AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "PAOLO GIACCONE"

PROGRAMMA REGIONALE DEL FONDO EUROPEO DI SVILUPPO REGIONALE

SICILIA 2021 – 2027

Azione 4.5.2

Progetto "Sanità digitale sostenibile, dematerializzata ed interoperabile"

Servizi per la logistica integrata dei farmaci tra magazzino centrale e reparti, integrazione software di riferimento e compliance aziendale alla direttiva europea NIS2 (D.Lgs. 138/2024).

(Settore di intervento 131 "Digitalizzazione delle cure sanitarie")

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Firmato da Massimo Giuseppe
Data 21-01-2025

SOMMARIO

1. 4

1.1. 5

1.2. 6

2. 6

2.1. 7

2.2. 11

2.3. 16

2.4. 16

3. 17

3.1. 18

3.1.1. 18

3.1.1.1. 19

3.1.1.2. 19

3.1.1.3. 21

3.2. 21

3.2.1. 21

3.2.1.1. 21

3.2.1.2. 26

3.2.2. 29

3.2.2.1. 29

3.2.2.2. 30

3.3. 32

3.3.1. 32

3.3.2. 32

3.3.3. 34

3.4. 35

3.5. 35

3.6. 37

4. 37

4.1. 37

5. 38
5.1. 38
6. 40
6.1. 40
6.2. 40
6.3. 40
6.4. 40
6.5. 40
7. 40
7.1. 40
7.2. 40
7.3. 41
7.4. 41

1. INTRODUZIONE

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (d'ora in poi AOUP o Azienda) ha avviato da tempo uno sfidante percorso di crescita, esteso a tutti gli ambiti operativi su cui è impegnata; tale percorso mira ad un ammodernamento e significativo incremento dei livelli attuali di digitalizzazione dei processi e dei sistemi informatici-tecnologici, puntando sull'innovazione quale leva per migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'operatività clinica, amministrativa e tecnica.

Gli obiettivi di ammodernamento e innovazione definiti dalla Governance aziendale rientrano all'interno di un disegno strategico integrato e coerente, avviato grazie ai finanziamenti PNRR, che si vuole concretizzare nella realizzazione di un nuovo sistema per il governo clinico del farmaco.

Le tecnologie informatizzate applicate al processo di gestione del farmaco hanno lo scopo di:

- superare le attività manuali di tipo ripetitivo, in cui più facilmente si riscontrano errori umani;
- garantire la tracciabilità della prescrizione, dell'erogazione e della somministrazione;
- distinguere le responsabilità dei vari attori che sono coinvolti nel processo (medici, farmacisti, infermieri), consentendo ad ognuno di svolgere le attività sulla base del ruolo previsto dal legislatore;
- ottimizzare le scorte.

La necessità di governare in modo puntuale, digitalizzato ed il più possibile automatizzato, l'approvvigionamento e lo stoccaggio dei farmaci nasce per efficientare il sistema e consentire di contabilizzare i carichi e gli scarichi dei prodotti in tempo reale, avere una consistenza economica del materiale usato ed immobilizzato, avere una integrazione con la prescrizione e somministrazione dei farmaci e con la logistica di magazzino (gestione ordini, richieste e scorte).

Alla luce della profonda trasformazione aziendale in atto, dovuta alla introduzione della CCE (Cartella Clinica Elettronica), della gestione informatizzata dei blocchi operatori, dell'implementazione del CDR (Clinical Data Repository) per la gestione dei referti LIS (Laboratory Information System), RIS (Radiology Information System) e PIS (Pathology Information System) e per l'invio degli stessi in FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico), in DSE (Dossier Sanitario Elettronico) e in conservazione sostitutiva, e tutti i servizi dedicati al cittadino, quanto in argomento dovrà essere erogato in modo coerente alle indicazione del legislatore che, in particolare prevede la coerenza con il piano triennale dell'AgID (Agenzia per l'Italia Digitale), con il D.Lgs. 138/2024 (detto anche NIS2 – Network and Information Security 2), con il D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e con il D.Lgs. 101/2018 (Codice Privacy).

Per raggiungere tale obiettivo, l'AOUP intende dotarsi di nuove tecnologie in ambito logistico e negli altri ambiti funzionali a garantirne la piena operatività, descritte in modo dettagliato nel capitolo 3 "Oggetto della fornitura".

1.1. SCOPO E ORGANIZZAZIONE DEL DOCUMENTO

L'Azienda, desiderando implementare un modello automatizzato e digitalizzato dei farmaci, considerata l'esigenza di garantire un sempre più adeguato utilizzo delle risorse aziendali e volendo assicurare la massima attenzione nei confronti della sicurezza del paziente, intende dotarsi di innovativi sistemi di automazione e di tecnologie informatiche inerenti i processi di gestione del Farmaco, sia a livello di Magazzino Centrale di Farmacia, che a livello di Magazzino di Reparti di degenza.

La seguente tabella guida nella definizione sintetica dei contenuti dei paragrafi chiave del progetto.

CAPITOLO	BREVE DESCRIZIONE DEL CONTENUTO DEL CAPITOLO
Elementi generali dell'iniziativa	Descrizione della struttura organizzativa dell'AOUP, approfondimento del modello di logistica sanitaria che l'Azienda intende adottare; introduzioni degli obiettivi che si intende perseguire con indicazioni temporali e di estensione.
Progetto complessivo	Cosa si vuole realizzare: ● Tecnologie per la farmacia centrale, comprendenti il magazzino Centrale di Farmacia, Armadio Centralizzato; ● Tecnologie per i reparti di degenza, comprendenti gli Armadi automatizzati di reparto e i Carrelli Informatizzati per la somministrazione della terapia al singolo paziente; ● Evoluzione dei sistemi aziendali che devono essere integrati con le tecnologie acquisite nell'ottica di migliorare l'operatività dei professionisti aziendali (MPI, ADT e liste d'attesa, Order Entry, SSO – Single Sign On); ● Stratificazione della popolazione e identificazione dei pazienti cronici; ● Compliance al D.Lgs. 138/2024 detto NIS 2 (Network and Information Security). ● Governance della progettualità prevista
Requisiti non funzionali	Insieme dei requisiti non funzionali richiesti alla soluzione fornita, come accessibilità e usabilità, estendibilità e scalabilità e gestione del transitorio.
Architettura informativa di riferimento	Descrizione delle necessarie integrazioni che la soluzione fornita dovrà avere con le piattaforme e gli applicativi attualmente in uso presso l'AOUP, rispettando gli attuali protocolli di integrazione.
Servizi professionali	L'insieme dei servizi professionali richiesti ai Proponenti, tra i quali i servizi di installazione, integrazione, formazione e project management.
Gestione della Privacy e trattamento dati personali	Informazioni relative alla gestione della privacy e alla dichiarazione, da parte dei Proponenti, che le proprie soluzioni siano conformi con quanto previsto dal GDPR.

Installazione, realizzazione, gestione, assistenza e manutenzione delle soluzioni Tecnologiche previste	Descrizione delle fasi progettuali e delle relative tempistiche, come progettazione, adeguamenti strutturali, etc. Indicazione della garanzia, manutenzione e assistenza.

1.2. GLOSSARIO

CODICE	DESCRIZIONE
FMD	Direttiva 2011/62/UE - Falsified Medicine Directive
PL	Posti Letto
CdC	Centro di Costo
FEFO	Metodologie di gestione della Micro Logistica: • First Expired First Out
CCE	Cartella Clinica Elettronica
LDAP	Servizi di riconoscimento ed autenticazione
ADT	Sistema di Accettazione, Dimissione e Trasferimento
UOC	Unità Operativa Complessa
SIA	Sistemi Informativi Aziendali
Order Entry	Fornisce un supporto alla gestione del flusso delle richieste tra reparto e servizio e/o tra reparto e reparto (consulenze); consente un corretto scambio informativo tramite il monitoraggio delle richieste di prestazioni eseguite o in attesa di esecuzione e l'associazione al paziente di tutte le prestazioni erogate durante il ricovero
SSO	Single Sign On
LDAP	Il protocollo LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) riguarda l'autenticazione degli utenti (username e password)
MPI	Master Patient Index (anagrafica pazienti)
Software (SW)	Applicazioni Software
Anagrafica dei prodotti	È la descrizione analitica dei prodotti.
Armadio automatizzato	Si intende il magazzino/armadio automatico ubicato presso il magazzino della Farmacia Interna. L'accesso alla gestione è controllato.
Armadio Automatico di Reparto	Si intende il magazzino/armadio di Reparto per la gestione informatizzata dei Farmaci in confezione. L'accesso alla gestione è controllato.
Carrello informatizzato	Si intende il carrello di terapia in uso agli operatori di reparto per la somministrazione al paziente di quanto descritto dal personale Medico.
DNSH	Do No Significant Harm è Il principio del "non arrecare un danno significativo" all'ambiente e nasce per coniugare crescita economica e tutela dell'ecosistema, garantendo che gli investimenti siano realizzati senza pregiudicare le risorse ambientali
PMO	Project Management Office: aiuta l'organizzazione ad assicurarsi che il progetto sia portato a termine e che vengano prese le decisioni giuste dalle persone giuste con le giuste informazioni e al momento giusto; mantiene la documentazione per la rendicontazione delle attività
Flusso SPI	Specialistica Per Interni - rilevazione delle prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale, di laboratorio erogate nell'ambito del ricovero

2.

3. ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

3.1. LA STRUTTURA SANITARIA DELL'AOUP

L'organizzazione aziendale sanitaria si basa su 7 Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI), come da ultimo atto aziendale e come di seguito indicato.

