

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.

Il Piano Regionale di Prevenzione approvato con la D.G.R. n.47/24 del 30 dicembre 2010 ha previsto tra le sue linee progettuali "la Gestione Integrata del Diabete" per prevenire le complicanze e migliorare i percorsi del paziente diabetico attraverso la cooperazione delle varie figure professionali coinvolte nel percorso sanitario. Per raggiungere questo obiettivo ha riconosciuto l'esigenza di realizzare un Sistema Informativo Diabete (SID) necessario per garantire le connessioni tra Ospedale (Centri di Diabetologia) e territorio (Medicina Generale) al fine di favorire l'interscambio delle informazioni. Tale modello consente di estendere a tutte le persone con Diabete, il livello più appropriato di assistenza e la terapia più opportuna in applicazione delle specifiche linee guida.

La Gestione Integrata è già stata scelta come modello assistenziale nel Piano Regionale di Prevenzione 2005-2007. Il recente protocollo assistenziale sottoscritto dalle Società Scientifiche dei Diabetologi e dai MMG, del 2008, sarà preso in considerazione quale Percorso Assistenziale di riferimento per la GI regionale.

Attualmente la comunicazione fra Medici di Medicina Generale (MMG) e i Centri Diabetologici (CD) è inadeguata; la cartella clinica del diabetico in GI è cartacea e viene trasmessa in copia dal MMG al CD e viceversa, consegnandola direttamente al paziente. Pertanto e con questa modalità, solo qualche piccola realtà territoriale ha cercato di avviare le attività, in definitiva con scarsi risultati.

Ne consegue che nel contesto regionale esiste una reale difficoltà nell'applicazione delle Linee Guida assistenziali alla popolazione dei diabetici, da cui scaturiscono la maggiore incidenza delle complicanze e il conseguente aggravio di spese. Infatti, esistono evidenze scientifiche che un intervento assistenziale ben organizzato e precoce è in grado di ridurre notevolmente le complicanze del Diabete, che impegnano circa il 70% delle risorse spese per tale malattia.

In Sardegna la reale prevalenza del diabete, considerando le forme non diagnosticate, è del 6%, con 6600 nuovi casi all'anno. Si prevede che tale numero, sia destinato ad aumentare progressivamente. L'analisi epidemiologica regionale mostra la rilevanza del problema. La rilevazione ISTAT 2009 indica per la Sardegna una prevalenza di Diabete noto sull'intera popolazione del 4,4%, un dato corrispondente alla media nazionale standardizzata.

Per quanto riguarda la mortalità, nel 2007 in Sardegna sono stati registrati 415 decessi per diabete mellito tipo 1.

La gestione integrata deve essere organizzata e gestita secondo un documento di sintesi condiviso e supportato dai MMG e dai CD in cui entrambi facendosi carico del paziente provvedono all'inserimento dei documenti e dei referti derivati dalla loro attività clinica per il paziente in GI, affiancati nel percorso diagnostico-terapeutico, da tutti gli altri specialisti: Cardiologo, Oculista, Neurologo etc.

In questo modo si fornirebbe ai MMG ed ai CD, uno strumento di comunicazione bidirezionale aperto anche agli specialisti che condividono e supportano il percorso clinico-terapeutico del paziente diabetico.

Tale strumento informatico deve avere la caratteristica di riversare ogni dato nel Sistema Informativo Regionale.

Il presente documento disciplina, gli aspetti tecnici e le altre prestazioni minime a base di offerta, relative alla selezione di idoneo operatore economico al quale eventualmente affidare l'appalto relativo alla fornitura di un software per la Gestione Integrata del Paziente Diabetico.

2. ELENCO DEI BENI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI A PENA DI ESCLUSIONE

Qui di seguito vengono specificate le caratteristiche tecniche minime e le configurazioni minime richieste. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le specifiche e la configurazione di base, minime ed essenziali, della fornitura in gara, che dovranno essere possedute necessariamente dal bene richiesto e da tutti i dispositivi offerti dai concorrenti, a pena di esclusione dalla gara stessa.

