via Gentile, 52 - 70121 Bari - Tel: 080 5403492- Fax: 080 5409329
mail: a.caroli@regione.puglia.it

Premesso il suddetto quadro normativo ed atteso che, alla data della presente nota, non vi sono ancora iniziative attive da parte del Soggetto Aggregatore regionale (nelle more del perfezionamento dell'Accordo Quadro ICT bandito da InnovaPuglia S.p.A.) si ritiene che codesta Azienda, in qualità di capofila, debba provvedere ad espletare preliminarmente l'iter per l'adesione ai contratti quadro applicabili in materia di ICT oggi resi disponibili da parte di CONSIP, fermo restando i requisiti applicativi e funzionali indicati nel capitolato tecnico predisposto dalla Commissione tecnica.

Allo stesso tempo sarà cura della Commissione tecnica verificare la rispondenza di quanto offerto nell'alveo delle procedure di adesione ai suddetti contratti quadro rispetto ai requisiti riportati nel capitolato tecnico predisposto. Solo al termine di tali procedure, qualora i servizi richiesti non siano disponibili o quanto offerto non sia ritenuto idoneo, da parte della Commissione, al soddisfacimento dello specifico fabbisogno del SSR, si potrà procedere con un'autonoma procedura di gara.

Si resta in attesa di aggiornamenti sull'avanzamento dell'iter di cui sopra.

Il Responsabile A.P.
(Antonella Caroli)

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

Il Dirigente della Sezione RST
(Vito Bavaro)

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Servizio – Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Via Gentile, 52 - 70121 Bari - Tel: 080 5403492- Fax: 080 5409329
mail: a.caroli@regione.puglia.it

REGIONE PUGLIA
ASL Bari
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Asl Bari Protocollo N° 222454 Del 29-08-2019 -- UOR 27 U.O.A.S.S.I - BARI -

Unità Operativa Analisi del Sistema Informativo
Telefono: 080 584.2900 – Fax: 080 584.2265
E-Mail: uoassi@asl.bari.it
PEC: uoassi.aslbari@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. L.gs n.ro 82/2005
Sostituisce l'originale

Prot. n. **222454** del **29/08/2019**

Dott. Giovanni Molinari
Direttore Area Gestione Patrimonio

e p.c. Dott. Vito Montanaro
Direttore Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

Dott. Giovanni Campobasso
Direttore Sezione Strategie Governo dell'Offerta

Ing. Vito Bavaro
Direttore Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Regione Puglia

OGGETTO: Sistema Informativo Regionale della Rete Trasfusionale. Trasmissione Piano dei Fabbisogni.

Si fa seguito alla nota prot. n.ro 208888 del 07/08/2019, per trasmettere il Piano dei Fabbisogni, con relativi allegati, nel formato previsto dall'Accordo Quadro "Servizi Gestionali Integrati" (SPC Lotto 5 - ID SIGEF 1607).

Si rappresenta, inoltre, che alla nota, prot. n.ro 164604 del 24/06/2019, inviata a tutte le ASL e AAOO della Regione circa il fabbisogno, hanno risposto solo le Aziende Sanitarie e che, quindi, la valutazione economica inserita nel Piano dei Fabbisogni, per la parte riguardate le altre strutture, è stata determinata sulla base della media dell'importo annuo dei contratti delle Aziende Sanitarie.

A disposizione per ulteriori chiarimenti, distinti saluti

U.O. Analisi e Sviluppo del Sistema Informativo

Il Direttore

Ing. Mario Giuseppe Cisternino

Firmato digitalmente da MARIO GIUSEPPE ROCCO CISTERNINO C=IT OU=REGIONEPUGLIA O=Regione Puglia

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

AZIENDA SANITARIA LOCALE
DELLA PROVINCIA DI BARI
Lungomare Starita, 6 – 70123 Bari
P.I.: 06534340721

AREA GESTIONE PATRIMONIO
U.O. Appalti e Contratti

Tel.: 080-584.23.97-24.68-23.05-22.51
Fax: 080-584.24.97

Prot.n. 231126 /UOR5 Bari, - 9 SET. 2019

Spett.le Rti

Enterprise Services Italia S.r.l. (DXC Technology)
KPMG Advisory S.p.A.
Exprivia S.p.A.
Dedagroup Public Services S.r.l.
Dedagroup S.p.A.
Data Management ITALIA S.r.l.
SIAV S.p.A.

Pec sgi_sanita@legalmail.it

Oggetto: Piano dei Fabbisogni per la Manutenzione Evolutiva del Sistema Informativo per la realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia.
Trasmissione piano dei fabbisogni.

In allegato alla presente si trasmette il piano dei fabbisogni, elaborato da questa Asl, per la necessaria redazione, da parte Vs., di progetto esecutivo e piano di lavoro nella tempistica prevista in contratto.

Obiettivo principale dell'intervento richiesto è realizzare una soluzione software unica per la gestione dei servizi trasfusionali all'interno delle Aziende Sanitarie pubbliche e delle strutture private accreditate della Regione Puglia per implementare una Rete Regionale e realizzare un unico sistema gestionale per le attività svolte in uno o più servizi ubicati in sedi distinte a livello aziendale, a livello sovra-aziendale (area vasta) e a livello regionale.

Si coglie l'occasione per porgere
Cordiali saluti

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Il Direttore
Area Gestione del Patrimonio
Dott. Giovanni Molinari

6/2/2020

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

REGIONE PUGLIA

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

ASL BARI - Protocollo n° 31643/2020 - REGISTRO GENERALE

AOO_081/
Numero di protocollo nel timbro digitale allegato alla PEC di trasmissione

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del d. lgs n. 82/2005 Sostituisce l'originale

Al Direttore Generale ASL Bari

Al Direttore Amministrativo ASL Bari

Direttore Area Gestione Patrimonio

Responsabile U.O. Analisi del Sistema Informativo

e,p.c. **Al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti.**

Al Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta

Al Dirigente della Sezione Amministrazione Finanza e Controllo

Oggetto: Sistema informativo regionale della rete trasfusionale. <u>Comunicazioni urgenti</u>

Facendo seguito alla nota prot. AOO_081/17-09-2019/0004465 (allegata alla presente) si comunica che questa Sezione ha verificato la fattibilità di assicurare parte delle risorse finanziarie necessarie per l'investimento a valere sul Fondo di Sviluppo e Coesione (FSC 2014/2020) - Patto per la Puglia.

Le risorse attualmente disponibili a valere su FSC ammontano a **€ 1.305.452,56**; pertanto, sulla base del quadro economico di progetto trasmesso a questa Sezione dal Responsabile U.O. Analisi del Sistema Informativo di codesta Azienda, come richiesto dalla nota sopra richiamato, è stata predisposta proposta di deliberazione di Giunta regionale di approvazione dell'intervento regionale "*Implementazione del Sistema Informativo per la Realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia*", a valere per € 1.305.452,56 sulle risorse FSC 2014/2020 (Interventi di Sanità Digitale), in attuazione della DGR 900/2017, da realizzarsi mediante un accordo di collaborazione ex art. 15 della legge n. 241/1990 tra Regione Puglia ed ASL di Bari, individuata quale Azienda Sanitaria Locale capofila del SSR.

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403481 -email: v.bavaro@regione.puglia.it

ASL BARI - Protocollo n° 31643/2020 - REGISTRO GENERALE

Nella stessa proposta di deliberazione si dà atto che le ulteriori risorse per lo sviluppo e la conduzione del sistema informativo in parola trovano copertura nel riparto del fondo sanitario degli esercizi di competenza, di cui al documento di indirizzo economico e funzionale del SSR, approvato annualmente con deliberazione della Giunta regionale, fermo restando l'eventuale ricorso ad ulteriori risorse nazionale ed europee che dovessero rendersi disponibili *medio tempore*, conformemente a quanto previsto dalla DGR n. 1803/2018 di approvazione del piano di sanità digitale 2018/2020 della Regione Puglia.

Nelle more di approvazione della suddetta DGR di variazione di bilancio, al fine di salvaguardare le risorse a valere sul Patto della Puglia 2014/2020 alla luce delle modifiche normative introdotte dall'art. 1 comma 309 della l.n. 160/2019, si chiede di procedere con la massima urgenza alla approvazione formale dei progetti dei fabbisogni ed a deliberare l'adesione ai contratti quadro CONSIP individuati da codesta ASL, comunicando altresì i CIG a questa Sezione.

Resta inteso che il perfezionamento delle adesioni alle convenzioni quadro CONSIP con la sottoscrizione dei contratti esecutivi avverrà a seguito dei controlli di legge previsti.

Si evidenzia che il CUP dell'intervento da utilizzarsi in fase di richiesta del CIG è il seguente **B31F17000790003.**

Si invita, pertanto, codesta ASL a voler trasmettere con la massima celerità il CIG e il numero del provvedimento di approvazione dei progetti esecutivi e di adesione agli accordi quadro CONSIP al seguente indirizzo PEC ufficiosifi.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it, anticipandoli all'indirizzo email p.barracano@regione.puglia.it

I suddetti dati sono necessari per aggiornare il sistema di monitoraggio MIRWEB 2014/2020. In mancanza delle suddette informazioni il finanziamento a valere sul Patto per la Puglia non potrà essere assicurato, con concreto rischio di perdita del finanziamento.

Per ogni altra informazione si chiede di fare riferimento all'ing. Paola Barracano, p.barracano@regione.puglia.it – 080.540.3433

Il Dirigente della Sezione
(Vito Bavaro)

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLITANO

ASL BARI - Protocollo n° 31643/2020 - REGISTRO GENERALE

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

REGIONE PUGLIA

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SEZIONE AMMINISTRAZIONE FINANZA e CONTROLLO

AOO_081/ 17 SET. 2019 /0004465
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del d. lgs n. 82/2005 Sostituisce l'originale

Al Direttore Generale ASL Bari
dott. Antonio Sanguedolce

Direttore Area Gestione Patrimonio
dott. Giovanni Molinari

Responsabile U.O. Analisi del Sistema Informativo
ing. Mario Giuseppe Cisternino

e,p.c. Al Direttore della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta
dott. Giovanni Campobasso

Al Direttore del Centro Regionale Sangue
dott. Angelo Osturni

Oggetto: Sistema informativo regionale della rete trasfusionale. Riscontro vostra nota prot. n. 231668 del 10/9/2019.

In riscontro alla vostra nota prot. n. 231668 del 10/9/2019, si comunica che, trattandosi di progetto di valenza regionale affidato dalla Giunta regionale a codesta Azienda con il ruolo di capofila ai sensi della DGR n. 900/2017 , le risorse saranno assicurate nell'ambito della ripartizione delle assegnazioni del fondo sanitario regionale che viene effettuata con l'approvazione del Documento di Indirizzo Economico e Funzionale del SSR.

Si evidenzia ad ogni modo che questo Dipartimento sta verificando la possibilità di assicurare parte delle risorse finanziarie a valere sul Fondo di Sviluppo e Coesione (FSC 2014/2020) Patto per la Puglia.

A tal fine, una volta approvato il progetto esecutivo ed il piano di lavoro come indicato nella vostra nota, si chiede di far pervenire con la massima urgenza il quadro finanziario suddiviso per annualità e per voci di investimento (progettazione, sviluppo software, ecc.) e di gestione (manutenzione ordinaria, conduzione operativa, ecc.)

Il Dirigente della Sezione AFC
(Benedetto Giovanni Pacifico)

Il Dirigente della Sezione RST
(Vito Bavaro)

Il Direttore del Dipartimento
(Vito Montanaro)

[1] La DGR n. 700/2017 stabilisce che *"venga realizzata una gara unica regionale per quanto attiene i sistemi informatici regionali, individuando la Asl di Bari capofila, che consenta di ottemperare anche alle linee guida relative "Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione", di cui al Decreto Ministeriale 2 novembre 2015."*

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo APOLIELLO

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403481 - email: v.bavaro@regione.puglia.it

REGIONE PUGLIA
ASLBA ASL Bari
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Dott. Vincenzo Napoliello
9/8/2019

A.S.L. - BA
U.O.R. 05 - Area Gestione Patrimonio
- 8 AGO. 2019
ARRIVO

PROT. N. 557

Unità Operativa Analisi del Sistema Informativo
Telefono: 080 584.2900 – Fax: 080 584.2265
E-Mail: uoassi@asl.bari.it
PEC: uoassi.aslbari@pec.rupar.puglia.it

PROTOCOLLO USCITA
Trasmissione esclusivamente in modalità telematica ai sensi del D. L.gs n.ro 82/2005
Sostituisce l'originale

Prot. n. **208888** del **07/08/2019**

Dott. Giovanni Molinari
Direttore Area Gestione Patrimonio

e p.c. Dott. Vito Montanaro
Direttore Dipartimento della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

Dott. Giovanni Campobasso
Direttore Sezione Strategie Governo dell'Offerta

Ing. Vito Bavaro
Direttore Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

Regione Puglia

OGGETTO: Sistema Informativo Regionale della Rete Trasfusionale. Nota prot. AOO_183/17-05-2019/5888. Termine lavori commissione. Verifica comma 512 dell'art. 1 della legge 208/2015.

Con nota prot. n.ro 32053 del 05/02/2019, la Commissione istituita per la definizione del capitolato tecnico trasmetteva l'esito del lavoro effettuato inviando la seguente documentazione:

- Capitolato Tecnico
- Griglia di Valutazione
- Schema di Progetto Tecnico

Con nota prot. n.ro AOO_183 n.ro 5888 del 17/05/2019, la Regione Puglia riscontrava la nota citata richiamando il quadro normativo di riferimento in materia di acquisto di beni e servizi informatici invitando la ASL di Bari, in qualità di capofila, ad espletare preliminarmente l'iter per l'adesione a contratti quadro applicabili in materia di ICT oggi resi disponibili da parte di CONSIP, fermo restando i requisiti applicativi e funzionali indicati nel capitolato tecnico predisposto dalla citata Commissione.

A seguito di questa nota, come richiesto, ho provveduto ad analizzare gli accordi quadro attivi o in via di attivazione che prevedevano attività che, a mio giudizio, offrivano la migliore garanzia di successo per la realizzazione di quanto riportato nel Capitolato Tecnico in termini di funzionalità applicative ma soprattutto garantendo la continuità del servizio e i tempi di messa in esercizio. Per questo motivo era necessario analizzare accordi quadro che dovevano prevedere non solo il Servizio di Presa in Carico ma anche il Servizio di Migrazione Sistemi e Applicazioni oppure di Sviluppo Applicativo.

In questa logica è stato scartato l'Accordo Quadro denominato "Servizi di Realizzazione e gestione di portali, APP, siti e applicazioni web (SPC Lotto 4 - ID SIGEF 1403)", in quanto prevede solo attività di servizi di realizzazione e gestione di Portali e Siti Web, servizi di

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

gestione dei contenuti tramite soluzioni di "Content Management" e servizi di realizzazione e gestione di "Apps" per dispositivi mobili.

La prima convenzione che è stata presa in considerazione è l'Accordo Quadro "Servizi Gestionali Integrati" (SPC Lotto 5 - ID SIGEF 1607) specifico per la Sanità e che persegue le seguenti finalità:

- reingegnerizzazione e standardizzazione dei procedimenti amministrativi
- digitalizzazione e dematerializzazione dei processi
- riduzione dei tempi di adeguamento dei processi alle sollecitazioni normative e regolamentari
- gestione unitaria dei dati, degli eventi e dei documenti informatici
- definizione di modelli funzionali che garantiscano multicanalità di accesso

attraverso le seguenti tipologie di servizio:

- Servizi di sviluppo software;
- Servizi di gestione, manutenzione e assistenza;
- Servizi di supporto organizzativo

declinate su due ambiti funzionali di intervento:

- Sistemi Informativi Gestionali;
- Sistemi di Gestione dei Procedimenti Amministrativi.

Nello specifico, per quanto riguarda i Servizi di gestione, manutenzione e assistenza delle applicazioni nonché di conduzione operativa dei sistemi e delle infrastrutture, i servizi possono essere relativi, anche, a sistemi di mercato.

Il relativo Contratto Quadro, stipulato il 08/11/2017, ha una durata di 18 (diciotto) mesi decorrenti dalla relativa data di sottoscrizione; è stato prorogato, su richiesta esplicita di CONSIP, di ulteriori 6 mesi in quanto alla scadenza naturale non si era esaurito l'Importo Massimo Complessivo.

Le Amministrazioni che sulla base della normativa vigente hanno l'obbligo o la facoltà di utilizzare il presente Contratto Quadro, aderiscono al presente Contratto Quadro mediante la stipula di un Contratto Esecutivo la cui durata massima è di 48 (quarantotto) mesi decorrenti dalla relativa data di sottoscrizione.

La seconda Convenzione che è stata presa in considerazione è l'Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'Art. 54, comma 4 Lettera c), D.L.gs. n.ro 50/2016 e dell'Art. 2, comma 225, Legge n.ro 191/2009, avente ad oggetto l'Affidamento di Servizi Applicativi IT per le Pubbliche Amministrazioni (ID 1881), che prevede i seguenti servizi:

- servizi realizzativi di software ovvero sviluppo, manutenzione evolutiva, adeguativa, personalizzazione e parametrizzazione di Personalizzazione e parametrizzazione di soluzioni commerciali o di software open source o di software in riuso, manutenzione correttiva, dunque tutti i servizi che modificano la baseline del software e/o le funzionalità applicative;

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
[illegible] ABOLIELLO

- servizi di gestione del portafoglio applicativo;
- servizi tecnico-specialistici ICT.

La durata dell'Accordo Quadro è di 12 mesi, prorogabile per ulteriori 12 mesi; La durata dell'Appalto Specifico relativa alla durata dell'erogazione dei servizi deve essere pari od inferiore a 60 mesi, ivi inclusa la manutenzione correttiva in garanzia a fine contratto.

Dopo analisi approfondita delle due convenzioni ritengo sia da preferire l'Accordo Quadro "Servizi Gestionali Integrati" (SPC Lotto 5 - ID SIGEF 1607) per le seguenti motivazioni:

1. L'Accordo Quadro "Servizi Gestionali Integrati" è specifico per la Sanità mentre l'altro è, genericamente, per la Pubblica Amministrazione;
2. La modalità di attivazione della convenzione SPC Lotto 5 è molto più veloce ed immediata in quanto prevede la stesura di un Piano dei Fabbisogni a cui l'RTI aggiudicatario risponde con un Progetto Esecutivo ed un Piano di Attivazione, mentre l'Accordo Quadro "Servizi Applicativi" necessita della stesura di un Appalto Specifico con indicazione puntuale dell'impegno in giorni/uomo delle varie figure professionali previste;
3. La stipula del Contratto, nel primo caso, avviene dopo l'accettazione del Progetto Esecutivo che deve necessariamente essere redatto entro 15 giorni dall'invio del Piano dei Fabbisogni; nel secondo caso è necessario procedere, come detto, alla definizione di un Appalto Specifico e ad un rilancio competitivo che, nel caso di predisposizione di un'offerta tecnica, prevede dei tempi di redazione e di gara, decisamente, più lunghi e basati sulla predisposizione di un progetto che necessità di informazioni più dettagliate rispetto alla redazione di un Piano dei Fabbisogni;
4. I prezzi unitari delle figure professionali nella convenzione SPC Lotto 5 sono più bassi rispetto all'AQ "Servizi Applicativi" anche se è bene specificare che in questo secondo caso si tratta di prezzi che, in fase di rilancio, possono essere soggetti a ribasso;
5. Il lotto 7 dell'AQ "Servizi Applicativi", Contratti Piccoli e Medi Sud, valore AS < Euro 5.000.000. Regioni: Puglia, Campania, Basilicata, Calabria, Sicilia, non è stato ancora aggiudicata in quanto, alla data di pubblicazione, il lotto 3 della prima edizione dell'AQ Servizi applicativi ID 1432 era sub iudice; pertanto, in caso di attivazione del predetto Lotto 3, le Stazioni appaltanti, ubicate nelle Regioni ricadenti nel sopraindicato perimetro territoriale, sono obbligate ad utilizzare, in via prioritaria ed esclusiva, tale strumento rispetto al presente Accordo Quadro sino al completo esaurimento dell'importo;
6. La convenzione SPC Lotto 5 è specifica per la Sanità e i componenti del RTI aggiudicatario hanno esperienza diretta in questo ambito; nel caso dell'AQ "Servizi Applicativi" non tutte le aziende degli RTI aggiudicatari hanno competenze dirette in ambito sanitario, soprattutto se, come indicato al punto precedente, è necessario attingere all'AQ "Servizi Applicativi" ID 1432.

Il sistema in questione è molto specifico e, a livello nazionale, si contano complessivamente meno di 6 fornitori con competenze nell'area dei Servizi Trasfusionali che hanno una struttura tecnica in grado di prendere in carico gli attuali impianti e di

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

realizzare un progetto ad alta complessità, così come descritto nelle specifiche applicative; assume, quindi, rilevanza poter contare su un RTI con capacità di gestire progetti complessi in ambito sanitario come le aziende che compongono l'RTI aggiudicatario della convenzione SPC Lotto 5.

Si rappresenta, inoltre, che non appena ricevuto riscontro della nota inviata a tutte le ASL e AAOO della Regione circa il fabbisogno, terminerò la stesura del Piano dei Fabbisogni da inviare per la redazione del Progetto Esecutivo che, ricordo, non impegna in alcun modo la stazione appaltante.

Considerati i termini previsti dalla Convenzione si potrà procedere alla delibera di accettazione del Progetto ed alla firma del relativo Contratto di Esecuzione entro i termini previsti dalla stessa convenzione.

A disposizione per ulteriori chiarimenti, distinti saluti

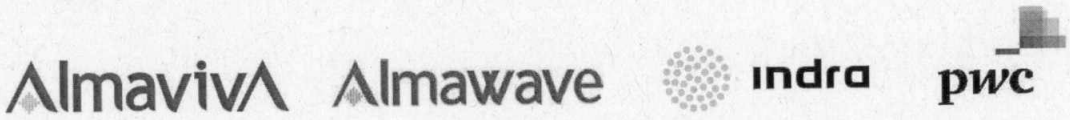
U.O. Analisi e Sviluppo del Sistema Informativo

Il Direttore

Ing. Mario Giuseppe Cisternino

Firmato digitalmente
da MARIO GIUSEPPE
ROCCO CISTERNINO
C=IT
OU=REGIONE PUGLIA
O=Regione Puglia

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO



ASL Bari

PROGETTO DEI FABBISOGNI

Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line

Sistema Pubblico di Connettività - Lotto 4

Sistema Informativo per la Realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 4
1.1 Premessa 4
1.2 Scopo 5
1.3 Campo di applicazione 5
1.4 Assunzioni 5
1.5 Riferimenti 5
1.6 Acronimi e glossario 6

2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO 7

3 PROGETTO DI ATTUAZIONE 9
3.1 Contesto e fabbisogni 9
3.2 La soluzione proposta 10
3.3 Architettura tecnologica 12
3.4 Caratteristiche generali 15
3.4.1 Configurazioni e Operatività 15
3.4.2 Gestione Utenti 16
3.4.3 Firma Digitale 17
3.4.4 Privacy 18
3.4.5 Gestione consenso informato al trattamento sanitario 18
3.5 Caratteristiche funzionali 18
3.5.1 Identificazione del Donatore/Paziente 19
3.5.2 Interfacciamento Strumenti 20
3.5.3 Migrazione degli Archivi Storici 20
3.5.4 Controlli di Qualità e Gestione del Rischio 20
3.5.5 Statistiche e Reportistica 23
3.5.6 Flussi per SRC 25
3.5.7 Gestione donatori e donazioni - Autodonazioni 26
3.5.8 Gestione della produzione di emocomponenti 38
3.5.9 Gestione Pazienti e Trasfusioni – Richieste – Assegnazione e Consegna 44
3.5.10 Gestione Laboratorio 50
3.5.11 Gestione Emoderivati 67
3.5.12 Gestione Criobanca 68

3.5.13 Gestione Materiali ... *69*
3.5.14 Gestione Ambulatorio (Immunoematologia – Trasfusionale – Aferesi) ... *71*
3.5.15 Gestione Cellule Staminali Ematopoietiche e Banca del Sangue Cordonale ... *76*
3.5.16 Gestione Associazioni e Chiamata Donatori ... *76*
3.5.17 Tracciabilità a Letto del Paziente ... *78*
3.6 Descrizione dei servizi ... 81
3.6.1 Presa in carico e conduzione applicativa ... *81*
3.6.2 Supporto Specialistico ... *83*
3.6.3 Parametrizzazione e migrazione ... *83*
3.7 Quadro riassuntivo dei servizi ... 84
3.8 Impegno delle risorse professionali ... 85
3.9 Indirizzo di dispiegamento dei servizi ... 85
3.10 Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi ... 86

4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI ... 87
4.1 Gestione dei SAL Mensili ... 87
4.2 Report di Stato di Avanzamento Mensile ... 87

5 PIANO DI ATTUAZIONE ... 89
5.1 Piano di Lavoro ... 89
5.2 Gestione della Sicurezza ... 89
5.3 Piano di Qualità ... 89

6 DATA DI ATTIVAZIONE ... 90

1 INTRODUZIONE

1.1 Premessa

Con Deliberazione della Giunta Regionale n.ro 900 del 07/06/2017, la Regione Puglia ha adottato il Modello Organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n.ro 7/2017.

Nello specifico ha deliberato:

- di approvare il documento proposto dalla Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina trasfusionale, per il tramite dell'"Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale presso la SRC" e sottoscritto all'unanimità dai componenti in data 11/04/2017, di cui all'Allegato A che, composto da n. 13 (tredici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che vengano istituiti i Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale entro il primo semestre 2018;
- di individuare le Articolazioni organizzative ed i Servizi Trasfusionali in base alla classificazione degli Ospedali, con particolare riferimento alle strutture presso le quali sono state concentrate le attività;
- che le Direzioni Generali delle ASL trasmettano alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" un piano ridefinizione della rete trasfusionale con relativo cronoprogramma;
- di stabilire, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), che la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti avvenga in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.;
- di stabilire, atteso l'importante impatto organizzativo (anche in termini di trasporti) nonché il necessario adeguamento informatico, tale da consentire lo svolgimento dell'attività in questione in condizioni di sicurezza e a garanzia del sangue e degli emocomponenti prodotti, in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia, tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta. Laddove sussistano condizioni organizzative tali da rendere particolarmente complesso il raggiungimento dell'auspicato livello provinciale di concentrazione, le Direzioni strategiche di tutte le Aziende Sanitarie ed Enti del S.S.R. coinvolti dovranno presentare una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.

di stabilire che venga realizzata una gara unica regionale per quanto attiene i sistemi informatici regionali, individuando la ASL di Bari capofila, che consenta di ottemperare anche alle linee guida relative "Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione", di cui al Decreto Ministeriale 2 novembre 2015.

1.2 Scopo

Il presente documento costituisce il Progetto dei Fabbisogni per i servizi richiesti dall'ASL Bari, esso riporta la proposta tecnico ed economica da implementare presso l'Amministrazione sulla base delle richieste contenute nel Piano dei Fabbisogni secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro.

Il documento si compone di:

- Organizzazione del Contratto
- Progetto di Attuazione
- Modalità di presentazione e approvazione degli stati di avanzamento mensili
- Piano di Attuazione
- Data di Attivazione.

1.3 Campo di applicazione

Il documento si applica al progetto SPC lotto 4. In particolare si applica al Piano dei Fabbisogni Lotto 3 inviato dall'Amministrazione SPCL4-PianoFabbisogni_Trasfusionale.

1.4 Assunzioni

Si sottolinea che, rispetto al fabbisogno espresso dall'Amministrazione, la presente fornitura indirizza esclusivamente quanto conforme alle specificità e alle finalità dei servizi del Lotto 4; per ogni altro fabbisogno del Piano (es. licenze software, librerie software, apparecchiature, hosting, etc.) non compatibile con i servizi del Lotto 4, l'Amministrazione provvederà autonomamente ad approvvigionarsene mediante l'avvio di processi di procurement alternativi al presente Contratto Quadro.

1.5 Riferimenti

Identificativo[1]	Titolo/Descrizione
Contratto Quadro del 04/08/2017 e relativi Allegati	Contratto Quadro relativo all'Appalto dei servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line (lotto 4) in favore delle PA.
Allegato 5A alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Parte Generale
Allegato 5B alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Lotto 4

1 La sigla x.y identifica la versione del documento; tale sigla, presente nell'identificativo del documento stesso, sottintende la versione ultima dello stesso.

Identificativo[1]	Titolo/Descrizione
Piano dei Fabbisogni (v. 1.0) del 02/12/2019	Piano dei Fabbisogni "SPCL4_PianoDeiFabbisogni_Trasfusionale_1.0" del 02/12/2019

1.6 Acronimi e glossario

Definizione / Acronimo	Descrizione
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
Consip	Consip S.p.a.
RTI	Raggruppamento Temporaneo d'Impresa
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
SIT	Sistema Informativo Trasfusionale regionale

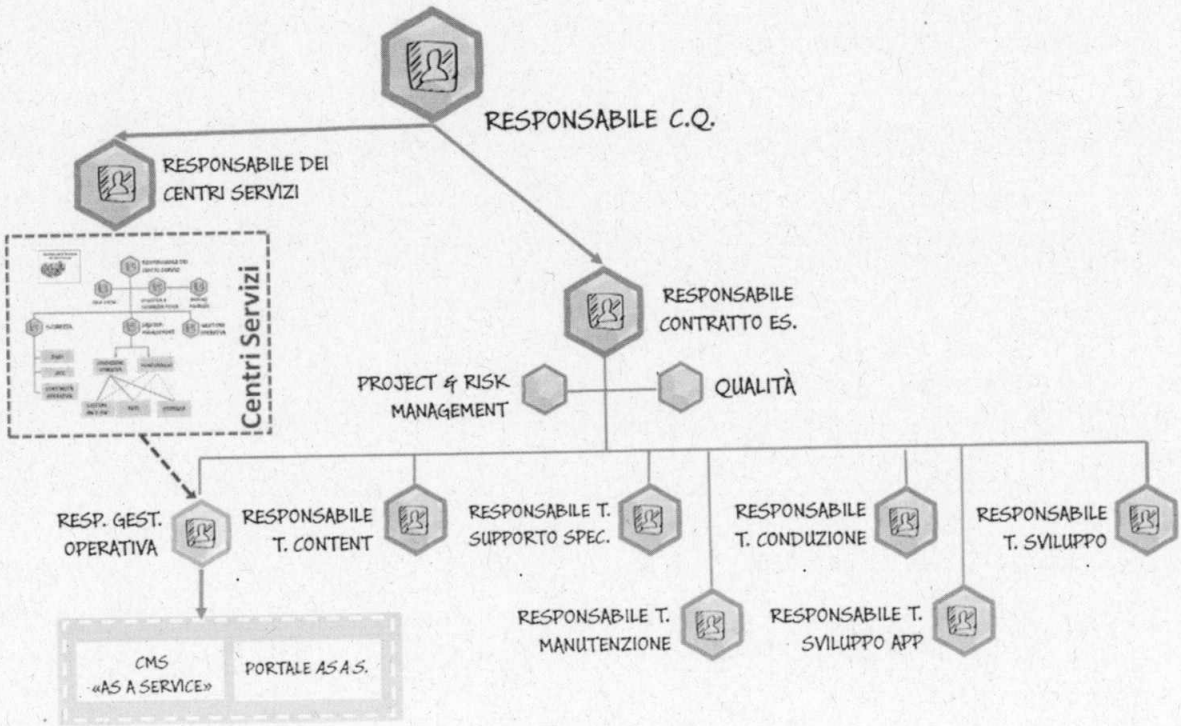
2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il RTI si avvale di un modello organizzativo di cooperazione, che ha come obiettivo quello di soddisfare le richieste di cooperazione delle Amministrazioni in maniera coordinata ed integrata sia a livello di singolo Contratto Esecutivo sia a livello di Contratto Quadro.

Per il Contratto Esecutivo si identificano:

- il Responsabile del Contratto Esecutivo: Irene Zacheo
- il Responsabile delle funzioni di Project e Risk Management e di Quality Management specifiche per il CE: Edoardo Celiberti.

La figura seguente rappresenta l'organizzazione prevista per l'esecuzione del contratto.



La tabella seguente riporta i nominativi/ruoli dell'organizzazione previsti per i servizi contrattuali erogati.

Ruolo	Nome	Cognome	Riferimenti
Responsabile Centro Servizi	Emiliano	Muroni	e.muroni@almaviva.it
Responsabile Sviluppo	Andrea	De Angelis	an.deangelis@almaviva.it
Responsabile Content Management	Edoardo	Celiberti	e.celiberti@almaviva.it
Responsabile Manutenzione	Andrea	De Angelis	an.deangelis@almaviva.it
Responsabile Conduzione Applicativa	Emiliano	Muroni	e.muroni@almaviva.it
Responsabile Supporto Specialistico	Andrea	De Angelis	an.deangelis@almaviva.it

3 PROGETTO DI ATTUAZIONE

3.1 Contesto e fabbisogni

La Struttura Regionale di Coordinamento per l'Attività Trasfusionale (SRC), struttura della Regione Puglia di coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività e del sistema trasfusionale sul territorio regionale, intende realizzare un sistema, unico in ambito regionale per la gestione dei Servizi Trasfusionali dell'intera regione (nel seguito SIT).

Il sistema dovrà al tempo stesso agevolare al massimo l'attività quotidiana degli operatori garantendo il contestuale governo e monitoraggio dei processi operativi, sia locali di ciascuna azienda, sia centralizzati nel SRC, con funzione di supporto ai processi decisionali.

Tale sistema dovrà consentire la gestione di tutti i processi che si svolgono all'interno di una rete trasfusionale: pianificazione della raccolta, gestione dei donatori, compresa la gestione associativa, prelievo, conservazione, lavorazione validazione biologica, distribuzione di sangue intero, emocomponenti ed emoderivati, raccolta dei dati che devono poter essere agevolmente utilizzati per elaborazioni statistiche e per la comunicazione di dati epidemiologici e di attività. Tutto ciò comporta che all'interno del sistema siano presenti le funzionalità di gestione del laboratorio e dell'attività clinica.

Il sistema deve avere un'architettura multi-centrica e gli operatori di ogni entità devono poter operare preferibilmente sui propri dati, ma allo stesso tempo poter anche condividere la storia di pazienti e donatori utilizzando funzioni applicative che omogenizzano i processi informativi.

Il sistema dovrà soddisfare pienamente alcuni fondamentali e primari obiettivi strategici:

- reingegnerizzazione e standardizzazione dei procedimenti amministrativi
- digitalizzazione e dematerializzazione dei processi
- riduzione dei tempi di adeguamento dei processi alle sollecitazioni normative e regolamentari
- gestione unitaria dei dati, degli eventi e dei documenti informatici
- definizione di modelli funzionali che garantiscano multicanalità di accesso
- la realizzazione di un prodotto altamente ergonomico, allineato alle più recenti tecnologie.

Il sistema richiesto deve avere elevatissima modularità funzionale e di parametrizzazione per consentire la massima flessibilità nel progettare e modificare l'organizzazione dei Servizi e deve inoltre permettere alti livelli di personalizzazione anche da parte degli operatori al fin di consentire la massima flessibilità in termini di configurazione e modificabilità.