DAI Chirurgico	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
CHIRURGIA GENERALE AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	09.07.0
CHIRURGIA GENERALE E D' URGENZA	09.08.0
CHIRURGIA PLASTICA	12.01.0
CHIRURGIA VASCOLARE	14.01.0
ORTOPEDIA	36.01.0
OSTETRICIA E GINECOLOGIA AD INDIRIZZO ONCOLOGICO	37.01.0
UROLOGIA	43.01.0
NEONATOLOGIA E NIDO	62.01.0
BREAST UNIT	09.07.2
CHIRURGIA LAPAROSCOPICA	09.08.1
ENDOSCOPIA	09.08.2
CHIRURGIA D' URGENZA	09.08.5
FLEBOLINFOLOGIA	09.08.6
CHIRURGIA PEDIATRICA	11.01.0
NEUROPSICHIATRIA INFANTILE	33.01.0
PRONTO SOCCORSO OSTETRICO	37.01.1
GINECOLOGIA E CHIRURGIA MININVASIVA	37.01.4
CHIRURGIA ANDROLOGICA	43.02.0

DAI Emergenza e urgenza	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
CARDIOCHIRURGIA	07.01.0
CARDIOLOGIA	08.01.0

MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	24.01.0
NEUROCHIRURGIA	30.02.0
TERAPIA INTENSIVA	49.01.0
ASTANTERIA MCAU	51.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD U.O.
MEDICINA INTERNA DI AREA CRITICA	26.05.5
TERAPIA DEL DOLORE	49.01.2
CAMERA IPERBARICA	49.01.4
TERAPIA INTENSIVA CARDIOTORACO- VASCOLARE	49.06.0
PRONTO SOCCORSO CON OBI	51.01.2

DAI Oncologia e sanità pubblica	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA	03.01.0
EMATOLOGIA	18.01.0
ONCOLOGIA	64.02.0
EPIDEMIOLOGIA CLINICA CON REGI- STRO TUMORI	80.02.0
FARMACIA	83.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
DIAGNOSTICA AUTOPTICA	03.03.0
MEDICINA DEL LAVORO	25.01.0
MEDICINA LEGALE	27.01.0

DAI Medico	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
MALATTIE ENDOCRINE RICAMBIO E NUTRIZIONE	19.01.0
GERIATRIA	21.01.0
MEDICINA INTERNA CON STROKE CARE	26.01.0
MEDICINA INTERNA	26.02.0

DERMATOLOGIA	52.01.0
GASTROENTEROLOGIA	58.01.0
PNEUMOLOGIA	68.01.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD U.O.
ANGIOLOGIA	05.01.0
MEDICINA INTERNA, FARMACOVIGI- LANZA E FARMACOLOGIA CLINICA	26.01.6
MEDICINA INTERNA E MALATTIE RARE	2605.1
MEDICINA INTERNA E DISCIPLINE GENETICHE	26.05.6
NEFROLOGIA E DIALISI	29.01.0
MEDICINA NUCLEARE	61.01.0

DAI Diagnostica di laboratorio	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
MEDICINA TRASFUSIONALE	20.03.0
MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	81.01.0
MEDICINA DI LABORATORIO	82.01.0
CLADIBIOR	82.02.0

DAI Radiologia diagnostica, interventistica e stroke	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
NEUROLOGIA	32.01.0
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI ED INTERVENTISTICA	69.01.0
RADIOLOGIA D'URGENZA	69.05.0
U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
NEUROFISIOPATOLGIA	32.01.1
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI AD INDIRIZZO PREVENTIVO E ONCOLO- GICO	69.01.5
NEURORADIOLOGIA	69.01.6

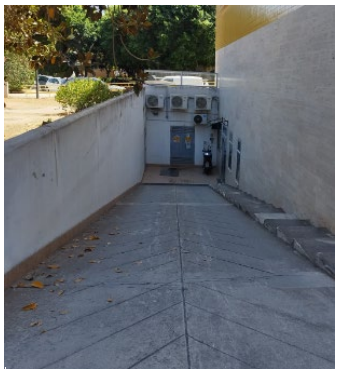
RADIOPROTEZIONE MEDICA	84.01.0

DAI Riabilitazione, fragilità e continuità assistenziale	
UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA	COD U.O.
OCULISTICA	34.01.0
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	35.01.0
OTORINOLARINGOIATRIA	38.01.0
PSICHIATRIA	40.01.0
RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE	56.01.0

U.O. SEMPLICE DIPARTIMENTALE	COD. U.O.
MEDICINA ORALE CON ODONTOIA- TRIA PER PAZIENTI FRAGILI	35.02.0
AUDIOLOGIA	38.03.0
REUMATOLOGIA	71.01.0

3.2. LA LOGISTICA SANITARIA

AS IS

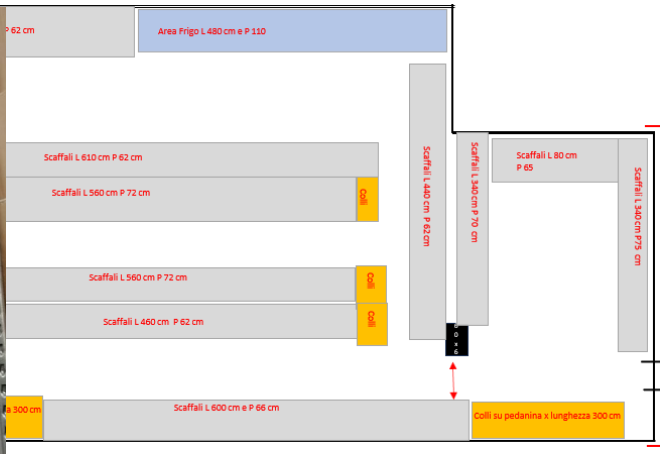


L'Unità Ospedaliera di Farmacia si trova in un edificio dedicato sito all'interno del complesso ospedaliero.

L'area di carico della merce è sita al piano -1, dove è presente l'area adibita alla ricezione dei farmaci e degli ausili. Questi ultimi vengono ricevuti, principalmente, in colli. Esclusivamente per le referenze di maggiore rotazione, la merce viene ricevuta in bacali.

L'area adibita allo stoccaggio dei farmaci (magazzino farmaceutico) è sita in continuità con l'area adibita alla ricezione dei farmaci.





Oltre agli spazi riservati agli uffici, il locale presenta un ambiente delle dimensioni di circa 100 mq, con altezza utile di circa 3 mq. All'interno dello stesso sono presenti delle scaffalature metalliche di diverse dimensioni e con più livelli, dedicate allo stoccaggio dei farmaci e degli ausili farmaceutici, oltre ad alcuni frigoriferi dedicati alla conservazione a temperatura controllata e refrigerata.

Nello stesso edificio, al Piano Terra, è presente un'area di accettazione per l'utenza, che permette la distribuzione dei farmaci direttamente agli utenti finali, con relativa indicazione medica, a seguito di dimissioni.





La stessa area, oltre ad alcuni ambienti dedicati agli uffici, dispone di alcune scaffalature e alcuni frigoriferi contenenti i farmaci destinati agli utenti. La numerica di referenze presenti risulta essere di circa 200 referenze e di alto valore economico.

ANALISI DELLE MODALITA' OPERATIVE IN ESSERE

Attualmente, la logistica di magazzino della Farmacia Ospedaliera è di tipo tradizionale: le operazioni di ricezione farmaci, stoccaggio, picking ed evasione avvengono in modo manuale.

Il monitoraggio delle movimentazioni ha luogo attraverso l'utilizzo di un software gestionale specifico, che coadiuva gli operatori, principalmente, nella gestione e nel monitoraggio delle operazioni di carico e scarico, nel monitoraggio giacenze oltre che negli aspetti di natura amministrativa.

E' possibile riassumere il flusso di gestione delle attività e le relative modalità operative attraverso poche righe:

1. Fase di Ricezione: a seguito dell'accettazione della merce, gli operatori condividono la documentazione di carico per l'aggiornamento del software gestionale e provvedono a riporrei i prodotti ricevuti negli scaffali adibiti allo stoccaggio. L'operazione avviene in modo manuale, al più con l'ausilio di carrelli. **Le scaffalature non sono dotate di posizioni dedicate e/o etichettature** per singole referenze o gruppi di referenze.
2. Fase di Consegna: a seguito della ricezione di una distinta d'ordine, emessa dal software gestionale, gli operatori provvedono **manualmente a prelevare, confezionare e consegnare i prodotti richiesti**. L'evasione degli ordini destinati alle Unità Operative ospedaliere ha luogo, principalmente, dal piano -1. La distribuzione diretta al paziente ha luogo dai locali del Piano Terra, come da specifiche ricevute a seguito di dimissioni, attingendo da un "polmone" di prodotti che si trovano nelle scaffalature poste nei locali adiacenti. Il "polmone" è rifornito periodicamente ed in modalità manuale, tramite un ascensore collegato con il piano -1.

ANALISI DELLO STOCK E DELLA ROTAZIONE DEI FARMACI "AS IS"

Di deciso interesse risulta l'analisi condotta circa la movimentazione periodica delle referenze rispetto allo stock in essere. La stessa è stata condotta ponendo l'attenzione su una duplice chiave di lettura:

1. Quantitativa, prendendo in analisi il volume numerico di farmaci e ausili farmaceutici movimentati nell'unità di tempo individuata;
2. Qualitativa, prendendo in analisi le tipologie e il valore di farmaci e ausili farmaceutici movimentati nell'unità di tempo individuata.

L'analisi, pertanto, è stata condotta con l'obiettivo di individuare le possibilità di miglioramento sia in termini di rotazione dei prodotti, garantendo un'ottimizzazione degli aspetti economico-finanziari e degli spazi, sia in termini di gestione dei flussi operativi, per migliorare l'esperienza degli operatori coinvolti e garantire il miglior risultato possibile sino alla somministrazione al paziente finale.

Sono state prese in esame le movimentazioni relative all'arco temporale fra il 1 Gennaio e il 26 Luglio 2024, attingendo a dati consolidati ovvero attraverso estrazioni mirate dal software di gestione in uso, come da risultati riportati a seguire



Referenze in Stock: 660 circa

Per «referenza in stock» si intende il singolo articolo presente in gestionale (es: Penstapho Fiala 1 G/5ML)

Confezioni in Stock: 60.000 circa

Per «confezioni in stock» si intende il totale dei «pezzi» in giacenza, ovvero il numero di confezioni stoccate a magazzino.