Il bene - applicativo, fornito all'Assessorato dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale -

Servizio Prevenzione dovrà essere di ultima generazione e di elevato livello tecnologico, conforme agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il bene consegnato deve essere garantito come esente da difetti ed imperfezioni, adatto per ogni uso razionale; il compratore deve essere sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivanti da tali imperfezioni.

2.1 Caratteristiche generali e finalità

L'applicativo dovrà informatizzare il processo per la Gestione Integrata del Paziente Diabetico in tutte le strutture sanitarie preposte della Regione Sardegna; nello specifico dovrà gestire e monitorare i pazienti diabetici arruolati per la GI, in piena efficienza e efficacia seguendo tutto l'iter amministrativo e procedurale per l'erogazione del servizio.

A livello generale, il requisito fondamentale è stato identificato nella necessità di tradurre in una applicazione informatica, tutte le funzionalità presenti nell'attuale procedura adottata per la GI, dove lo scambio delle informazioni che riguardano il paziente diabetico arruolato per la gestione tra il Centro Diabetologico il MMG e le Istituzioni Regionali, avvengono tramite "documenti cartacei".

In pratica, il sistema informativo dovrà contenere tutte le funzionalità previste dal progetto del Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012, (PRP) e nell'Accordo Integrativo Regionale 2010 (AIR), funzionalità di seguito specificate.

2.2 Caratteristiche Tecniche e Quantitativi Dei Beni

La schematizzazione indicata negli elenchi e nelle tabelle che seguono dovrà tassativamente e pedissequamente essere riportata nella compilazione dell'offerta. Ove non diversamente ed espressamente indicato, il rispetto di eventuali valori numerici sotto riportati, dovrà intendersi tassativo a pena di esclusione.

Il sistema informativo deve essere realizzato in un architettura three-tier (presentazione, applicazione, database).

- Il livello di presentazione dovrà basarsi su un'architettura web-based.
- Il livello di applicazione dovrà essere realizzato con una struttura modulare, flessibile, configurabile ed affidabile sotto il profilo della sicurezza.
- Il livello di database dovrà essere realizzato con un prodotto (DBMS) di tipo relazionale interfacciabile mediante strumenti ODBC e linguaggio di interrogazione SQL.

Di seguito vengono indicate le principali caratteristiche architetturali che il sistema dovrà prevedere :

- L'architettura generale dell'applicativo dovrà dividersi logicamente in tre componenti distinte (three tier):
 1. Web Server, sia per la consultazione degli archivi da remoto e l'esecuzione delle applicazioni distribuite, che per l'amministrazione del web server stesso;
 2. Application Server, per l'elaborazione completa, sicura ed affidabile dei dati;
 3. Database Server, per la gestione dei dati e del modello dei dati da distribuire.
- WEB Server: Microsoft Internet Information Server con Framework .Net 3.0 o succ.
- Sistema operativo: Microsoft Windows Server 2008 o succ.
- Database Server: MS SQL Server 2005 o succ.

La fornitura di hardware e software di base e di ambiente spetteranno ai servizi preposti.

STRUTTURA

A. CARATTERISTICHE ARCHITETTURA WEB-BASED

L'architettura web-based del sistema deve essere accessibile da un qualunque browser senza richiedere nessuna installazione software lato client.

Deve prevedere la creazione di una Piattaforma multidisciplinare al fine di:

- Assicurare una gestione centralizzata della base dati in modo da eliminare la necessità di duplicazioni e ridurre i rischi di disallineamenti, permettendo, nel contempo, di assolvere i propri compiti non solo di monitoraggio ma anche di supporto operativo;

- Permettere una gestione distribuita dei dati, mettendo a disposizione degli utenti periferici gli strumenti opportuni per operare un pieno controllo dei dati di pertinenza;
- Rendere il sistema utilizzabile da un'utenza remota senza richiedere la disponibilità in locale di componenti specifici, centralizzando quanto più possibile le elaborazioni e prevedendo l'accesso attraverso un semplice browser;
- Rendere possibile l'aggiornamento dei dati in tempo reale tra e verso tutti gli utenti del sistema.