3.2 La soluzione proposta

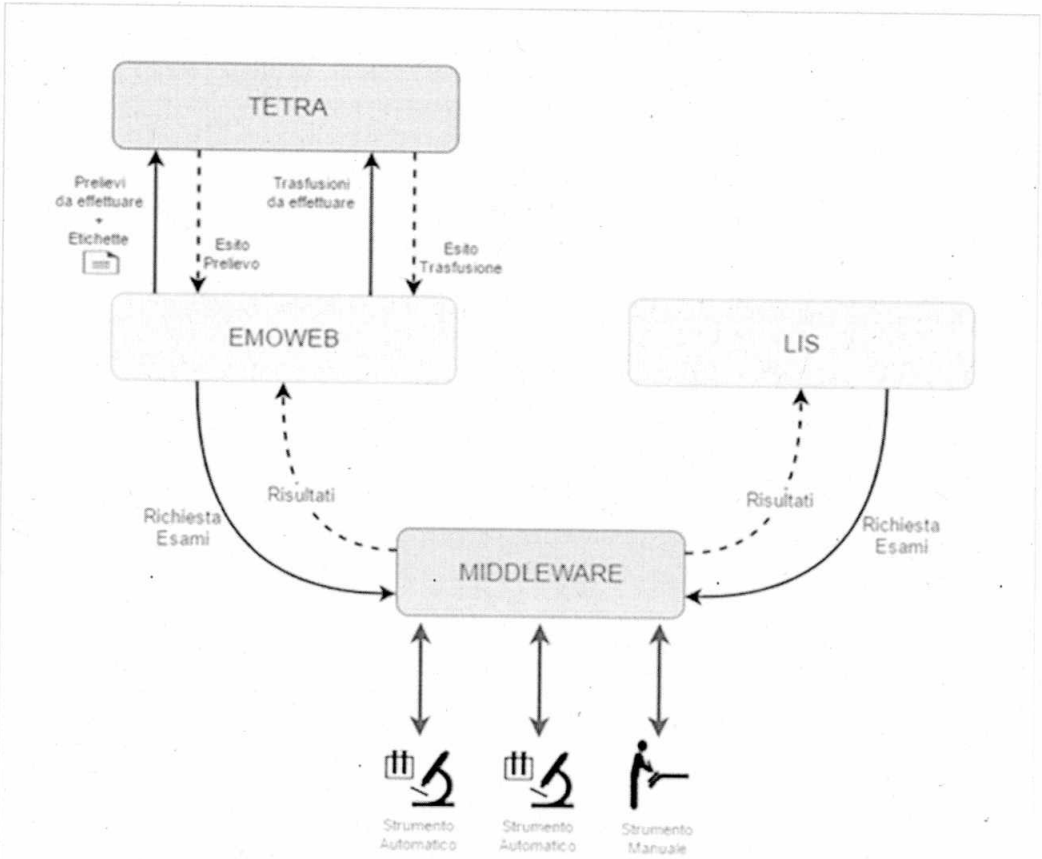
La soluzione proposta per l'implementazione del sistema è basata sul sistema EmoWeb integrata dai sistemi WebLab.Middleware, THealth.Net e TeTra.

EmoWeb: è un applicativo web per la gestione di tutte le attività caratteristiche di un servizio trasfusionale. EmoWeb deriva dall'esperienza trentennale maturata nello sviluppo di Emodata.

Weblab.Middleware: è un applicativo web dedicato alla gestione della esecuzione degli esami di laboratorio, sia attraverso la comunicazione con la strumentazione analitica o eseguiti manualmente. Weblab.Middleware è nativamente integrato con EmoWeb attraverso lo scambio asincrono di messaggi con MSMQ e può essere integrato con eventuali altri LIS attraverso scambio di messaggi ASTM, HL7, XML

THealth.Net: è un applicativo web che consente la compilazione e l'inoltro delle richieste di esami e di emocomponenti da parte dei reparti di cura verso il servizio trasfusionale.

TeTra: è una applicazione "mobile" Android che consente la verifica e la tracciabilità del match paziente-provetta e paziente-unità.



EMOWEB è progettato in aderenza alle normative in materia di protezione dei dati personali (Decreto legislativo n.196 del 30 giugno 2003 e decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679) :

- Le credenziali sono univoche ed individuali
- Le credenziali non possono essere riutilizzate o eliminate
- La password è nota solo all'utente finale. L'amministratore può solo ripristinare eventuali password smarrite con una nuova password iniziale
- La password è memorizzata cifrata con algoritmo asimmetrico non reversibile
- Il sistema obbliga l'utente a modificare la password iniziale al primo accesso
- La password è composta da almeno 8 caratteri
- Le credenziali non utilizzate sono automaticamente disabilitate dopo un intervallo di tempo configurabile (default 3 mesi)
- Tutti gli accessi ed i tentativi falliti di accesso al sistema sono tracciati in un log
- Logout automatico in caso di inutilizzo del sistema
- A ciascun utente è attribuito un profilo d'accesso che permette di definire a quali funzionalità del sistema l'utente può accedere. I profili d'accesso possono essere a loro volta configurati in base alla organizzazione del Centro combinando una o più Abilitazioni elementari.

La gestione della sicurezza dei dati è conforme alla normativa sulla privacy attualmente in vigore, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- Responsabilità dell'utente: ogni accesso o modifica dei dati viene registrato con l'identificativo dell'utente che ha effettuato l'azione.
- Protezione nella trasmissione dei dati: trasmissione cifrata delle informazioni.
- Separazione dei dati sensibili: le tabelle dei dati sensibili e dei dati anagrafici dei pazienti sono completamente separate.

Tutte le operazioni effettuate vengono registrate con data, ora, identificativo dell'operatore e dettagli dell'operazione effettuata per poter garantire la completa tracciabilità dei processi e la rintracciabilità dei dati senza limiti di tempo. EMOWEB offre tutta una serie di strumenti per la tracciabilità delle azioni, la rintracciabilità dei dati e il monitoraggio dell'avanzamento lavori e degli allarmi che consentono agli operatori di gestire e controllare adeguatamente l'attività.

Tutte le componenti del sistema EMOWEB sono nativamente integrate tra di loro senza la necessità che l'operatore si sposti tra applicativi diversi e senza la necessità di riportare manualmente dati tra i vari sistemi in quanto viene garantita l'interoperabilità tra i diversi moduli.

L'obiettivo del progetto è di massimizzare il livello di automazione della rete Trasfusionale in Puglia, incrementando il livello di servizio per il paziente e generando risparmi per le aziende Sanitarie, sia in termini strumentali che di risorse umane. EMOWEB implementa un'architettura multi laboratorio dinamica che consente di gestire una base di dati comune a tutti i Laboratori, garantendo, però, la massima indipendenza operativa ad ognuno di essi.

Il sistema offerto, con la sua architettura WEB HTML 5 nativa in tutte le sue funzionalità, l'impiego di tecnologie di ultimissima generazione e l'elevatissimo livello di parametrizzazione, è la soluzione ideale per la realizzazione di un sistema centralizzato per la gestione dei servizi trasfusionali.

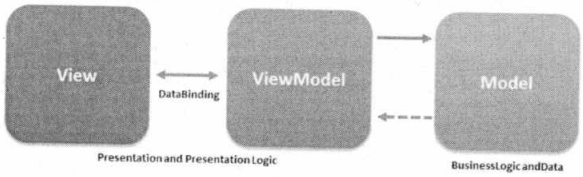
Tutta la parte di configurazione delle tabelle anagrafiche (dizionari) è gestita tramite interfaccia operatore che consente la gestione CRUD (create, read, update, delete).

EMOWEB inoltre consente la cooperazione applicativa con altri sistemi cioè la capacità di uno o più sistemi informatici di avvalersi, ciascuno nella propria logica applicativa, dell'interscambio automatico di informazioni con gli altri sistemi per le proprie finalità applicative. Tutte le transazioni tra EMOWEB ed altri applicativi vengono registrare nel log di sistema ed sono consultabili dagli amministratori di sistema tramite apposita funzionalità.

EMOWEB è interamente in lingua Italiana, sia per quanto riguarda l'interfaccia utente che per quanto concerne il manuale, l'Help-On-Line ed i menu.

3.3 Architettura tecnologica

EmoWeb, con la sua **architettura WEB HTML 5** nativa in tutte le sue funzionalità è un sistema web RIA (Rich Internet Application) fruibile da qualsiasi browser (es: I.E. Chrome, Safari, Opera, Mozilla, ecc.ecc) e non richiede l'installazione di alcun software (plugin, activex, silverlight, ...) sulle workstation. EmoWeb è stato sviluppato con una architettura multi livello, secondo il pattern MVVM.



Dove:

- **Model (modello):** rappresenta il modello di dominio (***domain model***) della applicazione che include il modello dei dati e le classi che implementano la logica di business e di validazione (BLL).
- **View (UI):** La vista è responsabile della definizione della struttura, il layout e l'aspetto di ciò che l'utente vede sullo schermo.
- **ViewModel (API):** Il ***view model*** fa da intermediario tra la View e il Model. In genere, il *view model* interagisce con il modello invocando metodi nelle classi della BLL. Il *view model* fornisce quindi i dati dal modello in una forma che la vista può usare facilmente.

L'architettura MVVM permette di separare in maniera netta lo sviluppo dell'interfaccia utente (presentation) dallo sviluppo delle logiche applicative (back end). MVVM è un'evoluzione del modello MVC (Model View Controller).

MODEL

Lo strato di accesso ai dati è implementato utilizzando una libreria di classi (TDataAccess) interamente sviluppata "in house" che permette l'astrazione dal particolare motore di database utilizzato. Grazie a questa soluzione, EmoWeb può utilizzare indifferentemente SQL Server, Oracle o PostgreSQL. Le versioni supportate sono:

- SQL Server 2017
- Oracle 11g
- PostgreSQL

Il database può essere esportato nel formato nativo del RDMS o in formati esportabili come ad esempio file .csv.

Inoltre possono essere messe a disposizione viste per l'estrazione o consultazione di un sub-set di dati concordato con le relative aziende.

API

Il progetto API implementa i servizi web REST invocati dalla UI attraverso il protocollo HTTP/HTTPS. I dati scambiati fra la UI e l'API, in formato JSON, utilizzano un modello dati facilmente utilizzabile dalla UI e che non contiene attributi di presentazione.

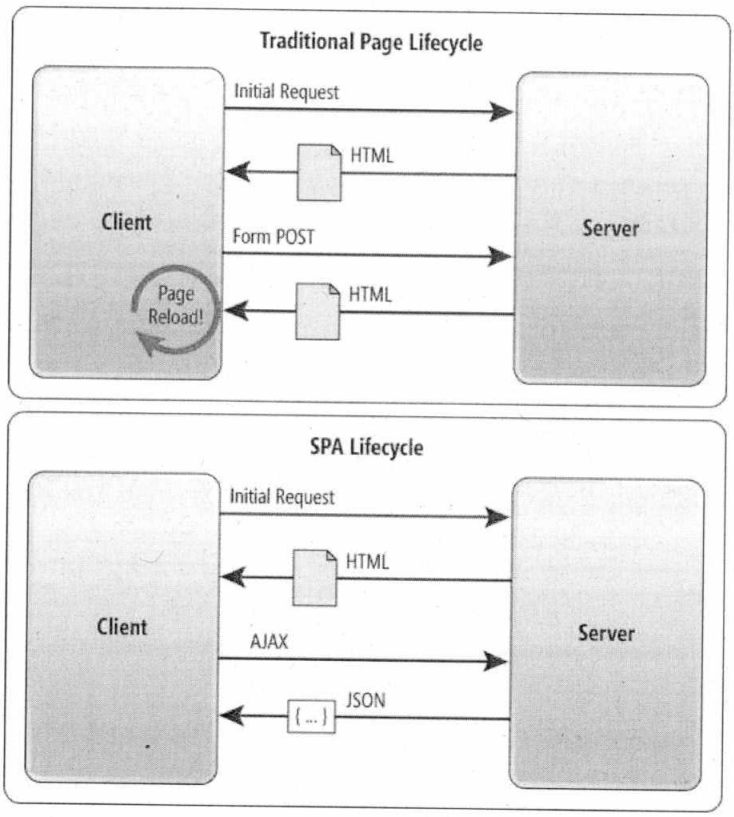
UI (PRESENTATION)

Lo strato che implementa l'interfaccia utente è sviluppato in HTML5/JavaScript e utilizza diversi framework quali:

- Angular JS
- Bootstrap
- Kendo UI for JQuery
- TypeScript

Boostrap consente di adattare il layout della pagina in base alle diverse risoluzioni dei clients (interfaccia "responsive"). Ciò consente di utilizzare il sistema anche da dispositivi mobili ed in mobilità.

L'interfaccia utente è progettata secondo la modalità "single page application" (SPA) con l'obiettivo di fornire una esperienza utente più fluida e reattiva, senza dover ricaricare la pagina ad ogni postback, come invece avviene nelle applicazioni web tradizionali



In un'applicazione su singola pagina tutto il codice necessario (HTML, JavaScript e CSS) è recuperato in un singolo caricamento della pagina o le risorse appropriate sono caricate dinamicamente e aggiunte alla pagina quando necessario, di solito in risposta ad azioni dell'utente.

LOCAL SERVICE MANAGER

Per consentire l'utilizzo dei dispositivi locali delle workstation (stampanti, scanner, lettori smartcard, ...) da parte delle pagine web, senza l'utilizzo di plugins (Applet, ActiveX, Silverlight, ...) è stato realizzato un modulo software che può essere installato su workstation specifiche e che mette a disposizione tramite servizi REST le funzionalità dei dispositivi locali permettendo di gestire:

- Stampa diretta di moduli o etichette indirizzandole a stampanti locali, senza necessità di visualizzare l'anteprima e selezionare la stampante
- Tavolette per firma grafometrica
- Smartcard per firma digitale

- Lettori di impronte digitali
- Acquisizione documenti da scanner

EMOWEB non ha limiti di numero utenti che si possono connettere contemporaneamente al sistema ed inoltre tramite un adeguato livello di sicurezza assicura l'integrità e la consistenza dei dati, impedendo modifiche non autorizzate e/o cancellazioni accidentali. Tutti le variazioni vengono memorizzate e storicizzate per potere ricostruire le attività ed i cambiamenti eseguiti nel corso del tempo.

3.4 Caratteristiche generali

EMOWEB è conforme ai requisiti ai requisiti prescritti nell'allegato XII del DMS 2/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti

EMOWEB implementa un'architettura multi centro dinamica che consente di gestire una base di dati comune a tutti i Servizi trasfusionali, garantendo, però, la massima indipendenza operativa ad ognuno di essi.

A tutti gli utenti che ne abbiano le credenziali è possibile avere una visione globale di ogni singola richiesta inserita, mentre l'inserimento, la modifica, la validazione e la firma degli esiti degli esami sono una prerogativa esclusiva degli utenti di ogni specifico Servizio Trasfusionale che rimane tuttavia in grado di parametrizzare in totale autonomia il proprio workflow, nel rispetto dell'organizzazione generale a livello di network regionale, Azienda e Presidio Ospedaliero.

EMOWEB dispone di un modulo Middleware EMOWEB.MDW che garantisce l'interfacciamento e il monitoraggio di tutta la strumentazione presente nei laboratori.

Inoltre EMOWEB dispone di un middleware di integrazioen che garantisce la cooperazione applicativa tra i vari sistemi informativi presenti all'intero delle singole Aziende Ospedaliere e i Sistemi Regionali Puglia.

EMOWEB è progettato con le più moderne tecnologie applicative per rendere l'utilizzo semplice e facilitare l'user experience all'utente finale.

3.4.1 Configurazioni e Operatività

L'obiettivo del progetto è di massimizzare il livello di automazione della rete dei Servizi Trasfusionali, incrementando il livello di servizio per il paziente e generando risparmi per le aziende Sanitarie, sia in termini strumentali che di risorse umane.

Il sistema offerto, con la sua architettura WEB HTML 5 nativa in tutte le sue funzionalità, l'impiego di tecnologie di ultimissima generazione e l'elevatissimo livello di parametrizzazione, è la soluzione ideale per la realizzazione di un Laboratorio Logico Unico Regionale che consenta una visione complessiva di tutto il workflow.

EMOWEB è un sistema ad alta configurabilità e personalizzazione sia per utente che per postazione di lavoro, ad esempio è possibile definire dei profili di ricerca in validazione, in firma digitale che nelle estrazioni statistiche

.Inoltre Per ogni esame è possibile definire i range di normalità, di accettabilità e impostare il calcolo del delta check in valore assoluto o in percentuale rispetto ai risultati precedenti del paziente, con l'attivazione automatica a seconda dei casi di blocchi e/o di allarmi cromatici e sonori. Qualunque tipo di risultato: numerico, calcolo, documento, ecc. può essere sostituito, all'occorrenza, da un testo libero o da un testo codificato, con la possibilità anche di aggiungere dei commenti liberi, delle note codificate e delle note non stampabili.

EMOWEB consente di definire dei risultati di default che vengono automaticamente inseriti su tutti i pazienti che hanno richiesto i relativi esami.

EMOWEB permette all'operatore di introdurre dei testi liberi di lunghezza variabile in base all'esigenza e alla tipologia di esame e la possibilità di integrare tempestivamente il commento con altri testi precodificati, presenti in elenco e configurati dall'utente.

Per ogni esame/parametro dell'esame è possibile associare una nota e/o commento contenente qualsiasi tipo di informazione, anche clinico-anamnestiche, che può essere utile al medico per la corretta interpretazione dei risultati.

EMOWEB inoltre consente la consultazione dell'emoteca a livello regionale e gestisce tutto il flusso di lavoro necessario ad un loro eventuale dislocamento presso altre sede garantendo la tracciabilità delle operazioni eseguite.

Inoltre EMOWEB grazie alla sua tecnologia HTML5 e quindi essendo completamente WEB nativo consente la validazione, agli operatori abilitati, da qualsiasi postazioni di lavoro all'interno delle rete regionale.

3.4.2 Gestione Utenti

L'accesso alle funzionalità del sistema è controllato tramite l'uso di meccanismi di autenticazione conformi alle misure previste dal DL 196 del 30/06/2003 e dal decreto regolamento europeo GDPR n. 2016/679 quali:

- Le credenziali sono univoche ed individuali
- Le credenziali non possono essere riutilizzate o eliminate
- La password è nota solo all'utente finale. L'amministratore può solo ripristinare eventuali password smarrite con una nuova password iniziale
- La password è memorizzata cifrata con algoritmo asimmetrico non reversibile
- Il sistema obbliga l'utente a modificare la password iniziale al primo accesso
- La password è composta da almeno 8 caratteri
- La scadenza della password è configurabile in base al ruolo dell'utente
- Le credenziali non utilizzate sono automaticamente disabilitate dopo un intervallo di tempo configurabile (default 3 mesi)
- Tutti gli accessi ed i tentativi falliti di accesso al sistema sono tracciati in un log
- Logout automatico in caso di inutilizzo del sistema

L'autenticazione degli utenti abilitati all'uso del sistema avviene tramite il riconoscimento di credenziali di vario tipo, ad esempio:

- Codice identificativo dell'utente e password segreta;
- Autenticazione tramite credenziali personali appartenenti al Dominio Aziendale, attraverso la sincronizzazione con i Server Active Directory (tecnologia Microsoft Active Directory);
- Altri sistemi di riconoscimento (es: sistemi biometrici)
- Tramite CNS o altre carte di riconoscimento conformi alla normativa in materia

L'autenticazione dell'utente può essere demandata anche a sistemi esterni utilizzando protocolli quali LDAP o SAML2. In particolare EmoWeb può essere integrato con il sistema SSO-PUGLIA per la gestione del single sign-on (SSO)

Tutte le operazioni effettuate nel sistema sono tracciate in modo che si possa sempre risalire all'utente che ha effettuato una certa operazione, oltre che la data e l'ora in cui è stata effettuata.

A ciascun utente è attribuito un profilo d'accesso che permette di definire a quali funzionalità del sistema l'utente può accedere. I profili d'accesso possono essere a loro volta configurati in base alla organizzazione del Centro combinando una o più bbilitazioni elementari.

Tutto il percorso di accreditamento di nuovo personale dall'interno del centro può essere gestito completamente paper-less tramite le funzionalità di EMOWEB.

Tutte le eventuali modifiche effettuate vengono completamente tracciate con data, ora, operatore e modifica effettuata per un completo controllo di tutto il processo.

Il personale amministratore tramite le funzionalità dedicate ha la possibilità di consultare il log delle modifiche.

3.4.3 Firma Digitale

EMOWEB è compatibile con qualunque metodo (PADES,CADES,XADES) e certificato di firma, Smart Card o dispositivo consentito da DIGIT-PA (compresi i servizi di firma remota).

EMOWEB consente di firmare elettronicamente tutti i documenti generati dal sistema secondo lo standard HL7-CDA release 2 e rappresentati in formato XML.

EMOWEB dispone di un middleware di integrazione che consente di realizzare facilmente l'interoperabilità con altre applicazioni tramite i profili standard di integrazione IHE utilizzando messaggi HL7 nelle versioni 2.x e 3.x.

EMOWEB è in grado di predisporre documenti conformi alle specifiche XML 1.0 e successive e secondo lo standard HL7-CDA 2.0.

In alternativa, si possono costruire servizi personalizzati per lo scambio dati diretto su tabelle di data base, file di testo, messaggi XML, ecc.

Tramite il motore di integrazione, i referti firmati verranno trasmessi ad applicativi di terze parti.

La firma digitale generata da EMOWEB ha valore legale in quanto il software di firma è compatibile con quanto stabilito dalla legge italiana in materia e, quindi, in particolare con la legge Bassanini e tutti i suoi successivi decreti attuativi, le norme e le raccomandazioni emesse da DIGIT-PA.

Al termine del processo di firma i referti firmati saranno automaticamente trasmessi agli indirizzi pianificati.

Durante il processo di firma, il medico può visualizzare tutte le operazioni eseguite sul prelievo richiamando la voce di menu LOG OPERAZIONI.

3.4.4 *Privacy*

EMOWEB è conforme ai requisiti del Regolamento EU 2016/679

3.4.5 *Gestione consenso informato al trattamento sanitario*

Il sistema EMOWEB consente la gestione dei consensi in tre modalità:

- Cartaceo

- Bottone funzionale: EMOWEB mette a disposizione dell'utente un bottone funzionale attraverso il quale può decidere quali moduli deve stampare per la gestione dei consensi al paziente. L'operatore seleziona uno o più moduli e EMOWEB ne effettua la stampa. Successivamente alla firma autografa da parte della paziente l'operatore può attraverso uno scanner A4 (non compreso nella fornitura) scansionare il\i moduli e allegare i documenti alla paziente tramite la gestione allegati presente nella schermata.

- Firma grafometrica: EMOWEB mette a disposizione dell'utente un bottone funzionale attraverso il quale può decidere quali moduli deve gestire per la gestione dei consensi al paziente. L'operatore seleziona uno o più moduli e EMOWEB li mostra sul display della tavoletta (non compresa nella fornitura) sulla quale il paziente sarà in grado di leggere il contenuto dell'informativa e procedere alla firma grafometrica del documento. Il documento viene digitalmente firmato e archiviato.

- Integrazione con il sistema di gestione aziendale dei consensi: tramite integrazione EMOWEB può ricevere i consensi dai relativi sistemi di gestione in uso presso le singole Aziende Ospedaliere

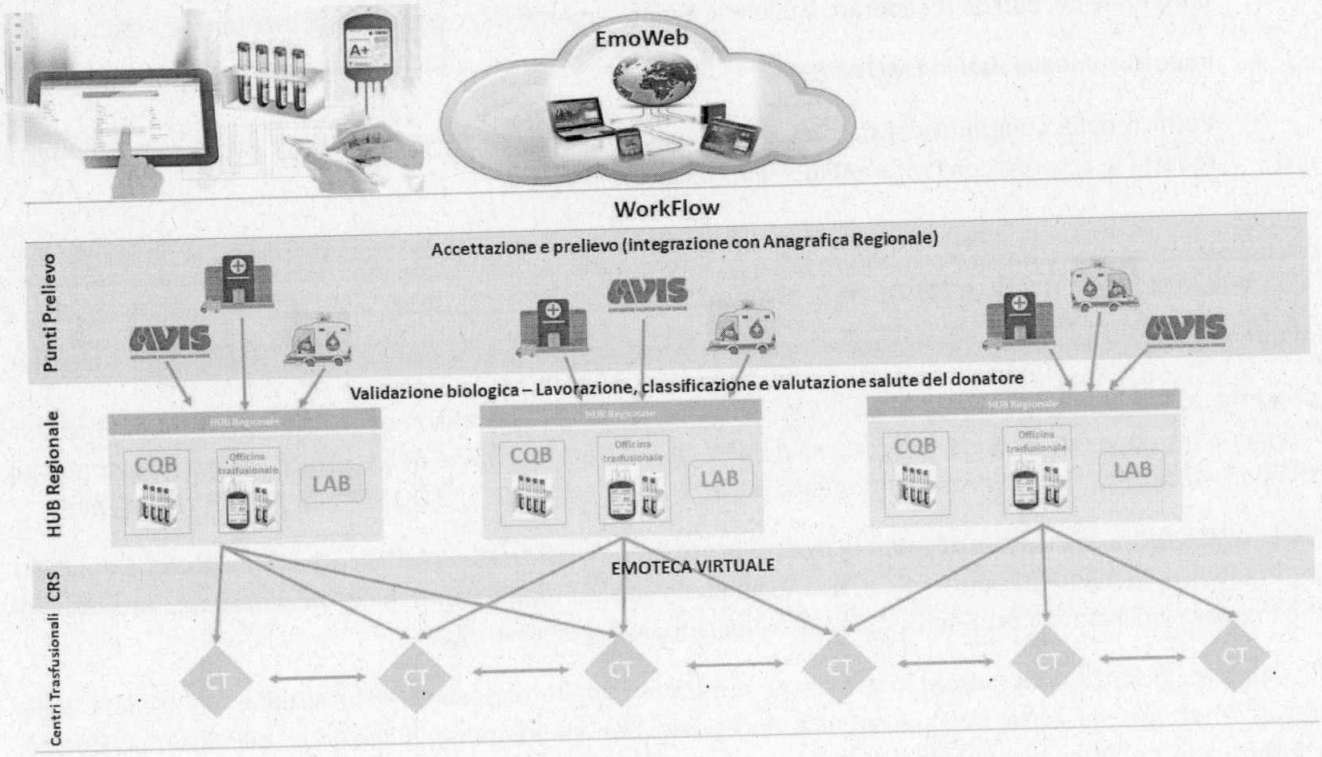
3.5 Caratteristiche funzionali

L'architettura prevista approccia il modello del L.L.U. EMOWEB implementa un'architettura multi centro dinamica che consente di gestire una base di dati comune a tutti i Servizi trasfusionali, garantendo, però, la massima indipendenza operativa ad ognuno di essi.

A tutti gli utenti che ne abbiano le credenziali è possibile avere una visione globale di ogni singola richiesta inserita, mentre l'inserimento, la modifica, la validazione e la firma degli esiti degli esami sono una prerogativa esclusiva degli utenti di ogni specifico Servizio Trasfusionale che rimane tuttavia in grado di parametrizzare in totale autonomia il proprio workflow, nel rispetto dell'organizzazione generale a livello di network regionale, Azienda e Presidio Ospedaliero.In ogni caso si possono creare utenze che possono avere una visione globale multiservizio per attività particolari.

I dati contenuti nella base dati rimangono di proprietà della SRC e non vi sono vincoli di accesso, viene sempre garantita l'esportazione dei dati nei formati concordati.

Tutte le operazioni eseguite nel sistema vengono tracciate e gli amministratori di sistema tramite apposita funzionalità hanno la possibilità di consultare il log delle operazioni.



3.5.1 *Identificazione del Donatore/Paziente*

Il presente progetto prevede un'unica anagrafe pazienti e donatori regionale, gli operatori potranno ricercare tramite diverse tipologie di filtri e combinazioni e potranno inserire nuove posizioni anagrafiche in base agli scenari di integrazione con l'anagrafe unica regionale.

3.5.2 *Interfacciamento Strumenti*

EMOWEB dispone di un modulo Middleware EMOWEB.MDW che garantisce l'interfacciamento e il monitoraggio di tutta la strumentazione presente nei laboratori.

3.5.3 *Migrazione degli Archivi Storici*

I dati relativi all'attività pregressa sono a tutti gli effetti patrimonio inalienabile per i Servizi Trasfusionali e per tale motivo il processo di migrazione ha un'importanza fondamentale per il successo dell'operazione e dovrà prevedere un recupero esaustivo di tutti i dati che costituiscono il patrimonio informativo.

La migrazione dei dati sarà strutturata in tre fasi:

- Analisi, effettuata congiuntamente ai referenti dei Servizi Trasfusionali, della tipologia e dell'intervallo temporale dei dati da recuperare e di quelli eventualmente da congelare e da mantenere in sola lettura
- Importazione dei dati in EMOWEB
- Verifica della congruità dei dati importati attraverso una check list. La check list di controllo verrà redatta in accordo con i referenti del laboratorio.

3.5.4 *Controlli di Qualità e Gestione del Rischio*

Al fine migliorare la gestione del sistema qualità e la gestione del rischio clinico è stato inserito nel

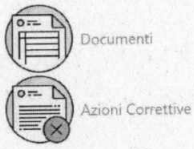
progetto anche il modulo ISOLAB WEB che è stato da noi progettato e realizzato specificatamente per l'implementazione e la gestione del sistema qualità dei laboratori analisi e delle aziende sanitarie, secondo gli standard di certificazione e di accreditamento più diffusi: ISO 9001:2015, ISO 15189, CPA, CAP, NCCLS, ecc.

ISOLABWEB fornisce un prezioso aiuto in questo processo per assicurare un'efficiente organizzazione dei flussi informativi, un'elevata produttività e una grande facilità di reperimento delle informazioni, in grado di minimizzare il rilevante sforzo richiesto a tutto il personale del laboratorio.

Il software ISOLAB WEB informatizza sia la redazione, manutenzione e distribuzione controllata della documentazione sia tutte le altre attività necessarie per la creazione e gestione del Sistema Qualità, consentendo un notevole risparmio di tempo per gli operatori e fornendo ai Responsabili dell'Assicurazione della Qualità un'ampia gamma di strumenti di controllo e monitoraggio dei processi.

ISOLAB WEB è nativamente integrato con EMOWEB, dal quale riceve automaticamente tutte le notifiche di non conformità rilevate nel Servizio Trasfusionale

Particolare attenzione è stata posta nel rendere ISOLAB WEB semplice da utilizzare dotandolo anche di un potente sistema di aiuto in linea, che guida l'operatore in qualsiasi procedura e ne rende immediato l'apprendimento.



Segue una breve descrizione delle funzionalità offerte.

GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

- Preparazione, verifica, approvazione e distribuzione dei documenti.
- Gestione automatica delle revisioni dei documenti.
- Gestione delle liste di distribuzione.
- Distribuzione automatica mediante consultazione diretta in rete o e-mail, senza necessità di produrre stampe.
- Archivio storico dei documenti non più in vigore.
- Accesso controllato in base ai diritti definiti per ciascun utente.

RECLAMI E NON CONFORMITÀ

ISOLAB WEB prevede una gestione rapida e completa dei reclami e delle non conformità, consentendo:

- una rapida registrazione anche codificata per gli eventi più ripetitivi: prelievo emolizzato, prelievo insufficiente, ecc.
- la pianificazione di eventuali azioni correttive;
- l'evidenza di eventuali non conformità non gestite e quindi non ancora chiuse;
- l'elaborazione di una statistica sulla tipologia e la provenienza che consentano di prendere adeguati provvedimenti per un'efficace gestione del miglioramento continuo.

AZIONI PREVENTIVE E CORRETTIVE

- Pianificazione delle attività da svolgere.
- Controllo e avanzamento delle operazioni.
- Verifica di chiusura.

- Archivio storico delle azioni correttive e preventive.

PERSONALE, ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE

ISOLAB WEB consente di archiviare le schede del personale con la possibilità di gestire:

- i requisiti posseduti e quelli necessari per ricoprire una certa posizione
- il curriculum studiorum
- le mansioni assegnate
- la pianificazione della formazione e degli affiancamenti con la gestione dei crediti ECM.

TARATURA, CALIBRAZIONE E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

ISOLAB WEB costituisce un valido aiuto anche per la gestione delle tarature, delle calibrazioni e della manutenzione delle apparecchiature, soprattutto di quelle più semplici, che, non avendo un software di gestione, costringono gli operatori a registrare e archiviare le operazioni effettuate su moduli cartacei. ISOLAB WEB consente di effettuare tutto questo senza carta, tramite procedure di:

- Pianificazione delle tarature, delle calibrazioni e degli interventi di manutenzione preventiva con descrizione delle procedure e la gestione degli scadenzari.
- Memorizzazione permanente dei rapporti di servizio.
- Archivio storico dei guasti.

FORNITORI

ISOLAB WEB consente di gestire la qualificazione dei fornitori mettendo in evidenza eventuali non conformità nate dai prodotti/servizi forniti.

VERIFICHE ISPETTIVE E RIESAMI DELLA DIREZIONE

- Pianificazione delle verifiche ispettive e dei riesami con relativo scadenziario.
- Gestione delle liste di riscontro.
- Gestione delle non conformità e delle azioni correttive o preventive nate in fase di verifica o di riesame.
- Verifica di chiusura.

RAPPORTI E STATISTICHE

ISOLAB WEB fornisce un articolato sistema di statistiche sulle non conformità e i reclami, che consente di ottenere rilevanti informazioni sulla tipologia dei problemi rilevati, suddividendoli per provenienza, apparecchiatura, fornitore e persona.

3.5.5 Statistiche e Reportistica

EmoWeb dispone di un modulo di "Medical Business Intelligence" (MBI) che consente la consultazione di "cruscotti" e reports (personalizzabili per ciascuna installazione) che presentano gli indicatori ed i dati statistici tramite oggetti sia grafici che tabellari.

L'accesso alle informazioni è dinamico, l'utente può navigare aggregando o disaggregando i dati secondo le dimensioni di analisi definite in base alle proprie esigenze (tempo, settori, tipologie di prestazioni, etc.).

I report prodotti possono essere esportati nei formati standard più diffusi (Excel, PDF, etc.).

Il modulo MBI consente di analizzare i dati del Servizio Trasfusionale (donazioni, unità, lavorazioni, richieste, trasfusioni, esami, visite, costi, etc.) eventualmente correlandoli con i dati acquisiti da altri sistemi informativi ospedalieri (accettazione pazienti esterni, ricoveri, amministrazione, magazzino etc.) e di configurare indicatori e cruscotti che consentano ai responsabili dell'Ospedale, del Servizio Trasfusionale e dei vari Settori all'interno del SIT di monitorare e ottimizzare tutti gli aspetti dell'attività.

DONATORI

Analisi dei dati relativi alla popolazione dei donatori in funzione di: tipologie (periodici, occasionali, etc.), associazioni di appartenenza, età, sesso, gruppo sanguigno, etc. Analisi dei dati clinici ed epidemiologici in funzione dei risultati degli esami e delle visite.

UNITA' DI SANGUE

Analisi dei dati relativi all'utilizzo del sangue: unità trasfuse, unità cedute all'esterno, unità distrutte. Analisi delle richieste di sangue in funzione dei reparti e dei medici richiedenti, eventualmente correlate ai parametri clinici dei riceventi per la valutazione dell'appropriatezza. Analisi dei dati relativi alle reazioni trasfusionali.

TEMPI DI RISPOSTA (TAT)

Monitoraggio dei tempi di attesa dei richiedenti e dei tempi di esecuzione (Turn Around Time) delle lavorazioni unità, degli esami e delle prestazioni richieste. Analisi del TAT e dei ritardi su base globale, per fase di lavorazione, tipologia di lavorazione, esame, prestazione clinica, settore, etc.

CARICHI DI LAVORO E WORKFLOW

Analisi dei carichi di lavoro dei settori, apparecchiature e operatori, suddivisi per intervalli temporali, per individuazione dei colli di bottiglia, ottimizzazione dell'impiego delle risorse e miglioramento del workflow.

PRODUTTIVITA'

Analisi delle raccolte, lavorazioni, esami trasfusioni e prestazioni eseguite, suddivise per: intervallo temporale, centro di prelievo, associazione donatori, unità raccolte, entità richiedente, tipologia di lavorazione, esame, prestazione, metodiche, componente trasfuso, etc.

QUALITÀ

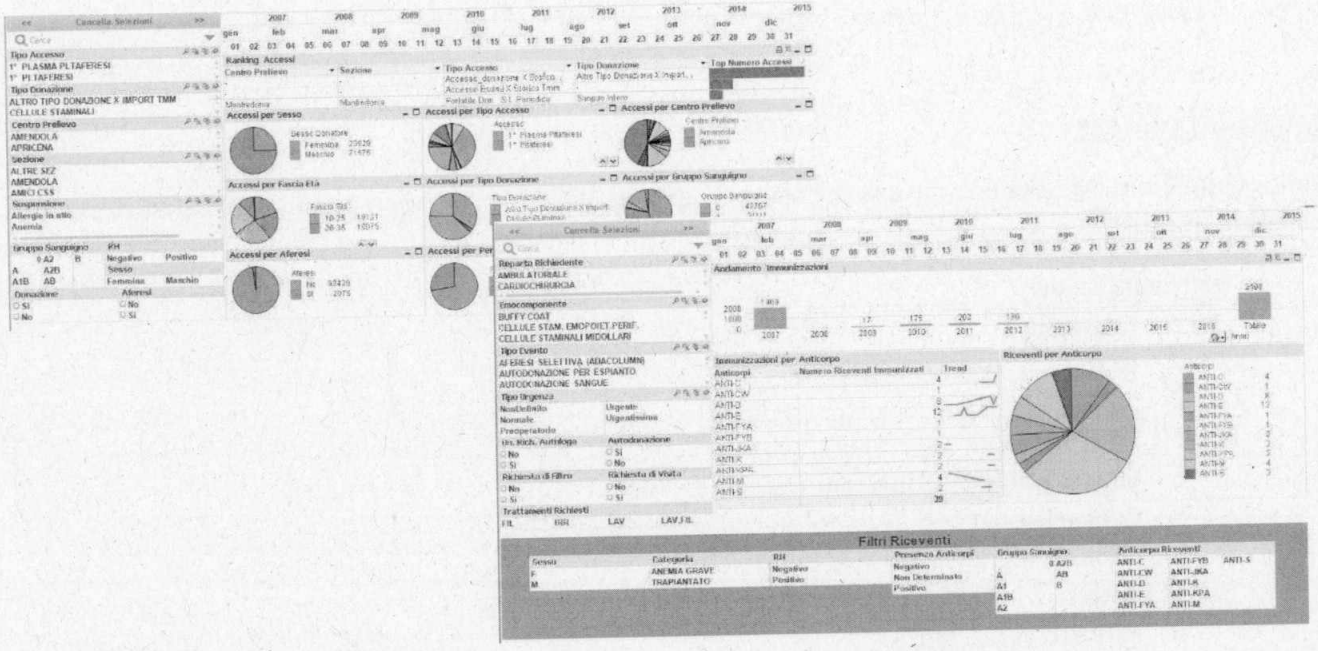
Indicatori relativi alla qualità delle lavorazioni, delle trasfusioni, degli esami e delle prestazioni cliniche eseguite. Indicatori di controllo e compliance alle normative di legge ed alle linee guida degli enti regolatori (CNS, CRS, etc.).