Escludendo in questa prima fase prodotti "fuori standard" (stupefacenti, farmaci che necessitano di stoccaggio a temperatura controllata, dispositivi farmaceutici, ausili e materiale diagnostico, soluzioni e integratori alimentari), si è inoltre evidenziato come nonostante a stock siano presenti più di 600 referenze, l'80% di queste vengano movimentate per piccole quantità.

In termini di volumi e movimentazione, come rappresentato dalla tabella sopra riportata, il 20% delle referenze rappresenta l'80% delle movimentazioni effettuate.

Confezioni in Giacenza	N.ro Refenze	Q.tà Confezioni
Inferiori a 50 confezioni	460	7.000
Superiore a 50 confezioni	198	54.000
Superiore a 100 confezioni	120	48.000
Superiore a 150 confezioni	80	43.000
Superiore a 200 confezioni	60	39.000

Sintesi Giacenza per referenze e confezioni

Gli operatori sono, pertanto, chiamati a prelevare continuamente piccole quantità di articoli per tante diverse referenze, aumentando il carico di lavoro ed il relativo margine d'errore.

	Descrizione	U.M.	Giacenza Pezzi	Pezzi per confezioni	Giacenza Confezioni
1	PANTOPRAZOLO 40 MG 1 FL DELIB. 506/22	FL	10675	1	10.675
2	PENSTAPHO 1 G/5ML 1 FL DELIB. 580/23	FL	4180	1	4.180
3	NORADRENALINA TART. 2MG 1ML 5F DE.506/	FLE	5185	5	1.037
4	ADRENALINA 1MG 1ML 5 FIALE DEL.8/22	FLE	4145	5	829
5	URAPIDIL STRAGEN 50 MG 5F DELIB 506/22	FLE	3885	5	777
6	BETAMETASONE EG 1,5MG 2ML 6 FDEL.506/	FLE	3972	6	662
7	PROPOFOL 20 ML 10 MG/ML 5 FL DEL.506/22	FL	3265	5	653
8	AMOXICILLINA 1 G 12 CPR DEL. 506/22	CPR	6372	12	531
9	INHIXA 4.000 UI. 6 SIR. DELIB. 452/24	NR	3180	6	530
10	LEVOBREN 2ML 25 MG 6 F. D.8/22	FLE	3096	6	516
11	EPARINA VISTER 5000 UI 10ML D.788/22	FL	515	1	515
12	TEICOPLANINA 400 MG 1 FL D.506/22	FL	513	1	513
13	GENTAMICINA BETAM 30 G 1 TB DEL.506/22	CR	487	1	487
14	RAMIPRIL 5 MG 14 CPR DET. 45/2024	CPR	6790	14	485
15	CROMEZIN 1 G FIALE DELIB.506/22 12.12.13	NR	458	1	458
16	ACIDO ACETILSALICILI 100MG 30CP D.506/22	CPR	12570	30	419
17	SELEPARINA 0,4 ML 6 SIR. DEL.788/22 del.52	NR	2484	6	414
18	BACTRIM FTE 160+800 MG16CPR D86/22(1026)	CPR	5398	16	337
19	RAMIPRIL ABC 2,5 MG 28 CPR DET. 45/2024	CPR	8344	28	298
20	AMOXICILLINA +AC.CL. 1 G 12CPR D.506/22	CPR	3456	12	288

Referenze con giacenza più elevata

La tabella sopra riportata indica le referenze che hanno un maggiore impatto in termini di «occupazione» dello stock. In termini numerici, l'impatto sullo stock è elevato ma è verosimile come l'impatto durante le operazioni di evasione sia minimo, poiché il più delle volte la consegna viene gestita per intero collo, senza necessità di sconfezionamento della merce.

La soluzione desiderata

L'azienda intende realizzare un modello di Logistica Integrata, concepito per governare la tracciabilità amministrativa e clinica dei farmaci, attraverso la completa integrazione tra processi amministrativi, logistici e clinici e relativi applicativi, al fine di ottimizzare la movimentazione e lo stoccaggio delle merci, le attività di carico–scarico ai punti di consegna ed ai vari magazzini, l'aggiornamento degli inventari e la prescrizione/somministrazione delle terapie. Vengono esclusi da questo da questo percorso i farmaci stupefacenti e le soluzioni infusionali.

Il presente modello è ispirato alla gestione dei flussi logistici secondo una logica "pull", dove il medico prescrittore è il primo attore della logistica sanitaria e, pertanto, sono le prescrizioni effettive e non le valutazioni soggettive dei fabbisogni a determinare il flusso teso tra magazzino centrale di Farmacia e punto di fruizione. In questo caso l'alimentazione al reparto avviene secondo la logica del "ripristino del consumato", che potenzialmente permette l'abbattimento delle scorte e degli sprechi, con una

minore immobilizzazione di prodotti a livello di reparto e ottimizzazione degli spazi di stoccaggio.



Come rappresentato nel precedente schema, si identificano 3 aree focali che caratterizzano il processo di movimentazione e fruizione dei beni, secondo il modello che l'Azienda intende realizzare:

- **Magazzino "Centrale" di Farmacia**, per la gestione centralizzata di farmaci. Gli operatori logistici, addetti alla gestione del magazzino principale, si occupano della:
  - ricezione delle merci consegnate da fornitori;
  - gestione ed organizzazione dello stock, negli ambienti dedicati al magazzino di Farmacia;
  - gestione delle giacenze e delle scadenze, in modo da gestire il magazzino con una logica First-Expired-First-Out (FEFO) e gestire i riordini, nel rispetto dei livelli di scorta minima;
  - preparazione ed esecuzione delle consegne ai reparti, in base alle richieste di approvvigionamento pervenute.

- **Magazzino di "Prossimità" (o Magazzino Secondario)**, rappresentativo dei magazzini dei reparti di degenza e delle zone ad alta specializzazione. Le attività svolte per la gestione di questi punti di stoccaggio, ad alta rotazione, vedono coinvolti non solo gli operatori logistici, addetti principalmente al trasporto da magazzino a reparto e alle attività di ritiro dei beni, ma anche gli operatori di reparto, supportati da soluzioni informatiche e automatizzate (es. armadi e carrelli informatizzati), per efficientare le loro attività e ridurre il tempo sottratto all'assistenza dei pazienti. Si richiede che la soluzione preveda almeno otto cassetti ai quali sia possibile accedere con credenziali coerenti alle indicazioni del D.Lgs. 138/2024 (NIS 2). Inoltre, si richiede che il sistema sia in grado di distinguere il Centro di Costo. In particolare, le funzionalità di interesse per supportare la gestione dei magazzini secondari sono:
  - attività di carico e scarico attraverso supporti informatizzati e automatizzati, per il ripristino delle scorte e il ritiro dei beni scaduti o inutilizzati;
  - aggiornamento inventario;
  - gestione della tracciabilità amministrativa in modo che tipologia e quantità delle referenze di farmaci contenute nell'armadio corrispondano alle valorizzazioni contabili del magazzino di reparto (valorizzazione dello stock dell'armadio di reparto). Per questo motivo è necessario tracciare tutti i prelievi dall'armadio, mentre lo scarico effettivo al centro di costo dovrà idealmente avviene al momento della somministrazione.

- **"Punto di fruizione**", riconducibile al singolo posto letto dei reparti di degenza o delle zone ad alta specializzazione, dove avviene l'effettivo consumo/utilizzo del bene. In questa fase, risultano fondamentali le seguenti attività, in modo da implementare la tracciabilità clinica completa per singola somministrazione:
    - riconoscimento automatizzato del paziente ed associazione dello stesso alla corretta terapia o procedura;
    - somministrazione guidata della terapia, grazie all'integrazione con il modulo prescrittivo e/o la Cartella Clinica del paziente;
    - automazione dell'attività di reintegro delle scorte, tramite richieste a magazzino formulate sulla base degli effettivi consumi di reparto (es. prescrizioni di farmaci).

Come mostrato nel precedente schema, esemplificativo del modello di Logistica che l'Azienda intende implementare, le tre aree focali del processo logistico risultano essere strettamente comunicanti tra loro, tramite un processo automatizzato e informatizzato di reintegro scorte, scarico al punto di fruizione, registrazione dei consumi e formulazione di richieste di approvvigionamento.

3.3. OBIETTIVI E CONTENUTI DELL'INIZIATIVA

Il governo della componente logistica riveste, per l'intera Azienda, un ruolo strategico nel disegno complessivo del futuro assetto organizzativo e rappresenta una leva primaria per migliorare la qualità del servizio e ridurre il rischio clinico, razionalizzando i livelli di spesa attraverso un più rigoroso monitoraggio dei costi di gestione.

Il progetto risponde all'esigenza dell'AOUP di dotarsi di nuove soluzioni tecnologiche in ambito logistico, per lo stoccaggio dei farmaci, funzionali a servire il Magazzino Centrale della Farmacia e i reparti aziendali. In dettaglio, l'AOUP intende dotarsi di soluzioni tecnologiche innovative e automatizzate per **la gestione dello stoccaggio dei farmaci e della terapia farmacologica**: le soluzioni organizzative e tecnologiche adottate in tale ambito devono essere approntate per garantire un rigoroso sistema di qualità, che coinvolga la struttura organizzativa, i processi, le procedure e la gestione delle risorse umane e tecnologiche. La logistica farmaceutica deve assicurare che il prodotto sia correttamente gestito e che lo stesso mantenga la sua qualità ed integrità durante tutte le fasi del processo, dallo stoccaggio nel Magazzino Centrale di Farmacia fino alla somministrazione del farmaco a bordo letto. Il progetto prevede altresì la realizzazione degli interventi accessori, siano relativi a sviluppo o evoluzione degli applicativi o servizi professionali, utili a garantire il conseguimento degli obiettivi individuati dall'Amministrazione.

Le caratteristiche tecniche e funzionali delle tecnologie di interesse sono presentate in dettaglio successivamente.