I dati relativi alla Gestione Integrata del paziente diabetico dovranno poter essere inseriti dai CD, dai MMG e da tutte le Figure Professionali coinvolte, direttamente all'interno della piattaforma web-based mediante maschere dedicate.

Il sistema dovrà essere in grado di garantire l'affidabilità e continuità di funzionamento, i livelli di servizio adeguati alle caratteristiche funzionali.

L'ambiente dovrà rispondere ai seguenti requisiti qualitativi, garantendo:

- Manutenibilità e stabilizzazione del sistema, anche in presenza di variazioni organizzative;
- Flessibilità (facilità di accesso);
- Modularità;
- Scalabilità (possibilità di utilizzo su computer di diversa potenza);
- Integrabilità (apertura per l'interscambio dati con altri tools applicativi).

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di operare anche in quelle situazioni in cui non sia presente una connessione internet.

Connessione https

La sicurezza deve essere garantita da una connessione https.

Gestione ruoli

Possibilità di legare la visualizzazione e/o modifica di dati ad un determinato ruolo.

Controllo degli accessi

Il controllo deve consentire l'individuazione di singoli utenti o di gruppi di utenti e deve essere gestito in modo efficiente tramite apposite interfacce.

Autenticazione

Deve essere previsto un meccanismo di autenticazione dell'origine della connessione.

Profilazione utente

L'applicativo dovrà utilizzare gli standard di sicurezza definiti in aderenza alla normativa sulla privacy legge n.196/2003;

Deve essere gestita attraverso un insieme di funzioni di amministrazione che consentano di definire una struttura organizzata gerarchicamente in gruppi e ruoli, nonché le possibili associazioni persona-struttura organizzativa, persona-competenza.

Ogni operatore dovrà poter vedere esclusivamente i dati legati al suo profilo, definito dall'amministratore del sistema.

Operazioni effettuate

Deve essere previsto un meccanismo che consenta di registrare tutte le operazioni (login degli accessi) di inserimento/modifica dei dati da parte degli utenti.

Gestione Allarmi

Il sistema deve implementare la possibilità di generare in automatico delle notifiche a seguito di particolari eventi scatenanti quali ad esempio:

- | | |
|----|---|
| B. | Arruolamento nuovo paziente per la gestione integrata; |
| C. | Inserimento nuovi dati da parte delle figure professionali coinvolte; |
| D. | Mancata presentazione alle visite di controllo dei pazienti arruolati con conseguente richiamo; |

Tali notifiche devono richiedere un'azione da parte di chi le riceve che ne confermi l'avvenuta lettura con relativa eventuale azione in risposta

E. APPLICAZIONE

CARATTERISTICHE

In questo capitolo vengono descritti i principali requisiti di efficienza e efficacia, relativi alla fornitura del sistema informativo necessario per gestire e monitorare i pazienti arruolati per la gestione integrata per la patologia del diabete; viene altresì indicato tutto l'iter amministrativo e procedurale per l'erogazione del servizio.

A livello generale, il requisito fondamentale può essere identificato nella necessità di tradurre in una applicazione informatica, tutte le funzionalità presenti nell'attuale procedura adottata per la gestione integrata del paziente diabetico, dove lo scambio delle informazioni che riguardano il paziente arruolato per la gestione tra Centro Diabetologico, MMG e Istituzioni Regionali, avvengono tramite "documenti cartacei".

In pratica, il nuovo sistema informativo dovrà contenere tutte le funzionalità previste nel progetto dal PRP e nel contratto AIR, funzionalità come di seguito specificate.