SERVIZIO

Monitoraggio dei livelli di servizio mediante indicatori relativi al numero, alla tipologia ed al tempo di risoluzione delle non conformità e dei problemi sia riscontrati internamente che segnalati dai pazienti e dalle entità richiedenti.

COSTI E RICAVI

Indicatori relativi alla redditività. Analisi dei costi di gestione e del valore della produzione suddivisi per intervallo temporale, esame/prestazione, enti richiedenti, materiali, risorse strumentali, personale, etc.).



3.5.6 *Flussi per SRC*

Nel presente progetto sono previsti una serie di Dashboard utilizzabili dal SRC per il controllo e monitoraggio del sistema trasfusionale sul territorio.

Nello specifico verranno messi a disposizione dashboard utili a:

- Stato emoteche dei servizi regionali
  Al fine di mostrare lo stato delle stato delle emoteche dei servizi trasfusionali

- Rilevazione periodica dati di attività trasfusionali
  Al fine di verificare le attività svolte dai Servizi trasfusionali e per adempire ai debiti informativi

- Movimentazione unità e plasmaderivati
  Al fine di poter effettuare attività di monitoraggio e controllo su movimentazioni di sangue, emocomponenti e plasmaderivati

- Emovigilanza
  Al fine di elaborare informazioni riguardanti gli incidenti e le reazioni indesiderate connessi alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi prodotti.

3.5.7 *Gestione donatori e donazioni - Autodonazioni*

GESTIONE DONATORI

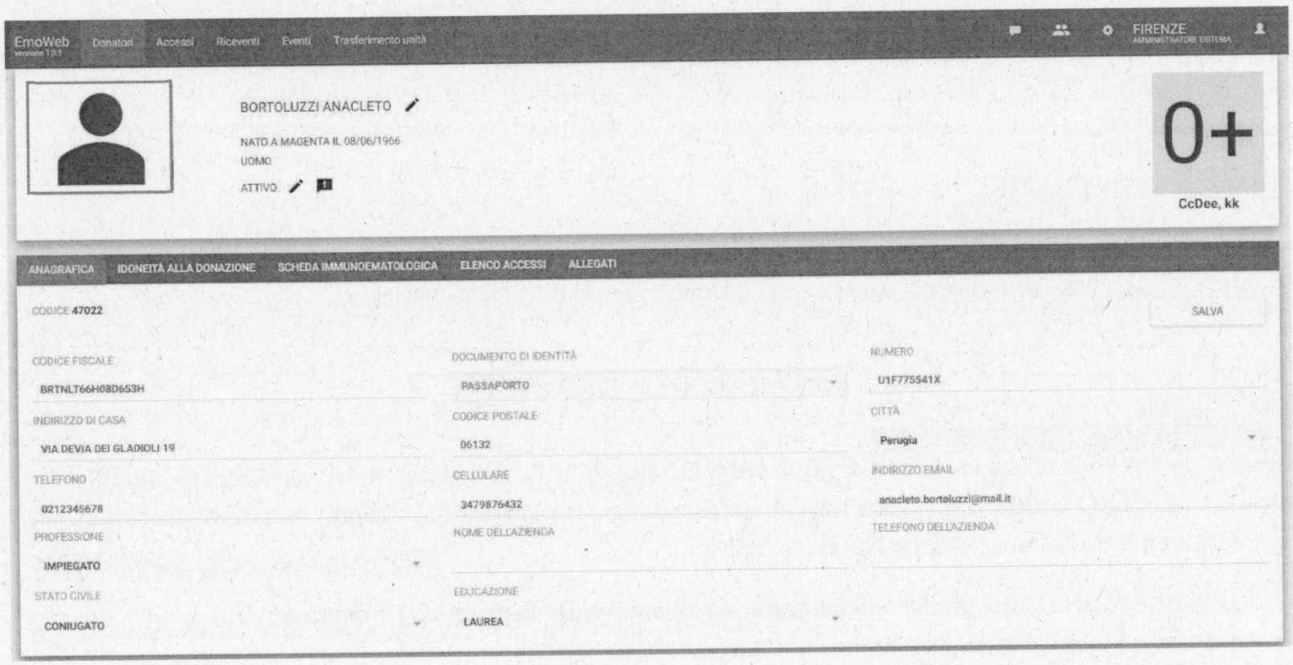
Per ogni donatore è gestita una cartella che consente di raccogliere e manutenere tutte informazioni relative al donatore, tra cui:

- Dati identificativi
  - Cognome
  - Nome
  - Sesso
  - Data di nascita
  - Luogo di nascita (codificato secondo ISTAT)
  - Codice fiscale
  - Codice anagrafica centrale (BAC)
- Dati di contatto
  - Indirizzo di residenza
  - Indirizzo di domicilio
  - Luogo di lavoro
  - Telefoni (casa, mobile, lavoro)
  - Mail
  - Medico curante
- Dati statistici
  - Nazionalità
  - Grado di istruzione
  - Professione
  - Stato civile
- Scheda immunoematologica
  - Gruppo AB0 e Rh
  - Fenotipo completo
  - Anticorpi
  - CMV
- Idoneità alla donazione
  - Tipologia del donatore, come da allegato I del DM 02/11/2015
  - Stato (idoneo, temporaneamente sospeso, non idoneo)
  - Motivo di sospensione o esclusione (da elenco personalizzabile)
  - Data di inizio e fine sospensione
  - Medico che ha disposto la sospensione
  - Storico delle sospensioni precedenti
- Emocomponenti donabili
  - Per ogni tipologia di emocomponenti è possibile indicare l'abilitazione o la limitazione alla donazione e l'indice annuale di donazione specifico per il donatore oltre che l'eventuale

destinazione ad uso non clinico dell'emocomponente (ad esempio, plasma da utilizzare esclusivamente per la lavorazione farmaceutica).

- Dati associativi
  - Associazione e sezione di appartenenza
  - Numero tessera
- Storico di tutti gli accessi (per donazioni, esami di controllo, ...)
- Documenti allegati
  - EmoWeb permette di allegare alla scheda donatore qualsiasi documento che si ritiene rilevante ai fini della cura del donatore

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



In fase di inserimento di un nuovo donatore, EmoWeb genera un codice identificativo univoco del donatore.

Alla scheda del donatore è possibile associare una foto che verrà visualizzata in tutte le fasi del processo, in modo da rendere ancora più sicura l'identificazione del donatore.

Per ogni modifica ai dati EmoWeb tiene traccia dell'operatore che ha effettuato la variazione e della data e ora dell'operazione. Per la modifica dei dati identificativi l'utente deve avere una abilitazione specifica.

CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE

Tutti i dati raccolti ed inseriti durante i singoli accessi del donatore, possono essere consultati e aggiornati nella cartella sanitaria del donatore, in cui vengono raggruppati in sezioni omogenee, trasversalmente ai singoli accessi. Le sezioni sono quindi:

- Questionari anamnestici
- Esami obiettivi e requisiti fisici
- Esami di laboratorio
- Esami strumentali
- Visite specialistiche
- Premedicazioni farmacologiche
- Giudizi di idoneità alla donazione
- Tipo e volume di emocomponenti donati
- Eventuali reazioni avverse occorse al donatore durante o dopo la raccolta e provvedimenti adottati.
- Eventuali reazioni avverse occorse al paziente trasfuso con una unità di sangue o emocomponenti da lui donati

GESTIONE DELLA DONAZIONE

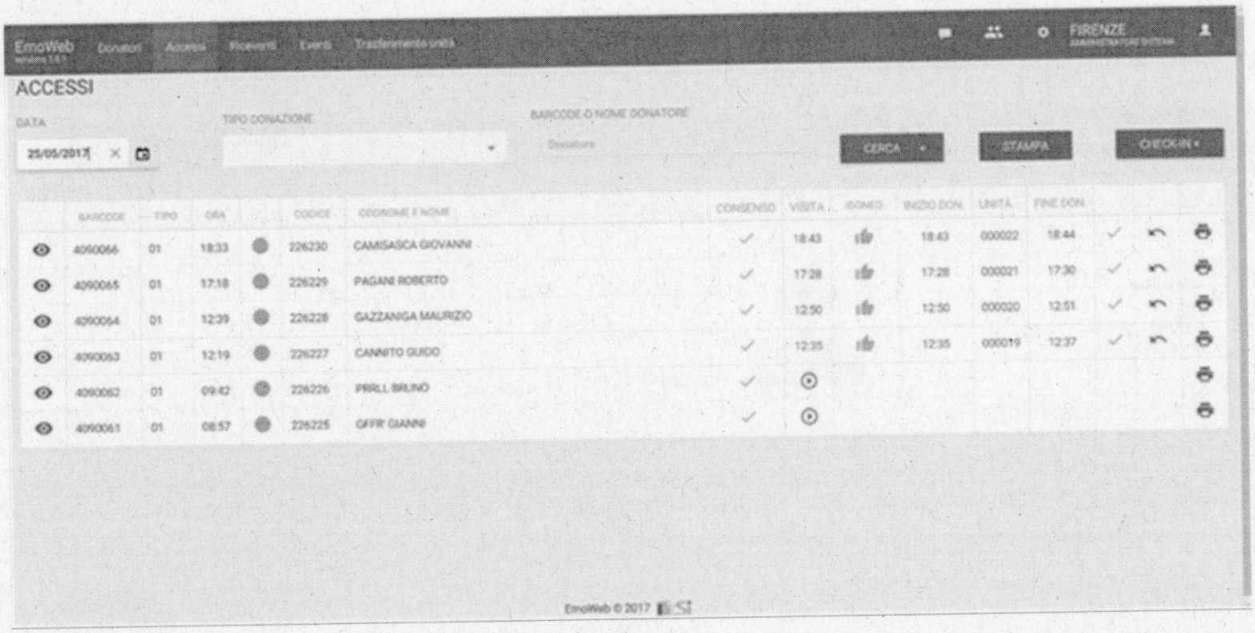
EmoWeb consente la gestione di tutte le fasi del processo di donazione attraverso diverse funzionalità specifiche per ciascuna fase, dall'accoglienza del donatore all'esito della donazione.

ELENCO ACCESSI

EmoWeb consente visualizzare la lista degli Accessi filtrandoli in base a data, stato dell'Accesso, tipologia di donazione. Di default vengono mostrati tutti gli accessi del giorno corrente. L'utente, in base al proprio ruolo, potrà eventualmente filtrare l'elenco per visualizzare:

- Donatori in attesa del giudizio di idoneità, da chiamare per la visita con il medico
- Donatori idonei alla donazione, da chiamare per la donazione
- Donatori con donazione in corso.

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



Una funzione di ricerca rapida permette di richiamare l'Accesso mediante la scansione di un barcode (es. braccialetto) o digitando il cognome del donatore.

ACCOGLIENZA (CHECK IN)

Questa funzione permette la registrazione di un nuovo Accesso di un candidato donatore nel Centro.

EmoWeb permette di creare diverse tipologie di Accesso, in funzione della finalità dell'accesso. Ad esempio:

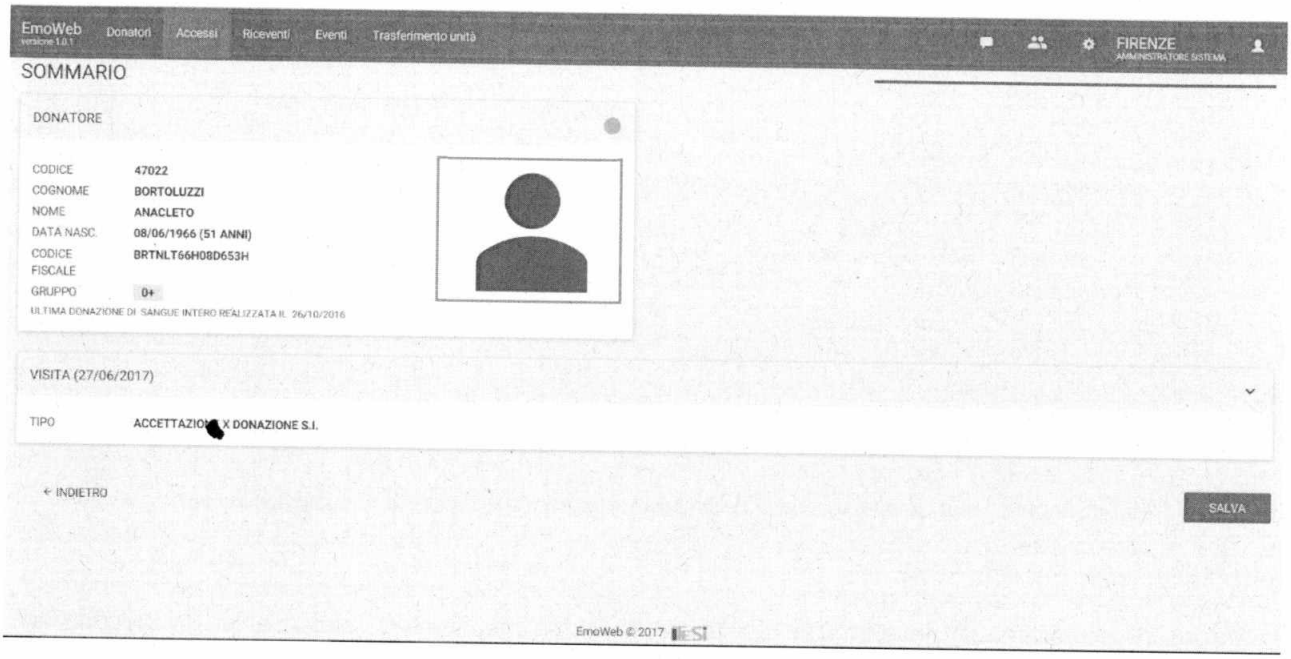
- Donazione di sangue intero
- Plasmaferesi o altri tipi di donazione
- Accesso per solo esami
- Autodonazione
- Donazione mirata per uno specifico paziente

In funzione della tipologia di Accesso selezionata EmoWeb guiderà l'operatore dell'accoglienza mediante un "wizard" dinamico composto dai seguenti possibili passi:

- Ricerca e selezione donatore in archivio (se donazione omologa)
- Eventuale inserimento di nuovo donatore con possibilità di ricerca anagrafica in anagrafe centrale (BAC)
- Eventuale ricerca paziente in archivio (per donazioni autologhe o mirate)
- Eventuale inserimento di nuovo paziente con possibilità di ricerca in anagrafe centrale (BAC)
- Eventuale acquisizione della fotografia del donatore da webcam

- Riepilogo delle informazioni inserite

(*) *N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.*



Una volta creato l'accesso, EmoWeb attribuisce un codice univoco di ingresso che verrà riportato sulle etichette delle provette per gli esami di pre-donazione e sulla modulistica.

Tutta la reportistica è personalizzabile in fase di setup mediante un potente report designer.

ACQUISIZIONE CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Una volta completata la registrazione dell'accesso, EmoWeb verifica se il donatore ha già fornito in passato il consenso al trattamento dei dati sensibili. In caso contrario l'operatore può generare un report PDF (conforme al DM 2/11/2015, ma comunque personalizzabile) preimpostato con i dati identificativi della persona.

EmoWeb è predisposto per l'acquisizione della **firma grafometrica** del modulo di consenso.

Fintanto che il consenso al trattamento dati non è stato fornito, il processo non può proseguire ed il donatore non risulta ammesso al Centro.

LISTA DI ATTESA

Una volta che il donatore è stato accettato (ed il consenso ai dati è stato fornito) il donatore viene inserito in una lista di attesa. Mediante un monitor in sala d'attesa (non compreso nella fornitura), il donatore può vedere quando sarà il suo turno.

Nota: la foto mostra il monitor del Centro di Cordoba (Veracruz, Messico) personalizzato con i colori del IMSS (Istituto Mexicano de Seguro Social). I colori e le informazioni da visualizzare sono personalizzabili in fase di setup.

PRELIEVO

Nel box dove viene effettuato il prelievo, l'infermiera può avere un tablet a disposizione che può essere appeso a parete o posizionato su una base. Mediante il tablet l'infermiera può richiamare il donatore successivo per effettuare il prelievo per gli esami di pre-donazione

PARAMETRI VITALI

Durante il prelievo o, in funzione dell'organizzazione del Centro, in uno step successivo, l'infermiera può acquisire i parametri fisici del donatore previsti dalla normativa vigente ma comunque configurabili dal Centro quali:

- Pressione arteriosa
- Peso
- Altezza
- Temperatura corporea

Sempre tramite lo stesso tablet l'infermiera può imputare i valori direttamente nel sistema oppure se i device utilizzati permettono l'invio delle misure via bluetooth, **acquisire i valori direttamente dai dispositivi.**

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.

COMPILAZIONE QUESTIONARIO DA SMARTPHONE

Mentre il donatore è in sala d'attesa, può impegnare il suo tempo compilando il questionario previsto dal DM 2/11/2015.

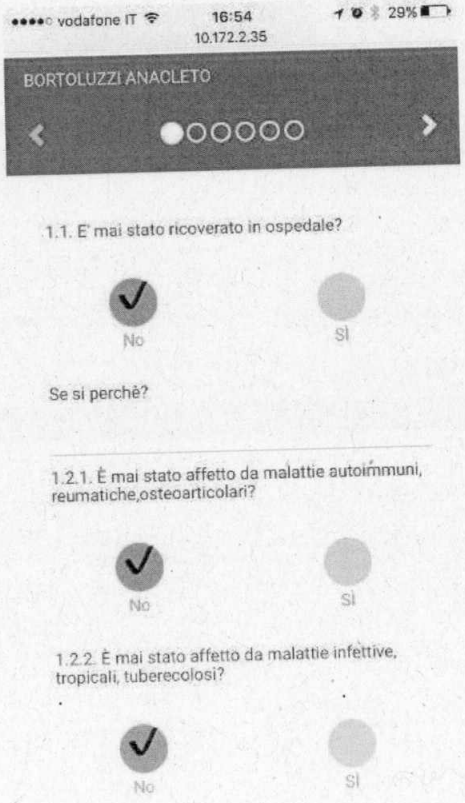
Mettendo a disposizione una rete Wi-Fi "ospiti" il donatore può accedere al questionario mediante il proprio dispositivo (smartphone o tablet) tramite un modulo del sistema dedicato.

Il modulo in oggetto è una applicazione web HTML5 ottimizzata per i dispositivi mobili che non richiede installazione sul dispositivo (non va scaricata dagli store) ed è compatibile con qualsiasi sistema (Android, iOS, Windows Phone).

Inoltre, essendo "solo" un sito web e non una vera "app", sul dispositivo non viene salvato nessun dato sensibile.

La compilazione del questionario è guidata nelle varie sezioni tramite un wizard. Il donatore può ovviamente saltare domande a cui non sa rispondere o rivedere le risposte già date.

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



Al termine le risposte vengono salvate direttamente nel sistema, associate all'accesso del giorno.

VISITA DI IDONEITÀ

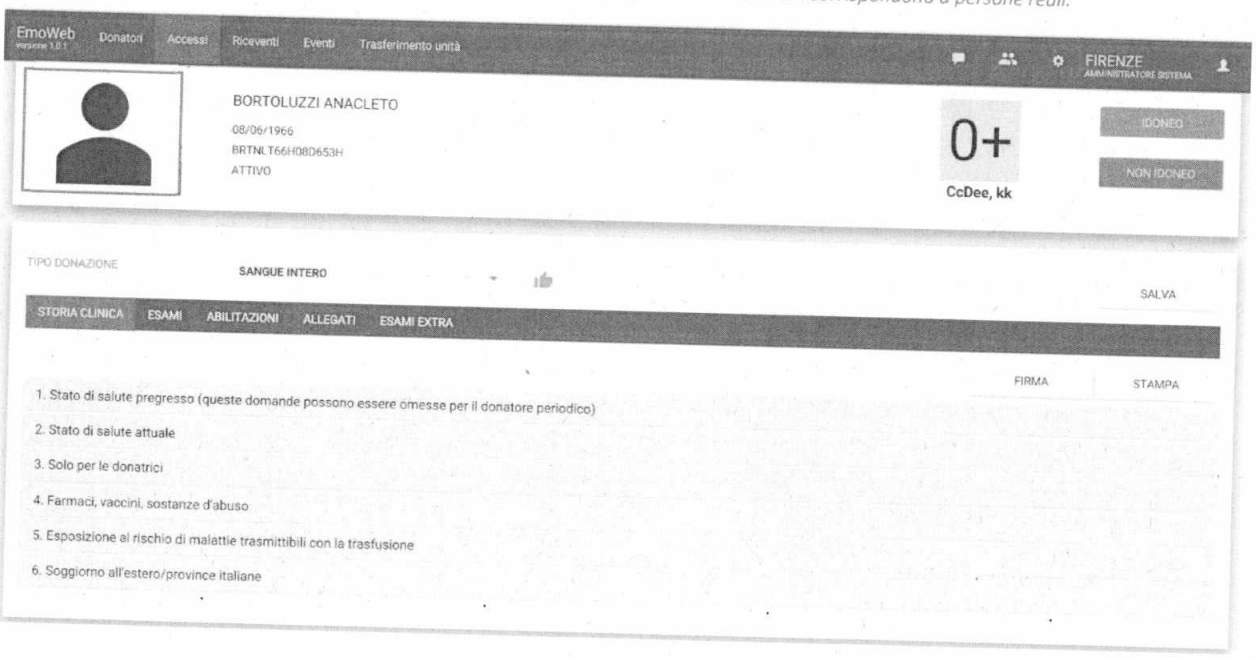
In questa fase il medico può analizzare tutti i dati raccolti nelle fasi precedenti:

- Risultati esami pre-donazione acquisiti da interfaccia con il laboratorio
- Valori parametri vitali inseriti dall'infermiera
- Questionario compilato dal donatore.

Inoltre, EmoWeb permette al medico di avere un quadro sintetico dello stato del donatore:

- Idoneità
- Eventuale sospensione ed il motivo
- Ultima donazione effettuata
- Emocomponenti donabili.

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



Sempre i questa fase il medico può aggiornare la cartella sanitaria del donatore e allegare eventuali documenti tra cui referti di visite specialistiche, esami strumentali, ...

In caso di donatore sospeso, EmoWeb consente di riammettere un donatore alla donazione, sotto la esclusiva responsabilità di un medico all'uopo autorizzato. In caso di riammissione EmoWeb consente la registrazione di:

- Motivo della riammissione
- Data della riammissione
- Medico che ha disposto la riammissione

Il donatore potrebbe risultare sospeso anche in caso di donazione differita, qualora l'esito anche di un solo esame di qualificazione biologica tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente.

In questa fase EmoWeb verifica e segnala:

- Eventuali esiti di accertamenti pre-donazione non conformi ai valori definiti in fase di setup in base alla normativa vigente
- Eventuali risposte al questionario difformi rispetto al valore atteso
- Se è superato il numero massimo di donazioni consentite in un anno
- Se non è rispettato l'intervallo minimo consentito tra due donazioni previsto dalla normativa vigente per ogni tipo di donazione

Il medico esprime quindi il giudizio di idoneità alla donazione indicando eventualmente l'emocomponente donabile.

In caso di giudizio negativo EmoWeb permette di indicare il motivo di sospensione temporanea o di esclusione del donatore.

EmoWeb consente di documentare le deroghe ammesse ed autorizzate esclusivamente dal medico responsabile della selezione del donatore.

Il medico può inoltre specificare accertamenti aggiuntivi oltre a quelli standard già previsti in fase di setup (in funzione del tipologia di accesso).

ACQUISIZIONE CONSENSO ALLA DONAZIONE

EmoWeb consente di generare un documento riepilogativo contente il questionario anamnestico compilato, la dichiarazione da parte del donatore di:

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi

Come per il consenso al trattamento dei dati, EmoWeb permette di far firmare digitalmente il documento mediante firma **grafometrica** e di archiviare il documento elettronico nella base dati, in relazione all'accesso per donazione.

AMMISSIONE ALLA DONAZIONE

Dopo che il medico ha autorizzato la donazione, il donatore può essere accettato per la donazione. Filtrando opportunamente l'elenco Accessi, l'infermiera potrà visualizzare i donatori ammessi alla donazione che devono essere chiamati.

Richiamando la pagina per l'accettazione del donatore, EmoWeb visualizza nuovamente la fotografia del donatore come ulteriore efficace controllo di identità del donatore che sta per effettuare la donazione.

Una volta confermato l'ingresso del donatore, EmoWeb genera le unità da raccogliere (sangue intero, emocomponente, CSE), attribuendo a ciascuna un codice identificativo della donazione (conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529) univocamente correlato al donatore stesso.

In caso di due o più emocomponenti della stessa tipologia, EmoWeb mantiene il codice identificativo univoco della donazione e genera un codice integrativo per ciascun emocomponente (satellite).

Inoltre EmoWeb genera automaticamente la richiesta per gli esami previsti, quali:

- Esami di qualificazione biologica delle sacche (sierologia, NAT)
- Fenotipi ABO, Rh e Kell
- Ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari
- Eventuali esami di controllo periodici del donatore previsti
- Eventuali esami aggiuntivi richiesti dal medico durante la visita di idoneità.

EmoWeb genera quindi la modulistica e le etichette riportanti il codice identificativo univoco della donazione (con l'eccezione dell'utilizzo della lettera "I", quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione) oltre ad eventuali etichette aggiuntive secondo quanto predisposto in fase di setup.

ESITO DELLA DONAZIONE

Al termine della donazione, l'infermiera potrà registrare l'esito della donazione indicando eventuali problemi.

L'operatore potrà inoltre decidere se, indipendentemente da eventuali problemi al donatore (es. svenimento) la donazione è stata comunque portata a termine e la sacca è stata raccolta correttamente oppure se la donazione è stata interrotta e quindi la sacca dovrà essere eliminata.

INTEGRAZIONE CON BILANCE

EmoWeb prevede funzioni di integrazione con le bilance utilizzate per la raccolta del sangue intero, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta dello stesso.

INTEGRAZIONE CON DISPOSITIVI DI AFERESI

EmoWeb prevede funzioni di integrazione con i separatori cellulari, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta di emocomponenti e CSE

EmoWeb permette la registrazione dei lotti dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti e, per quanto riguarda le attività di aferesi produttiva e di raccolta di CSE, anche dei lotti dell'anticoagulante e delle soluzioni di reinfusione impiegati

PREDEPOSITO PER AUTOTRASFUSIONE

EmoWeb consente la gestione della raccolta di unità per uso autologo.

L'accettazione di un paziente che deve effettuare un predeposito di sangue per uso autologo è analoga a quanto già descritto nei paragrafi precedenti ma il sistema permette di differenziare tutte le configurazioni consentendo di gestire

- Questionario anamnestico semplificato
- Criteri di esclusione specifici
- Modulo di consenso informato specifico
- Criteri di validazione delle unità raccolte specifici
- Formato etichetta UNI differenziato

TRASFERIMENTO UNITÀ AL CENTRO DI LAVORAZIONE

EmoWeb consente la gestione del trasferimento delle sacche al Centro di lavorazione mediante la preparazione di apposite liste di consegna, univocamente identificate da un codice generato automaticamente dal sistema.

Una volta creata una nuova lista di consegna, EmoWeb presenta l'elenco delle sacche raccolte che risultano ancora in giacenza. L'operatore mediante la lettura con scanner barcode del codice donazione, inserisce le unità nella lista. Al termine dell'operazione la lista delle sacche in giacenza dovrà essere vuota.

EmoWeb permette quindi di stampare eventuale modulistica per il trasporto.

Una volta confermato l'inizio del trasporto, le sacche risulteranno in giacenza presso una speciale emoteca di trasporto fino all'arrivo presso il Centro di lavorazione.

EmoWeb permette quindi di tracciare tutti gli spostamenti di ciascuna unità.

RICERCA E CONVOCAZIONE DONATORI

EmoWeb mette a disposizione una funzione per la ricerca di donatori che soddisfano determinate condizioni di ricerca, quali ad esempio

- Gruppo AB0 ed Rh

- Fenotipi
- Parametri ematologici, biochimici e sierologici
- Intervallo di tempo dalla donazione precedente

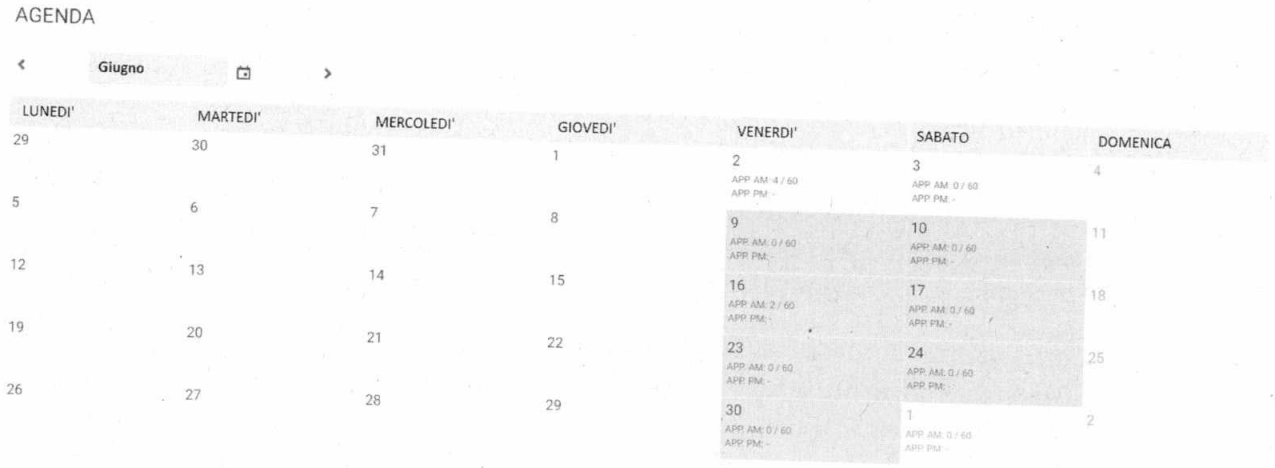
Una volta individuati i donatori convocabili EmoWeb è in grado di gestire la generazione e l'invio massivo di lettere, e-mail o sms.

AGENDA

Attraverso la funzionalità agenda è possibile gestire gli appuntamenti per i donatori che devono effettuare la raccolta di emocomponenti (aferesi produttiva).

Vista Mese

La vista mese prevede per ogni giorno l'indicazione del numero di slot liberi/occupati. Cliccando su un singolo giorno si apre il dettaglio della vista che permette di occupare un determinato slot.



Vista Giorno

Nella vista giorno è possibile occupare uno o più slot a seconda della durata prevista per la procedura.

3.5.8 Gestione della produzione di emocomponenti

IDENTIFICAZIONE UNITÀ TRAMITE ETICHETTE O SISTEMI ALTERNATIVI

EmoWeb gestisce l'identificazione univoca delle unità di sangue ed emocomponenti prodotti conformemente alla norma UNI 10529 ed alle successive modificazioni.

EmoWeb prevede che tutte le informazioni codificate dalla suddetta norma possano essere stampate in chiaro e in *barcode* su etichette ed eventualmente, anche inserite in supporti elettronici di memorizzazione (RFID).

EmoWeb consente l'uso della lettura ottica dei *barcode* e l'acquisizione dei dati inseriti in supporti elettronici di memorizzazione (RFID).

CARICO UNITÀ DA CENTRI DI RACCOLTA

Tramite il codice univoco di identificazione, EmoWeb permette di richiamare la lista di consegna che contiene le unità da caricare.

Mediante lettura con scanner barcode dei codici di donazione delle unità da caricare, l'operatore può confermare la presa in carico della sacca che da questo momento risulterà in giacenza presso l'emoteca del Centro di lavorazione.

Al termine dell'operazione la lista di consegna dovrà risultare completamente "spuntata".

FRAZIONAMENTO UNITÀ

EmoWeb consente la registrazione delle attività di frazionamento del sangue intero in emocomponenti.

Per ogni sub-unità creata, EmoWeb mantiene il codice identificativo originario della donazione e genera un codice integrativo per ciascuna sub-unità.

EmoWeb è predisposto per acquisire, per ogni unità frazionata, le informazioni relative a: sistema automatizzato per la scomposizione del sangue intero impiegato, data e ora di frazionamento, operatore che ha effettuato il frazionamento, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.

INTEGRAZIONE CON SCOMPOSITORI

EmoWeb prevede funzioni di integrazione con i sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, al fine di acquisire le informazioni relative al tipo di emocomponente prodotto e ai volumi delle singole unità.

LAVORAZIONE UNITÀ

EmoWeb consente la registrazione delle lavorazioni e trattamenti applicati agli emocomponenti, calcolando la data di scadenza da attribuire ad ogni unità lavorata, in relazione al tipo di emocomponente prodotto.

EmoWeb permette la registrazione, per ogni unità sottoposta a lavorazioni, delle informazioni relative a: procedura di lavorazione effettuata, data e ora di lavorazione, operatore che ha effettuato il trattamento,

identificativo delle apparecchiature utilizzate, tipo e lotto del materiale impiegato, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.

EmoWeb consente di generare le etichette con le informazioni previste per il tipo di emocomponente ottenuto. In caso di unità già validate, la generazione della nuova etichetta rende nuovamente necessario il passaggio di verifica dell'etichettatura.

ASSEMBLAGGIO DI PIÙ UNITÀ

EmoWeb consente la gestione delle attività di assemblaggio di diverse unità al fine di creare una nuova unità "pool".

Prima di procedere all'assemblaggio, per ogni unità da assemblare, EmoWeb verifica la compatibilità immunologica ABO e la data di scadenza in modo da inibire la generazione informatica di *pool* che non abbiano superato tali controlli.

EmoWeb genera un codice identificativo univoco del prodotto assemblato, garantendo la rintracciabilità delle unità che lo compongono.

La data di scadenza del prodotto assemblato sarà quella relativa all'unità assemblata a scadenza più ravvicinata.

EmoWeb è in grado di calcolare automaticamente il gruppo sanguigno del prodotto assemblato in relazione a quello degli emocomponenti presenti nello stesso. Qualora sia presente anche un solo emocomponente di fenotipo Rh (D) positivo, il prodotto finale sarà classificato come Rh (D) positivo.

EmoWeb consente la creazione di pool anche utilizzando unità non ancora validate. In tal caso l'unità pool sarà automaticamente considerata valida, e quindi potrà essere consegnata, solo se tutte le unità che lo compongono avranno superato i controlli di validazione.

Una volta generata l'unità pool, EmoWeb consente la generazione di etichette che riportino le informazioni previste per il prodotto assemblato.

VALIDAZIONE DELLE UNITÀ

EmoWeb prevede la definizione delle regole di validazione delle unità, in relazione agli esiti degli esami di qualificazione biologica. Inoltre EmoWeb verifica la corrispondenza (match) degli esami immunoematologici eseguiti con la scheda immunoematologica del donatore.

Le regole di validazione possono essere differenziate per unità omologhe ed unità autologhe.

Una volta acquisiti i risultati degli esami di qualificazione biologica, EmoWeb presenta la lista delle unità in attesa di validazione.

EmoWeb permette di filtrare ed elencare:

- Unità con esami incompleti

- Unità validabili, cioè che soddisfano tutti i criteri di validazione
- Unità non valide, che non soddisfano uno o più criteri di validazione

Per le unità validabili, l'utente può validare tutte le unità in blocco o eventualmente anche una singola unità per volta.

Per le unità non valide, l'utente può confermare il blocco della sacca o metterla temporaneamente in quarantena, in attesa di richiamare il donatore per ulteriori controlli.