3.4. ESTENSIONE COMPLESSIVA E ORIZZONTE TEMPORALE

In merito all'estensione complessiva e all'orizzonte temporale della soluzione richiesta, si richiede ai Proponenti la stesura di un cronoprogramma, comprendente in modo dettagliato tutte le attività previste per la realizzazione degli interventi. Considerando gli aspetti amministrativo-burocratici

legati all'intervento (attività di progettazione, consegna, realizzazione delle integrazioni indispensabili con gli applicativi in uso in AOUP, installazione etc.), si ritiene che il termine ultimo per il collaudo dell'Armadio Centralizzato di Farmacia possa essere fissato a inizio del mese di gennaio 2026.

Maggiori dettagli rispetto alle fasi progettuali sono riportati in seguito.

4. OGGETTO DELLA FORNITURA

Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi dell'Azienda dovranno essere forniti i sistemi automatizzati e informatizzati, per la gestione dei farmaci ospedalieri, consentendo di tracciare e controllare le movimentazioni e i consumi. Il tutto dovrà essere integrato con il sistema di CCE Cliniclik della ditta Agile S.r.l., il sistema di Farmacia della GPI S.p.A e tutte le attività dovranno essere svolte nell'ambito del quadro normativo previsto dal D.Lgs. 138/2024 NIS 2 che comprende: gestione della rete aziendale in sicurezza a norma, autenticazione ai sistemi informativi a doppio fattore, business continuity dei sistemi applicativi mission critical, documentazione a supporto come previsto per legge.

Il progetto, nella sua interezza, prevede la fornitura di:

- **tecnologie per l'automazione della Farmacia Centrale (componenti hardware e software);**
- **tecnologie (componenti hardware e software) per la gestione delle confezioni farmaceutiche e la somministrazione presso i reparti di degenza;**
- **evoluzione dei sistemi aziendali che devono essere integrati con le tecnologie acquisite nell'ottica di migliorare l'operatività dei professionisti aziendali (MPI, ADT e liste d'attesa, Order Entry e SSO);**
- **piattaforma applicativa per la stratificazione e identificazione dei pazienti cronici**
- **servizi di supporto professionale funzionali all'individuazione dei requisiti che devono essere soddisfatti nell'ottica di assicurare la compliance al D.Lgs. 138/2024 (gestione della rete in sicurezza, business continuity dei sistemi mission critical e autenticazione agli applicativi con 2 fattori);**
- **servizi di supporto professionale funzionali alla governance delle attività previste.**

Si fa presente che quanto previsto nel progetto dovrà rispondere all'attuale normativa nazionale ed europea in materia di conservazione e gestione dei prodotti farmaceutici in ambito sanitario e alle Good Manufacturing Practices e al DNSH.

4.1. TECONOLOGIE PER L'AUTOMAZIONE DELLA FARMACIA CENTRALE (COMPONENTI HARDWARE E SOFTWARE)

4.1.1. MAGAZZINO CENTRALE DI FARMACIA – ARMADIO CENTRALIZZATO: DESCRIZIONE E OBIETTIVI DELLA SOLUZIONE

Nell'ambito dell'organizzazione logistica, gestionale e sanitaria aziendale, la fornitura di un sistema automatizzato per la gestione logistica dei farmaci in confezione, da installare presso il Magazzino Centrale della Farmacia, al piano -1. In base alle esigenze specifiche dell'AOUP, sono esclusi dalla gestione mediante armadio automatizzato i farmaci stupefacenti, che continueranno ad essere gestiti secondo le attuali modalità operative, in accordo con la normativa. Deve essere prevista all'interno del sistema una zona refrigerata per poter gestire le specialità medicinale soggette a temperatura controllata (2°-8° C). Inoltre, dovrà essere prevista la possibilità di gestire l'erogazione dei farmaci in distribuzione diretta.

I locali del magazzino centrale di Farmacia destinata all'installazione dell'Armadio automatizzato, essendo gli stessi al piano -1 non presentano problemi di carico sul pavimento e l'altezza è congrua.

Alla luce delle caratteristiche fisiche del locale del Magazzino di Farmacia, la soluzione deve essere in grado di garantire:

- la reingegnerizzazione e ottimizzazione del processo di stoccaggio, di approvvigionamento e logistico;
- una gestione controllata e protetta dei farmaci in confezione.

Requisito fondamentale della fornitura è la completa integrazione con gli applicativi gestionali in precedenza descritti.

Con la fornitura di soluzioni tecnologiche per l'automazione della Farmacia Centrale, l'AOUP intende perseguire e raggiungere i seguenti obiettivi strategici:

- miglioramento della **Qualità** della distribuzione, attraverso un moderno sistema di gestione e controllo, in grado di garantire:
  - elevata affidabilità e precisione nella gestione dei prodotti;
  - celere consegna dei prodotti con una riduzione dei tempi dei processi correlati;
  - movimentazione informatizzata di carico e scarico;
  - inventario dei farmaci in tempo reale, con dettaglio di AIC, lotto e data di scadenza;
  - completa tracciabilità dei flussi logistici.

- miglioramento della **Sicurezza**, con la riduzione dei rischi clinici attraverso:
  - il controllo dei prodotti in scadenza, scaduti, non più utilizzati o non più utilizzabili, considerando i tempi tra l'erogazione e l'utilizzo del farmaco;

- la profilatura ed il controllo degli accessi al sistema (in coerenza al NIS 2);
- un elevato grado di automazione ed integrazione informatica.

- aumento dell'**Efficienza** attraverso:
  - ottimizzazione dei processi e delle risorse dedicate;
  - automazione completa del flusso di tracciabilità, in linea con le normative di riferimento nazionali ed europee;
  - generazione di statistiche su consumi e movimentazioni a supporto del processo di riordino dei beni e organizzazione del magazzino Centrale;
  - trasferimento dei prodotti consegnati ai magazzini definiti presso le unità di impiego.

- Incremento dell'**Economicità**, migliorando nel suo complesso l'intera gestione logistica di farmaci, attraverso:
  - la riduzione delle scorte e l'ottimizzazione dello spazio di stoccaggio;
  - il monitoraggio in tempo reale dei flussi;
  - la gestione dei lotti e delle date di scadenza dei prodotti;
  - il supporto alla gestione dei prodotti stoccati all'interno dell'armadio, attraverso la disponibilità di informazioni su indicatori logistici (es. indici di rotazione dei prodotti contenuti).

4.1.1.1. DIMENSIONAMENTO DEL MAGAZZINO DI FARMACIA

I volumi di attività aziendale tengono conto di un modello di gestione che prevede:

- la gestione a **scorta**, prevista in genere per prodotti che vengono distribuiti ad una pluralità di reparti o per prodotti voluminosi/pesanti o per prodotti salvavita,
- la gestione in **transito**, per prodotti in genere acquistati per reparti specifici;
- i farmaci vengono consegnati ai centri richiedenti di regola **da lunedì a venerdì**, in modalità ordinaria; il sabato vengono garantite le urgenze.

4.1.1.2. REQUISITI E CARATTERISTICHE GENERALI DELLA SOLUZIONE DESIDERATA

Si riportano, in dettaglio, i requisiti e le caratteristiche generali che la soluzione tecnologica per il Magazzino Centrale di Farmacia dovrà avere:

- affidabilità di funzionamento in virtù dell'utilizzo di tecnologie ampiamente consolidate;
- gestione automatica interna di un numero potenzialmente illimitato di referenze (limitate solo dalla capienza complessiva dell'impianto) di forme anche diverse (es. scatole, flaconi, ecc.). Per la definizione degli articoli, che sarà più opportuno gestire all'interno dell'armadio automatizzato, in base alle caratteristiche del prodotto e alla frequenza di riapprovvigionamento da parte dei reparti, la UOC Farmacia si avvarrà del supporto tecnico- specialistico dell'Aggiudicatario, in fase di progettazione della soluzione;
- sistema di carico automatico e semiautomatico;
- sistema per il riempimento automatico delle ceste con almeno 6 postazioni di scarico fisse;
- tracciabilità di ogni singola confezione mediante lettura ottica e memorizzazione dei codici presenti sulle confezioni come previsto dalla **Direttiva 2011/62/UE (Falsified Medicine Directive**

– FMD), che si prevede entrerà in vigore da febbraio 2025, andando a modificare la Direttiva 2001/83/CE, rispetto all'identificazione univoca dei farmaci in commercio. La futura conformità delle soluzioni fornite a tale direttiva è un requisito essenziale;

- gestione del lotto e della data di scadenza;
- gestione di tutti i dati relativi alle quantità, sia in confezione sia in singola dose dei farmaci (ad es. numero di unità posologiche per confezione, numero di confezioni contenute all'interno del magazzino robotizzato);
- accesso diretto, controllato e protetto, alle confezioni in condizioni di emergenza (ad es. in caso di fermo macchina), con possibilità di prelievo manuale;
- tracciabilità e memorizzazione di tutte le transazioni effettuate, in termini di descrizione e quantità dei farmaci prelevati o deposti, e di tutte le informazioni associate; tali informazioni devono essere automaticamente registrate e rese disponibili per l'aggiornamento delle giacenze e per altre attività di gestione da parte del personale della farmacia;
- possibilità di gestire i prodotti identificandoli tramite codice a barre generato dal sistema per prodotti che per qualunque ragione ne fossero sprovvisti;
- disponibilità delle periferiche necessarie alla piena fruizione del sistema (stampanti, interfaccia touchscreen o soluzione alternativa per l'accesso alle funzionalità del sistema, tastiera, lettori barcode, ecc.) almeno per le sei postazioni previste;
- possibilità di gestire contemporaneamente le fasi di carico e di scarico, con priorità alla fase di scarico;
- possibilità di definire livelli di priorità diversi per i punti di scarico;
- funzionalità di alert automatici sulle scadenze e blocco della dispensazione per prodotti scaduti o di lotti ritirati dal commercio;
- generazione di una proposta di richiesta di reintegro scorte (tramite integrazione con il sistema amministrativo-contabile di GPI S.p.A.), in caso di raggiungimento del sottoscorta o in base alle richieste di riapprovvigionamento da reparto;
- presenza di un sistema di UPS di alimentazione, installato all'interno della macchina, che assicuri il funzionamento del computer e del robot per la dispensazione dei prodotti, senza riduzione delle prestazioni, per un tempo minimo di 30 minuti dall'interruzione dell'alimentazione di rete;
- collegamento al gruppo elettrogeno.