- Moduli per la gestione e monitoraggio di tutto il flusso delle informazioni inerenti l'intero iter amministrativo, procedurale e burocratico dalla adesione dei medici, arruolamento dei pazienti elaborazione rendiconti attività;
- Moduli di accesso al sistema regolato attraverso un sistema di profilazione utente con meccanismi di accesso ed utilizzazione in modalità protetta;
- Moduli per la gestione anagrafica Pazienti, MMG, CD (territoriali ed ospedalieri);
- Interfacce per la consultazione via Web di tutte le informazioni differenziate per profilo utente di tutti i dati relativi alla GI del paziente diabetico che dovranno essere inseriti dai CD, dai MMG e da tutte le Figure Professionali coinvolte;
- Interfacce per la modifica dei dati per quegli utenti abilitati in base al loro profilo e al loro ambito di pertinenza. Le modifiche includono l'inserimento, l'aggiornamento e l'eliminazione dei dati rispettando i vincoli di integrità della base dati. In particolare dovranno essere sviluppate interfacce per:
 - la gestione dell'anamnesi;
 - la gestione dei dati antropometrici e biologici;
 - la attività di counselling;
 - la gestione della terapia seguita dal paziente;
 - la gestione delle prescrizioni;
 - la gestione degli esami clinici e strumentali (si richiede l'uso del nomenclatore tariffario regionale con previsti procedure di aggiornamento);
- **Interfacce dirette per il Paziente;**
- Interfacce per la gestione di tutta la reportistica richiesta ovvero disponibilità di uno strumento user friendly per l'accesso a tutte le informazione contenute nel data base con accessi differenziati;
- Moduli per la programmazione visite – calendario;
- Moduli per la classificazione delle patologie (ICD9-CM);
- Moduli per la gestione del log delle operazioni effettuate sul sistema tramite strumenti finalizzati alla produzione di statistiche e di report relativi agli utenti ed alle loro attività;
- Moduli per la comunicazione tra MMG, CD e pazienti;
- Moduli per l'estrazione dei dati in formato tabellare;
- Moduli per la generazione di statistiche per la quasi totalità delle informazioni presenti nella diverse schede. Le statistiche devono essere modificabili dall'utente agendo direttamente su filtri e sulle informazioni da visualizzare. Deve essere possibile la visualizzazione di grafici e l'esportazione dei dati nei formati Microsoft Office. Il modulo statistiche deve essere fruibile ai diversi utenti secondo permessi e accessi dati stabiliti dagli amministratori del sistema;
- Moduli per la stampa di report riassuntivi in formato XML o PDF o altri formati;
- Razionalizzazione della struttura della Banca Dati e dei processi operativi;
- Banca dati dei farmaci e relativi aggiornamenti almeno settimanali;
- Realizzazione di una soluzione di progetto unica la cui architettura standard consenta l'integrazione con software gestionali di MMG e CD;
- Procedura di esportazione dati verso il Fascicolo Sanitario Elettronico (MEDIR)

Messaggistica integrata

Deve essere previsto un sistema di messaggistica integrato caratterizzato da messaggi informativi tra medici, diabetologi e pazienti e tutte le figure professionali coinvolte. Il software deve permettere lo scambio di segnalazioni o avvisi tra le diverse strutture al fine di migliorare il coordinamento strategico nella gestione integrata del paziente diabetico.