EmoWeb consente la registrazione delle motivazioni della eventuale non validazione delle unità.

EmoWeb mantiene traccia del soggetto che ha validato o bloccato le unità.

STAMPA ETICHETTE UNI

EmoWeb presenta l'elenco delle unità validate (omologhe ed autologhe) per le quali non è ancora stata emessa l'etichetta conforme alla norma UNI 10529 (comprendente anche la lettera "I").

EmoWeb permette di filtrare l'elenco delle etichette da generare in base a diversi criteri, anche in combinazione fra loro, quali:

- Emocomponente
- Centro di raccolta
- Gruppo ABO
- Emoteca
- Origine (omologa o autologa)

EmoWeb consente anche di ristampare anche singole etichette di validazione già emesse, previa registrazione della data-ora, motivo e operatore all'uopo autorizzato che chiede la ristampa.

CONTROLLO ETICHETTATURA

EmoWeb prevede il controllo informatizzato (tramite lettura *barcode*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e la nuova etichetta di validazione apposta sull'emocomponente ottenuto e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo.

CONTROLLI QUALITÀ DELLE UNITÀ DI SANGUE, EMOCOMPONENTI E CSE

EmoWeb consente la registrazione e la tracciabilità dei Controlli di Qualità eseguiti per ogni tipo di emocomponente in relazione a ciascun parametro previsto e degli esiti conseguiti.

I risultati dei controlli di qualità eseguiti potranno essere esportati in un file CSV per eventuali ulteriori elaborazioni.

CARICO UNITÀ ESTERNE DA ALTRI SIT

EmoWeb consente la presa in carico di unità provenienti da altri SIT mediante acquisizione di liste di spedizione (bleeding list) in formato UNI 10529 o mediante caricamento singolo.

In caso di acquisizione mediante lista di carico, EmoWeb richiede la conferma dell'effettiva presenza dell'unità mediante la lettura del codice identificativo univoco originario presente sull'etichetta dell'unità acquisita.

EmoWeb consente la gestione delle unità provenienti da altri SIT mantenendo il codice identificativo univoco originario.

Per le unità prese in carico da altre sedi non è consentita la generazione di etichette sostitutive di quelle originali, fatta salva la gestione controllata della ristampa, ove necessario. Possono essere generate etichette aggiuntive in caso di successive lavorazioni o trattamenti.

CESSIONE AD ALTRI SIT

EmoWeb consente la cessione delle unità ad altri SIT o alla industria di frazionamento mediante la preparazione di apposite liste di cessione (bleeding list), univocamente identificate da un codice generato automaticamente dal sistema.

Una volta creata una nuova lista di cessione, l'utente può selezionare le unità da cedere leggendo il barcode della sacca.

EmoWeb non consente l'inserimento in liste di cessione di unità non validate e che non abbiano superato il controllo di corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta definitiva di validazione (controllo etichettatura).

La singola bleeding list può a sua volta essere organizzata in "contenitori" con una capienza preimpostata in funzione della struttura di destinazione. Una volta raggiunta la capienza del contenitore EmoWeb impedisce l'aggiunta di altre unità. L'utente può quindi aggiungere altri contenitori se necessario.

EmoWeb permette quindi di stampare le distinte di spedizione, personalizzabili in funzione del tipo di cessione (altri SIT, industria, ...).

Nelle distinte di spedizione è possibile riportare, per ogni unità in cessione,

- i dati identificativi dell'unità, sia in chiaro che in barcode
- la tipologia di emocomponente
- la date di prelievo e di scadenza
- i dati immunoematologici
- gli esiti degli esami di qualificazione biologica eseguiti
- qualsiasi informazione disponibile nella base dati associata alla unità in cessione.

ELIMINAZIONE UNITÀ

EmoWeb consente, in qualunque fase del processo trasfusionale, l'eliminazione delle unità di sangue ed emocomponenti scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione delle relative motivazioni, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi alle unità disponibili. L'eliminazione può avvenire solo previa selezione dell'unità mediante lettura del barcode dell'etichetta identificativa dell'unità stessa (etichetta di prelievo o etichetta di validazione).

SITUAZIONE GIACENZE

EmoWeb permette il calcolo delle unità presenti in emoteca suddivise per tipologia di emocomponente e caratteristiche salienti (Es. gruppo sanguigno, stato) e ne consente la visualizzazione e stampa.

EmoWeb consente di notificare agli utenti incaricati se la giacenza di unità disponibili e valide scende al di sotto di soglie impostate in relazione al tipo emocomponente e gruppo sanguigno.

SCADENZARIO UNITÀ

EmoWeb permette il monitoraggio della scadenza delle unità disponibili in emoteca.

EmoWeb consente di notificare agli utenti incaricati se sono in giacenza unità disponibili e valide prossime alla scadenza

VERIFICA INVENTARIO

EmoWeb dispone un *tool* esterno che può funzionare su qualunque PC portatile anche in modalità off-line che consente, mediante lettura dei codici identificativi delle unità, la creazione un file con l'elenco delle unità presenti in emoteca.

Caricando il file prodotto nel sistema, EmoWeb permette di incrociare la lista delle unità fisicamente in emoteca con le unità in archivio evidenziando eventuali discrepanze.

INTEGRAZIONE CON FRIGOEMOTECHE

EmoWeb prevede funzioni di integrazione con le singole frigoemoteche utilizzate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti.

RICERCA UNITÀ

EmoWeb consente la ricerca nella emoteca di una o più unità mediante filtri attraverso funzioni di selezione anche multipla (ad es. codice donatore, data di prelievo, data di scadenza, tipo di emocomponente, tipizzazione) e ne consente la visualizzazione e la stampa dell'elenco delle unità trovate.

DIARIO UNITÀ

EmoWeb consente la ricerca mediante codice identificativo, di qualsiasi unità in archivio indipendentemente dallo stato (disponibile, trasfusa, ceduta) e la visualizzazione di tutti i dati relativi ad ogni unità, quali ad esempio: codice identificativo univoco, codice donatore, tipo di emocomponente, fenotipi ABO Rh e eventuali altre tipizzazioni, sede di prelievo, data di prelievo, data di scadenza, i risultati degli esami di qualificazione biologica (sierologia e NAT), stato dell'unità (in corso di qualificazione biologica, valida/disponibile, non valida e relativo motivo, in quarantena, assegnata, consegnata, distribuita, trasfusa, eliminata e relativo motivo).

EmoWeb consente la visualizzazione dei dati relativi alla localizzazione di ogni unità e alla sua movimentazione nel tempo.

EmoWeb prevede la tracciatura ed il reporting di tutte le operazioni e dei controlli effettuati e dell'occorrenza di eventuali blocchi.

3.5.9 Gestione Pazienti e Trasfusioni – Richieste – Assegnazione e Consegna

EmoWeb consente la gestione di tutte le fasi del processo di assegnazione unità per trasfusione attraverso diverse funzionalità specifiche per ciascuna fase, dalla registrazione della richiesta all'esito delle trasfusione.

ELENCO RICHIESTE

EmoWeb consente di visualizzare la lista delle richieste pervenute direttamente al SIT o acquisite dal sistema THEALTH.NET filtrandole in base a data, stato della richiesta, tipologia della richiesta. Di default vengono mostrati tutte le richieste del giorno corrente. L'utente, in base al proprio ruolo, potrà eventualmente filtrare l'elenco per visualizzare:

- Richieste in attesa del giudizio di appropriatezza
- Richieste con unità da selezionare
- Richieste con unità assegnabili
- Richieste con unità da consegnare

Una funzione di ricerca rapida permette di richiamare la Richiesta mediante la scansione di un barcode o digitando il cognome del paziente.

REGISTRAZIONE DELLE RICHIESTE

EmoWeb consente la registrazione delle richieste trasfusionali pervenute direttamente al SIT.

EmoWeb permette di creare diverse tipologie di Richieste, in funzione della finalità della richiesta. Ad esempio:

- Indagini pre trasfusionali
- Richiesta emocomponenti
- Richiesta farmaci emoderivati
- Esami dopo eventuali reazioni avverse
- Richiesta trasfusione domiciliare

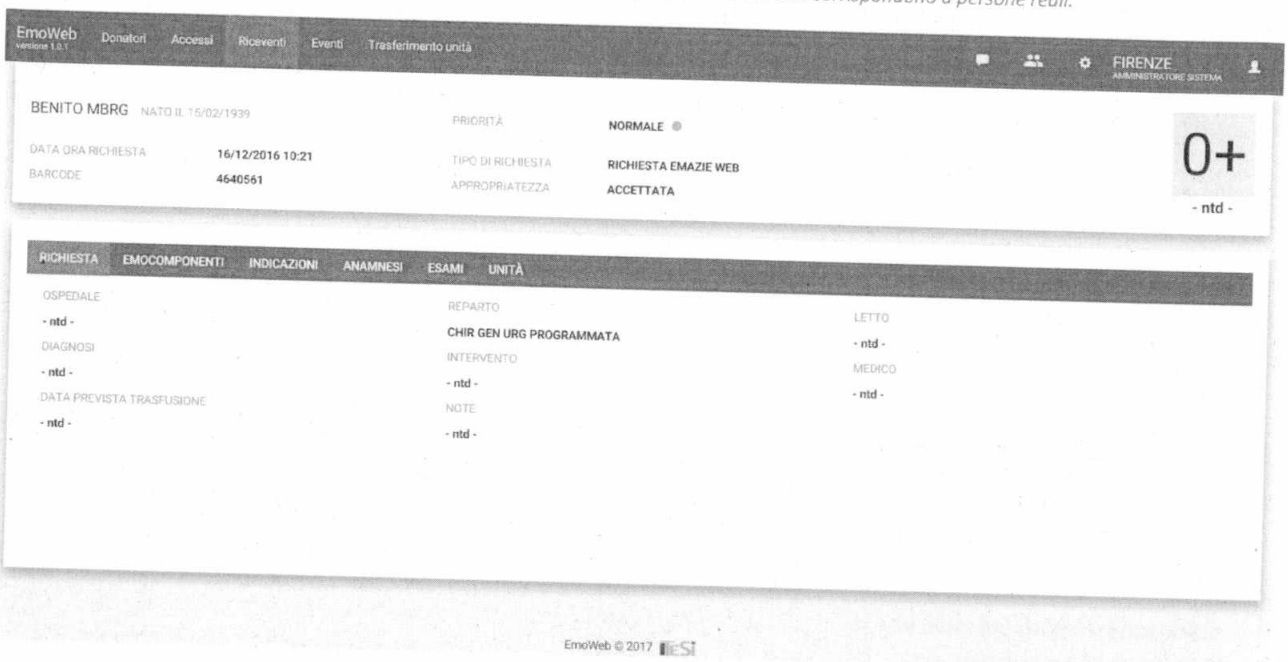
In funzione della tipologia di Richiesta selezionata EmoWeb guiderà l'operatore mediante un "wizard" dinamico.

Per qualsiasi tipologia di richiesta, il primo step è sempre la ricerca e selezione paziente in archivio con possibilità inserimento di nuovo paziente previa ricerca in anagrafe centrale (BAC). Ad ogni nuovo paziente EmoWeb assegna un codice identificativo univoco.

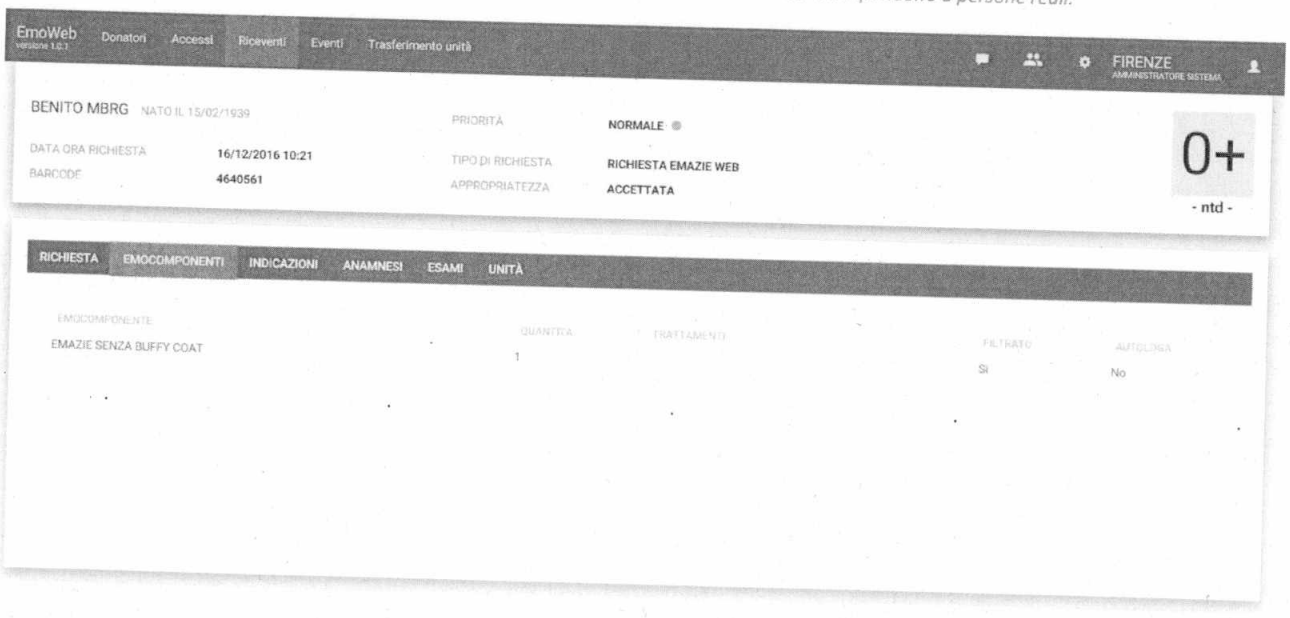
Per ogni richiesta è possibile specificare:

- Data e ora della richiesta
- Grado di urgenza
- Struttura e reparto richiedente
- Medico richiedente
- Patologia e motivo della richiesta
- Dati di laboratorio
- Dati di anamnesi
- Tipologia di emocomponente richiesto
- Quantitativo di unità richieste
- Eventuali esami aggiuntivi

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



Una volta inserita la richiesta, EmoWeb attribuisce un codice identificativo della stessa che verrà riportato sulle etichette delle provette per gli esami di indagine pre-trasfusionale e sulla modulistica. L'identificativo della richiesta al fine garantisce la sua associazione univoca con il paziente e con il campione di sangue pervenuto.

In fase di registrazione della richiesta, EmoWeb verifica e segnala l'eventuale disponibilità di unità autologhe correlate al paziente per il quale è stata inviata la richiesta.

In caso di paziente presente in archivio, EmoWeb visualizza i risultati di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate (gruppo AB0, Fenotipo Rh, Coombs indiretto)

In caso di paziente non presente in archivio, EmoWeb segnala la necessità di eseguire la seconda determinazione di gruppo da eseguire su un diverso campione di sangue.

Tutta la modulistica è personalizzabile in fase di setup mediante un potente report designer.

VERIFICA APPROPRIATEZZA

EmoWeb consente di pre-impostare le regole di verifica dell'appropriatezza della richiesta sulla base di tipo emocomponente richiesto.

Nel caso la richiesta non superi i criteri pre-impostati, un medico potrà vagliare la richiesta al fine di stabilirne l'appropriatezza. La richiesta potrà essere

- Accettata
- Accettata, con deroga
- Accettata, con segnalazione al comitato di buon uso del sangue
- Rifiutata

La accettazione della richiesta trasfusionale attiva la possibilità di selezionare differenti procedure di assegnazione in relazione al tipo di emocomponente richiesto, al grado di urgenza della richiesta e alle modalità operative scelte, conformemente alle disposizioni vigenti.

SELEZIONE UNITÀ

EmoWeb prevede la possibilità di selezionare le unità da assegnare tra quelle disponibili in emoteca per tipologia di emocomponente richiesto.

EmoWeb rende disponibili per l'assegnazione solo le unità già validate, non scadute e che abbiano superato positivamente il controllo etichettatura.

EmoWeb non rende disponibili per l'assegnazione le unità non destinate all'uso clinico.

EmoWeb segnala l'eventuale disponibilità di unità autologhe e inibisce la possibilità di selezionare unità omologhe per il paziente per il quale siano ancora disponibili per la consegna unità autologhe per la tipologia specifica di emocomponente richiesto, opportunamente assimilando le tipologie di emocomponenti (ad esempio, sangue intero e concentrati eritrocitari).

In base alla procedura di assegnazione selezionata, EmoWeb propone le indagini pretrasfusionali da eseguire.

EmoWeb consente la possibilità di effettuare le indagini pre-trasfusionali in un momento successivo alla registrazione della assegnazione o della consegna di unità in regime di emergenza.

ASSEGNAZIONE UNITÀ

EmoWeb prevede una funzione di assegnazione delle unità di sangue ed emocomponenti.

La procedura di assegnazione, verifica la compatibilità ABO e Rh tra unità e paziente, l'eventuale esito della prova di compatibilità (cross match) se prevista dalla modalità di assegnazione, l'esito e la validità del coombs indiretto (type & screen), nonché la coincidenza della determinazione del gruppo ABO ed Rh con quella presente in archivio, impedendo le relative assegnazioni in caso di incongruenze.

EmoWeb permette la stampa dei moduli di assegnazione e di etichette con dati riportati in chiaro e in *barcode* o registrati in TAG RFid o con altri sistemi equivalenti, nonché dei moduli che verranno impiegati dai reparti per comunicare al SIT il destino dell'unità (avvenuta trasfusione, restituzione, eliminazione).

Dopo la assegnazione di una unità, EmoWeb prevede che essa sia resa disponibile per la consegna per un tempo non superiore a 3 giorni dal momento della assegnazione.

In relazione alla assegnazione delle unità, EmoWeb garantisce almeno la tracciabilità di: dati presenti nella richiesta trasfusionale, esito della valutazione della appropriatezza della richiesta, indagini pretrasfusionali eseguite e data/ora di effettuazione, eventuali problematiche relative riscontrate nelle indagini, operatori che hanno validato gli esami, operatore che ha disposto l'assegnazione dell'unità.

CONSEGNA

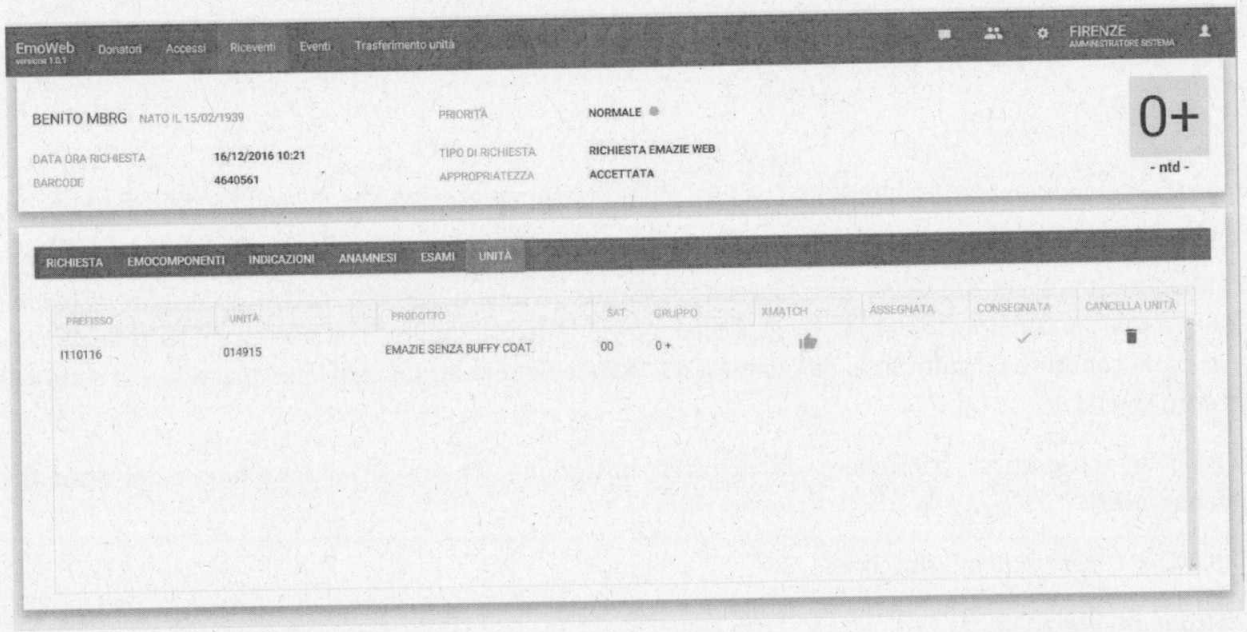
EmoWeb prevede la possibilità di richiamare le unità preassegnate per il paziente e di procedere alla consegna, verificando la corrispondenza fra il codice della richiesta trasfusionale ed i codici delle unità da consegnare.

EmoWeb rende disponibili per la consegna solo le unità non scadute e assegnate nei precedenti 3 giorni.

EmoWeb associa univocamente le unità selezionate per la consegna alla richiesta trasfusionale per quel determinato paziente, consentendo di vincolare la consegna delle unità alla preliminare verifica, tramite lettura barcode, della corrispondenza univoca fra il codice della richiesta trasfusionale ed i codici delle unità da consegnare.

In relazione alla consegna delle unità, EmoWeb garantisce la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta trasfusionale, operatore che ha disposto la consegna dell'unità, tipologia e quantità/volume di emocomponenti consegnati

(*) *N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.*



REGISTRAZIONE AVVENUTA TRASFUSIONE

EmoWeb prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione dell'avvenuta trasfusione e la registrazione di eventuali incidenti, reazioni indesiderate o mancati incidenti (*near miss event)* correlati alla trasfusione, a fronte del ricevimento dalla Struttura di diagnosi e cura interessata dell'apposito modulo compilato.

Tali eventi sono classificati secondo le specifiche definite dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

EmoWeb consente, per ogni unità consegnata che ha generato reazioni indesiderate, la possibilità di ripetere le indagini pretrasfusionali eseguite in fase di assegnazione (Es. determinazione gruppo sanguigno, controlli di gruppo, TAI, prove di compatibilità) sia con il campione ematico del paziente utilizzato per le indagini pre-trasfusionali sia con il campione ematico prelevato dal paziente dopo il verificarsi della reazione.

RIENTRO UNITÀ NON UTILIZZATE

EmoWeb consente la registrazione e la tracciabilità del rientro di unità consegnate non utilizzate e il motivo del non utilizzo, oltre che l'attestazione di corretta conservazione da parte del reparto che restituisce le unità.

La registrazione del rientro di una unità, correttamente conservata, rende la stessa disponibile all'utilizzo. EmoWeb rende possibile una nuova assegnazione dell'unità allo stesso paziente per il quale essa era stata consegnata, senza ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni dalla prima assegnazione.

Per le unità restituite che non hanno superato i controlli effettuati dal SIT, EmoWeb consente la registrazione dell'eliminazione e delle relative motivazioni e dell'operatore che l'ha disposta.

3.5.10 Gestione Laboratorio

Il sistema EmoWeb è nativamente integrato con EMOWEB.MDW per la gestione e l'esecuzione degli esami di laboratorio.

WebLab.Middleware è un software per l'interfacciamento strumentale web nativo, che non richiede l'installazione di alcun componente aggiuntivo sui client ed è dotato di un'unica, semplice e intuitiva interfaccia utente, la quale consente di controllare da qualsiasi postazione l'intera strumentazione analitica e lo stato di avanzamento lavori.

EMOWEB.MDW consente di controllare da qualsiasi postazione l'intera strumentazione e lo stato di avanzamento lavori.

EMOWEB.MDW consente di interfacciare:

- Strumenti pre-analitici
- Strumenti analitici
- Strumenti post-analitici
- Middleware specialistici di settore
- Middleware generici di strumentazione.

Il Modulo di Gestione Strumentale EMOWEB.MDW è facilmente interfacciabile con tutta la strumentazione presente in laboratorio in diverse modalità, che potranno essere scelte in funzione dell'organizzazione del Laboratorio e della tipologia e potenzialità dello strumento. EMOWEB.MDW è inoltre in grado di acquisire le immagini e i grafici da tutti gli strumenti che li esportano, per esempio l'ematologia e l'elettroforesi, con la possibilità di refertarle e archiviarle.

A tutt'oggi BESIMPLE.LIS dispone di oltre **400** interfacce già realizzate per strumenti e sistemi di pre e post analitica.

Utilizzando il codice a barre, EMOWEB.MDW consente il caricamento "random" dei campioni su tutti gli strumenti interfacciati, che può avvenire in tempo reale immediatamente dopo la loro accettazione/check-in realizzando, così, un ciclo di lavoro a flusso continuo senza barriere e colli di bottiglia. Ciò non-toglie che gli operatori possano scegliere, anche solo su alcune postazioni analitiche, di lavorare con un ciclo a flusso temporizzato.

Caricamento dei campioni e ricezioni dei risultati su una stessa serie analitica possono avvenire in un qualsiasi momento senza l'interruzione della seduta analitica consentendo come già specificato prima un flusso di lavoro a ciclo continuo.

BESIMPLE.LIS riceve tramite l'interfaccia strumentale: i risultati, anche ripetuti, degli esami effettuati, gli allarmi, le flag strumentali e i controlli di qualità.

Da qualunque stazione di lavoro EMOWEB.MDW dà la possibilità di monitorare in tempo reale lo stato di avanzamento del processo analitico, filtrandolo per tipo richiesta, esame, settore, data, ecc., e la ricezione dei risultati, con la possibilità di richiedere la ripetizione di uno o più esami la riprogrammazione completa tutto quindi, secondo la specifica necessità. EMOWEB.MDW presenta all'operatore in tempo reale tutti i risultati ricevuti evidenziando in modo diverso: gli esami ripetuti, la presenza di "flag" strumentali, i reflex test, i risultati fuori range di normalità, di accettabilità e di panico, consentendo all'occorrenza, un'immediata visione dei dettagli.

EMOWEB.MDW memorizza per ogni risultato analitico ricevuto, la data, l'ora, l'operatore e lo strumento su cui è stata effettuata la determinazione e la relativa metodica.

Ogni strumento viene interfacciato in base alle possibilità offerte dal costruttore, privilegiando la modalità "query host" che consente di ottenere la massima semplicità ed efficienza operativa. **Il collegamento avviene sempre direttamente senza la necessità di alcun PC intermedio.** In ogni caso per gli strumenti dove non fosse possibile la modalità query host si ha sempre la possibilità di invio e ricezione dei campioni tramite modalità batch.

Attraverso un'accurata gestione del routing dinamico dei campioni, si consente un corretto instradamento delle richieste di urgenza ed emergenza, questo controllo avviene a flusso continuo ed in modo integrato sugli stessi strumenti usati per gli esami di routine.

Il carico di lavoro può essere suddiviso tra più strumenti il cui pannello di esami sia parzialmente o totalmente sovrapponibile.

La suddivisione del carico di lavoro può avvenire con diversi filtri scelti dall'operatore nella definizione dei profili analitici: tipologia di pazienti, urgenze, emergenze, ecc., oppure in modo completamente random.

In caso di guasto o di mancanza di reagenti, nel caso di presenza di strumenti speculari anche nei differenti laboratori, è sufficiente inviare le provette e farle eseguire senza alcuna operazione. Infatti grazie all'adozione della modalità Query-host lo strumento eseguirà la richiesta ed il software risponderà indipendentemente dal presidio ospedaliero.

Attraverso l'interfaccia grafica, semplice e intuitiva, è sempre possibile da ogni postazione del laboratorio localizzare dove si trovi ogni singolo campione.

Nel caso di campioni sconosciuti (es: urgenze) EMOWEB.MDW può gestire le seguenti due situazioni:

- Vengono ricevuti risultati per un campione sconosciuto: i risultati vengono acquisiti, con la possibilità in fase di validazione di aggiungere i dati anagrafici,
- L'interfaccia strumentale query-host riceve richieste di esami per campioni sconosciuti: vengono generati degli allarmi che, tramite l'identificativo del campione, permettono di risalire al paziente.

Sui risultati ricevuti dagli strumenti deve essere effettuata una validazione strumentale la quale assicuri che il dato è tecnicamente valido, la corretta esecuzione tecnica degli esami in funzione dei dati di calibrazione e controllo qualità dello strumento. In alternativa si può decidere di eliminare questa fase rimandando tutti i controlli alle fasi successive di validazione automatica, analitica e clinica.

Se attivata, la validazione strumentale è normalmente gestita dal personale tecnico addetto alla strumentazione che, visti i risultati ricevuti con i relativi allarmi e le relative flags, valida i risultati che ritiene siano tecnicamente validi, bloccando quelli eventualmente da ripetere, in questa fase il personale tecnico può bloccare i dati da validare e stampare delle liste di controllo.

EMOWEB.MDW consente di gestire e configurare le regole per la validazione strumentale (es: reflex-test, aggiunte commenti, ecc.) attraverso un'intuitiva e facile maschera di configurazione.

EMOWEB.MDW permette la trasmissione di risultati e/o dati storici a strumenti diversi per la determinazione di indici e di risultati derivati.

EMOWEB.MDW si collega alla strumentazione analitica tramite dei "driver" specifici per ogni strumento analitico che lavorano in background ed in tempo reale sul server in modo assolutamente trasparente per l'operatore.

Ogni strumento sarà collegato a EMOWEB.MDW sulla LAN aziendale, direttamente per gli strumenti che dispongono di interfaccia LAN, tramite un convertitore RS232/IP per tutti gli strumenti che hanno soltanto l'interfaccia seriale.

Ogni "driver" ha una funzione diagnostica che consente di analizzare lo stato del collegamento e dei segnali di interfaccia e i messaggi trasmessi e ricevuti, fornendo preziose informazioni per la risoluzione di eventuali problemi di collegamento.

Per ogni driver si potrà entrare nelle specifiche funzionalità di determinati settori (coagulazione, ematologia, chimica clinica ecc.) permettendo ad esempio parametrizzazione personalizzate sui codici di risposta per ogni singolo esame, strumento o settore.

La gestione strumentale integra un software per il controllo di qualità estremamente flessibile che consente la configurazione necessaria a soddisfare i criteri di qualità definiti per ciascun parametro, il controllo viene effettuato in tempo reale sui risultati ricevuti.

EMOWEB.MDW è in grado di gestire contemporaneamente sia un sistema automatizzato sia gli strumenti fuori catena per avere un unico strumento informativo fruibile dal personale di laboratorio permettendo così un controllo completo dello stato di lavoro.

PRINCIPALI FUNZIONALITÀ:

- Visualizzazione dello stato esami\campioni
  Dalla home page di EMOWEB.MDW si ha la possibilità di visualizzare lo stato degli esami\campioni per monitorare lo stato avanzamento lavori.

- Visualizzazione dello stato di operatività di tutte le apparecchiature interfacciate
  Dalla home page di EMOWEB.MDW si ha la possibilità di visualizzare lo stato di operatività dei singoli strumenti interfacciati e delle catene; inoltre, attraverso il protocollo KVM over-IP, vengono mostrate le schermate dei singoli strumenti, dando la possibilità del controllo completo dello stesso.

- Visualizzazione del logbook dello strumento
  Per ogni strumento, attraverso una funzione dedicata, è possibile inserire data, ora e attività svolta dall'operatore. L'attività può essere selezionata da un elenco (configurabile) e/o è possibile inserire una nota libera. Inoltre, attraverso una maschera di ricerca con diversi filtri (strumento, data, operatore, attività, ecc.), è possibile visualizzare lo storico del logbook.

- Attivazione\disabilitazione della connessione con lo strumento
  Da ogni postazione è possibile abilitare\disabilitare la connessione con lo strumento guasto e permette al personale tecnico di intervenire tempestivamente per la soluzione del problema.

- Attivazione\disabilitazione dei parametri analitici
  Da ogni postazione è possibile eseguire modifiche alla parametrizzazione di ogni parametro analitico, regola di validazione o di qualsiasi altra configurazione.

- Effettuazione di controlli\calibrazioni
  Da ogni singola postazione, attraverso il controllo remoto degli strumenti, sarà possibile eseguire controlli e/o calibrazioni.

- Possibilità di consultazione dei dati gestiti
  Da ogni postazione è possibile visualizzare qualsiasi dato relativo al paziente, al campione, ai dati di calibrazione, ai dati dei controlli di qualità.

- Tracciabilità delle attività connesse alla gestione dello strumento
  EMOWEB.MDW dà la possibilità di tracciare tutte le operazioni di gestione sullo strumento.

- Routing delle provette
  Attraverso un accurata gestione del Routing dinamico dei campioni, si consente un corretto instradamento delle richieste di urgenza ed emergenza questo controllo avviene a flusso continuo ed in modo integrato sugli stessi strumenti usati per gli esami di routine. In caso di guasto o di mancanza di reagenti è sufficiente "spegnere" lo strumento ed all'operatore verrà richiesto su quale strumento, con un profilo di esami compatibili, si desidera smistare i campioni in lavorazione.

- Tracking delle provette
  Il modulo di gestione strumentale garantisce la completa rintracciabilità dei campioni all'interno del laboratorio attraverso le funzioni di tracking e la rappresentazione grafica della posizione in cui si trova il campione rispetto a dei "checkpoint" configurabili. Per ogni campione viene mostrata la sua posizione

attuale ed anche le posizioni precedenti. Inoltre, in presenza di uno storage mostra la sua posizione finale all'interno dello storage e attraverso le funzioni dedicate permette un suo recupero automatico, rapido e sicuro.

- Accettazione campioni e refertazione campioni
  In caso di necessità (es: indisponibilità del LIS, problemi sulla rete WAN ecc.) EMOWEB.MDW dà la possibilità di accettare i campioni provenienti in laboratorio con annessa stampa delle etichette da apporre sulle provette. Inoltre è prevista la possibilità di effettuare la stampa dei referti.
  La numerazione dei campioni è completamente configurabile per farsi che non si sovrapponga con la numerazione generata da LIS, allo stesso modo sia il layout delle etichette sia dei referti è completamente configurabile.
  Nel momento di ritorno di disponibilità del LIS i dati verranno inviati.
- Gestione Sieroteca

  Al termine del processo analitico EMOWEB.MDW consente di gestire lo "stoccaggio" dei campioni. È sufficiente impostare le coordinate di stoccaggio: n. del rack, frigorifero, scaffale e leggere il codice a barre dei campioni che si desidera archiviare. In questa fase possono essere stampate le etichette per l'identificazione. In fase di archiviazione o successivamente possono essere introdotte ulteriori informazioni da utilizzare per la ricerca dei campioni in sieroteca, insieme a tutte le altre chiavi di ricerca disponibili.

  Eventualmente, è possibile affidare lo stoccaggio dei campioni ad un sistema esterno che si integrerà con il EMOWEB.MDW, che conterrà tutte le specifiche di stoccaggio.

- Gestione Check-in/Check-out

  Per la totale tracciabilità della movimentazione dei campioni, il modulo di gestione strumentale dispone delle procedure di check-in e check-out che consentono di tracciare l'entrata e l'uscita di ogni campione dal Laboratorio memorizzando data, ora e operatore.

  Tale funzione permette, quindi, di creare una o più liste di campioni da trasferire dal laboratorio richiedente al laboratorio di destinazione.

- Gestione QC
  EMOWEB.MDW integra le funzionalità specifiche per il controllo di qualità estremamente flessibile che consente la configurazione necessaria a soddisfare i criteri di qualità definiti per ciascun parametro, il controllo viene effettuato in tempo reale sui risultati ricevuti. In EMOWEB.MDW, è possibile definire quali controlli qualità si vogliono gestire con un numero di livelli infinito per i relativi esami. Per ogni controllo di qualità configurato si possono associare i relativi lotti con scadenza e valori di attesa ad ogni livello previsto.
  EMOWEB.MDW presenta attraverso una schermata di riepilogo lo stato dei controlli di qualità mostrando quelli che sono in corso e quelli che sono terminati evidenziando quelli che non hanno superato il controllo stesso.

In caso di controllo qualità fallito, il sistema mostra una notifica agli utenti in tempo reale tramite delle notifiche push per permettere all'operatore di intervenire tempestivamente e quindi decidere se validare o meno l'esame che non ha superato CQI.
EMOWEB.MDW permette la visualizzazione delle carte di Levey Jennings in cui sono riportati i valori di più lotti dello stesso livello al fine di verificare, al cambio lotto, la media storica, la visualizzazione di media e DS.
Sono previste funzionalità per l'esportazione in automatico verso software di terze parti dei risultati dei controlli di qualità.

- Gestione fogli di lavoro
  EMOWEB.MDW consente le creazioni di fogli di lavoro sia per gli strumenti interfacciati, per eventuali controlli, sia per strumenti manuali dove al personale è indispensabile lavorare attraverso fogli di lavoro. Per gli strumenti manuali inoltre dal foglio di lavoro si ha la possibilità d'inserimento dei risultati.
  Il layout grafico dei fogli di lavoro è completamente personalizzabile in base alla tipologia.