Inoltre, si richiede un alto livello di performance della soluzione tecnologica in termini sia di tempo medio di impegno degli operatori, che di tempo medio impiegato dal sistema, per:

- caricare le confezioni standard e cilindriche utilizzando il sistema di carico semiautomatico, presidiato da un operatore, con sistema di riconoscimento automatico OCR delle date di scadenza; il dato dovrà essere fornito in confezioni/ora;
- caricare le confezioni standard e cilindriche utilizzando il sistema di carico automatico, non presidiato da un operatore con sistema di riconoscimento automatico delle date di scadenza; il dato dovrà essere fornito in confezioni/ora;
- scaricare le confezioni per l'allestimento automatizzato delle ceste; il dato dovrà essere fornito in confezioni/ora.

I Proponenti dovranno fornire, infine, un'indicazione del numero di turni ottimali su cui la soluzione tecnologica potrebbe essere in grado di lavorare, per ottimizzare le attività di allestimento delle ceste a reparto e le attività di stoccaggio delle nuove consegne di farmaci da parte di fornitori terzi.

4.1.1.3. RIDONDANZA DELLE COMPONENTI

Al fine di garantire continuità di servizio il sistema dovrà essere ridondato per le componenti di prelievo e deposito dei prodotti.

4.2. TECNOLOGIE PER I REPARTI DI DEGENZA

La tecnologia (sistema armadio-carrello), di cui l'AOUP intende dotarsi per i Reparti di degenza, dovrà consentire la seguente modalità di tracciabilità amministrativa e clinica: la confezione di un singolo medicinale verrà considerata assegnata al magazzino di reparto/centri di costo, quando dopo la consegna a reparto verrà caricata nell'armadio automatizzato e la consegna verrà confermata da parte degli operatori dei reparti. Quando, in fase di allestimento del carrello, la confezione verrà spostata dall'armadio di reparto al carrello di terapia, dovrà essere gestito dal sistema software armadio-carrello lo stato di "consegnato al carrello" e il consumo verrà registrato al momento della somministrazione al singolo paziente, con gestione degli eventuali scostamenti rispetto alla prescrizione.

I Proponenti dovranno, pertanto, proporre delle soluzioni per la gestione degli scostamenti del consumato in fase di somministrazione rispetto al prescritto. Si specifica che per scostamenti si intendono tutte le possibili variazioni del consumo rispetto al prescritto derivanti ad esempio da: pastiglie cadute al paziente in fase di somministrazione, indisponibilità del paziente ad assumere la terapia, etc.

La tecnologia richiesta deve altresì prevedere la presenza di tutti i requisiti funzionali a garantire la corretta gestione della somministrazione dei farmaci, anche con particolare riferimento alle tipologie per cui sono previste disposizioni più stringenti.

Per la realizzazione di quanto previsto sarà necessaria l'integrazione con la CCE Cliniclik di Agile S.r.l., del sistema di farmacia di GPI S.p.A. e del sistema di gestione dei blocchi operatori e delle terapie intensive di ASCOM S.r.l. Il dettaglio delle caratteristiche tecniche e le informazioni necessarie per il corretto dimensionamento dell'offerta tecnica da parte dei Proponenti sono riportati nei seguenti sotto-paragrafi, differenziati tra soluzioni per lo stoccaggio (armadi di reparto) e soluzioni per la somministrazione a paziente (carrelli).

4.2.1. MAGAZZINI SECONDARI DI REPARTO – ARMADI INFORMATIZZATI DI REPARTO (COMPONENTE HW E SW)

4.2.1.1. REPARTI COINVOLTI E DIMENSIONAMENTO

I reparti per i quali l'AOUP intende adottare delle nuove tecnologie a supporto della gestione dei magazzini secondari sono quelli già elencati in precedenza (assemblati per afferenza ai relativi DAI) e cioè:

CODICE U.O.	U.O.	PL ORDINARI	DH
05.01.0	Angiologia	0	1
07.01.0	Cardiochirurgia	18	0
08.01.0	Cardiologia	10	1
09.07.0	Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico	10	3
09.07.2	Breast Unit	8	2
09.08.0	Chirurgia Generale e d'Urgenza	10	2
09.08.1	Chirurgia Laparoscopica	9	1
09.08.5	Chirurgia d'Urgenza	9	0
09.08.6	Flebolinfologia	2	2
11.01.0	Chirurgia Pediatrica	3	1
12.01.0	Chirurgia Plastica	17	3
14.01.0	Chirurgia Vascolare	12	2
18.01.0	Ematologia	8	3
19.01.0	Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione	14	1
21.01.0	Geriatria	10	1
24.01.0	Malattie Infettive e Tropicali	18	1
26.01.0	Medicina Interna con Stroke Care	24	2
26.02.0	Medicina Interna	16	1
26.05.1	Medicina Interna e Malattie Rare	1	0
26.05.6	Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche	1	0
26.05.7	Medicina Interna di Area Critica	6	0
29.01.0	Nefrologia e Dialisi	0	1
30.02.0	Neurochirurgia	13	0
31.01.0	Nido	10	0
32.01.0	Neurologia	11	3
32.01.1	Neurofisiopatologia	0	0
33.01.0	Neuropsichiatria Infantile	0	1
34.01.0	Oculistica	3	5
35.01.0	Odontoiatria e Stomatologia	0	1
35.02.0	Medicina Orale con Odontoiatria per Pazienti Fragili	0	1

CODICE U.O.	U.O.	PL ORDINARI	DH
36.01.0	Ortopedia	10	2
37.01.0	Ostetricia e Ginecologia a Indirizzo Oncologico	18	1
37.01.4	Ginecologia Chirurgica Mininvasiva	1	1
38.01.0	Otorinolaringoiatria	6	2
38.01.1	Foniatria	0	0
38.03.0	Audiologia	0	1
40.01.0	Psichiatria	10	1
43.01.0	Urologia	15	1
43.02.0	Chirurgia Andrologica	1	0
49.01.0	Terapia Intensiva	23	0
49.01.2	Terapia del Dolore	0	1
49.06.0	Terapia Intensiva Cardiotoracovascolare	7	0
50.01.0	UTIC	9	1
51.01.0	Astanteria/MCAU	15	0
52.01.0	Dermatologia	0	2
56.01.0	Recupero e Riabilitazione Funzionale	0	3
58.01.0	Gastroenterologia	25	2
60.01.0	Lungodegenza	4	0
62.01.0	Neonatologia e Nido	7	1
64.02.0	Oncologia	6	3
68.01.0	Pneumologia	12	2
69.01.0	Diagnostica per Immagini e Interventistica	0	1
71.01.0	Reumatologia	0	2
73.01.0	Unità di Terapia Intensiva Neonatale	4	0
99.04.3	Nutrizione Clinica, Obesità e Metabolismo	0	0

Considerata la distribuzione degli edifici e la numerosità dei reparti coinvolti si stima un fabbisogno di almeno 20 armadi informatizzati e almeno 72 carrelli.

Codice	Nome	ORDINARIO	DAY HOSPITAL
05.01.0	Angiologia	0	1

26.05.1	Medicina Interna e Malattie Rare	1	0
26.05.6	Medicina Interna e Dislipidemie Genetiche	1	0
18.01.0	Ematologia	8	3
51.01.0	Astanteria/MCAU	15	0
64.02.0	Oncologia	6	3
2 Armadi e 3 Carrelli			
07.01.0	Cardiochirurgia	18	0
49.06.0	Terapia Intensiva Cardiotoracovascolare	7	0
1 Armadio e 1 Carrello			
08.01.0	Cardiologia	10	1
50.01.0	UTIC	9	1
1 Armadio e 2 Carrelli			
09.07.0	Chirurgia Generale ad Indirizzo Oncologico	10	3
09.08.1	Chirurgia Laparoscopica	9	1
14.01.0	Chirurgia Vascolare	12	2
1 Armadi e 3 Carrelli			
09.07.2	Breast Unit	8	2
43.01.0	Urologia	15	1
1 Armadi e 2 Carrelli			
09.08.0	Chirurgia Generale e d'Urgenza	10	2
09.08.5	Chirurgia d'Urgenza	9	0
1 Armadi e 2 Carrelli			
09.08.6	Flebolinfologia	2	2
49.01.2	Terapia del Dolore	0	1
68.01.0	Pneumologia	12	2

1 Armadi e 2 Carrelli			
11.01.0	Chirurgia Pediatrica	3	1
31.01.0	Nido	10	0
37.01.0	Ostetricia e Ginecologia a Indirizzo Oncologico	18	1
37.01.4	Ginecologia Chirurgica Mininvasiva	1	1
62.01.0	Neonatologia e Nido	7	1
73.01.0	Unità di Terapia Intensiva Neonatale	4	0
2 Armadi e 3 Carrelli			
12.01.0	Chirurgia Plastica	17	3 1A 1C
1 Armadio e 1 Carrello			
19.01.0	Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione	14	1 1A 4C
26.01.0	Medicina Interna con Stroke Care	24	2
58.01.0	Gastroenterologia	25	2
71.01.0	Reumatologia	0	2
1 Armadi e 4 Carrelli			
21.01.0	Geriatria	10	1
26.02.0	Medicina Interna	16	1
60.01.0	Lungodegenza	4	0
32.01.0	Neurologia	11	3
40.01.0	Psichiatria	10	1
32.01.1	Neurofisiopatologia	0	0
2 Armadi e 4 Carrelli			
24.01.0	Malattie Infettive e Tropicali	18	1
1 Armadio e 1 Carrello			
30.02.0	Neurochirurgia	13	0
29.01.0	Nefrologia e Dialisi	0	1

1 Armadio e 2 Carrelli			
34.01.0	Oculistica	3	5
1 Armadio e 3 Carrelli			
35.01.0	Odontoiatria e Stomatologia	0	1 1A 3C
35.02.0	Medicina Orale con Odontoiatria per Pazienti Fragili	0	1
36.01.0	Ortopedia	10	2
1 Armadio e 3 Carrelli			
38.01.0	Otorinolaringoiatria	6	2
38.01.1	Foniatria	0	0
38.03.0	Audiologia	0	1
56.01.0	Recupero e Riabilitazione Funzionale	0	3
1 Armadio e 2 Carrelli			
49.01.0	Terapia Intensiva	23	0
1 Armadio e 1 Carrelli			
52.01.0	Dermatologia	0	2
1 Carrello			
Sale operatorie			
32 Carrelli			

5.