C. CARATTERISTICHE LIVELLO DI DATABASE

Il database deve essere strutturato per contenere tutti i dati necessari per garantire tutte le procedure e generare tutti documenti necessari della GI. In particolare dovranno essere presenti tutti i campi necessari per generare le seguenti schede:

- Scheda Anagrafica Paziente: Il software dovrà generare un codice paziente che identifichi quel paziente in modo univoco;
- Scheda Anamnesi Fisiologica;
- Scheda Patologie / Complicanze con codifiche ICD9CM;
- Scheda degli esami clinici, ematochimici e strumentali (*si richiede l'uso del nomenclatore tariffario regionale con previsti procedure di aggiornamento*);
- Scheda dei dati antropometrici e biologici;
- Scheda Terapia seguita dal Paziente;
- Scheda delle Prescrizioni;
- Scheda Reportistica;
- Scheda Statistica;

D. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il software dovrà essere fornito con multi licenze. L'applicazione web dovrà essere utilizzabile tramite i più diffusi browser (IE, Firefox, Safari, Chrome ed altri). L'accesso avverrà tramite digitazione di un indirizzo web (url) proposto dalla società aggiudicante. L'applicazione non deve richiedere nessuna installazione sui computer degli utenti abilitati all'utilizzo.

I report che l'applicazione genera dovranno essere in formato PDF per consentire sia l'archiviazione digitale che la stampa. Alcune informazioni presenti nell'applicazione potranno essere esportati in formato Microsoft Office Excel o file di testo (csv).

E. SICUREZZA E PROTEZIONE DEI DATI

Dovendo trattare informazioni sensibili di carattere sanitario è importante strutturare il sistema in modo adeguato per evitare perdita di informazioni e per assicurare che tali informazioni siano utilizzate esclusivamente nell'ambito delle strutture che concorrono nella loro gestione.

Sicurezza

Dato che l'applicazione sarà utilizzata in ambito Internet utilizzando un comune browser per consentire una adeguata protezione delle informazioni che sono veicolate fra tutte le figure sanitarie preposte, è richiesto che l'applicazione sfrutti una connessione crittografata HTTPS basata su un certificato SSL:

- l'azienda provvederà all'acquisto e il mantenimento di tale certificato (da ente autorizzato all'emissione) installato sulla macchina dove risiede il web-server che dovrà essere opportunamente configurato; in questo modo chiunque accede all'applicazione web instaura una connessione protetta e crittografata.

Protezione dei Dati

Si richiede di specificare le soluzioni in ambito di protezione dei dati ovvero:

- Gli strumenti utilizzati per il backup e il recovery;
- Gli strumenti utilizzati per la manutenzione dei database.

G. DOCUMENTAZIONE E MANUALE UTENTE

E' richiesta la stesura di una documentazione del software per l'installazione, la gestione e la manutenzione dell'applicazione. La documentazione minima richiesta deve riguardare:

- Documentazione completa e dettagliata sulla struttura degli archivi dei dati, sia da un punto di vista del modello concettuale logico che fisico;
- Manuale di installazione dell'applicativo con prerequisiti hardware e software;
- Manuale utente di utilizzo su supporto informatico;

Documentazione sulle specifiche operative delle funzionalità relative alle possibili integrazioni con altri software.

H. FORMAZIONE

Dovrà essere garantita presso le sedi messe a disposizione dall'ente preposto in tutto il territorio della Regione Sardegna la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'applicativo per la GI. Le modalità organizzative e i target a cui gli eventi sono rivolti dovranno essere proposte dalle società partecipanti.

Gli oneri logistici (relativi alla sede) delle giornate di formazione saranno a carico dell'Assessorato dell'Igiene e della Sanità e dell'Assistenza Sociale – Servizio Prevenzione

I. ASSISTENZA

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Servizio di Assistenza per un periodo di 12 (dodici) mesi dalla data di installazione dell'applicativo al fine di affrontare e risolvere gratuitamente eventuali malfunzionamenti del prodotto e al fine di assistere l'utente indirizzandolo con le più opportune attività atte al superamento del malfunzionamento stesso. Il servizio di Assistenza dovrà essere in grado di garantire la immediata presa in carico delle chiamate mediante un Help desk dedicato.

L. TEMPI DI REALIZZAZIONE E MODALITÀ DI FORNITURA

Le attività dovranno essere svolte, a partire dalla data di sottoscrizione dell'incarico, entro e non oltre 45 giorni.