- Gestione regole
  EMOWEB.MDW dispone di un sistema esperto di regole il quale agisce in tempo reale sui campioni e che permette l'automazione di alcune funzionalità:
    - Rerun
    - Rerun con diluizioni
    - Richiesta esami di approfondimento
    - Reflex Test
    - Autoverifica con blocco e rilascio automatico dei risultati verso il LIS
    - Routing dinamico
    - Controlli qualità Real Time

  Il motore delle regole è completamente configurabile da qualsiasi postazione di lavoro, solo dagli operatori autorizzati.
  Le regole valutano i dati:
    - Anagrafici del paziente
    - Clinici del campione
    - Analitici e post-analitici derivati dagli strumenti.

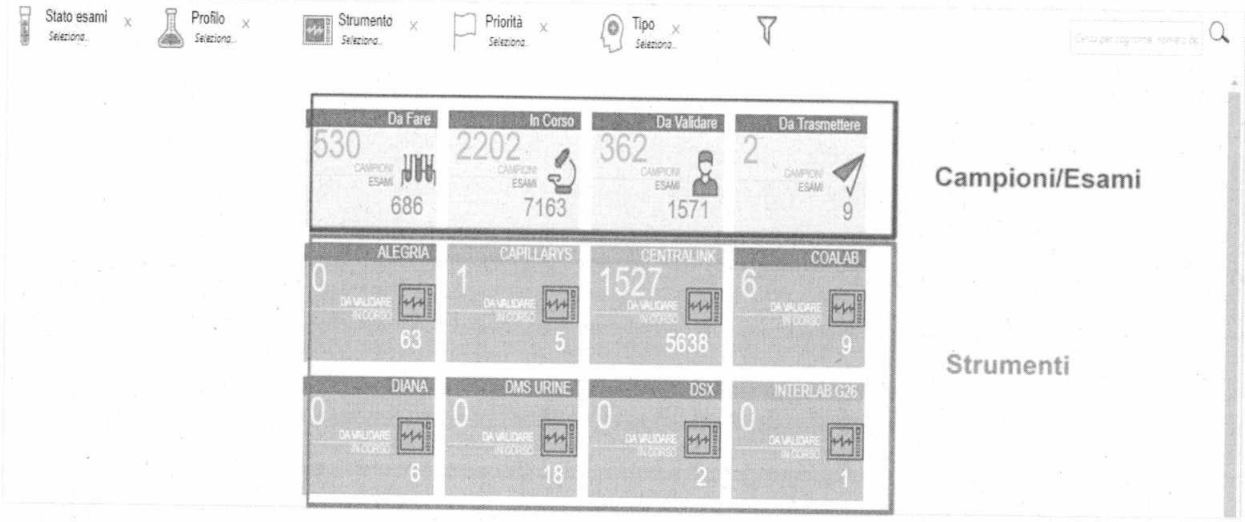
  La configurazione delle regole viene effettuata attraverso un'intuitiva e facile maschera di parametrizzazione direttamente dall'applicativo in una qualsiasi postazioni per gli utenti aventi diritto.

- Delta check
  WebLab.Middleware permette la verifica di congruenza con determinazioni precedenti. E' possibile impostare per quali abilitare il controllo e l'intervallo di tempo da considerare (anche infinito). In caso di incongruente il sistema blocca il risultato e segnala l'incongruenza all'operatore.
- Gestione Notifiche

Il modulo di gestione strumentale prevede la gestione e l'archiviazione delle notifiche scatenate da eventi provenienti da device (es. mancata connessione allo strumento), dall'host (es. mapping esame non esistente) o dal servizio dell'applicativo (es. problemi di scrittura nelle code).

Le notifiche sono visibili e possono essere disattivate solo se l'utente è abilitato.

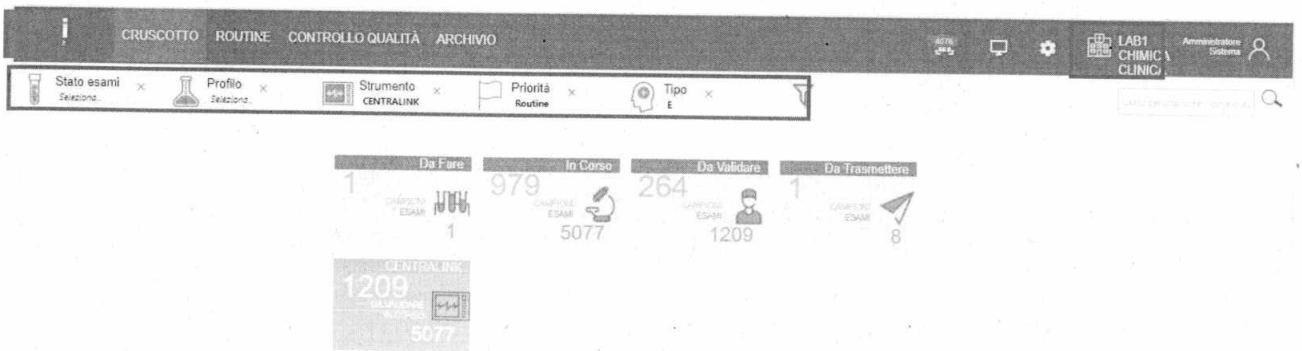
La home page del Modulo di Gestione Strumentale EMOWEB.MDW è strutturata nel seguente modo:



Nella zona "Esami" vengono riportati i conteggi degli esami e dei campioni nelle loro varie fasi.

- Da fare: mostra il numero di campioni ed esami provenienti dal LIS;
- In Corso: mostra il numero di campioni ed esami che sono in corso sugli strumenti;
- Da Validare: mostra il numero di campioni ed esami da validare;
- Da Trasmettere: mostra la coda di campioni ed esami verso il LIS.

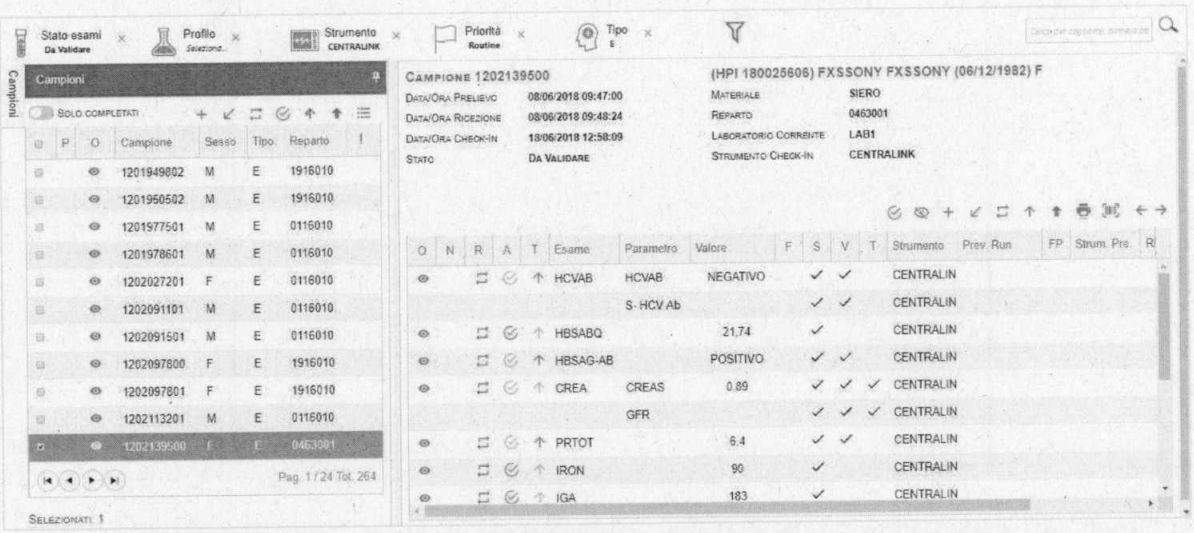
Selezionata la combinazione di filtri, istantaneamente la homepage si aggiorna, nell'esempio si riporta il cruscotto settando i relativi filtri per laboratorio, posto di lavoro, strumento, priorità e tipo paziente:



Cliccando su una delle sezioni riportate, l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni.

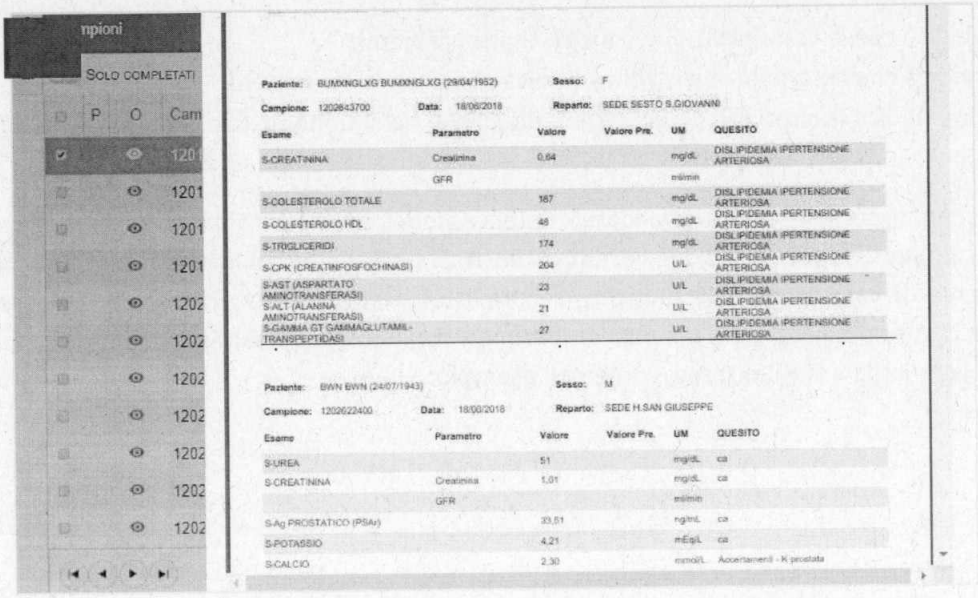
Nell'esempio riportato, si è selezionata il riquadro con intestazione in azzurro 'DA VALIDARE':

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



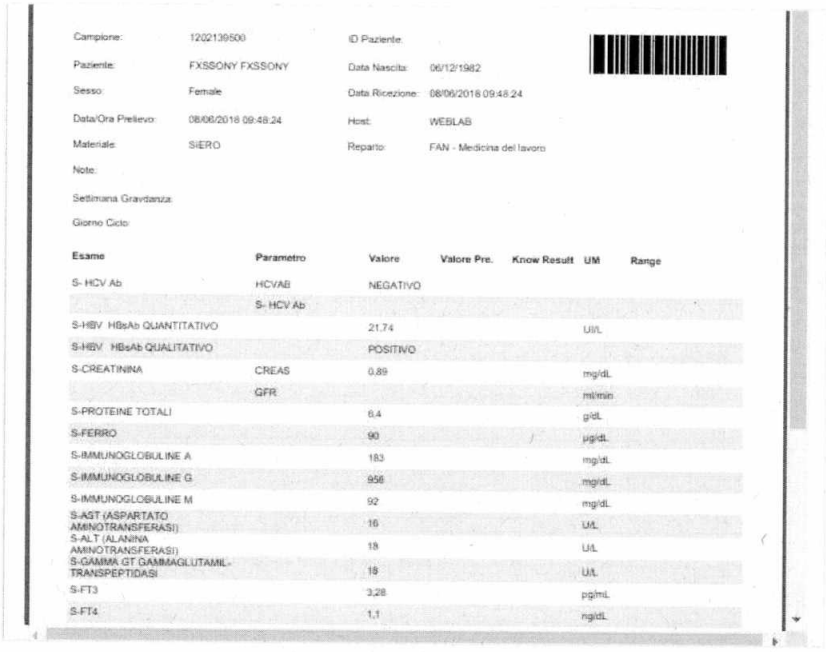
Per ogni ricerca effettuata è possibile stampare l'elenco dei campioni con i relativi dettagli:

(*) N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.



O eventualmente è possibile stampare il dettaglio del campione selezionato:

(*) *N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.*



Campione:	1202139500	ID Paziente:	
Paziente:	FXSSONY FXSSONY	Data Nascita:	06/12/1982
Sesso:	Female	Data Ricezione:	08/06/2018 09:48:24
Data/Ora Prelievo:	08/06/2018 09:48:24	Host:	WEBLAB
Materiale:	SIERO	Reparto:	FAN - Medicina del lavoro
Note:			
Settimana Gravidanza:			
Giorno Ciclo:			

Esame	Parametro	Valore	Valore Pre.	Know Result	UM	Range
S- HCV Ab	HCVAB	NEGATIVO				
	S- HCV Ab					
S-HBV HBsAb QUANTITATIVO		21.74			UI/L	
S-HBV HBsAb QUALITATIVO		POSITIVO				
S-CREATININA	CREAS	0.89			mg/dL	
	GFR				ml/min	
S-PROTEINE TOTALI		6.4			g/dL	
S-FERRO		90			µg/dL	
S-IMMUNOGLOBULINE A		183			mg/dL	
S-IMMUNOGLOBULINE G		956			mg/dL	
S-IMMUNOGLOBULINE M		92			mg/dL	
S-AST (ASPARTATO AMINOTRANSFERASI)		16			U/L	
S-ALT (ALANINA AMINOTRANSFERASI)		18			U/L	
S-GAMMA GT (GAMMAGLUTAMIL-TRANSPEPTIDASI		18			U/L	
S-FT3		3.28			pg/mL	
S-FT4		1.1			ng/dL	

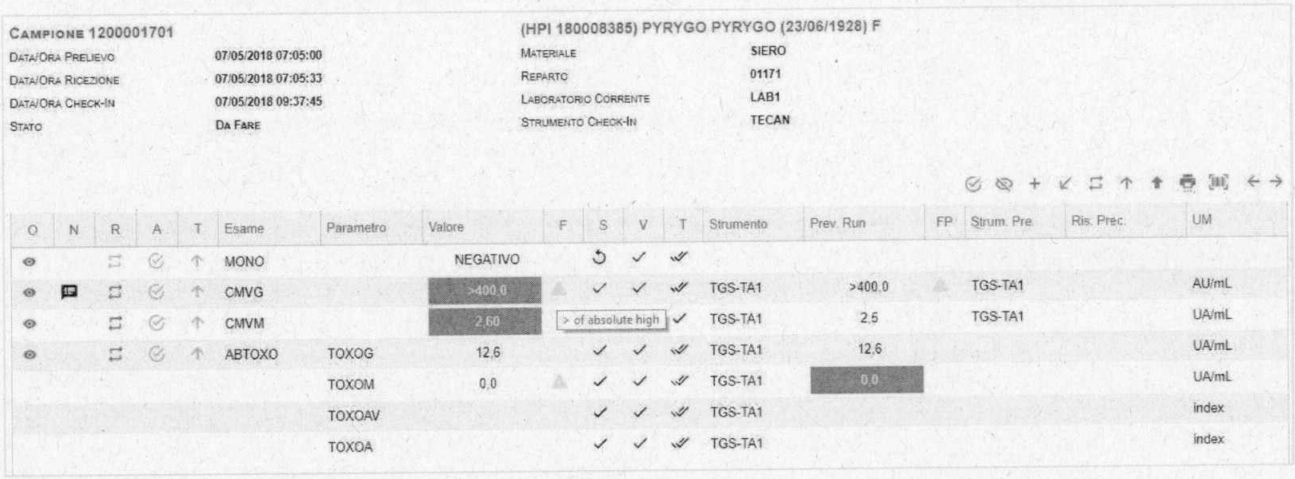
La zona "Strumenti", invece, mostra tutti gli strumenti abilitati per utente. All'interno di ogni strumento si ha il dettaglio dei campioni DA VALIDARE e dei campioni ancora IN CORSO sullo strumento.

La fascia colorata mostra lo status di connessione con la strumentazione:

- Verde: indica che la comunicazione è attiva senza problemi;
- Rosso: indica che ci sono problemi di comunicazione con lo strumento;
- Arancione: indica la ricezione di flag strumentagli che richiedono un controllo da parte dell'utente.

Cliccando, ad esempio, sulla sezione "da validare", l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni da validare, dove verranno mostrati tutti i campioni o solo i campioni che non hanno superato le regole di validazione automatiche (se previste). Ogni campione, qualora dovessero pervenire risultati con valori inferiori o superiori ai range di riferimento, viene identificato con "punto esclamativo rosso" e i relativi esami con cella a sfondo rosso, come nell'esempio:

[*] *N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.*



CAMPIONE 1200001701

DATA/ORA PRELIEVO	07/05/2018 07:05:00
DATA/ORA RICEZIONE	07/05/2018 07:05:33
DATA/ORA CHECK-IN	07/05/2018 09:37:45
STATO	DA FARE

(HPI 180008385) PYRYGO PYRYGO (23/06/1928) F

MATERIALE	SIERO
REPARTO	01171
LABORATORIO CORRENTE	LAB1
STRUMENTO CHECK-IN	TECAN

O	N	R	A	T	Esame	Parametro	Valore	F	S	V	T	Strumento	Prev. Run	FP	Strum. Pre.	Ris. Prec.	UM
					MONO		NEGATIVO										
					CMVG		>400,0					TGS-TA1	>400,0		TGS-TA1		AU/mL
					CMVM		2,60		> of absolute high			TGS-TA1	2,5		TGS-TA1		UA/mL
					ABTOXO	TOXOG	12,6					TGS-TA1	12,6				UA/mL
						TOXOM	0,0					TGS-TA1	0,0				UA/mL
						TOXOAV						TGS-TA1					index
						TOXOA						TGS-TA1					index

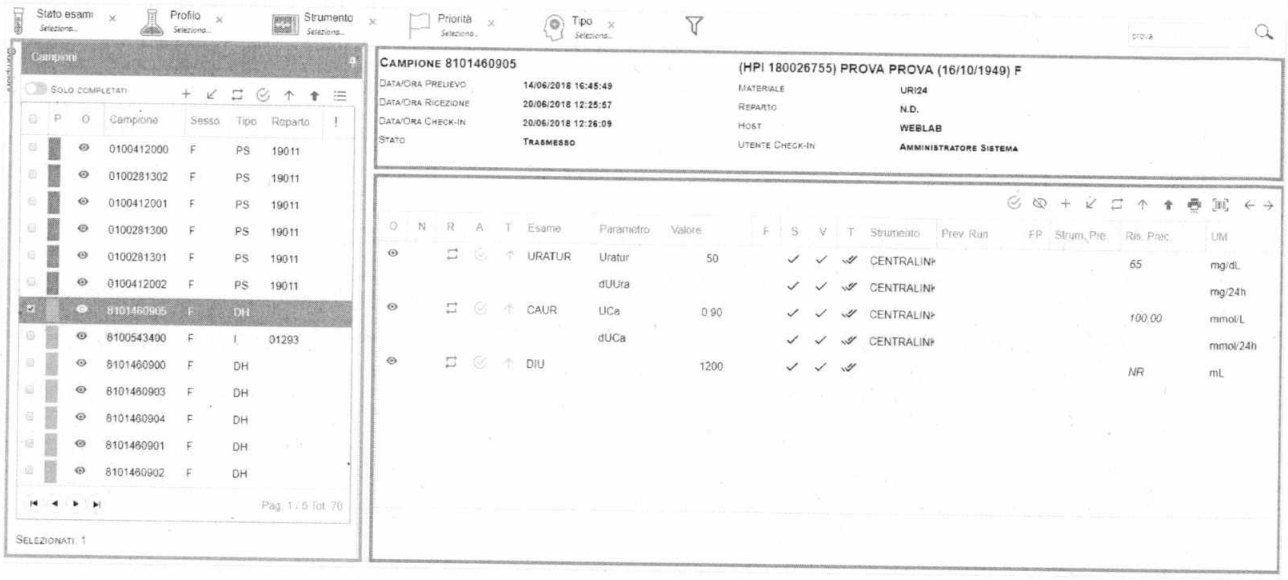
EMOWEB.MDW è in grado di acquisire ogni flag strumentale di allarme da interfacciamento secondo gli standard vigenti e tempestivamente segnalarli a video all'operatore tramite un indicatore (triangolo in giallo come in figura) con la relativa descrizione.

In base alla tipologia di esame, è possibile configurare la visualizzazione della griglia dei risultati in maniera orizzontale o verticale, per rendere più efficiente la lettura da parte degli utilizzatori.

Da questa maschera, l'utente può accedere a tutte le informazioni collegate ai campioni/esami ed attivare azioni quali:

- Visualizzare informazioni di dettaglio;
- Visualizzare risultati precedenti;
- Effettuare il re-run dell'esame;
- Aggiungere un esame al campione;
- Validare l'esame o tutti gli esami presenti nel campione;
- Inserire i risultati;
- Inserire delle note;
- Trasmettere/ritrasmettere i risultati al LIS;
- Trasmettere/ritrasmettere la programmazione allo strumento;
- Ristampare l'etichetta del campione;
- Nascondere il campione;
- Visualizzare solo i campioni i cui esami sono stati tutti completati.

Cliccando, ad esempio, sulla sezione "da validare", l'utente viene portato automaticamente nella maschera con il dettaglio dei campioni da validare, dove verranno mostrati tutti i campioni o solo i campioni che non hanno superato le regole di validazione automatiche (se previste).



La maschera è organizzata come segue:

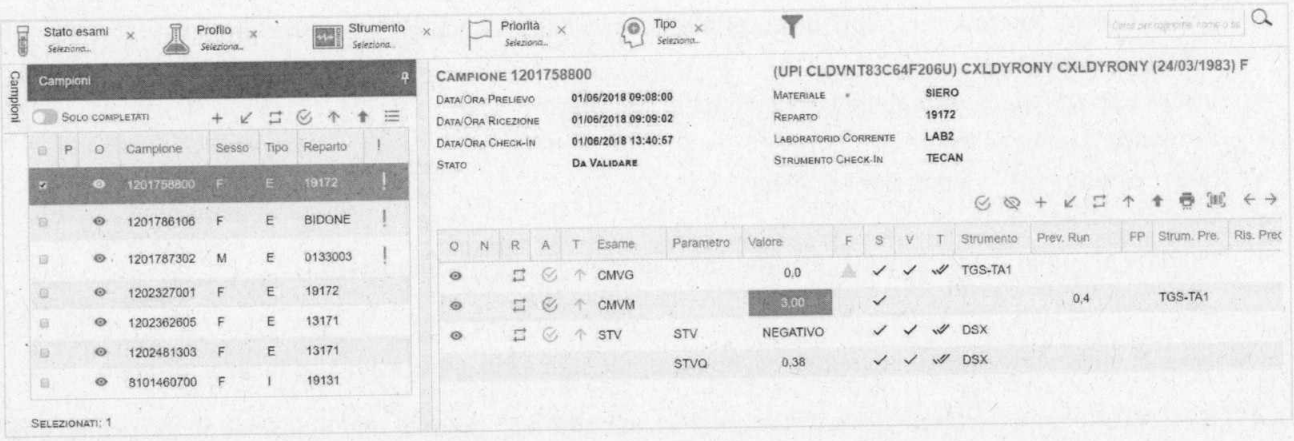
- Nella colonna di sinistra (riquadro arancione) è riportata la lista dei campioni che soddisfano i criteri di ricerca impostati; il campione di cui si stanno visualizzando i dettagli sulla destra viene evidenziato all'interno della lista;
- Nella parte destra superiore (riquadro verde) vengono visualizzati i dati anagrafici del paziente ed altre informazioni relative al campione quali la data e l'ora del prelievo (e della corrispondente ricezione), lo stato dell'esame, il materiale, il software LIS ("Host") che ha inviato la richiesta, il reparto di provenienza del campione, la data, ora e lo strumento con cui viene effettuato il check-in;
- Nella parte destra inferiore (riquadro azzurro) sono indicati gli esami relativi al campione selezionato con i relativi risultati attuali, precedenti, unità di misura, eventuale rerun, lo stato di ogni singolo esame, ecc.

All'interno dell'elenco dei campioni, per distinguere il grado di Priorità di ciascun campione viene utilizzato un codice cromatico dei rettangoli presenti nella colonna denominata "P".

I colori indicano:

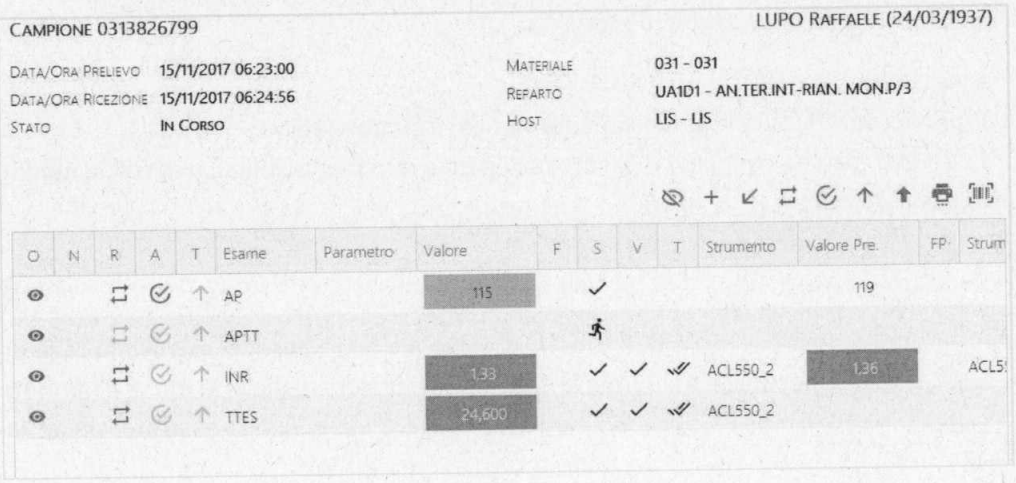
- Rosso: regime di "urgenza";
- Arancione: regime "immediato";
- Nessun colore: regime di "routine".

Ogni campione, qualora dovessero pervenire risultati con valori non appartenenti al range di validazione, viene identificato con "punto esclamativo rosso" e i relativi risultati in una cella a sfondo rosso, come nell'esempio:



Nel caso in cui il risultato dell'esame sia fuori dal range di validazione ma all'interno del range di accettabilità, lo sfondo risulterebbe di colore arancione.

(*) *N.B.: tutti i dati personali riportati nell'immagine seguente sono dati di fantasia ovvero non corrispondono a persone reali.*



EMOWEB.MDW dispone di un sistema esperto per la validazione dei risultati, la cui base di conoscenza è costituita da un insieme di regole che possono essere modificate e implementate dai "Power User" di ogni Laboratorio. Le regole consentono di correlare con operatori di tipo logico, matematico e relazionale gli esiti degli esami fra loro, con i risultati precedenti, con i valori normali, con altri dati relativi all'evento e al paziente: età, reparto di provenienza, sesso, gg ciclo mestruale, ecc.

Il popolamento iniziale delle regole viene effettuato con un set iniziale di regole che costituiscono una base di conoscenza allineata alle "best practice" del settore.

Le regole vengono validate in tempo reale sui risultati disponibili e consentono di:

- Attivare degli allarmi sui valori di accettabilità e/o delta check che saranno processati in fase di validazione manuale
- Inserire automaticamente delle note codificate sui referti
- Programmare nuovi esami
- Inserire commenti o indicazioni cliniche
- Ripetere gli esami
- Validare automaticamente tutti gli esami che rispettano le regole impostate.

La modifica e l'implementazione delle regole avviene tramite una form specifica di uso facile e intuitivo.

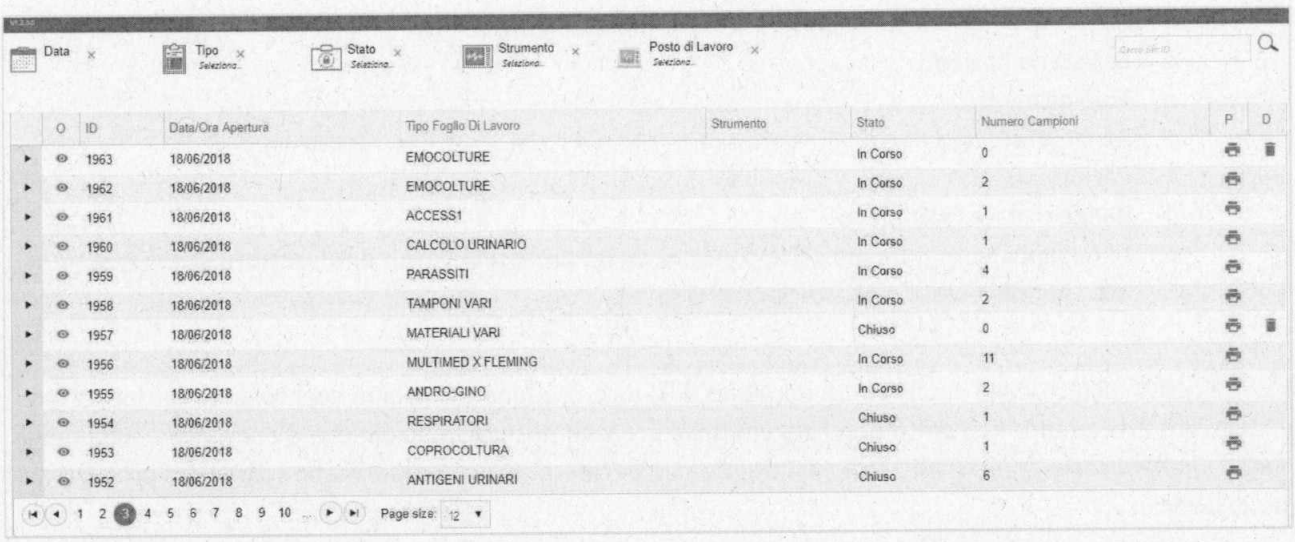
EMOWEB.MDW implementa un modello di lavoro a "ciclo continuo", per cui non è normalmente richiesta la stampa dei piani di lavoro che tuttavia possono essere talvolta utili per le poche metodiche manuali o semplicemente per esigenze di controllo e verifica. I piani o fogli di lavoro si possono stampare o generare su file di testo e sono completamente configurabili, suddivisi per esame, postazione analitica, gruppo di esami, settore, ecc., con formati diversi e personalizzabili dagli utenti sia nel "lay-out" che nel contenuto. Oltre all'uscita su stampa ed a video è prevista un'uscita su file di testo per eventuali elaborazioni esterne.

L'inserimento nei piani di lavoro è fattibile nelle seguenti modalità:

- Automaticamente a seguito dell'accettazione della richiesta;
- Automaticamente a seguito del check in (manuale o automatico) dei campioni;
- Automatico a seguito della creazione del piano di lavoro collegato a strumentazione batch o download;
- Manuale con lettura dei campioni;
- Manuale ma guidato con wizard legato al piano di lavoro.

Se previsto in fase di configurazione, è possibile visualizzare nel cruscotto anche le finestre relative ai fogli di lavoro (con intestazione azzurra) le quali riportano il numero e la data di apertura del foglio di lavoro e il numero dei campioni e degli esami, posizionandosi al di sopra del riquadro con il mouse viene mostrata anche la descrizione del foglio di lavoro.

Essi possono essere stampati come bozza, oppure essere definitivi e non più modificabili con l'informazione di data, ora e operatore che ha effettuato l'emissione definitiva.



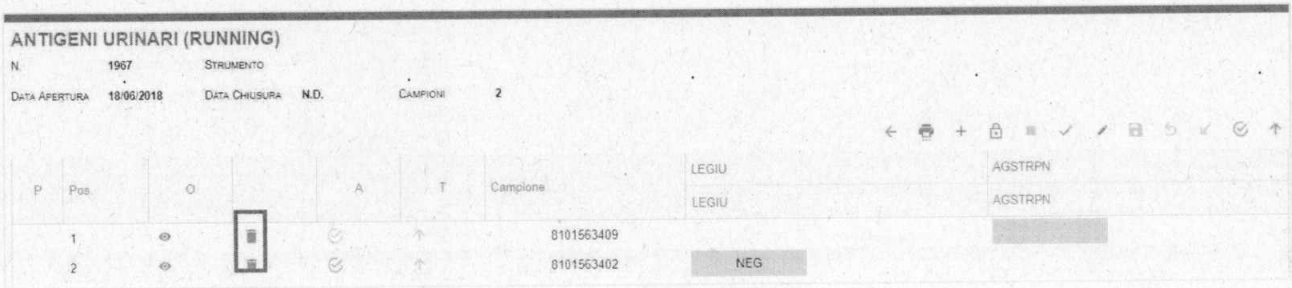
O	ID	Data/Ora Apertura	Tipo Foglio Di Lavoro	Strumento	Stato	Numero Campioni	P	D
	1963	18/06/2018	EMOCOLTURE		In Corso	0		
	1962	18/06/2018	EMOCOLTURE		In Corso	2		
	1961	18/06/2018	ACCESS1		In Corso	1		
	1960	18/06/2018	CALCOLO URINARIO		In Corso	1		
	1959	18/06/2018	PARASSITI		In Corso	4		
	1958	18/06/2018	TAMPONI VARI		In Corso	2		
	1957	18/06/2018	MATERIALI VARI		Chiuso	0		
	1956	18/06/2018	MULTIMED X FLEMING		In Corso	11		
	1955	18/06/2018	ANDRO-GINO		In Corso	2		
	1954	18/06/2018	RESPIRATORI		Chiuso	1		
	1953	18/06/2018	COPROCOLTURA		Chiuso	1		
	1952	18/06/2018	ANTIGENI URINARI		Chiuso	6		

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... Page size: 12

Il piano di lavoro contiene:

- Gli esami richiesti compresi quelli eventualmente ripescati da fogli di lavoro precedenti, in quanto non eseguiti nelle precedenti sessioni analitiche e compresi anche quelli eliminati, marcati come "non validi". L'ordine di stampa privilegia automaticamente emergenze e urgenze e per il resto può essere completamente definito dall'operatore;
- I dati anagrafici di riferimento del paziente;
- Eventuali esiti precedenti degli esami;
- Una numerazione progressiva completamente indipendente da piano a piano.

Dai piani di lavoro si possono escludere eventuali campioni mancanti o non conformi, tramite apposita funzione.



I piani di lavoro possono essere generati in qualunque momento dell'attività:

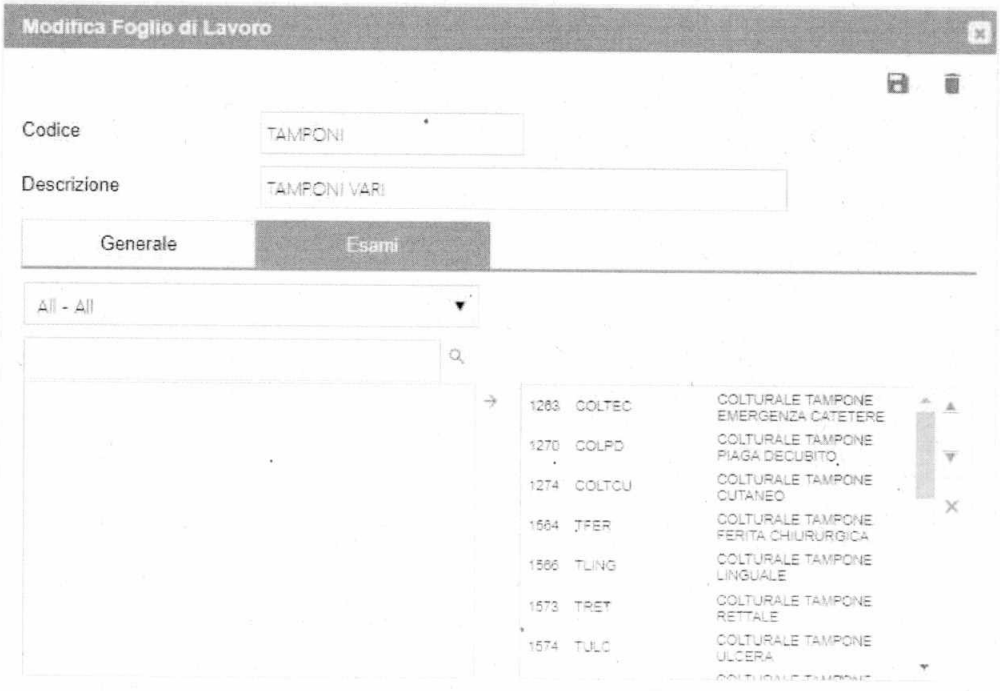
- In contemporanea con l'accettazione
- In giorni diversi dal prelievo

- Comprendenti più giorni e con la possibilità di impostare diversi filtri:
  - Categoria pazienti
  - Tipo pazienti
  - Range di codici a barre
  - Pazienti urgenti
  - Range di date di prelievo
  - Al raggiungimento di una certa soglia di esami prefissata, strumento, settore, utente, sezione, ecc., per cui possono essere parziali o totali.