5.1.1.1. REQUISITI FUNZIONALI E CARATTERISTICHE GENERALI DELLA SOLUZIONE DESIDERATA

Con l'obiettivo di supportare ed ottimizzare i processi nei reparti, la fornitura prevista dovrà comprendere armadi ad accesso controllato ed apertura automatica, che dovranno assicurare la corretta gestione delle scorte da parte del personale delle unità cliniche. L'obiettivo principale di queste soluzioni è quello di liberare gli operatori sanitari da attività di gestione dei materiali, tipicamente dispendiose in termini di tempo e risorse investite, sottraendo tempo e personale alla gestione del paziente.

Considerando le diverse tipologie di prodotti da gestire, la fornitura dovrà prevedere la possibilità di

impiego di differenti tecnologie (es. barcode, etc.), nell'ottica di ottimizzare la gestione dei beni oggetto del servizio.

La soluzione automatizzata non dovrà prevedere alloggiamenti specifici nei reparti per:

- i farmaci da frigo, in quanto l'AOUP userà i frigoriferi attualmente in uso;
- i farmaci stupefacenti, in quanto l'AOUP continuerà ad operare secondo le attuali modalità, secondo normativa vigente.

Gli armadi saranno configurati con diverse quantità, tipologie e dimensioni degli alloggiamenti (cassetti, ripiani, contenitori, …), in modo da garantire la disponibilità dei necessari quantitativi di scorta. La configurazione degli alloggiamenti di ciascun armadio potrà variare in base alle esigenze dei diversi reparti di degenza e subire variazioni nel corso del tempo, sulla base delle mutate necessità cliniche e organizzative.

Gli armadi dovranno disporre di un sistema integrato per il controllo della temperatura configurabile con gestione di allarmi, monitorabili sia in locale che da remoto.

Il sistema dovrà consentire:

- la gestione di:
  - AIC;
  - lotto;
  - data di scadenza;
  - la futura conformità con quanto previsto dalla **Direttiva 2011/62/UE (Falsified Medicine Directive – FMD)**, che si prevede entrerà in vigore da febbraio 2025, andando a modificare la Direttiva 2001/83/CE.

Ciascun modulo dovrà essere dotato di un lettore barcode 2D, in grado di leggere tutti i codici presenti sulle confezioni di farmaco e di gestire il seriale univoco e/o targatura, inclusi quelli che saranno previsti dalla Direttiva 2011/62/UE (Falsified Medicine Directive – FMD) di futura adozione. Deve essere prevista la conformità della soluzione alla Direttiva FMD.

Il sistema dovrà consentire le seguenti operazioni e dovrà disporre delle seguenti funzionalità:

- accesso controllato al magazzino tramite sistemi di autenticazione conformi alle indicazioni previste nel D.Lgs. 138/2024 (NIS 2);
- operazioni di prelievo, con possibilità di gestire sia prelievi per somministrazione che per prestito tra reparti, resi a farmacia etc. Per la funzionalità di prelievo attraverso l'utilizzo del lettore ottico di bordo, si ricorda che i tempi di prelievo dal momento della selezione del farmaco dovranno essere veloci e, pertanto, si richiede ai Proponenti delle soluzioni tecnologiche di specificare le modalità operative supportate dalla loro soluzione e i tempi che sono generalmente necessari per un prelievo da armadio. La soluzione tecnologica dovrà, infatti, supportare l'operatore, al fine di ridurre l'effort a carico del personale di reparto e il tempo necessario per ogni operazione di prelievo;
- operazioni di deposito del materiale. Le procedure di caricamento degli armadi informatizzati devono prevedere sia la possibilità di gestire un singolo prodotto sia la possibilità di gestire il carico

massivo del consegnato da Magazzino di Farmacia (set di prodotti, allestito direttamente dalla Farmacia e consegnato al reparto di degenza). La soluzione tecnologica dovrà, infatti, supportare l'operatore, al fine di ridurre l'effort a carico del personale di reparto e il tempo necessario per ogni operazione di carico;

- funzionalità di caricamento delle confezioni: le procedure di caricamento dell'armadio reparto devono prevedere sia la possibilità di gestire il caricamento per singolo prodotto, sia la possibilità di caricare in un'unica operazione l'intero set di prodotti allestito dalla Farmacia. Si distingue tra:
- possibilità di eseguire le procedure di carico in modalità automatica, con il riconoscimento automatico del barcode;
- possibilità di eseguire le procedure di carico in modalità semi-automatica, con verifica e lettura del barcode delle singole confezioni.
- funzionalità di gestione dell'apertura differenziata per alloggiamenti specifici sulla base delle operazioni di carico e scarico richieste dall'utilizzatore;
- possibilità di interrompere il caricamento per effettuare un prelievo;
- registrazione delle attività attraverso l'utilizzo del lettore "barcode" di bordo;
- consultazione della giacenza, ovvero un'accessibilità immediata ai livelli di inventario, tale da evitare rotture di stock rispetto alle terapie in corso. La verifica delle giacenze deve poter essere effettuata anche per singolo prodotto, in modo da consentire di verificare l'andamento delle scorte, anche per singolo prodotto (giacenze per prodotto), con generazione di warning, in caso di carenze. La UOC Farmacia deve avere visibilità completa dell'inventario di reparto e ricevere aggiornamenti a riguardo;
- generazione di alert in caso di raggiungimento della scorta minima;
- disponibilità di segnalazioni di "warning" di presenza di anomalie sui prodotti contenuti nell'armadio;
- generazione di una proposta di richiesta di reintegro scorte (tramite integrazione con il sistema amministrativo-contabile), in caso di raggiungimento del sottoscorta o in base alle terapie in corso presso il reparto. Gli operatori di reparto dovranno validare ed eventualmente modificare/integrare la richiesta precompilata dal sistema prima dell'invio;
- operazioni di inventario periodico;
- monitoraggio delle scadenze ed erogazione delle confezioni secondo una logica FEFO. Deve essere prevista per gli utenti una modalità di verifica situazione lotti e scadenze delle confezioni;
- modalità di verifica dello stato di utilizzo dei prodotti per individuare eventuali fermi o inutilizzi;
- supporto all'allestimento del carrello di somministrazione, per agevolare le attività agli operatori di reparto e ridurre i tempi necessari al rifornimento del carrello di terapia con quanto necessario per le somministrazioni;
- possibilità di accesso di emergenza con procedura di apertura semplificata (sblocco) delle porte ed alloggiamenti in caso di urgenza, emergenza o malfunzionamento dell'armadio;
- funzionalità per la registrazione della temperatura interna dell'armadio e la relativa visualizzazione;
- interfaccia utente grafica di facile ed intuitivo utilizzo accessibile direttamente dal monitor "touch screen" integrato e dalle postazioni di lavoro aziendali;
- disponibilità di differenti ruoli applicativi per accedere al sistema in differenti modalità di gestione;
- tracciabilità delle operazioni e degli esecutori. Per ciascun movimento di ingresso e uscita delle

confezioni gli armadi dovranno tracciare almeno:

utente;
AIC;
codice di tracciabilità;
data – ora del movimento;
tipo movimento.

All'utente, infatti, verrà richiesto di autenticarsi al sistema armadio e potrà svolgere solo le attività per le quali l'utenza verrà profilata. La soluzione dovrà consentire all'utente i seguenti metodi di autenticazione:

- utente e password (mediante integrazione con SSO aziendale) e terzo fattore.

L'interfaccia utente dovrà essere fruibile direttamente da ciascun modulo installato, anche mediante tecnologia touch screen.

Il sistema informativo a corredo dovrà gestire in modo completo lo stoccaggio in reparto dei farmaci in confezione, il loro utilizzo e somministrazione, la giacenza, le proposte di riapprovvigionamento, in modalità integrata con il sistema di magazzino in utilizzo presso le unità cliniche.

Il sistema dell'armadio di reparto dovrà essere compatibile con la gestione della tracciabilità amministrativa, in accordo con i seguenti due scenari precedentemente descritti (SCENARIO 1 e SCENARIO 2). Pertanto, all'atto del prelievo delle confezioni, il sistema armadio dovrà al più essere in grado di gestire e registrare il movimento senza dar luogo alla registrazione del consumo al Centro di Costo e dovrà tenere traccia sia della giacenza all'interno dell'armadio che della giacenza all'esterno dello stesso (unità carrello di terapia, etc.), presso le unità servite.

Infine, si ricorda che la soluzione proposta deve essere una strumentazione nuova di fabbrica e aggiornata all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

5.1.2. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA A SINGOLO PAZIENTE – CARRELLI INFORMATIZZATI

Per la somministrazione della terapia a singolo paziente, l'AOUP intende dotarsi di carrelli di terapia ad accesso controllato, dotati di adeguati supporti ed alloggiamenti, per la gestione delle confezioni. Tali carrelli di Reparto per la somministrazione delle terapie farmacologiche dovranno essere configurati in diverse tipologie, al fine di soddisfare le esigenze dei reparti degenza e garantire la disponibilità dei medicinali necessari durante la somministrazione.

5.1.2.1. REPARTI COINVOLTI E DIMENSIONAMENTO

In collaborazione con i referenti infermieristici aziendali, è stata effettuata una preliminare stima del numero dei carrelli per singolo Reparto, in funzione del numero dei letti serviti dal Reparto stesso e all'organizzazione del personale in moduli infermieristici.