Le prestazioni minime richieste per il progetto sono:

- Piano di Progetto, che descrive in dettaglio le attività del progetto e la sua tempistica. Deve essere aggiornato durante lo svolgimento delle diverse fasi dello sviluppo, in modo da registrare fedelmente lo stato di avanzamento del progetto;
- Documentazione sulle specifiche operative delle funzionalità relative alle possibili integrazioni con altri software;
- Documentazione completa e dettagliata sulla struttura degli archivi dei dati, sia da un punto di vista del modello concettuale logico che fisico.
- Installazione dell'applicazione sul Server dedicato messo a disposizione dal servizio preposto;
- Formazione del personale.
- Manuale di installazione dell'applicativo con prerequisiti hardware e software.
- Manuale utente di utilizzo su supporto informatico.

Inoltre la Società concorrente dovrà fornire chiare indicazioni circa:

- Il periodo di garanzia offerto (minimo 12 mesi);
- L'organizzazione in relazione alle modalità e ai tempi di intervento;

Criteri/Parametri Di Valutazione Caratteristiche Migliorative (Qualità)

Le sole offerte tecniche ritenute conformi rispetto ai requisiti a pena di esclusione e di cui al punto precedente, saranno sottoposte a successiva valutazione con attribuzione del conseguente punteggio, inerente gli aspetti qualitativi dell'offerta, secondo i parametri e le modalità di seguito indicati.

Il punteggio disponibile per ciascun criterio/parametro di valutazione verrà attribuito a ciascuna offerta in proporzione alle prestazioni ed alle caratteristiche rilevate, con riferimento ad ogni singolo criterio/parametro. Il punteggio massimo disponibile per ogni criterio/parametro di valutazione verrà attribuito al partecipante che proporrà le migliori condizioni/prestazioni di offerta con riguardo

all'aspetto tecnico oggetto di valutazione. Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio proporzionalmente inferiore.

Si precisa che verrà assegnato un punteggio di merito pari a "zero" a quelle parti delle offerte dei concorrenti che, laddove il Capitolato richieda una prestazione minima ed essenziale espressa mediante un valore numerico (determinato o determinabile), si limitino a soddisfare esclusivamente tale requisito minimo di base.

PUNTEGGI TECNICI

Criteria di Attribuzione del Punteggio

PUNTEGGIO TECNICO (massimo 60 punti disponibili)

I criteri di valutazione del progetto tecnico sono enunciati in Sub-criteri di valutazione e relativi sub-punteggi, come di seguito indicati:

Criteri di valutazione e relativo peso ponderale	Sub-criteri di valutazione	Sub-peso ponderale
Criterio 1 - Caratteristiche migliorative basate su parametri quantificabili e desumibili dalla documentazione tecnica	1.1 - Possibilità di scegliere quali campi dati rendere obbligatori direttamente da parte dell'utente	7
	1.2 - Possibilità di usufruire di ulteriori sistemi di identificazione univoci di sicurezza per dati ritenuti strategici nell'applicativo	7
	1.3 - Migliorie proposte per l'operatività della piattaforma per la GI	10
	1.4 - Numero di licenze illimitate	6
	PUNTI	30
Criterio 2 - Condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione, servizi di customer-care desumibili dalla documentazione tecnica	2.1 - Ulteriori prestazioni aggiuntive e migliorative rispetto a quelle richieste nel Capitolato, in relazione alla loro attinenza allo specifico oggetto dell'appalto ed alla loro funzionalità ed utilità al fine della migliore erogazione dei servizi in gara, tra cui garanzia, assistenza integrativa, manutenzione e up-grade dopo il primo anno.	10
	PUNTI	10
Criterio 3 - Formazione	3.1- Caratteristiche organizzative eventi formativi	10
	3.2 - Entità del target	5
	3.3 - Possibilità di recupero del target con FAD	5
	PUNTI	20
	PUNTEGGIO TOTALE	60