EMOWEB.MDW all'atto della creazione di un piano di lavoro ripropone gli esami eventualmente ripescati da fogli di lavoro precedenti, in quanto non eseguiti nelle precedenti sessioni analitiche e compresi anche quelli eliminati, marcati come "non validi". Quindi, l'utente può decidere se includere o meno i campioni proposti nel piano di lavoro.

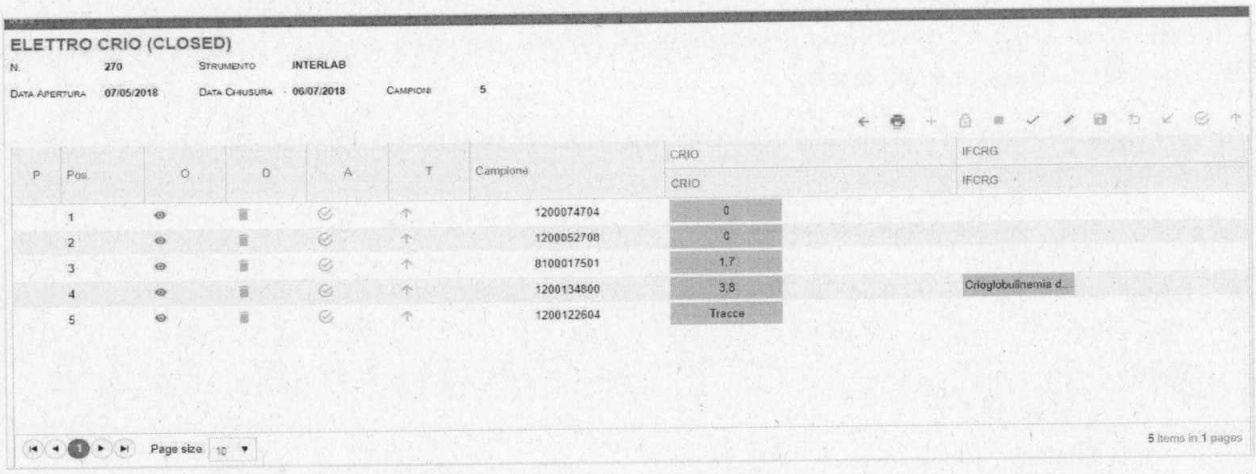
EMOWEB.MDW consente di configurare le liste di lavoro associando esami con materiali biologici differenti. All'atto della creazione della lista di lavoro, i campioni vengono selezionati automaticamente secondo configurazione.

Si riporta di seguito un esempio:



Dalla home page del Modulo di Gestione strumentale si ha sempre a disposizione lo stato di avanzamento del piano di lavoro. L'operatore cliccando sul piano di lavoro desiderato accede al dettaglio del suo contenuto dove

gli vengono mostrati i campioni con i relativi esami e se già disponibili i risultati con eventuali warning sinottici di risultati con valori al di fuori dei range di normalità.



I formati di stampa sono diversi per le diverse tipologie di fogli di lavoro:

- Esame singolo,
- Gruppo di esami,
- Strumento analitico interfacciato random (solo per controllo),
- Strumento analitico interfacciato con lista di caricamento,
- Personalizzabili per settore e con l'inserimento automatico dei sieri di controllo.

L'ordinamento dei campioni prevede diverse modalità in base alla tipologia di lavoro di norma:

- Codice Campione;
- Data di arrivo;
- Data check in;
- Tipo paziente;
- Provenienza;
- Casuale.

In caso di ristampa, il foglio di lavoro può riportare soltanto gli esami ancora in sospeso, oppure, su richiesta dell'operatore, può riportare tutti gli esami richiesti nel periodo considerato, con gli esiti degli esami già eseguiti.

La gestione dei piani di lavoro non prevede limitazioni sia nel numero di liste gestibili sia nel numero di esami configurabili in ogni lista se non per determinati strumenti ove necessario.

La stampa dei fogli di lavoro non è obbligatoria ed è sicuramente inutile, se non per puro controllo, per tutta la strumentazione analitica interfacciata.

I piani o fogli di lavoro si possono stampare o generare su file di testo e sono completamente configurabili, suddivisi per esame, postazione analitica, gruppo di esami, settore, ecc., con formati diversi e personalizzabili dagli utenti sia nel "lay-out" che nel contenuto. Oltre all'uscita su stampa e a video è prevista un'uscita su file di testo per eventuali elaborazioni esterne.

Anche per i piani di lavoro, è possibile aggiornare il cruscotto in base ai filtri selezionati sia sulla home page che nell'elenco del relativo menù.

Dall'apposito menù, i filtri possibili sono:

- Data;
- Tipo;
- Stato:
  - In corso;
  - Chiuso;
  - Modifica completata
- Strumento;
- Posto di Lavoro;
- Laboratorio.

Per ognuno è possibile stampare l'elenco dei campioni contenuti o direttamente dall'elenco o entrando nel dettaglio del FdL.

Il layout e il contenuto delle tipologie di fogli di lavoro sono configurabili in base alle esigenze dell'utente.

3.5.11 Gestione Emoderivati

EmoWeb consente la gestione di farmaci emoderivati, attraverso la registrazione della movimentazione di carico e scarico per lotto e quantità.

CARICO

EmoWeb permette di caricare a magazzino i farmaci emoderivati indicando:

- tipo di emoderivato
- formato o dosaggio
- ditta
- numero lotto
- scadenza
- numero di confezioni
- barcode identificativo del prodotto

RICHIESTE DI FARMACI EMODERIVATI PER PAZIENTI

EmoWeb consente la registrazione delle richieste di farmaci emoderivati.

Per ogni richiesta di emoderivato EmoWeb, dopo aver selezionato il paziente, permette di registrare:

- Reparto di cura del paziente
- Diagnosi del paziente
- Dati clinici e di anamnesi, mediante questionario configurabile
- Dati di laboratorio
- Medico richiedente
- Tipologia di emoderivato richiesto, dosaggio e numero flaconi

EmoWeb verifica e visualizza in tempo reale la quantità disponibile in giacenza del prodotto richiesto.

CONSEGNA EMODERIVATI A PAZIENTI

EmoWeb consente la consegna di farmaci emoderivati a pazienti a fronte di richieste precedentemente registrate. La consegna avviene leggendo il barcode identificativo del prodotto e del lotto che si sta consegnando.

EmoWeb garantisce la tracciabilità di data e ora di consegna, operatore che ha disposto la consegna, prodotto e numero flaconi. La consegna può anche essere parziale ed effettuata in diversi tempi, fino al raggiungimento della quantità richiesta.

CESSIONE AD ALTRI SIT

EmoWeb consente la cessione dei farmaci emoderivati ad altri SIT, a fronte di specifiche richieste.

Per ogni richiesta, EmoWeb consente la registrazione delle seguenti informazioni:

- struttura richiedente
- data e ora della richiesta
- motivo della richiesta
- tipologia di farmaco emoderivato richiesto
- dosaggio
- numero flaconi

SCARICO

EmoWeb consente lo scarico di farmaci emoderivati scaduti o comunque non utilizzabili indicando:

- Prodotto
- Numero confezioni
- Motivo dello scarico

SITUAZIONE MAGAZZINO

EmoWeb consente la ricerca dei farmaci emoderivati sulla base dei seguenti filtri:

- tipo di emoderivato
- ditta
- numero lotto

visualizzando per ciascun prodotto, la quantità disponibile in magazzino.

3.5.12 Gestione Criobanca

EMOWEB Tissue Bank è il modulo che consente la gestione della banca dei tessuti per la raccolta dei campioni, la tracciabilità e lo stoccaggio all'interno della biobanca e l'integrazione con i dispositivi (ove possibile) presenti all'interno del Servizio Trasfusionale per il loro monitoraggio.

Emoweb T.B. consente la:

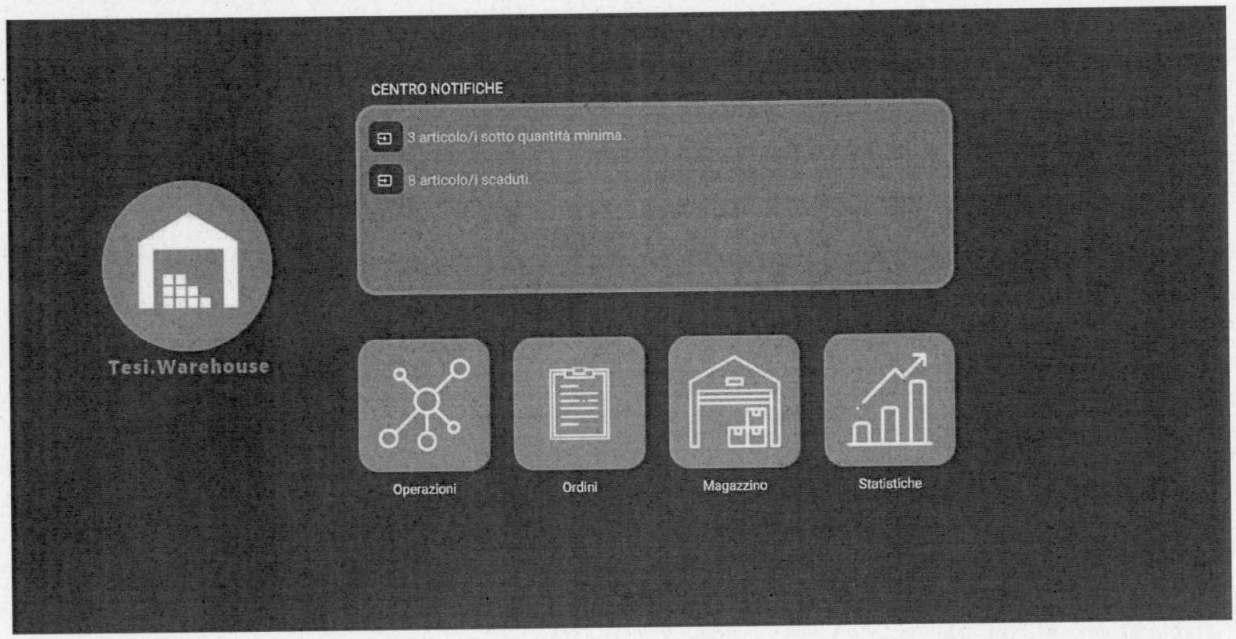
- Gestione anagrafica dei pazienti
- Gestione dei consensi informativi
- Gestione multimateriale
- Gestione stampa etichette da apporre sulle piastre per lo stoccaggio dei campioni
- Gestione stoccaggio campioni nella banca di crioconservazione
- Gestione movimentazione dei campioni (es: aliquote, check out, check in)
- Interfacciamento con sistemi di stoccaggio per monitoraggio parametri di crioconservazione
- Gestione allarmi

- Gestione Log eventi
- Rintracciabilità di tutte le operazioni eseguite
- Gestione materiale di consumo tramite il modulo GECOS.

Data la natura dei dati il database di EMOWEB T.B. può essere criptato per una maggiore sicurezza dei dati.

3.5.13 Gestione Materiali

GECOS è il modulo di EMOWEB per la gestione del magazzino dei reagenti e dei consumabili che consente un'efficace gestione delle scorte e degli ordini, con la possibilità di ottenere delle statistiche sui consumi e di ottimizzare lo stock.



GECOS, è stato realizzato in collaborazione con BOMI 2000, azienda leader nel campo della logistica per i settori diagnostico e medicale e per questo motivo presenta delle features assolutamente uniche quali:

- Il database contenente già tutti i possibili fornitori e prodotti.
- Le logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende.

Ciò consente evidentemente di effettuare il carico e lo scarico con grandissima affidabilità e rapidità in quanto, con la pura lettura del codice a barre o del tag RFID, presente sulla confezione, vengono automaticamente registrati il prodotto, il numero di lotto e la relativa scadenza.

L'integrazione con il software in uso nel Magazzino della Farmacia per filtrare solo i prodotti realmente in uso nel Laboratorio.

Le altre funzionalità di GECOS sono quelle tipiche di un software per la gestione del magazzino e cioè:

- la gestione carico e scarico da più magazzini di reparto.
- la gestione dei movimenti di carico e scarico dei prodotti, con la possibilità di effettuarli:
  - manualmente,
  - con lettura ottica del codice prodotto, del lotto e della scadenza stampigliati sulla confezione del prodotto dalla ditta produttrice,
  - in modo presunto (solo per lo scarico) in base al numero di determinazioni effettuate, con periodico riallineamento della giacenza i base agli inventari.
- la stampa del diario di magazzino con l'elenco di tutti i movimenti effettuati nel periodo di tempo impostato
- la gestione dell'archivio degli articoli
- la gestione dello scadenzario con lo scarico automatico dei prodotti scaduti
- l'emissione degli ordini dei prodotti sotto giacenza minima, calcolati in base alla giacenza standard e raggruppati per fornitore
- la gestione e archiviazione degli ordini
- la consultazione delle giacenze con l'indicazione di tutti i luoghi di immagazzinamento e di eventuali allarmi dovuti a scorta minima e/o lotti in scadenza
- La gestione delle fatture e dei documenti di trasporto
- l'elaborazione di statistiche:
  - sui consumi totali, suddivisi per settore, centro di costo, causale di scarico, magazzino e fornitore, in un intervallo temporale impostabile dall'operatore
  - sui prodotti a bassa/nulla movimentazione
  - confronto tra esami effettuati dal laboratorio e volume di prodotti utilizzati,
- la completa tracciabilità di tutte le operazioni.

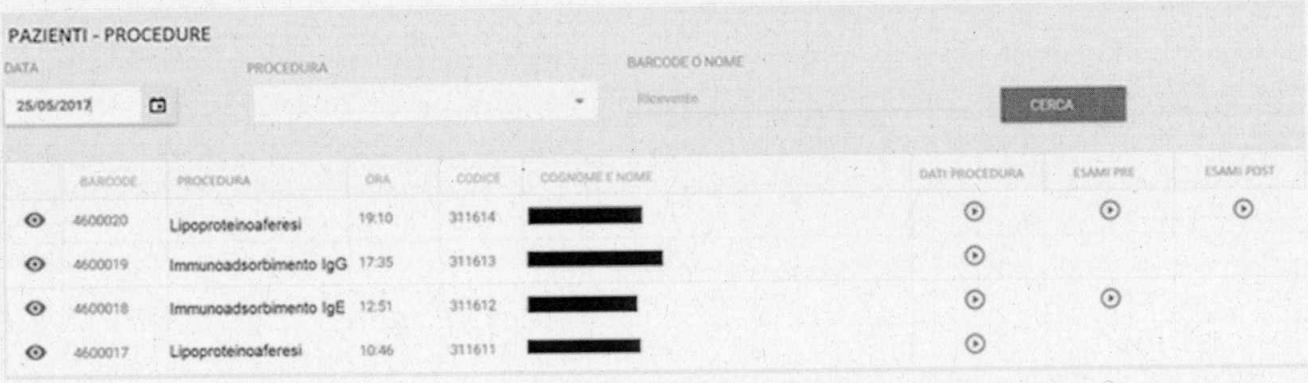
3.5.14 Gestione Ambulatorio (Immunoematologia – Trasfusionale – Aferesi)

EmoWeb dispone di una gestione specifica per i pazienti afferenti direttamente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del SIT (per aferesi terapeutica, trasfusioni sangue ed emocomponenti, salassoterapia, infusioni farmaci emoderivati). Il modulo di gestione procedure ambulatoriali permette di:

- Selezionare il paziente per la procedura
- Inserire i dati di dettaglio della procedura
- Inserire i valori per gli esami pre-trattamento
- Inserire i valori per gli esami post-trattamento
- Rappresentare graficamente lo scostamento dei valori pre-post trattamento

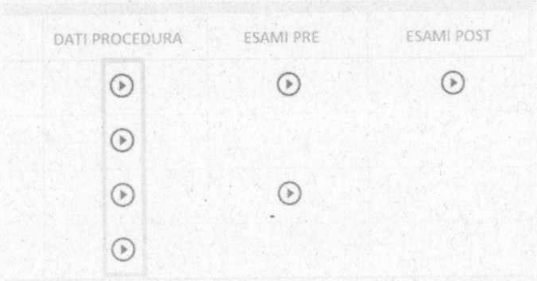
ELENCO ACCESSI AMBULATORIALI

EmoWeb consente visualizzare la lista degli Accessi filtrandoli in base a data, stato dell'Accesso, Procedura. Di default vengono mostrati tutte le procedure in corso del giorno corrente.



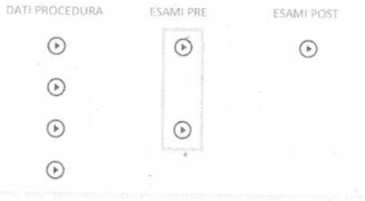
INSERIMENTO DATI PROCEDURA

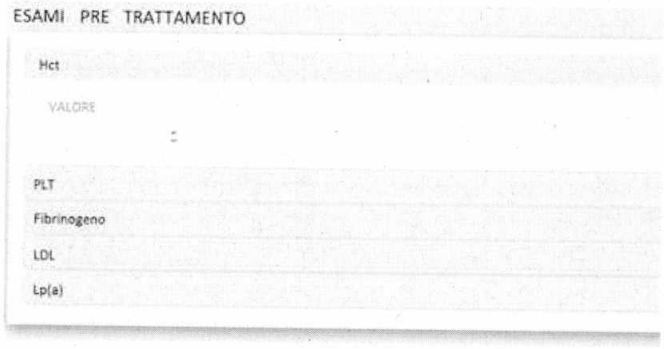
Cliccando sull'icona corrispondente alla colonna "dati procedura" si accede alla sezione che permette di inserire dati di dettaglio della procedura stessa (formato stringa, manuale o tramite barcode).



INSERIMENTO VALORI ESAMI PRE-TRATTAMENTO

Cliccando sull'icona in corrispondenza della colonna "esami pre" si accede alla sezione che permette di inserire i valori degli esami pre trattamento. Le icone di accesso all'inserimento dei valori pre-trattamento saranno visibili solo una volta inseriti i dati relativi alla procedura.

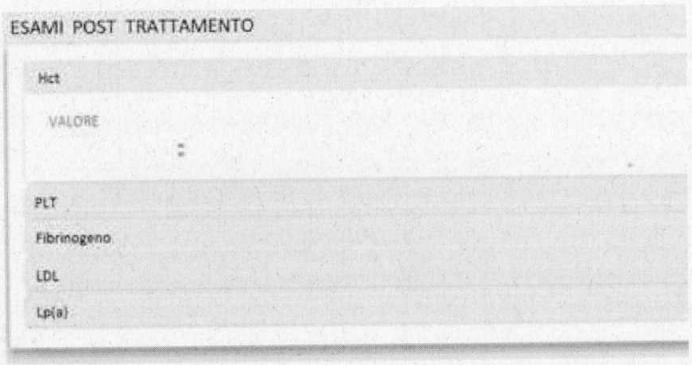




Gli "esami pre" sono configurabili in funzione al tipo procedura.

VALORI ESAMI POST-TRATTAMENTO

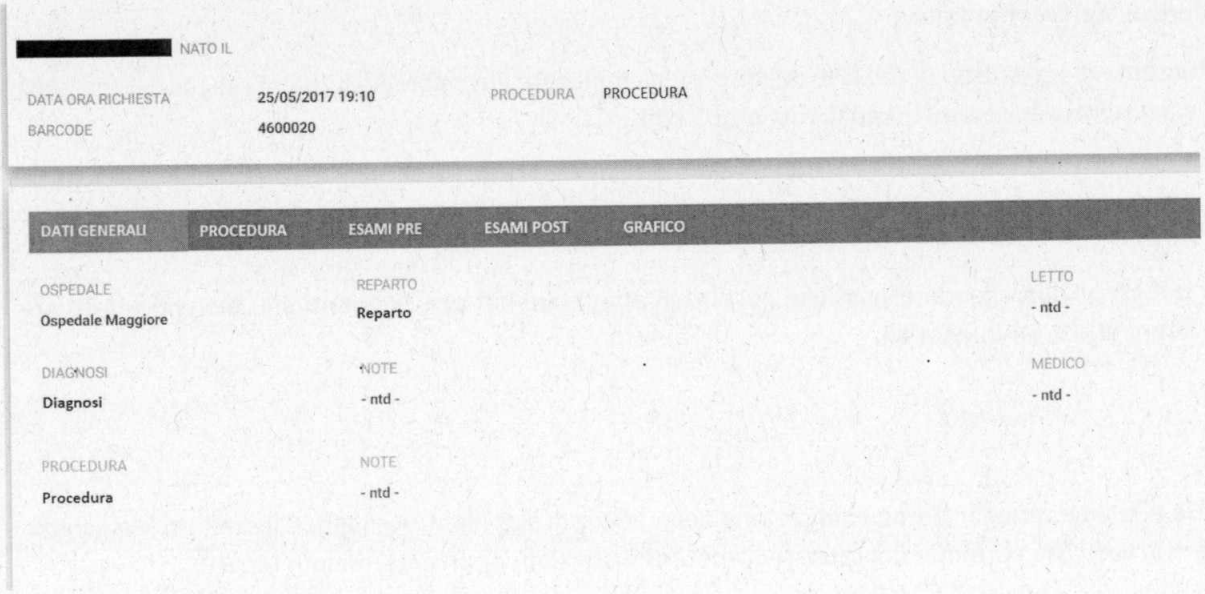
Una volta terminata la procedura di aferesi terapeutica è visibile e cliccabile l'icona per l'inserimento dei valori post trattamento.



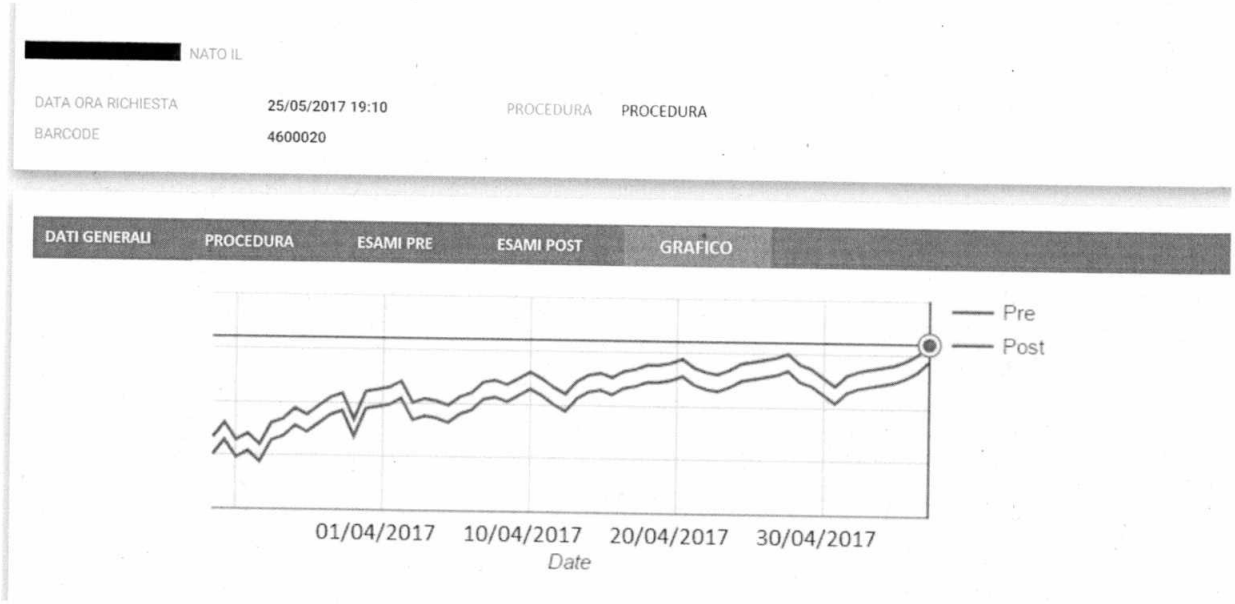
DETTAGLIO PROCEDURA

Accedendo al dettaglio (icona occhio) è possibile consultare i dati relativi a:

- Dettaglio Procedura
- Valori Pre trattamento
- Valori Post trattamento
- Grafico di scostamento tra i valori pre e post trattamento.



Accedendo alla sezione "grafico" è possibile visualizzare lo scostamento dei valori pre/post trattamento su base storica. L'ultimo valore visualizzato è quello riferito all'ultima data in cui è stata effettuata la procedura.



INTEGRAZIONE CON DISPOSITIVI DI AFERESI

EmoWeb prevede funzioni di integrazione con i separatori cellulari, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alle procedure di aferesi effettuate.

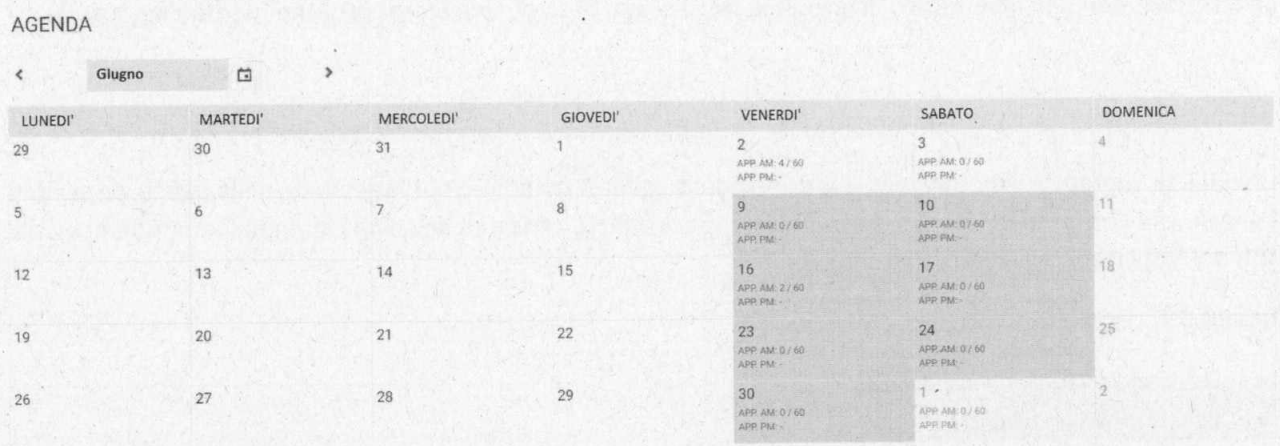
EmoWeb consente la registrazione dei lotti dei dispositivi impiegati, dei valori degli esami eseguiti prima della procedura e dei valori degli esami eseguiti post procedura.

AGENDA

Attraverso la funzionalità agenda è possibile gestire gli appuntamenti per i pazienti che devono effettuare procedure terapeutiche ambulatoriali.

Vista Mese

La vista mese prevede per ogni giorno l'indicazione del numero di slot liberi/occupati. Cliccando su un singolo giorno si apre la vista che permette di occupare un determinato slot per un determinato reparto.



Vista Giorno

Nella vista giorno è possibile occupare uno o più slot a seconda della durata prevista per la procedura.

GESTIONE MEN

EmoWeb consente la gestione delle pazienti in gravidanza per la prevenzione della malattia emolitica del neonato.

EmoWeb consente di definire un tipo di richiesta specifico per l'esecuzione degli esami pre-parto (gruppo AB0 e ricerca anticorpi). Nella richiesta è possibile raccogliere informazioni anamnestiche relativamente alla partoriente ed il partner.

Per le pazienti positive alla ricerca anticorpi, EmoWeb consente il follow up delle pazienti per il monitoraggio del titolo anticorpale.

Dopo il parto, EmoWeb consente di definire un tipo di richiesta specifico per la tipizzazione del neonato (da funicolo). Durante l'inserimento di questo tipo di richiesta il sistema permette di ricercare in archivio il record relativo alla madre e quindi di creare un collegamento fra madre e neonato.

In base agli esiti degli esami eseguiti sulla madre (gruppo AB0 e coombs indiretto) ed in base all'esito degli esami eseguiti sul neonato (gruppo AB0 e coombs diretto) il medico può decidere se è necessario eseguire una terapia di immunoprofilassi. In tal caso EmoWeb consente la gestione della richiesta e consegna delle immunoglobuline, mediante le funzionalità di gestione dei farmaci emoderivati.

I risultati degli esami di laboratorio possono essere ricevuti automaticamente da LIS tramite opportuna integrazione.

GESTIONE MEA

EmoWeb consente la gestione dei pazienti in malattia emolitica autoimmune consentendo

la registrazione dei dati anamnestici, la gestione degli esami di screening e di approfondimento diagnostico.

3.5.15 *Gestione Cellule Staminali Ematopoietiche e Banca del Sangue Cordonale*

EMOWEB Cell Therapy è il modulo per la gestione delle cellule staminali e per la gestione della banca del sangue ombelicale che consente la raccolta, manipolazione ed utilizzo clinico delle cellule staminali emopoietiche nel campo del trapianto e della terapia cellulare.

EMOWEB C.T. permette :

- Gestione anagrafica dei donatori
- Gestione arruolamento
- Gestione Questionario
- Gestione dati anamnestici
- Gestione consenso informato
- Gestione risultati esami di laboratorio
- Gestione famiglia (grado di parentela)
- Gestione raccolta cellule
- Gestione Folllow up
- Stampa etichette secondo specifiche JACIE\FACT
- Gestione processazione dei prodotti (es: frazionamento)
- Gestione validazione delle unità prodotte
- Gestione conservazione delle unità
- Gestione tracciabilità operazioni eseguite sulle unità

3.5.16 *Gestione Associazioni e Chiamata Donatori*

ASSOWEB è il modulo di EMOWEB che consente alle Associazioni e Federazioni dei Donatori di gestire le proprie attività accedendo via Internet alla banca dati del sistema informativo del Servizio Trasfusionale di riferimento.

L'accesso alla banca dati del Servizio Trasfusionale, contenente i dati anagrafici, immunoematologici, associativi e sanitari dei Donatori, e la storia delle donazioni effettuate, consente alle Associazioni dei Donatori di:

- Gestione unica anagrafe dei donatori
- Gestire le attività di convocazione dei Donatori, sia in routine che in emergenza
- Gestire l'accettazione dei donatori nei centri di prelievo fissi
- Gestire l'accettazione dei donatori nei centri di prelievo mobili
- Consultare e aggiornare la cartella clinica dei Donatori (da parte dei medici dell'associazione).
- Gestire le attività amministrative e segretariali: rendiconti, statistiche, premiazioni, invio di lettere, etc.

- Dare ai Donatori che lo desiderino la possibilità di consultare direttamente la propria cartella clinica ed i referti via Internet.

ASSOWEB offre notevoli vantaggi sia alle Associazioni che ai Servizi Trasfusionali in quanto consente di:

- Aumentare il livello di servizio al Donatore
- Aumentare la sicurezza delle sedute di prelievo
- Condividere un'unica banca dati fra il SIT e le Associazioni senza necessità di duplicazioni e copiature
- Migliorare l'integrazione fra il SIT e le Associazioni dei Donatori
- Ottenere una base di dati dei Donatori ancora più consistente e aggiornata
- Diminuire drasticamente il lavoro segretariale sia per le Associazioni che per i SIT
- Diminuire i tempi e i costi di refertazione.
- Ridurre i costi della gestione informatica delle Associazioni che devono solo disporre di un PC, anche non potentissimo, che sia in grado di collegarsi a Internet

OPERATIVITÀ

Basandosi sulle informazioni contenute nella banca dati del SIT, l'Associazione è in grado di effettuare in tempo reale:

- La convocazione dei Donatori, sia in routine che in emergenza, mediante la stampa di lettere e di elenchi per contatto telefonico, l'invio di messaggi SMS, E-mail e Fax.
- Gestione Agenda convocazioni
- La gestione delle accettazioni dei donatori nei punti di prelievo fissi e mobili.
- La stampa dei rendiconti delle donazioni
- Le statistiche sulla popolazione dei Donatori e sulle donazioni effettuate.
- La stampa degli elenchi dei Donatori da premiare
- L'invio di avvisi ai Donatori, con la possibilità di produrre, utilizzando vari filtri, lettere e di elenchi per contatto telefonico, messaggi E-mail, messaggi SMS e Fax.

AGGIORNAMENTO ARCHIVIO DONATORI

L'archivio dei Donatori viene aggiornato in tempo reale:

- Dalle Associazioni per tutti i dati anagrafici e associativi

- Dal SIT per l'idoneità e le donazioni
- Dai medici delle Associazioni e del SIT per tutti i dati riguardanti gli esami e le visite.

SICUREZZA

ASSOWEB è in grado di garantire la massima sicurezza di accesso e di tutela della privacy tramite:

- L'utilizzo di codici personali e password che consentono livelli di accesso personalizzati, sia per le funzioni utilizzabili che per i dati accessibili a ciascun utente
- La trasmissione dei dati in modo cifrato
- La registrazione di ogni accesso al sistema.

3.5.17 Tracciabilità a Letto del Paziente

Il sistema TETRA, nativamente integrato con EMOWEB, consente di gestire la sicurezza di tutto il processo della trasfusione di sangue: dal prelievo del campione per la determinazione del gruppo sanguigno fino alla trasfusione vera e propria.

Il sistema TETRA è disponibile su piattaforma Windows e Android e può operare sia "on line" tramite una connessione wi-fi sia off-line sincronizzando i dati in modalità "batch" non appena viene riconnesso alla LAN.

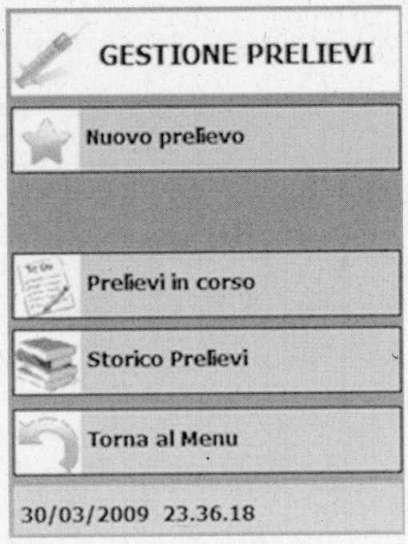
Il sistema TETRA può acquisire in tempo reale:

- **Richieste di gruppo sanguigno e di prova di compatibilità**: per ogni richiesta verranno acquisiti i dati anagrafici del paziente, il Reparto, il codice a barre del braccialetto, il numero delle etichette e i codici identificativi dei campioni da stampare sulle etichette stesse,

- **Unità assegnate e consegnate**: per ogni unità assegnata e/o consegnata per un certo paziente verranno acquisiti i dati anagrafici del paziente, il Reparto, il codice a barre del braccialetto, il codice dell'unità assegnata/consegnata e il relativo emocomponente, la data e l'ora di uscita da Centro
- **Unità rese**: per ogni unità resa verranno acquisiti i dati anagrafici del paziente, il Reparto, il codice a barre del braccialetto, il codice dell'unità resa e il relativo emocomponente, la data e l'ora di rientro al Centro

A sua volta il sistema TETRA comunicherà in tempo reale al Sistema Informativo delle Strutture Trasfusionali i seguenti dati:

- **Dati relativi al prelievo:** Codice del paziente, codici dei campioni prelevati, data e ora del prelievo e codice operatore,
- **Dati relativi alla trasfusione:** data e ora inizio e fine trasfusione e codice operatore
- **Reazioni trasfusionali:** Codice del paziente, Codice evento, eventuale testo libero, data e ora della rilevazione e codice operatore.
- **Non conformità:** Codice non conformità: paziente errato, campione errato, unità errata, ..., Codice paziente, codice campione, codice unità, codice emocomponente, eventuale testo libero, data e ora della rilevazione e codice operatore.



STAMPA DEI BRACCIALETTI

Il software TETRA comprende un modulo web, potenzialmente fruibile su qualsiasi PC collegato alla LAN, che consente di stampare i braccialetti identificativi dei pazienti impostando i dati anagrafici e leggendo il codice fiscale. La stampa dei braccialetti potrà essere effettuata direttamente utilizzando il software TETRA oppure tramite un cambio di contesto da applicazioni già presenti (Order Entry, Accettazione Ospedaliera, ...) al nostro software TETRA, trasferendo a quest'ultimo i dati anagrafici del paziente.

Il lay-out di stampa Il braccialetto può essere personalizzato in funzione delle esigenze degli utilizzatore e riporta come minimo un codice a barre univoco per l'identificazione del paziente, Cognome e Nome, Sesso e Data Nascita, ai quali si possono aggiungere altri dati, quali: N. Cartella Clinica, Codice fiscale, Reparto, ecc. in funzione delle Vs. esigenze organizzative. In caso di danneggiamento del braccialetto o non leggibilità del codice a barre è possibile chiedere una ristampa.