Al fine di favorire il corretto dimensionamento da parte dei Proponenti dei carrelli da assegnare a ciascun Reparto, l'azienda intende dotarsi di circa 72 carrelli, per i reparti elencati in precedenza e

per le 32 sale operatorie raggruppate in 7 blocchi operatori.

5.1.2.2. REQUISITI FUNZIONALI E CARATTERISTICHE GENERALI DELLA SOLUZIONE DESIDERATA

I carrelli di reparto dovranno supportare l'operatore nello svolgimento delle operazioni di somministrazione di farmaci, garantendo la massima sicurezza per il paziente.
I carrelli di Reparto dovranno avere almeno le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- integrazione con l'armadio automatizzato di reparto, per supportare il personale nell'attività di caricamento del carrello. In generale, il software a corredo della soluzione armadio-carrello deve fornire indicazioni al personale di reparto sui prodotti che è necessario reintegrare sul carrello, in modo da agevolare le attività di allestimento ed efficientare il processo;
- dimensioni che consentono un'agevole movimentazione. Si precisa che le dimensioni dei carrelli di terapia dovranno essere compatibili con gli spazi dedicati allo stoccaggio, le cui caratteristiche sono riportate nel paragrafo "Magazzini secondari di Reparto – armadi automatizzati di reparto (componente HW e SW)";
- piano di lavoro preferibilmente illuminabile e dotato di bordi di contenimento;
- ergonomico, leggero, stabile, dotato di ruote frenabili e resistente agli urti;
- superfici sanificabili;
- eventuale presenza di un piano di lavoro supplementare estraibile;
- accessori (pattumiera, porta taglienti, cestelli laterali e quant'altro necessario) a configurazione personalizzabile per le diverse necessità dei singoli Reparti;
- disponibilità di un alloggiamento per ospitare un computer portatile o altro device, con cui accedere al sistema di farmaco-prescrizione e somministrazione informatizzato (CCE di Agile S.r.l.) e con cui gestire l'intero processo di farmacoterapia;
- i carrelli devono essere dotati di lettore ottico (barcode e/o QRC) "wireless", per consentire la lettura di codici collocati sul braccialetto individuale dei pazienti ricoverati, dei codici collocati sulle confezioni di medicinali e di eventuali etichette apposte su preparazioni e diluizioni predisposte dal personale di reparto. Si ricorda che la futura conformità di tali lettori alla Direttiva 2011/62/Ue Falsified Medicine Directive (FMD);
- i carrelli dovranno poter funzionare in modalità autonoma e consentire, ove necessario, di alimentare eventuali accessori (lettore ottico, computer, etc.);
- l'accesso al carrello deve avvenire in modo controllato, per impedire prelievi non autorizzati dal carrello.

I carrelli dovranno poter essere opportunamente configurati in quantità, dimensioni ed alloggiamenti, per poter contenere la quantità e tipologia di prodotti farmaceutici in confezione necessari ad assicurare il corretto e sicuro svolgimento delle operazioni di somministrazione. La configurazione di ciascun carrello potrebbe variare nel corso del servizio sulla base dei cambiamenti organizzativi, delle

mutate esigenze cliniche e della variazione delle tipologie di prodotti farmaceutici disponibili sul mercato. Infatti, la configurazione delle cassettiere dovrà essere modulare, ovvero modificabile e riconfigurabile rispetto alle tipologie di farmaci in confezione da gestire.

Gli operatori di reparto dovranno essere messi in grado, attraverso specifiche funzionalità applicative del software a corredo del sistema armadio-carrello, di conoscere e verificare in tempo reale la disponibilità di medicinali presenti sui carrelli di terapia. Nel caso la disponibilità di farmaci presenti sul carrello non sia sufficiente, gli operatori di reparto dovranno poter alimentare il carrello con il caricamento di prodotti provenienti dall'armadio di reparto. La soluzione tecnologica dovrà supportare l'operatore, al fine di ridurre l'effort a carico del personale di reparto e il tempo necessario per ogni operazione di carico e scarico del carrello.

Tutte le operazioni di movimentazione in entrata a ciascun carrello automatico di reparto e in uscita, in accordo con il prescritto/somministrato della CCE, devono poter essere tracciate al fine di garantire il continuo allineamento del sistema di gestione Logistica del Farmaco e disporre in tempo reale della situazione delle scorte di tutti i reparti.

Le operazioni di carico e di prelievo di prodotti farmaceutici dal carello dovranno poter essere semplici e intuitive, per agevolare le attività degli operatori di reparto. Si ricorda che la componente software a corredo del sistema armadio-carrello dovrà consentire e permettere di tracciare tutte le operazioni di prelievo, anche per prestiti tra reparti e resi a Farmacia Centrale.

Il software del sistema armadio-carrello dovrà consentire il monitoraggio degli articoli consegnati a carrello e il loro progressivo consumo in base a quanto presente in prescrizione.

Il processo di farmacoterapia, dalla prescrizione medica fino alla somministrazione controllata al letto del paziente dovrà essere interamente svolto attraverso funzionalità applicative rese disponibili nell'ambito del sistema CCE che dovrà essere fruibile direttamente da ogni postazione di carrello di terapia.

Dovrà essere prevista la completa integrazione con la CCE Cliniclick di Agile S.r.l., il sistema di gestione delle Terapie Intensive e dei blocchi operatori a cura di Ascom S.r.l e il sistema di Farmacia di GPI S.p.A., con costi a carico dell'aggiudicatario.

Il processo operativo che l'AOUP intende implementare prevede che le operazioni di somministrazione vengano registrate unicamente nell'ambito della CCE e trasmesse, nelle modalità tecniche che verranno definite in fase di progettazione esecutiva, al sistema di gestione dell'armadio e del carrello, al fine di razionalizzare le operazioni di lettura dei codici individuali, semplificare al massimo le operazioni svolte dal personale infermieristico, ridurre il più possibile il rischio per i pazienti ed assicurare il massimo allineamento tra il processo clinico, il processo amministrativo e il processo logistico.

5.2. EVOLUZIONE DEI SISTEMI AZIENDALI CHE DEVONO ESSERE INTEGRATI CON LE TECNOLOGIE ACQUISITE NELL'OTTICA DI MIGLIORARE L'OPERATIVITÀ DEI PROFESSIONISTI AZIENDALI

5.2.1. MASTER PATIENT INDEX

L'identificazione univoca del paziente fa parte dell'infrastruttura elettronica dei servizi di base e costituisce un requisito fondamentale per i servizi che l'azienda eroga a tutti i sistemi aziendali. Identificare il paziente in modo univoco mette al riparo da errori di assegnazione terapie e attività ad individui differenti e nel contempo consente a tutti i sistemi di dialogare in maniera certa per paziente.

In questo contesto dovrà essere sviluppato un nuovo sistema di gestione dell'anagrafica del paziente che possa garantire l'univocità dello stesso con verifiche di eventuali duplicati.

Di seguito le principali dell'MPI da realizzare:

- Raggruppamento automatizzato delle identità dei pazienti;
- Accettazione del paziente nel sistema primario;
- Identificazione univoca e affidabile dei pazienti di diverse strutture;
- Sistema integrato di messaggi di errore per una risoluzione dei confitti;
- Aggiornamento a tutti i sottoscrittori dei dati nell'MPI in seguito a modifiche;
- Interfaccia utente per l'amministrazione;
- Modifiche manuali dei dati nel sistema e conseguente aggiornamento;
- Criteri solidi e configurabili per il riconoscimento affidabile delle persone;
- Rettifica di duplicati di identità dei pazienti;
- Rettifica manuale degli errori nell'MPI mediante interfaccia utente.

5.2.2. ADT – AMMISSIONE, DIMISSIONE, TRASFERIMENTO E LISTE D'ATTESA

Si richiede ai Proponenti di sviluppare un ambiente integrato per la gestione degli ADT (Accettazione - Dimissioni – Trasferimenti) e la generazione e gestione delle Liste d'Attesa.

Il sistema di Accettazione - Dimissioni - Trasferimenti (ADT) supporta i processi amministrativi riguardanti i pazienti in ricovero (degenze ordinarie, etc.).

In coerenza con l'organizzazione dell'AOUP, l'ADT dovrà erogare i servizi in modalità centralizzata e precisamente organizzerà:

- La gestione delle accettazioni;
- L'attribuzione del bracciale identificativo paziente;
- Una gestione completamente digitalizzata ed integrata delle liste attesa;
- Varie tipologie di inserimento richieste di ricovero;
- Un percorso di prericovero;
- La gestione del ricovero;
- Un percorso di diagnostica terapeutica assistenziale;

- La gestione dei trasferimenti: intra-reparto ed inter-reparto;
- La gestione delle dimissioni;
- La gestione del flusso SDO;
- La gestione dell'Order Management.

Inoltre, il sistema prevederà:

- La completa gestione dei consensi;
- Un'ampia configurabilità di interfacce utente.

Il modulo relativo alle Liste d'Attesa dovrà consentire la corretta generazione delle liste secondo i criteri fondamentali, come considerare la domanda legittima (cioè basata su bisogni oggettivi e meritevoli di tutela) e l'offerta di prestazioni appropriate nel contesto di un sistema di erogatori piuttosto che di una singola agenda o di una singola struttura.

I fattori che incidono sulla domanda e sull'offerta sono definiti "determinanti dell'attesa" e possono essere raggruppati in cinque categorie:

1 legati al paziente, quali gli aspetti clinici (condizione clinica e sua severità ed urgenza, grado di disabilità prodotta), situazione socioeconomica, aspetti soggettivi (percezione, ansia);

2 legati alla prestazione, quali il grado di innovazione e di diffusione della prestazione o l'eseguibilità da parte di differenti soggetti o erogatori;

3 legati agli erogatori, quali capacità di erogazione, l'efficienza, l'attrazione sulla domanda, i metodi di gestione delle liste, l'esercizio di controlli interni sulla regolarità nella gestione delle liste;

4 legati al sistema sanitario, quali la composizione dell'offerta (diversificazione, integrazione, concentrazione), le politiche tariffarie, il ruolo dei medici prescrittori, la disponibilità di sistemi centralizzati di prenotazione, la regolazione normativa;

5 legati al contesto, quali i bisogni sanitari da fronteggiare (in particolare, la struttura per età della popolazione, ma anche le caratteristiche di deprivazione), i modelli culturali di "consumo sanitario".