La stampa/personalizzazione del braccialetto avverrà con apposite stampanti che verranno collegate a un qualsiasi PC collegato alla LAN. Il software TETRA

Il codice a barre può essere mono o bidimensionale: è consigliato bidimensionale perché garantisce maggiore leggibilità anche in presenza di abrasioni o danneggiamenti.

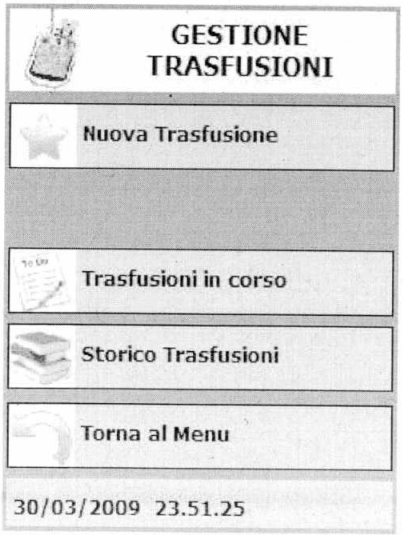
TETRA consente di identificare con un braccialetto anche i pazienti incoscienti o non collaborativi: in questo caso verrà stampato un braccialetto provvisorio con una numerazione specifica che potrà essere sostituito con un braccialetto definitivo nel momento in cui vengano inseriti i dati anagrafici.

PRELIEVO DI SANGUE

Terminale e stampante TETRA vengono posizionati sul carrello che accompagna l'infermiere che effettua i prelievi con la seguente operatività:

- Il paziente viene identificato leggendo col terminale il codice a barre del suo braccialetto identificativo,
- Automaticamente il sistema provvede alla stampa delle etichette per i campioni,
- Dopo aver etichettato i campioni l'operatore rilegge il codice del paziente e i codici dei campioni per controllare la corretta etichettatura

Le etichette identificative delle provette possono essere prestampate, anche massivamente, prima del prelievo, per cui in fase di prelievo ci sarà unicamente il controllo etichettatura.



REGISTRAZIONE DELL'ORA DI CONSEGNA (CHECK-IN)

All'arrivo in Reparto l'infermiere leggendo i codici delle unità prelevate al Centro Trasfusionale effettua il check-in delle unità stesse registrando data e ora di consegna.

TRASFUSIONE

- Al letto del paziente in reparto, l'operatore, dopo avere letto i codici identificativi del medico e dell'infermiere che eseguono la trasfusione, legge il codice presente sul braccialetto del paziente e il codice identificativo delle unità da trasfondere. In caso di "match" dei dati TETRA dà il consenso alla trasfusione, mentre in caso di incongruenza viene emesso un allarme sonoro e visivo. Contestualmente alla lettura TETRA registra data e ora di inizio della trasfusione.
- Al termine della trasfusione l'operatore rileggendo il codice paziente o il codice unità può registrare sul palmare la data/ora di fine trasfusione così come eventuali reazioni trasfusionali.

MONITORAGGIO DELLE TRASFUSIONI

Il software TETRA consente di monitorare in tempo reale tutte le trasfusioni in corso evidenziando il paziente, la data e ora di inizio, la durata e la presenza di eventuali reazioni avverse.

3.6 Descrizione dei servizi

3.6.1 Presa in carico e conduzione applicativa

Il servizio di Conduzione Applicativa è un insieme integrato di attività che garantisce supporto alla manutenzione ed alla corretta gestione delle segnalazioni di eventi, incidenti nonché alla gestione dei problemi derivanti.

Contestualmente alla presa in carico dell'attuale sistema, sarà avviato il servizio di assistenza e manutenzione correttiva su di esso. Il servizio di conduzione applicativa sul nuovo sistema, invece, proseguirà per l'intero periodo contrattuale dopo l'avvio in esercizio dello stesso nuovo sistema.

L'obiettivo del servizio consiste nell'assicurare, attraverso personale specializzato, attività di intervento operativo sui problemi riguardanti il relativo servizio applicativo.

In particolare, viene garantito il supporto a tutte le attività di verifica e risoluzione delle anomalie segnalate da utenti interni/esterni che sono state oggetto di una prima diagnosi e non giudicate dipendenti da problemi infrastrutturali.

Per eventuali anomalie riconducibili a tali casistiche il servizio fornirà le evidenze che la problematica scalata non è classificabile di natura applicativa. Negli altri casi, classificati come problemi di natura applicativa, verrà

analizzato il problema, saranno individuate le cause radice e le necessarie soluzioni, individuando contestualmente le eventuali contromisure temporanee per il celere ripristino del servizio (workaround) da attivare prima possibile. Parallelamente sarà attivato il servizio di manutenzione correttiva.

In aggiunta è previsto un servizio di manutenzione preventiva atto a monitorare costantemente il Sistema e prevenire eventuali malfunzionamenti.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Al fine di mantenere in perfetta efficienza ogni componente del sistema e prevenire i malfunzionamenti viene proposto un piano di manutenzione preventiva che prevede le seguenti attività:

- **Monitoraggio continuo e controllo remoto del sistema**: giornalmente i tecnici dell'Help Desk consultano in teleassistenza i log per verificare il corretto funzionamento dei sistemi .
- **Interventi di manutenzione preventiva da remoto per la verifica e prevenzione dei malfunzionamenti: e**ffettuati in teleassistenza dalla sede per la verifica e l'eventuale messa a punto di archivi, configurazione del software applicativo, configurazione del software di base.
- **Interventi on-site di manutenzione preventiva:** esecuzione di tutte le operazioni (revisione, sostituzione o riparazione) necessarie a prevenire eventuali anomalie del software (comprese tutte le cosiddette "minor release"), a garantire nel tempo un livello costante di qualità del sistema, ad ottimizzare le prestazioni del sistema (relativamente a ciò che concerne i sistemi e gli applicativi software forniti).
- **Verifica del grado di soddisfazione degli operatori e dei supervisori**: intervista con i referenti del progetto per annotare lo stato di gradimento del sistema e condivisione dei risultati con i referenti della ASL.

TELEASSISTENZA E MANUTENZIONE CORRETTIVA

Il servizio comprende:

- ricevimento segnalazioni di errori e anomalie software;
- indicazione al cliente delle operazioni da eseguire per risolvere il problema o per consentire di effettuare la diagnosi del guasto o dell'anomalia;
- diagnosi del guasto o dell'anomalia;
- collegamento al sistema informativo del cliente in modo da consentire ai tecnici di operare sul sistema stesso;
- verifica e correzione di errori e anomalie del software.

Le chiamate al servizio devono essere effettuate esclusivamente dal referente del sistema nominato dal Cliente, o da un suo sostituto qualificato.

A valle degli incontri effettuati, il servizio sarà garantito negli orari indicati di seguito.

MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO	GIORNI	ORARIO
Servizio presidiato da personale	Lunedì – Venerdì	08.00 – 18.00
Servizio presidiato con reperibilità	Lunedì – Venerdì	00.00 - 8.00 18.00 - 24.00
	Sabato	00.00-24.00
	Domenica e giorni festivi	00.00-24.00

Per servizio presidiato con reperibilità si intende la disponibilità di personale tecnico pronto ad intervenire fuori dall'orario di servizio presidiato per gestire e risolvere anomalie a carattere prioritario o urgente, che impediscono la regolare operatività e fruibilità del sistema.

L'intervento in reperibilità potrà essere realizzato anche da remoto nei casi in cui la natura dell'anomalia lo consenta. In caso contrario, l'intervento avverrà on site.

3.6.2 Supporto Specialistico

Sarà garantito un servizio di supporto specialistico on-site nei 21 centri trasfusionali regionali, allo scopo di supportare il personale del centro nell'utilizzo del sistema.

3.6.3 Parametrizzazione e migrazione

Questa tipologia di servizi è erogata per consentire l'uniformità gestionale di tutti i sistemi territoriali che afferiscono al S.I.T. della Regione Puglia al fine di uniformare tabelle, dati, procedure applicative e moduli software installati.

I servizi erogati sono:

- Evoluzione del Sistema EMODATA, i cui codici sorgenti sono di proprietà della Regione Puglia, per la realizzazione di:
  - Nuovo Sistema Informativo Trasfusionale unico della Regione Puglia,
  - Middleware per il collegamento della strumentazione analitica,
  - Middleware HL7/DICOM per integrazione con S.I. di terze parti;
- Configurazione, personalizzazione e avvio del Sistema e sua integrazione con Middleware gestionale-strumentale;
- Migrazione dei dati pre-esistenti;
- Servizio di conduzione operativa del Sistema;

- Formazione operatori;
- Presidio on site del Sistema per tutta la fase di avviamento della nuova piattaforma.

La migrazione comprende:

- Estensione del Sistema Emodata a tutti i presidi sul territorio Regionale;
- Uniformazione dei moduli e delle integrazioni attive, con attivazione in tutti i CT di tutti i componenti applicativi disponibili , ma attualmente installati solo presso alcune strutture;
- Recupero degli archivi storici;
- Migrazione alla nuova piattaforma EMOWEB;
- Installazione e test di tutti i moduli applicativi, del Middleware strumentale e delle integrazioni con S.I. di terze parti;
- Formazione del personale;
- Affiancamento all' avviamento.

3.7 Quadro riassuntivo dei servizi

Lotto 4							€ 3.094.006,86
Cod. Serv.		Nome Servizio	Tipologia di erogazione	Peso servizio su totale lotto %	Prezzo unitario offerto (€)	q.tà necessarie	valore economico
L4. S1		**A) Progettazione sviluppo mev rifacimento portali siti e applic. web**	**As a Service/On Premise**	**40,0%**			€ 1.570.258,86
	L4.S1.1	Ciclo Completo (FP)	As a Service/On Premise	20,0%	€ 113,13	3.500	€ 395.952,94
	L4.S1.2	Ciclo Realizzativo (FP)	As a Service/On Premise	20,0%	€ 94,93	-	
	L4.S1.1bis	*Ciclo Completo (gg/pp)*	*As a Service/On Premise*	*20,0%*	€ *192,32*	*6.106*	*€ 1.174.305,92*
	L4.S1.2bis	*Ciclo Realizzativo (gg/pp)*	*As a Service/On Premise*	*20,0%*	€ *189,85*	-	
L4. S2		**B) Progettazione sviluppo mev rifacimento di APP**	**As a Service/On Premise**	**5,0%**	**€ 200,15**	-	€ -
L4. S3		**C) Content management**	**On Premise/As a Service**	**15,0%**	**€ 187,40**	800	€ 149.920,00
L4. S5		**E) Manutenzione correttiva/adeguativa siti web, portali e applicazioni web**	**As a Service/On Premise**	**10,0%**			€ 127.000,00
	L4.S5.1	E) Manutenzione correttiva siti web, portali e applicazioni web MAC (FP)	As a Service/On Premise	5,0%	€ 0,50	254.000	€ 127.000,00
	L4.S5.2	E) Manutenzione adeguativa siti web, portali e applicazioni web MAD (gg/pp)	As a Service/On Premise	5,0%	€ 188,84	-	€ -
L4. S6		**F) Conduzione applicativa**	**On Premise**	**10,0%**	**€ 189,64**	4.200	€ 796.488,00
L4. S7		**G) Supporto specialistico**	**On Premise**	**5,0%**	**€ 204,70**	2.200	€ 450.340,00

3.8 Impegno delle risorse professionali

Il mix delle risorse professionali impegnate nelle attività sarà quello previsto nel Contratto Quadro. Potrà variare a seguito di una specifica richiesta da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda le attività previste a "corpo [gg/p]" (cfr. Gara Cloud Lotto 4_Allegato 5B_Capitolato Tecnico) saranno concordate tra RTI e Amministrazione le quantità per singoli obiettivi/lotti identificati e pianificati di volta in volta.

3.9 Indirizzo di dispiegamento dei servizi

Il centro servizi del RTI può essere considerato a tutti gli effetti un Data Center "virtuale" ed è costituito dalle sedi che le aziende del RTI hanno attivato per la erogazione di tutti i servizi previsti dal progetto SPC.

Il Centro Servizi è organizzato su 4 sedi (cfr. tabella seguente) dislocate sul territorio italiano: tre della mandataria Almaviva che ospitano sia il personale sia l'infrastruttura dedicata alle Amministrazioni contraenti, una di Indra che prevede la presenza del solo personale.

Sede	Azienda RTI	Data Center	Indirizzo	Mq totali
Casal Boccone	Almaviva	√	Via di Casal Boccone 188/190 - Roma	34.800
Scalo Prenestino	Almaviva	√	Via dello Scalo Prenestino 15 - Roma	11.200
Missaglia	Almaviva	√	Via Missaglia 98 - Milano	10.800
Saba	Indra		Via Umberto Saba 11 - Roma	2.600

I servizi oggetto del presente Progetto saranno erogati secondo le modalità previste dal Contratto Quadro, mentre saranno erogati dal Centro Servizi i **Servizi Trasversali** a supporto, qui di seguito elencati:

- *Sistema di Controllo dei livelli di Servizio (SLM);*
- *Portale di Governo della Fornitura (PGF);*
- *Help Desk (HDK).*

In particolare l'infrastruttura di Help Desk sarà ospitata nel Centro Servizi, mentre il personale di I livello opererà da postazioni presenti presso una sede del Gruppo AlmavivA e il personale di II livello opererà da postazioni presenti presso le sedi del RTI.

Vanno inoltre ricordati i **Servizi di gestione** necessari al buon funzionamento del Centro Servizi:

- *Gestione della sicurezza dei Data Center*, consiste messa in opera delle misure di tipo fisico, logico ed organizzativo atte ad assicurare in corso d'opera il mantenimento dei livelli di sicurezza coerenti con le politiche e con gli impegni assunti nei contratti e formalizzati nelle specifiche di servizio/configurazioni di servizio.

- *Monitoraggio e controllo dei sistemi e della rete*, consiste nell'utilizzo dell'infrastruttura hardware e software di base a supporto delle verifiche sulla disponibilità delle risorse dell'ambiente elaborativi e della rete e successivi controlli sui Log.
- *Gestione dei Backup dei sistemi del Centro Servizi*, consiste nell'utilizzo della infrastruttura a supporto della applicazione delle politiche di backup e nel salvataggio in ambienti sicuri dei supporti utilizzati.

3.10 Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi

I servizi oggetto del presente Progetto dei Fabbisogni saranno sottoposti ad un collaudo "sul campo" da parte dell' Amministrazione, che eseguirà i test previsti dal RTI nelle Specifiche di collaudo ed ogni altro test che riterrà opportuno.

Al termine sarà redatto un Verbale di Collaudo con il dettaglio di quanto effettuato e gli esiti.

E' responsabilità del Raggruppamento fornire personale e documentazione necessaria alla esecuzione del collaudo.

4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI

4.1 Gestione dei SAL Mensili

Gli stati di avanzamento mensili costituiscono lo strumento mediante il quale il RTI tiene informata l'Amministrazione su tutte le attività che costituiscono il provisioning dei servizi da erogare (dal sopralluogo fino al collaudo finale e la relativa migrazione) e, successivamente, sullo stato di funzionamento e la qualità dei servizi stessi.

A tale scopo il Fornitore ed il RTI attivano un servizio di project management consistente nella pianificazione, gestione e verifica delle attività mirate al completamento del progetto.

Il project manager del Fornitore si confronterà con il responsabile di progetto nominato dall'Amministrazione per la definizione ed esecuzione delle attività.

I report saranno prodotti con cadenza mensile e consegnati all'Amministrazione secondo una modalità di comunicazione definita tra RTI ed Amministrazione.

4.2 Report di Stato di Avanzamento Mensile

Per quanto concerne le attività legate all'implementazione dei servizi, il flusso comunicativo può essere sintetizzato come segue:

- il project manager del RTI invia, mediante E-mail, il report SAL all'Amministrazione;
- l'Amministrazione, nella persona del suo responsabile di progetto, analizza, congiuntamente con il project manager del fornitore, la situazione di avanzamento, le eventuali modifiche rispetto al piano operativo previsto e le contromisure che il fornitore intende mettere in atto per recuperare gli eventuali ritardi verificatisi.
- Il responsabile dell'Amministrazione approva il report mediante comunicazione e-mail verso il fornitore.

Il report di Stato di Avanzamento Mensile contiene le seguenti informazioni:

- Avanzamento/Rispetto dei tempi previsti nel piano di attivazione;
- Eventuali ripianificazioni;
- Esito Tracking sui rischi;
- Esito dei test interni;
- Esito collaudi effettuati;

- Change emersi nel periodo;
- Azioni correttive/preventive applicate;
- Varie ed eventuali.

Tutti gli stati di avanzamento sono soggetti ad approvazione da parte dell'Amministrazione.

Nella fase di erogazione dei servizi il RTI manterrà la produzione mensile del SAL, orientati più a definire l'andamento della erogazione, in termini di:

- Indicazioni su possibili problemi o anomalie eventualmente verificatisi;
- Proposte di modifiche/aggiornamenti da apportare;
- Proposte eventuali ottimizzazioni/migliorie da apportare all'organizzazione dei processi definiti;
- Varie ed eventuali.

Tali informazioni posso essere fornite utilizzando il template SPCL4-TMP-SALMensile-1.0.

5 PIANO DI ATTUAZIONE

5.1 Piano di Lavoro

Il piano di lavoro si sviluppa secondo quanto riportato nello schema seguente:

Sistema Informativo Rete Trasfusionale

DESCRIZIONE ATTIVITA'	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	...	M30
INIZIO - Ordine Committente\i																
Attività di Presa in carico del Sistema																
APN - Assesment iniziale																
APN - Allineamento SW, Configurazioni e Procedure																
APC - Assesment iniziale																
APC - Allineamento SW, Configurazioni e Procedure																
APS - Asseement iniziale																
APS - Allineamento SW, Configurazioni e Procedure																
Validazione/Collaudo Presa in Carico																
Parametrizzazione, Personalizzazione e Migrazione																
Installazione Unica infrastruttura Regionale																
Installazione Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APC - Migrazione attuale sistema																
APC - Configurazione SW AREA VASTA su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APC - Configurazione SW CT/SIT su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APC - Validazione/Collaudo																
APC - Avvio																
APN - Migrazione attuale sistema																
APN - Configurazione SW AREA VASTA su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APN - Configurazione SW CT/SIT su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APN - Validazione/Collaudo																
APN - Avvio																
APS - Migrazione attuale sistema																
APS - Configurazione SW AREA VASTA su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APS- Configurazione SW CT/SIT su Unica Soluzione SW Rete Regionale																
APS - Validazione/Collaudo																
APS - Avvio																
Servizi di Gestione Manutenzione e Assistenza																
Servizio di Conduzione Applicativa																
Servizio di Supporto Specialistico																

5.2 Gestione della Sicurezza

Il documento SPCL4-SEC-Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS)-2.0.docx è il riferimento alle politiche di sicurezza implementate dal RTI per SPC lotto 4.

Relativamente agli specifici progetti sviluppati nell'ambito dei servizi richiesti dall'Amministrazione, sarà implementato nel progetto il profilo di sicurezza per la riservatezza dei dati nonché le misure per soddisfarlo.

5.3 Piano di Qualità

Il documento SPCL4-GEN-PianoQualitaGenerale-2.0.docx è il piano di qualità di riferimento per il presente progetto.

6 DATA DI ATTIVAZIONE

La data stimata di attivazione dei servizi contrattualizzati è il 10/02/2020.

Per la data effettiva si rimanda al relativo verbale di attivazione dei servizi firmato dall'Amministrazione e dal Fornitore.

ASL Bari

PROGETTO DEI FABBISOGNI

Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa

Sistema Pubblico di Connettività - Lotto 3

Sistema Informativo per la Realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia

AREA GESTIONE PATRIMONIO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
Dott. Vincenzo NAPOLIELLO

Uso pubblico

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE 4
1.1 Premessa 4
1.2 Scopo 5
1.3 Campo di applicazione 5
1.4 Assunzioni 5
1.5 Riferimenti 6
1.6 Acronimi e glossario 6
2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO 7
3 PROGETTO DI ATTUAZIONE 9
3.1 Premessa 9
3.2 Architettura della Soluzione 10
3.2.1 Enterprise Services Bus 12
3.2.2 Identity Server 14
3.2.3 Broker 15
3.3 Servizi di Integrazione 17
3.3.1 Emoweb services 18
3.4 Integrazione con i sistemi informativi regionali 19
3.4.1 Anagrafe Regionale degli Assistiti 19
3.4.2 Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST) 20
3.4.3 Sistema di conservazione digitale regionale 20
3.4.4 Sistema Direzionale del SSR 21
3.4.5 Sistema informativo per il monitoraggio della spesa del Servizio Sanitario Regionale (MOSS) 21
3.5 Integrazione con i sistemi informativi aziendali 21
3.5.1 CUP 22
3.5.2 Sistema amministrativo-contabile aziendale 22
3.5.3 Sistema Direzionale aziendale 22
3.6 Quadro riassuntivo dei servizi 22
3.7 Impegno delle risorse professionali 23
3.8 Indirizzo di dispiegamento dei servizi 23
3.9 Modalità di esecuzione del collaudo dei servizi 24

Uso pubblico

4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI 25

4.1 Gestione dei SAL Mensili 25

4.2 Report di Stato di Avanzamento Mensile 25

5 PIANO DI ATTUAZIONE 27

5.1 Piano di Lavoro 27

5.2 Gestione della Sicurezza 27

5.3 Piano di Qualità 27

6 DATA DI ATTIVAZIONE 28

Uso pubblico

1 INTRODUZIONE

1.1 PREMESSA

Con Deliberazione della Giunta Regionale n.ro 900 del 07/06/2017, la Regione Puglia ha adottato il Modello Organizzativo della Rete trasfusionale pugliese, in attuazione dell'art. 5 del R.R. n.ro 7/2017.

Nello specifico ha deliberato:

- di approvare il documento proposto dalla Struttura Regionale di Coordinamento della Medicina trasfusionale, per il tramite dell'"Organismo preposto alla partecipazione degli attori della rete trasfusionale presso la SRC" e sottoscritto all'unanimità dai componenti in data 11/04/2017, di cui all'Allegato A che, composto da n. 13 (tredici) pagine, è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di stabilire che vengano istituiti i Dipartimenti interaziendali di Medicina Trasfusionale entro il primo semestre 2018;
- di individuare le Articolazioni organizzative ed i Servizi Trasfusionali in base alla classificazione degli Ospedali, con particolare riferimento alle strutture presso le quali sono state concentrate le attività;
- che le Direzioni Generali delle ASL trasmettano alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" un piano ridefinizione della rete trasfusionale con relativo cronoprogramma;
- di stabilire, in ottemperanza all'Accordo Stato - Regioni "Linee guida per l'accreditamento dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti" (Rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012), che la concentrazione delle attività di lavorazione del sangue e degli emocomponenti avvenga in strutture trasfusionali che lavorino con volumi minimi intorno a 40.000 donazioni di sangue intero/anno.;
- di stabilire, atteso l'importante impatto organizzativo (anche in termini di trasporti) nonché il necessario adeguamento informatico, tale da consentire lo svolgimento dell'attività in questione in condizioni di sicurezza e a garanzia del sangue e degli emocomponenti prodotti, in prima fase di avvio, l'individuazione di un centro di lavorazione per ogni Provincia, tendente in futuro ad una ulteriore concentrazione organizzata per Area Vasta. Laddove sussistano condizioni organizzative tali da rendere particolarmente complesso il raggiungimento dell'auspicato livello provinciale di concentrazione, le Direzioni strategiche

Uso pubblico

di tutte le Aziende Sanitarie ed Enti del S.S.R. coinvolti dovranno presentare una soluzione alternativa di medio termine con relativo crono programma.

- di stabilire che venga realizzata una gara unica regionale per quanto attiene i sistemi informatici regionali, individuando la ASL di Bari capofila, che consenta di ottemperare anche alle linee guida relative "Richiesta e assegnazione degli emocomponenti e sicurezza della trasfusione", di cui al Decreto Ministeriale 2 novembre 2015.

1.2 SCOPO

Il presente documento costituisce il Progetto dei Fabbisogni per i servizi richiesti dall'ASL Bari, esso riporta la proposta tecnico ed economica da implementare presso l'Amministrazione sulla base delle richieste contenute nel Piano dei Fabbisogni secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro.

Il documento si compone di:

- Organizzazione del Contratto
- Progetto di Attuazione
- Modalità di presentazione e approvazione degli stati di avanzamento mensili
- Piano di Attuazione
- Data di Attivazione.

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento si applica al progetto SPC lotto 3. In particolare si applica al Piano dei Fabbisogni Lotto 3 inviato dall'Amministrazione SPCL3-PianoFabbisogni_Trasfusionale.

1.4 ASSUNZIONI

Si sottolinea che, rispetto al fabbisogno espresso dall'Amministrazione, la presente fornitura indirizza esclusivamente quanto conforme alle specificità e alle finalità dei servizi del Lotto 3; per ogni altro fabbisogno del Piano (es. licenze software, librerie software, apparecchiature, hosting, servizi online al cittadino, etc.) non

Uso pubblico

compatibile con i servizi del Lotto 3, l'Amministrazione provvederà autonomamente ad approvvigionarsene mediante l'avvio di processi di procurement alternativi al presente Contratto Quadro.

1.5 RIFERIMENTI

Identificativo[1]	Titolo/Descrizione
Contratto Quadro del 31/03/2017 e relativi Allegati	Contratto Quadro del 31/03/2017 relativo all'Appalto dei servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa (lotto 3) in favore delle PA.
Allegato 5A alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Parte Generale
Allegato 5B alla lettera d'invito	Capitolato Tecnico Lotto 3
Piano dei Fabbisogni (v. 1.0) del 02/12/2019	Piano dei Fabbisogni "SPCL3-PianoFabbisogni_Trasfusionale-1.0" del 02/12/2019

1.6 ACRONIMI E GLOSSARIO

Definizione / Acronimo	Descrizione
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
Consip	Consip S.p.a.
RTI	Raggruppamento Temporaneo d'Impresa
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
SIT	Sistema Informativo Trasfusionale regionale

1 La sigla x.y identifica la versione del documento; tale sigla, presente nell'identificativo del documento stesso, sottintende la versione ultima dello stesso.

Uso pubblico

2 ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il RTI si avvale di un modello organizzativo di Cooperazione, che ha come obiettivo quello di soddisfare le richieste di Cooperazione delle Amministrazioni in maniera coordinata e integrata sia a livello di singolo Contratto Esecutivo sia a livello di Contratto Quadro.

Per il Contratto Esecutivo si identificano:

- il Responsabile del Contratto Esecutivo: Irene Zacheo
- il Responsabile delle funzioni di Project e Risk Management e di Quality Management specifiche per il CE: Edoardo Celiberti.

La figura seguente rappresenta l'organizzazione prevista per l'esecuzione del contratto.

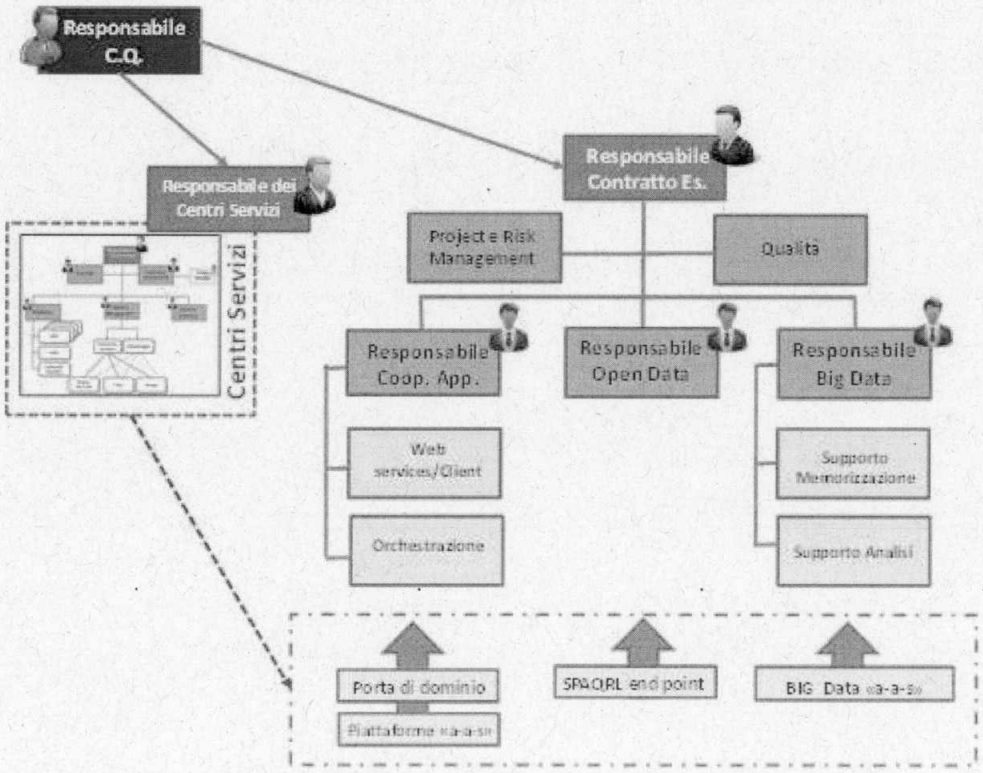


Figura 1

La tabella seguente riporta i nominativi/ruoli dell'organizzazione previsti per i servizi contrattuali erogati.

Uso pubblico

Ruolo	Nome	Cognome	Riferimenti
Responsabile Centro Servizi	Emiliano	Muroni	e.muroni@almaviva.it
Responsabile Cooperazione Applicativa	Andrea	De Angelis	an.deangelis@almaviva.it
Responsabile Big Data	Andrea	De Angelis	an.deangelis@almaviva.it

Uso pubblico

3 PROGETTO DI ATTUAZIONE

3.1 PREMESSA

La Struttura Regionale di Coordinamento per l'Attività Trasfusionale (SRC), struttura della Regione Puglia di coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività e del sistema trasfusionale sul territorio regionale, intende realizzare un sistema, unico in ambito regionale per la gestione dei Servizi Trasfusionali dell'intera regione (nel seguito SIT).

Il sistema dovrà al tempo stesso agevolare al massimo l'attività quotidiana degli operatori garantendo il contestuale governo e monitoraggio dei processi operativi, sia locali di ciascuna azienda, sia centralizzati nel SRC, con funzione di supporto ai processi decisionali.

Tale sistema dovrà consentire la gestione di tutti i processi che si svolgono all'interno di una rete trasfusionale: pianificazione della raccolta, gestione dei donatori, compresa la gestione associativa, prelievo, conservazione, lavorazione validazione biologica, distribuzione di sangue intero, emocomponenti ed emoderivati, raccolta dei dati che devono poter essere agevolmente utilizzati per elaborazioni statistiche e per la comunicazione di dati epidemiologici e di attività. Tutto ciò comporta che all'interno del sistema siano presenti le funzionalità di gestione del laboratorio e dell'attività clinica.

Il sistema deve avere un'architettura multi-centrica e gli operatori di ogni entità devono poter operare preferibilmente sui propri dati, ma allo stesso tempo poter anche condividere la storia di pazienti e donatori utilizzando funzioni applicative che omogenizzano i processi informativi.

Il sistema dovrà soddisfare pienamente alcuni fondamentali e primari obiettivi strategici:

- reingegnerizzazione e standardizzazione dei procedimenti amministrativi
- digitalizzazione e dematerializzazione dei processi
- riduzione dei tempi di adeguamento dei processi alle sollecitazioni normative e regolamentari
- gestione unitaria dei dati, degli eventi e dei documenti informatici
- definizione di modelli funzionali che garantiscano multicanalità di accesso
- la realizzazione di un prodotto altamente ergonomico, allineato alle più recenti tecnologie.

Il sistema richiesto deve avere elevatissima modularità funzionale e di parametrizzazione per consentire la massima flessibilità nel progettare e modificare l'organizzazione dei Servizi e deve inoltre permettere alti livelli

Uso pubblico

di personalizzazione anche da parte degli operatori al fin di consentire la massima flessibilità in termini di configurazione e modificabilità.

3.2 ARCHITETTURA DELLA SOLUZIONE

L'Amministrazione intende dotarsi di un'infrastruttura di cooperazione e di integrazione finalizzata a garantire la massima flessibilità dal punto di vista delle integrazioni con i moduli applicativi che sono installati presso ciascun servizio Trasfusionale.

Così come evidenziato nel Piano dei Fabbisogni, l'Amministrazione ha scelto per la realizzazione della piattaforma il *middleware* WSO2 da dispiegare presso l'infrastruttura Regionale e delle aree "Area Puglia Centrale" (APC), "Area Puglia Nord" (APN) e "Area Puglia Sud" (APS) al fine di definire uno scenario di integrazione a due livelli (Locale e Regionale) che preveda:

- **integrazione dei servizi locali**: predisposizione di un layer di integrazione finalizzato alla gestione dei flussi applicativi presenti all'interno delle Aziende Sanitarie territoriali e dei Centri Trasfusionali, nonché la predisposizione di un Identity Manager locale per la gestione delle identità locali e della federazione con la componente regionale;
- **integrazione dei servizi regionali**: predisposizione di un layer di integrazione e aggregazione dei dati locali verso il nodo regionale che consenta di:
  - orchestrare i servizi predisposti presso le reti locali (es. disponibilità di emocomponenti, etc...)
  - aggregare le informazioni, finalizzate all'analisi e al monitoraggio dei servizi;
  - federare le componenti di autenticazione locali.

Il contesto di riferimento nel quale collocare la piattaforma di integrazione è rappresentato dalla seguente tabella che descrive la situazione AS-IS dei centri Trasfusionali della Regione Puglia.

Uso pubblico

REGIONE PUGLIA			Asset inventory software															
AREA VASTA	ASL	Comune	Emodata	Emodatalight	Emodataweb	TETRA	Middleware	Emoweb	MBI	Assoweb Associazioni	Portale referti donatori	Integrazione CQB	Integrazione con LIS	Integrazione con bilance e scompostori	Integrazione Kedrion	Integrazione Octapharma	Integrazione Edotto	Personale Utilizzatore
AREA PUGLIA NORD		CASA SOLLIEVO	X	X	X					X	X	X	X	X	X	X	X	20
	ASL FG	MANFREDONIA	X	X								X		X			X	10
		CERIGNOLA	X	X								X		X			X	10
		SAN SEVERO	X	X								X		X			X	10
		FOGGIA RIUNITI (CQB)	X	X	X	X								X	X		X	20
	ASL BAT	BARLETTA	X									X		X	X			20
		ANDRIA	X									X		X				12
		TRANI (C.R.)	X															
		BISCEGLIE (C.R.)	X															
		CANOSA (C.R.)	X															
AREA PUGLIA CENTRALE		POLICLINICO (BARI) (*)																22
	ASL BA	MOLFETTA	X	X						X		X		X			X	15
		GIOVINAZZO (C.R.)	X															
		RUVO (C.R.)	X															
		CORATO (C.R.)	X															
		TERLIZZI (C.R.)	X															
		BARI SAN PAOLO (CQB)	X	X			X	X	X					X	X	X	X	20
		BARI DI VENERE	X	X								X		X	X	X	X	15
		ALTAMURA	X	X								X		X			X	10
		MONOPOLI	X	X								X	X	X			X	15
		PUTIGNANO (C.R.)	X														X	
		ACQUAVIVA	X	X	X							X		X	X		X	15
AREA PUGLIA SUD	ASL BR	BRINDISI	X	X	X	X						X		X	X		X	20
	ASL TA	TARANTO	X									X		X	X		X	15
		MARTINA FRANCA (C.R.)	X															
	ASL LE	LECCE (CQB)	X	X	X	X			X		X			X	X		X	20
		CASARANO	X	X							X	X		X			X	15
		GALATINA	X	X							X	X		X			X	15
		COPERTINO	X	X							X	X		X			X	10
		GALLIPOLI	X	X							X	X		X			X	10
		TRICASE (**)																10

SOLUZIONI TESI
(*) SOLUZIONE APPLICATIVA MENARINI
(**) SOLUZIONE APPLICATIVA ENGINEERING

Figura 2 Applicativi in dotazione

La realizzazione di una piattaforma unica di integrazione e collaborazione sarà basata su di un Enterprise Service Bus (ESB) che consentirà di massimizzare l'intervento creando una Rete Trasfusionale virtuale e la possibilità di procedere ad un consolidamento applicativo senza la necessità di interrompere la quotidiana attività.

La flessibilità e potenzialità dell'infrastruttura, è funzione delle logiche funzionali demandate a due livelli applicativi a loro volta in grado di dialogare a valle con il sistema sanitario regionale e con i suoi nodi, ed a monte, di alimentare e interrogare i servizi regionali esistenti quali: Edotto, Kedrion, Octapharma.

Il modello architetturale funzionale prevede i seguenti layer:

- **Access Layer**: rappresenta il punto di accesso alla soluzione. Attraverso questo layer, utenti e amministratori della piattaforma potranno accedere ai diversi moduli, per fruire delle funzionalità offerte, sia a livello locale che a livello regionale;
- **Integration Layer**: rappresenta lo strato di gestione delle interazioni basata su servizi tra i moduli funzionali della soluzione, i moduli che gestiscono il flusso di lavoro ed i moduli funzionali presenti nel resto del sistema informativo di aziendale. È grazie a questo strato che vengono gestiti i flussi di integrazione principali previsti dai profili IHE supportati, nonché alcune integrazioni basate su altri standard, come messaggi HL7. Alla gestione mediata dai moduli funzionali di integration layer si affianca

Uso pubblico

una interazione diretta tra i moduli del layer business tipica degli applicativi esistenti per sostenere le esigenze di efficienza prestazionale e flessibilità di interazione.

Nella figura successiva è rappresentata in maniera esemplificativa l'architettura a due livelli che si intende realizzare. Nello specifico vengono evidenziati i flussi di integrazione previsti di integrazione e federazione di identità, sfruttando l'architettura offerta dal middleware WSO2 Identity Server e le integrazioni dei flussi previste secondo il profilo IHE e realizzate sul middleware WSO2 Enterprise Integrator.

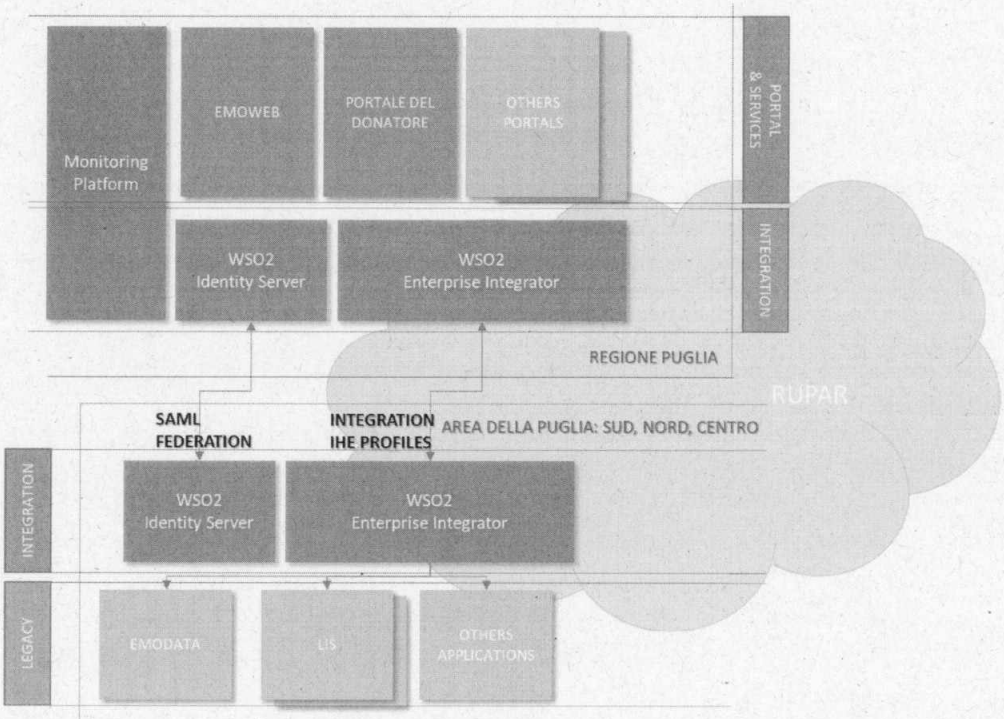


Figura 3 Architettura della Soluzione

Nei paragrafi che seguono viene dettagliato l'aspetto tecnico della soluzione oggetto del presente progetto dei Fabbisogni.

3.2.1 Enterprise Services Bus

WSO2 Enterprise Integrator (WSO2 EI) è una soluzione di integrazione completa che consente la comunicazione tra varie e disparate applicazioni. Invece di far comunicare le applicazioni direttamente tra loro in tutti i loro

Uso pubblico

vari formati, ciascuna applicazione comunica semplicemente con WSO2 EI, che agisce principalmente come ESB per gestire la trasformazione e il routing dei messaggi verso le loro destinazioni. Il prodotto WSO2 EI può essere utilizzato per gestire flussi di integrazione stateless di breve durata (utilizzando il profilo ESB) e processi aziendali a lunga durata di tipo statefull (utilizzando il profilo Business Process). Il prodotto include anche un profilo Analytics separato per il monitoraggio completo, un profilo Message Broker (WSO2 MB) strumento affidabile che può essere utilizzato per la messaggistica, nonché il profilo WSO2 MSF4j, che è possibile utilizzare per eseguire microservizi per i flussi di integrazione.

Il profilo ESB in WSO2 EI fornisce i suoi servizi fondamentali attraverso un motore di messaggistica basato su eventi e standard (il bus) di protocollo, che consente agli architetti, dediti a creare strati di integrazione, di sfruttare il valore della messaggistica senza scrivere codice. Questo profilo ESB è un passo avanti rispetto alle versioni precedenti di WSO2 Enterprise Service Bus, poiché fornisce funzionalità di integrazione dei dati all'interno dello stesso core runtime. Ciò elimina la necessità di utilizzare un server di servizi dati separato per i processi di integrazione.

Il profilo del processo di business in WSO2 EI consente agli sviluppatori di implementare facilmente processi di integrazione e processi di business, scritti utilizzando lo standard BPMN 2.0 o lo standard WS-BPEL 2.0. Basato sul motore BPEL di Activiti BPMN Engine 5.21.0 e Apache Orchestration Director Engine (ODE), il profilo del processo di business in WSO2 EI è dotato di una console web completa che consente agli utenti di distribuire, gestire, visualizzare ed eseguire facilmente i processi così come i compiti umani. Pertanto, WSO2 EI è essenzialmente una raccolta di modelli di progettazione di architettura aziendale che possono essere implementati direttamente utilizzando un singolo prodotto. Questo prodotto è leggero e versatile. È open source al 100% ed è rilasciato con Apache Software License versione 2.0, una delle licenze più business-friendly disponibili oggi.

Il WSO2 EI supporta diverse modalità d'integrazione, basate sugli 'Enterprise Integration Patterns'. I principali pattern, ovvero modelli d'integrazione d'uso comune sono:

- routing: Capacità di smistare una richiesta verso un service provider utilizzando criteri deterministici o probabilistici.
- message transformation: La capacità di convertire la struttura ed il formato del payload della richiesta effettuata dal client nel formato effettivamente gestibile dal service provider. Fornisce un supporto completo a scenari orientati ai servizi: da SOAP a REST implementa tutta una serie di standard come WS-* e una gestione evoluta dei messaggi XML e JSON; tramite XPath, JSON-Path, XSLT, XQuery permette di processare e trasformare i messaggi in ingresso e in uscita dai servizi

Uso pubblico

- message enhancement: La capacità di aggiungere, modificare o eliminare l'informazione contenuta in un messaggio in modo da renderlo compatibile col service provider
- protocol transformation: La capacità di accettare un tipo di protocollo nei confronti del client e comunicare al service provider attraverso un altro protocollo. Supporta una moltitudine di protocolli, anche industriali: http/s non bloccanti, JSM transazionale, S/FTP, Mail (SMTP, IMAP, POP3), AMQP, Financial Information eXchange (FIX), Hessian binary protocol per il supporto ai messaggi in formato binario
- service mapping: La capacità di mappare un servizio di business con la corrispondente implementazione e di fornire informazioni relative a binding e locazione.
- message processing: La capacità di gestire lo stato e le richieste assicurando il delivery del messaggio di risposta al client
- service orchestration: Controlla i servizi coinvolti e coordina l'esecuzione delle differenti operazioni gestendo l'ordine e la logica delle invocazioni dei servizi, nonché il relativo passaggio dei dati.

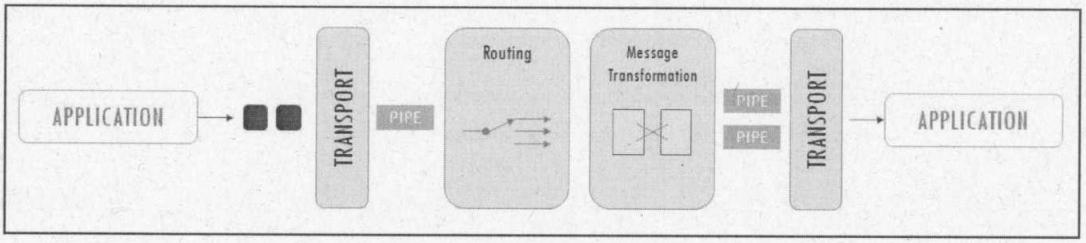


Figura 4 Integration Pattern

Come già detto, le funzionalità sopra elencate possono essere combinate e personalizzate per implementare l'integrazione con un gran numero di protocolli, data model e sistemi.

3.2.2 Identity Server

La soluzione prevede l'utilizzo di un Identity Server (IS) che unifichi la gestione delle utenze e dei gruppi in maniera cross su tutte le componenti.

Oltre che a garantire un single sign-on su tutti i sistemi e la federazione con altri Identity Provider, l'Identity Server viene utilizzato come Identity Provider nei flussi autorizzativi OAuth2 fornendo la parte di autenticazione.

Uso pubblico

L'Identity Server (IS) fornisce una gestione sicura delle utenze, gestendo identità e ruoli in modo centralizzato, con la possibilità di federare altri Identity Server in modelli n-n o 1-n. Nel primo caso i consumer possono interfacciarsi con un unico Identity Provider federato e centralizzato, nel secondo caso, invece, i consumer possono interfacciarsi con n Identity Provider in modo che sia garantita la massima flessibilità.

Le funzionalità messe a disposizione dall'Identity Server sono molteplici:

- Gestione accessi:
  - Supporto XACML - eXtensible Access Control Markup Language: linguaggio basato su XML per gestire gli accessi in modo puntuale e dettagliata
  - Supporto RBAC - Role Based Access Control: controllo basato sui ruoli degli utenti
  - Supporto ABAC - Attribute Based Access Contro: controllo basato su policy che utilizzano combinazioni di attributi dell'utente
- Sicurezza delle API:
  - OAuth: standard utilizzato per l'autorizzazione che consente ai client di accedere alle risorse del server previa autorizzazione del proprietario della risorsa
- Provisioning:
  - L'IS fornisce API che supportano la creazione degli utenti protette con Basic Authentication e OAuth2
  - Just-in-time (JIT) provisioning: quando l'utente è accreditato presso Identity Providers esterni federati, l'IS ridireziona la richiesta di autenticazione su tali IP, nel momento in cui riceve la risposta positiva, se il JIT provisioning è abilitato, l'utente e i suoi claim vengono memorizzati nello store interno.
  - Outbound Provisioning: l'IS supporta il provisioning delle utenze ad Identity Provider esterni in tutti i flussi iniziati da un Service Provider. Il provisioning va abilitato e si applica a SCIM, SPML, SOAP, Google Apps provisioning API, Salesforce provisioning API.

3.2.3 Broker

Il progetto sfrutta le funzionalità messe a disposizione dal Message Oriented Middleware (MOM) ActiveMQ, un middleware open source che supporta le specifiche di JMS.

Un middleware cooperativo è un componente software che si posiziona in un'architettura di rete tra lo strato di trasporto e quello di applicazione per facilitare l'elaborazione cooperativa: viene richiamato dall'applicazione

Uso pubblico

in fase esecutiva e sgrava l'applicazione da pesanti compiti di gestione non strettamente legati alle sue funzionalità operative specifiche. Questo strato software funge da intermediario tra le diverse applicazioni, fornendo ad esse un'interfaccia standard per usufruire dei propri servizi.

Ogni applicazione che usufruisce di un middleware può dunque essere sviluppata senza preoccuparsi dei dettagli della comunicazione.

Un Message Oriented Middleware è una tecnologia di middleware che permette la comunicazione con scambio di messaggi tra due o più applicazioni.

Le applicazioni non interagiscono direttamente tra di loro in quanto il mittente ed il destinatario dell'informazione non devono necessariamente essere a conoscenza l'uno dell'altro: è il MOM che riceve i messaggi dal produttore dell'informazione e li recapita ai relativi consumatori dopo opportune trasformazioni. La caratteristica più rilevante di un middleware orientato ai messaggi risiede dunque nella possibilità di asincronicità della comunicazione, permettendo il disaccoppiamento spaziale e temporale fra i comunicanti: mittente e ricevente per comunicare non devono necessariamente essere disponibili allo stesso tempo (comunicazione distribuita debolmente accoppiata).

I messagging system supportano due modelli di base per la gestione dei messaggi: PointTo-Point e publish/Subscribe.

Nel modello Point-To-Point il produttore invia messagi a una particolare coda (Queue) e un consumatore legge i messagi da questa coda. In questo modello il produttore conosce la destinazione dei messagi e invia i messagi direttamente alla coda del consumatore.

- Quando un mittente invia un messaggio a una Queue, essa lo consegna solo al primo destinatario che cerca di ricevere un messaggio da quella Queue. Se nessun destinatario è attivo per la Queue nel momento in cui un mittente invia un messaggio, questo viene conservato dal Middleware finché non si attiva un destinatario (o finché non scade il time-to-live del messaggio, se questo è stato impostato).
- Ogni messaggio è ritenuto ricevuto (acknowledged) quando un consumatore lo ha recuperato.

Il modello Publish/Subscribe supporta la pubblicazione di messaggi in un particolare Topic. In questo modello, nè il publisher nè il subscriber sono a conoscenza l'uno dell'altro.

- Più consumatori possono ricevere il messaggio. Il modello consente quindi una comunicazione uno-a-molti e si adatta bene in tutte quelle situazioni in cui è imprecisato il numero delle entità che interagiscono nel sistema.

Uso pubblico

- C'è dipendenza temporale tra publisher e subscriber. Il publisher deve creare una subscription affinche i subscriber possano registrarsi. Un subscriber che si è sottoscritto ad un topic potrà consumare solamente messaggi pubblicati dopo la sua sottoscrizione. Il subscriber deve rimanere contemporaneamente attivo per ricevere i messaggi, a meno che non abbia stabilito una durable subscription. In tal caso, i messagi pubblicati mentre il subscriber non è connesso vengono ricevuti quando questo si riconnette.

Inoltre, ActiveMq consente di avere il supporto per i seguenti protocolli:

- OpenWire;
- AMQP;
- MQTT;
- STOMP.

Tra questi è rilevante il protocollo MQTT (Message Queue Telemetry Transport), protocollo ISO Standard di messaggistica leggero, progettato per gestire situazioni in cui la banda è limitata e che consente l'apertura e il supporto anche a scenari IoT.

3.3 SERVIZI DI INTEGRAZIONE

Il sistema *EMOWEB* andrà ad utilizzare il middleware di integrazione WSO2 consentendo di realizzare facilmente pattern di interoperabilità con altre applicazioni, sulla base delle linee guida dettate dai profili standard di integrazione:

- IHE Laboratory Technical Framework, "Laboratory Scheduled Workflow"

utilizzando messaggi HL7 nelle versioni 2.x e 3.x.

EMOWEB sarà in grado, quindi, di predisporre documenti conformi alle specifiche XML 1.0 e successive e secondo lo standard HL7-CDA 2.0

Il middleware di integrazione è caratterizzato da un'elevata flessibilità e configurabilità, tali da consentire la realizzazione di interfacce di integrazione altamente customizzate e basate su un'ampia varietà di tecnologie per lo scambio dati.

In questo modo viene garantita una totale compatibilità con tutte le modalità di integrazione quali:

- Chiamate tramite protocolli di comunicazione standard TCP\IP, HTTP\HTTPS e webservices

Uso pubblico

- lettura\scrittura su data base di frontiera
- file-transfer con scambio di tracciati in formato testuali (.txt, .csv, testo a campi fissi, ecc)
- Scambio di messaggistica XML
- Lettura scrittura da directory condivise

I servizi di integrazione, inoltre, dispongono nativamente di sistemi di monitoraggio interni dello stato delle integrazioni, per prevenire e\o individuare tempestivamente eventuali problematiche relativa ai flussi implementati.

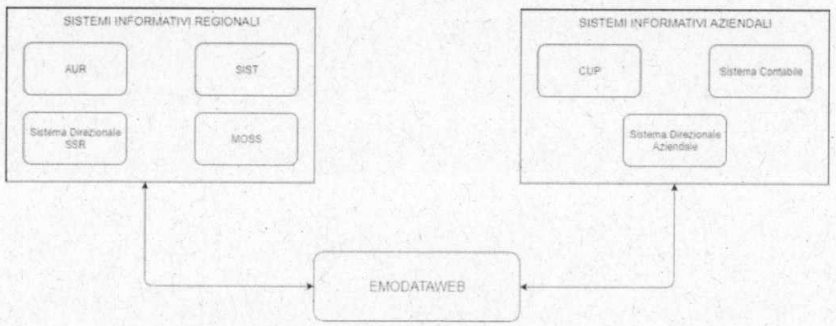
Tali sistemi di monitoraggio possono essere configurati al fine di generare email alerting per il controllo costante da parte degli amministratori di sistema.

3.3.1 Emoweb services

I servizi di integrazione ***EMOWEB*** gestiscono tutta la logica di business delle integrazioni mettendo a disposizione di WSO2, in tempo reale, metodi per:

- L'inserimento/modifica/cancellazione delle richieste da dipartimentali o altri LIS;
- La trasmissione delle prestazioni erogate, dei referti e dei dati strutturati a dipartimentali o altri LIS;
- L'invio dei risultati di laboratorio a dipartimentali di terze parti (es: Dialisi);
- La totale gestione degli aggiornamenti anagrafici dei contatti (update, merge, move visit, ecc);
- Gestione ordini verso Farmacia e Magazzino;
- Gestione configurabilità transcodifiche verso i sistemi informativi aziendali (LOINC, codici esami ecc.).
- Predisposizione di tracciati standard per l'estrazione di dati dal data base

In questa architettura, WSO2 ha pertanto il compito di tradurre i messaggi in arrivo (anche query su db o chiamate a stored procedure) nel linguaggio comprensibile ai servizi di integrazione ampiamente consolidati e collaudati che implementano la logica di business e assicurano la connessione al data base di *EMOWEB*.



Uso pubblico

3.4 INTEGRAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI

3.4.1 Anagrafe Regionale degli Assistiti

EMOWEB sarà in grado di ricevere e gestire i flussi di messaggistica proveniente dalla Anagrafe Regionale degli assistiti. Solitamente l'anagrafe centrale propaga le variazioni anagrafiche con dei broadcasting di messaggi, che vengono ricevuti ed elaborati dai servizi di integrazione di EMOWEB. L'obiettivo è di mantenere allineata la propria base dati relativamente alle informazioni anagrafiche dei pazienti gestiti.

Normalmente gli eventi previsti e gestiti nell'integrazione con l'Anagrafe Regionale sono di tipo MODIFICA, MERGE, UNMERGE, MOVE-VISIT e, dove esplicitamente richiesto, di INSERIMENTO.

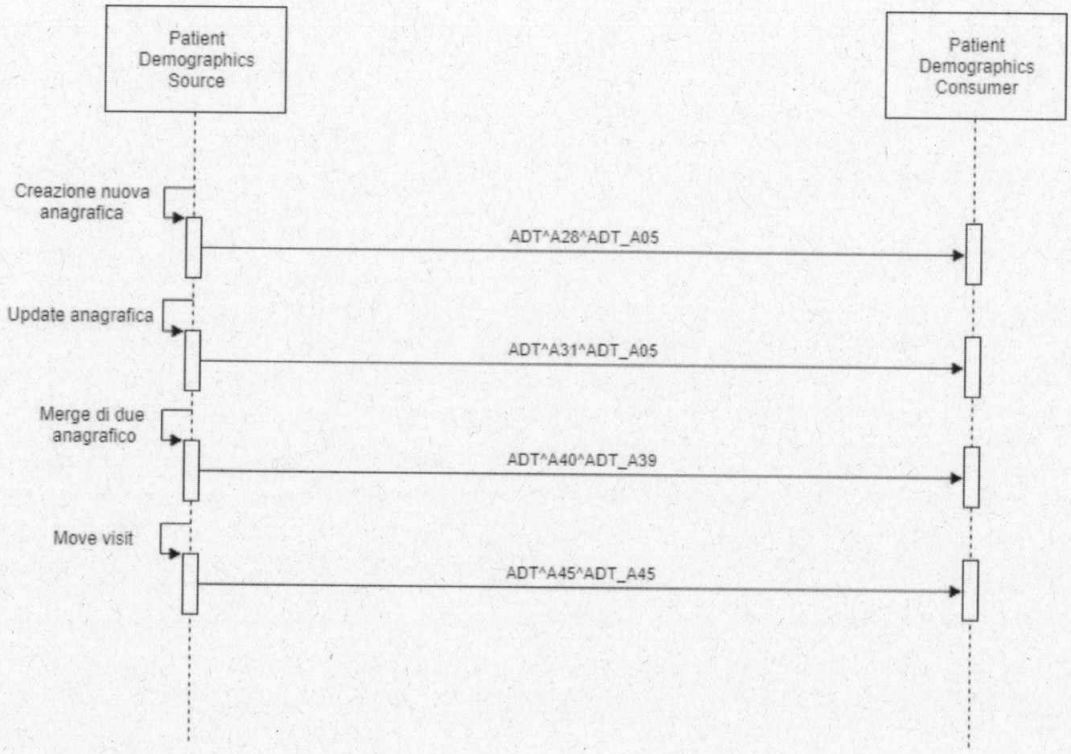
Tutte le transazioni si basano sull'identificazione in modo univoco del paziente tramite specifico identificativo (idBAC o MPICode), che garantisce di ricondurre in modo certo l'evento anagrafico notificato dalla BAC, con la posizione anagrafica del paziente memorizzata nella base dati.

Tale identificativo paziente dovrà essere il medesimo per tutte le integrazioni che coinvolgono EMOWEB che prevedono la trasmissione dei dati anagrafici del paziente.

L'integrazione con l'Anagrafe Regionale degli assistiti sarà sviluppata sulla base delle linee guida internazionali disposte dai profili di interoperabilità IHE.

Di seguito il diagramma UML delle transazioni precedentemente citate.

Uso pubblico



3.4.2 Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST)

EMOWEB sarà integrato con il Sistema Informativo Sanitario Territoriale tramite gli scenari di integrazione previsti per la generazione delle ricette dematerializzate.

3.4.3 Sistema di conservazione digitale regionale

EMOWEB sarà integrato con Sistema di conservazione digitale regionale , secondo quanto previsto dai profili di integrazione IHE ed in base alla norme del Codice dell'Amministrazione Digitale (D. Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii.), alle Regole Tecniche di cui al DPCM del 3 dicembre 2013 e alle Linee guida sulla conservazione dei documenti informatici dell'AgID. Il flusso di integrazione permetterà di inviare i documenti firmati digitalmente ed il loro recupero quando necessario.

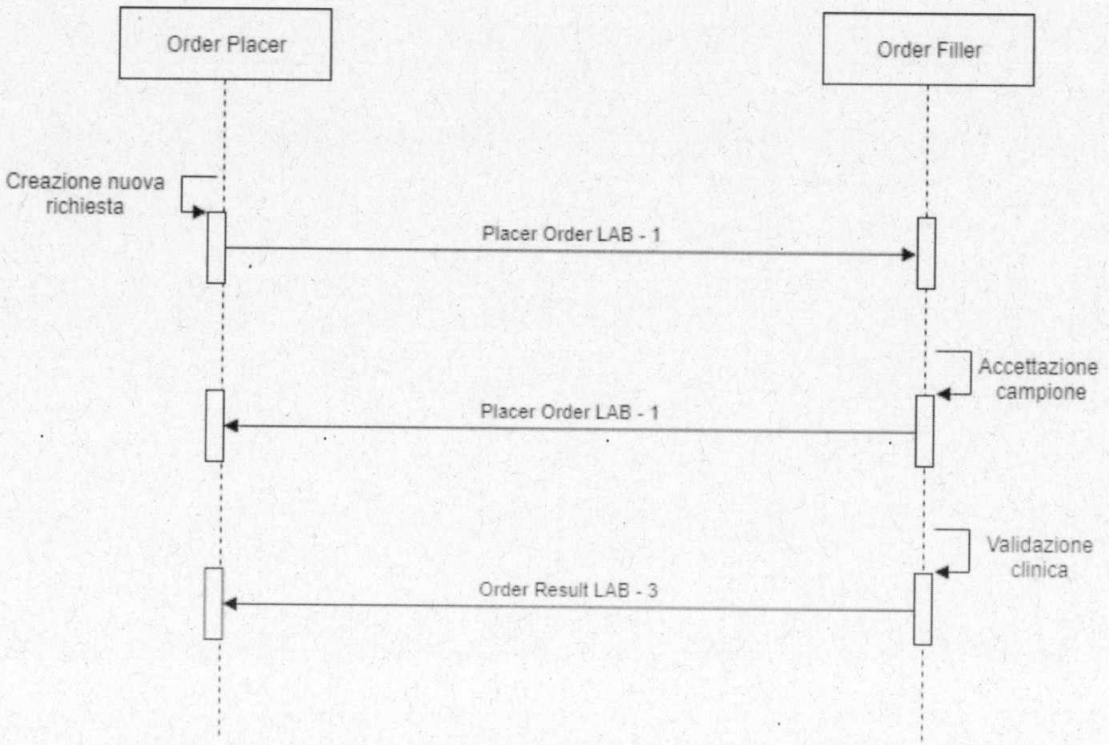
3.4.4 Sistema Direzionale del SSR

EMOWEB sarà integrato con il Sistema Direzionale del SSR della Regione Puglia, tramite gli scenari di integrazione previsti dalla Regione Puglia, per consentirne l'alimentazione dei dati al fine di consentirne l'elaborazione e l'analisi a fini statistici, epidemiologici, di studio e indagine.

3.4.5 Sistema informativo per il monitoraggio della spesa del Servizio Sanitario Regionale (MOSS)

EMOWEB sarà integrato con il Sistema informativo per il monitoraggio della spesa del Servizio Sanitario Regionale (MOSS), tramite gli scenari di integrazione previsti dalla Regione Puglia, per l'invio delle informazioni necessarie a rendicontazione, budgeting etc.

3.5 INTEGRAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI



3.5.1 CUP

EMOWEB sarà integrato con il sistema CUP per la gestione dei pazienti esterni, secondo quanto previsto dai profili di integrazione IHE.

L'integrazione permetterà:

- Gestione condivisa delle agende
- Recupero delle liste di lavoro
- Gestione dell'avvenuto pagamento per i pazienti esterni
- Scambio informazioni relative ai dati amministrativi per la corretta gestione dei flussi amministrativi.

3.5.2 Sistema amministrativo-contabile aziendale

EMOWEB laddove richiesto sarà integrato con i sistemi amministrativo-contabili aziendali attualmente esistenti presso le Aziende Sanitarie per la rendicontazione delle prestazioni erogate.

3.5.3 Sistema Direzionale aziendale

EMOWEB sarà integrato con il sistema informativo direzionale per consentirne l'alimentazione dei dati al fine di consentirne l'elaborazione e l'analisi a fini statistici, epidemiologici, di studio e indagine.

3.6 QUADRO RIASSUNTIVO DEI SERVIZI

Si riporta di seguito la tabella con il dettaglio dei servizi previsti con relativi importi (al netto di IVA):

		Realizzazione interfacce web services	Modalità di consuntivazione	Prezzo Unitario Offerto	Quantità necessarie	**€ 694.400,00**
L3.S2						€ 372.000,00
	L3.S2.1	Sviluppo singola operation comprensivo di 12 mesi di garanzia	A corpo	€ 3.000,00	124	€ 372.000,00
	L3.S2.2a	Manutenzione singola operation allo scadere della garanzia (TIPO A)	A canone	€ 240,00		
	L3.S2.2b	*Gestione dell'esercizio nel periodo della garanzia (TIPO B)*		€ 120,00		
	L3.S2.3	Piattaforma virtualizzata (per wrapper)	A canone	€ 1.100,00		

Uso pubblico

L3.S4		**Orchestrazione**				€ 140.000,00
	L3.S4.1	Orchestrazione singolo servizio (orchestrazione di meno di 10 servizi)	A corpo	€ 2.500,00	40	€ 100.000,00
	L3.S4.2	Orchestrazione singolo servizio (orchestrazione di 10 o più servizi)	A corpo	€ 4.000,00	10	€ 40.000,00
	L3.S4.3a	Canone annuale per singolo servizio orchestrato (TIPO A)	A canone	€ 240,00		
	L3.S4.3b	*Gestione dell'esercizio per singolo servizio orchestrato nel periodo della garanzia (TIPO B)*		€ 120,00		
	L3.S4.4	Canone annuale piattaforma di orchestrazione erogata in cloud	A canone	€ 4.000,00		
L3.S6		**Servizio di supporto memorizzazione dei Big Data**				€ 182.400,00
	L3.S6.1	assessment	A corpo	€ 267,50	680	€ 181.900,00
	L3.S6.7	singola instanziazione sistema di gestione on premise	A corpo	€ 500,00	1	€ 500,00

3.7 IMPEGNO DELLE RISORSE PROFESSIONALI

Il mix delle risorse professionali impegnate nelle attività tiene conto delle necessita progettuali e delle scelte tecnologiche espresse dall'Amministrazione nel piano dei fabbisogni.

3.8 INDIRIZZO DI DISPIEGAMENTO DEI SERVIZI

Il Centro Servizi del RTI può essere considerato a tutti gli effetti un Data Center "virtuale" ed è costituito dalle sedi che le aziende del RTI hanno attivato per la erogazione di tutti i servizi previsti dall'Accordo quadro SPC.

Il Centro Servizi è organizzato su 4 sedi (cfr. tabella seguente) dislocate sul territorio italiano: tre della mandataria Almaviva che ospitano sia il personale sia l'infrastruttura dedicata alle Amministrazioni contraenti, una di Indra che prevede la presenza del solo personale.

Sede	Azienda RTI	Data Center	Indirizzo	Mq totali
Casal Boccone	Almaviva	√	via di Casal Boccone 188/190 - Roma	34.800
Scalo Prenestino	Almaviva	√	via dello Scalo Prenestino 15 - Roma	11.200
Missaglia	Almaviva	√	via Missaglia 98 - Milano	10.800

Saba	Indra		via Umberto Saba 11 - Roma	2.600

I servizi oggetto del presente Progetto saranno erogati secondo le modalità previste dal Contratto Quadro, mentre saranno erogati dal Centro Servizi i **Servizi Trasversali** a supporto, qui di seguito elencati:

- Sistema di Controllo dei livelli di Servizio (SLAM);
- Portale di Governo della Fornitura (PGF);
- Help Desk (HD).

In particolare l'infrastruttura di Help Desk sarà ospitata nel Centro Servizi, mentre il personale di I livello opererà da postazioni presenti presso una sede del Gruppo AlmavivA e il personale di II livello opererà da postazioni presenti presso le sedi del RTI.

Vanno inoltre ricordati i **Servizi di gestione** necessari al buon funzionamento del Centro Servizi:

- Gestione della sicurezza dei Data Center, consiste messa in opera delle misure di tipo fisico, logico ed organizzativo atte ad assicurare in corso d'opera il mantenimento dei livelli di sicurezza coerenti con le politiche e con gli impegni assunti nei contratti e formalizzati nelle specifiche di servizio/configurazioni di servizio.
- Monitoraggio e controllo dei sistemi e della rete, consiste nell'utilizzo dell'infrastruttura hardware e software di base a supporto delle verifiche sulla disponibilità delle risorse dell'ambiente elaborativi e della rete e successivi controlli sui Log.
- Gestione dei Backup dei sistemi del Centro Servizi, consiste nell'utilizzo della infrastruttura a supporto della applicazione delle politiche di backup e nel salvataggio in ambienti sicuri dei supporti utilizzati.

3.9 MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL COLLAUDO DEI SERVIZI

I servizi oggetto del presente Progetto dei fabbisogni saranno sottoposti ad un collaudo "sul campo" da parte dell'Amministrazione, che eseguirà i test previsti dal RTI nelle Specifiche di collaudo ed ogni altro test che riterrà opportuno.

Al termine sarà redatto un Verbale di Collaudo con il dettaglio di quanto effettuato e gli esiti.

È responsabilità del RTI fornire personale e documentazione necessaria all'esecuzione del collaudo.

Uso pubblico

4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E APPROVAZIONE DEGLI STATI DI AVANZAMENTO MENSILI

4.1 GESTIONE DEI SAL MENSILI

Gli stati di avanzamento mensili costituiscono lo strumento mediante il quale il RTI tiene informata l'Amministrazione su tutte le attività che costituiscono il provisioning dei servizi da erogare (dal sopralluogo fino al collaudo finale e la relativa migrazione) e, successivamente, sullo stato di funzionamento e la qualità dei servizi stessi.

A tale scopo il Fornitore ed il RTI attivano un servizio di project management consistente nella pianificazione, gestione e verifica delle attività mirate al completamento del progetto.

Il project manager del Fornitore si confronterà con il responsabile di progetto nominato dall'Amministrazione per la definizione ed esecuzione delle attività.

I report saranno prodotti con cadenza mensile e consegnati all'Amministrazione secondo una modalità di comunicazione definita tra RTI ed Amministrazione.

4.2 REPORT DI STATO DI AVANZAMENTO MENSILE

Per quanto concerne le attività legate all'implementazione dei servizi, il flusso comunicativo può essere sintetizzato come segue:

- il project manager del RTI invia, mediante E-mail, il report SAL all'Amministrazione;
- l'Amministrazione, nella persona del suo responsabile di progetto, analizza, congiuntamente con il project manager del fornitore, la situazione di avanzamento, le eventuali modifiche rispetto al piano operativo previsto e le contromisure che il fornitore intende mettere in atto per recuperare gli eventuali ritardi verificatisi.
- Il responsabile dell'Amministrazione approva il report mediante comunicazione e-mail verso il fornitore.

Il report di Stato di Avanzamento Mensile contiene le seguenti informazioni:

- Avanzamento/Rispetto dei tempi previsti nel piano di attivazione;

Uso pubblico

- Eventuali ripianificazioni;
- Esito Tracking sui rischi;
- Esito dei test interni;
- Esito collaudi effettuati;
- Change emersi nel periodo;
- Azioni correttive/preventive applicate;
- Varie ed eventuali.

Tutti gli stati di avanzamento sono soggetti ad approvazione da parte dell'Amministrazione.

Nella fase di erogazione dei servizi il RTI manterrà la produzione mensile del SAL, orientati più a definire l'andamento della erogazione, in termini di:

- Indicazioni su possibili problemi o anomalie eventualmente verificatisi;
- Proposte di modifiche/aggiornamenti da apportare;
- Proposte eventuali ottimizzazioni/migliorie da apportare all'organizzazione dei processi definiti;
- Varie ed eventuali.

Tali informazioni posso essere fornite utilizzando il template SPCL3-TMP-SALMensile-1.0.

Uso pubblico

5 PIANO DI ATTUAZIONE

5.1 PIANO DI LAVORO

Il piano di lavoro si sviluppa secondo quanto riportato nello schema seguente:

Sistema Informativo Rete Trasfusionale

DESCRIZIONE ATTIVITA'	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	...	M30
INIZIO - Ordine Committente\i																
Servizi di Integrazione																
Integrazione con i sistemi informativi regionali																
Integrazione con i sistemi informativi aziendali																

5.2 GESTIONE DELLA SICUREZZA

Il documento SPCL3-SEC-Documento Programmatico sulla Sicurezza (DPS)-2.0.docx è il riferimento alle politiche di sicurezza implementate dal RTI per SPC lotto 3.

Relativamente agli specifici progetti sviluppati nell'ambito dei servizi richiesti dall'Amministrazione, sarà implementato nel progetto il profilo di sicurezza per la riservatezza dei dati nonché le misure per soddisfarlo.

5.3 PIANO DI QUALITÀ

Il documento SPCL3-GEN-PianoQualitaGenerale-2.1.docx è il piano di qualità di riferimento per il presente progetto.

Uso pubblico

6 DATA DI ATTIVAZIONE

La data stimata di attivazione dei servizi contrattualizzati è il 10/02/2020.

Per la data effettiva si rimanda al relativo verbale di attivazione dei servizi firmato dall'Amministrazione e dal Fornitore.

Uso pubblico

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
.....	.....
Gianluca Capochiani	Silvana Fornelli

Il Segretario

Il Direttore Generale
Antonio Sanguedolce

Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 2019

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario

.....

Il Dirigente dell'Area

.....

0019

17 FEB. 2020