La misura e il monitoraggio

Affrontando il tema dei tempi d'attesa è utile misurare il volume di attività svolto dal quale può essere stimato (considerando il tempo medio di attesa) il numero di pazienti in attesa. La misura può effettuarsi sia come misura puntuale in un giorno indice (generalmente tempo prospettico) sia come media di un periodo (tempo effettivo).

Prospettive

I tempi d'attesa costituiscono un fenomeno molto complesso, punto di arrivo di diversi problemi, alcuni di livello nazionale, altri - più frequentemente - di livello regionale o locale; può essere errato

interpretare sempre allo stesso modo le cause delle attese o proporre soluzioni generali valide per tutto.

L'attenzione posta a questo problema è in ogni caso crescente accreditate rispetto alle prestazioni meno remunerative, e da programmi di qualificazione dei centri ambulatoriali in grado di attrarre la casistica che attualmente si rivolge direttamente agli ospedali.

Resta aperto alla discussione il grande tema della professione privata dei medici pubblici sul quale le posizioni politiche e professionali sono molto discordanti. Lo strumento permetterà di poter effettuare un'analisi maggiormente documentata al fine di esprimere una valutazione più meditata e consapevole del vero impatto sia della libera professione sia dell'attività privata sui tempi d'attesa per le prestazioni istituzionali svolte dal SSN.

5.2.3. ORDER ENTRY

Si richiede ai Proponenti di sviluppare una nuova piattaforma per Order Entry che permetta di gestire in modo integrato tutte le richieste di esami e analisi cliniche che i vari reparti richiedenti inoltrano ai reparti erogatori di tali prestazioni.

La piattaforma Order Entry può essere strutturata in due modalità differenti:

- ogni tipologia di richiesta può avere una sezione dedicata e separata dalle altre richieste;
- in modalità unificata, nella quale le prestazioni e gli erogatori sono gestite in maniera integrata.

La soluzione ritenuta maggiormente funzionale è quella unificata, offrendo agli operatori (richiedenti e erogatori) un unico ambiente funzionalmente omogeneo, capace di gestire tutte le diverse tipologie di richieste, le specifiche esigenze e risultati forniti dagli erogatori dei servizi. Tale requisito risulta preferenziale ma non necessario.
Questo approccio permette anche di creare (o agganciarsi se già esiste) un unico repository dei pazienti a cui sono collegati tutti gli esami eseguiti su ciascuno di essi. Inoltre, sarà possibile prevedere due modalità di funzionamento una integrata con altre applicazioni ed una autoconsistente, che può lavorare da sola.
Gli Elementi di Base della piattaforma Order Entry dovranno essere:

- Reparti richiedenti;
- Erogatori;
- Prestazioni;
- Gruppi Reparti/Erogatori;
- Profili di prestazioni;
- Protocolli di prestazioni;
- Questionari o informazioni cliniche aggiuntive;
- Priorità;
- Stati richiesta.

Le principali funzionalità che la piattaforma deve prevedere sono:

1. Gestione Richieste
    a. Login

   b. Selezione reparto
   c. Elenco Pazienti
   d. Lista richieste Paziente
   e. Nuova richiesta
      i. Solo Laboratorio
      ii. Invio richieste
   f. Lista richieste reparto
2. Sinottico esami laboratorio
3. Statistiche e Flusso SPI

5.3. SSO – SINGLE SIGN ON

L'accesso ai sistemi informatici richiede di possedere un account (username, password e un terzo fattore – come da direttiva NIS 2) per potere accedere ai servizi forniti dalle applicazioni. Ogni applicazione presente nel Sistema Informativo dell'organizzazione prevede un proprio modulo di autenticazione, costringendo l'utente a ripetere più volte la procedura di autenticazione con notevole impegno di tempo e relativo fastidio operativo.

Per ovviare a queste situazioni poco efficienti, si può ricorrere al SSO (Single Sign-On), traducibile come "autenticazione unica".

La soluzione di "Single Sign On" consente all'utenza di sistemi distinti, correttamente integrati, di poter beneficiare di un sistema unico centralizzato, garantendo un singolo punto di accesso per la fruizione di servizi multipli all'interno della stessa infrastruttura IT.

La soluzione, si deve avvalere di standard di riferimento, deve fornire ai servizi integrati metodologie multiple di integrazione, uniformando l'esperienza utente e centralizzando correttamente l'insieme degli utenti attivi.

Tramite il SSO sarà possibile tenere traccia degli eventi di accesso e monitorare le sessioni attive.

L'adozione di un sistema SSO migliora la sicurezza aziendale, centralizzandone il funzionamento tramite standard conformi ai livelli di sicurezza richiesti, riducendo il numero di login da parte dell'utente, riducendo le attività di management e favorendone la gestione.

5.4. PIATTAFORMA APPLICATIVA PER LA STRATIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE E IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI CRONICI

Accanto a tutte le attività sopra descritte l'AOUP, sulla base dei propri assistiti, vuole implementare una Piattaforma Applicativa per la stratificazione della popolazione e l'identificazione dei pazienti cronici.

In questo contesto si pone lo sviluppo di nuovi modelli e la loro declinazione operativa avviata dal Piano Nazionale della Cronicità, che prevede espressamente la stratificazione e il targeting della popolazione come prima fase di avvio del complesso macro-processo di presa in carico della persona con cronicità e fragile, azione preliminare alla fase di promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce, della successiva formulazione della valutazione della qualità delle cure erogate. La

stratificazione della popolazione risulta uno strumento molto utile per definire gruppi di popolazione con specifiche necessità assistenziali, sia sanitarie che sociali.

La stratificazione permette pertanto di programmare e valutare le attività svolte in ciascuna fase dell'assistenza per ogni singolo paziente attraverso la disponibilità di dati dettagliati e confrontabili sui bisogni reali delle persone fragili, l'attivazione di programmi di prevenzione e di orientamento della presa in carico personalizzata, la condivisione e il miglioramento della qualità di vita dei sottogruppi di popolazione più fragili.

Intercettare in anticipo i bisogni di salute con un modello epidemiologico predittivo, permette di predisporre, attraverso la stratificazione della popolazione, un vero e proprio strumento utile a migliorare l'intero processo di presa in carico preventiva della popolazione fragile.

La Piattaforma da implementare e mettere in esercizio poggia sull'applicazione di algoritmi di stratificazione basati sulla BDA (Banca Dati Assistito) ai Flussi Informativi NSIS per stratificare la popolazione presente su un determinato territorio per livello di complessità e, successivamente, elaborare il dataset specifico dei pazienti cronici.

La BDA è una metodologia utilizzata per suddividere la popolazione assistita in gruppi omogenei sulla base di specifiche caratteristiche cliniche, demografiche e comportamentali. Questo processo permette di identificare sottogruppi di pazienti, come quelli affetti da malattie croniche o a rischio di sviluppare patologie, in modo da migliorare la gestione delle cure e la pianificazione sanitaria.

Tale piattaforma si basa su tecnologie avanzate di Big Data Analytics, Machine Learning e Data Visualization per la stratificazione della popolazione assistita e prevede:

- Import e Normalizzazione dei Dati provenienti dai Flussi Regionali NSIS
- Applicazione degli Algoritmi di Stratificazione Banca Dati Assistiti (BDA)
- Stratificazione della popolazione:
- Creazione di Dataset dettagliati:
- DB Dati di origine
- DB Dati normalizzati
- DB Banca Dati Assistiti
- DB Pazienti Cronici – Dati Aggregati
- DB Pazienti Cronici – Dati di Dettaglio
- Dashboard di monitoraggio e reportistica
- Interfaccia User-Friendly: la piattaforma offrirà un'interfaccia semplice e intuitiva, accessibile via web o tramite applicazioni desktop, per garantire la facilità d'uso da parte degli operatori sanitari e degli amministratori.

I Database sopra specificati dovranno essere aggiornati costantemente secondo la cadenza periodica con cui verranno prodotti i Flussi Informativi Regionali.

5.5. COMPLIANCE AL D.LGS. 138/2024 (GESTIONE DELLA RETE, SICUREZZA INFORMATICA E BUSINESS CONTINUITY DELLE APPLICAZIONI MISSION CRITICAL)

Per quanto riguarda la gestione della rete e della sicurezza informatica aziendale nonché della continuità operativa delle applicazioni mission critical si richiede la compliance alle direttive del D.Lgs. 138/2024 anche detto NIS 2.

La direttiva NIS 2 prescrive che i soggetti quali l'AOUP (essenziali o importanti) intraprendano azioni adeguate e proporzionate in ambito tecnico, operativo e organizzativo, al fine di gestire i rischi alla sicurezza della rete e dei sistemi informatici utilizzati da tali soggetti per svolgere le proprie attività o per fornire i propri servizi, nonché per prevenire e limitare l'impatto di eventuali incidenti sui destinatari dei loro servizi e su altri servizi.

Questo richiede una valutazione dello stato della sicurezza attuale, che si traduce nell'identificazione delle aree soggette al perimetro normativo, mediante la definizione di un prospetto della situazione come attualmente è (as is) rispetto ai controlli richiesti dalla direttiva NIS 2, attraverso un censimento degli apparati fisici in uso nell'organizzazione.

Questa esigenza si traduce nella necessità di dotarsi di un sistema di gestione della rete, degli asset hardware e software, della sicurezza informatica applicata agli stessi, del backup dei sistemi e dei dati, della continuità operativa delle applicazioni mission critical in modo tale che possa essere efficientata la gestione degli stessi a supporto delle attività quotidiane.
L'AOUP considera la sicurezza e la continuità operativa dei sistemi, oltre che un adempimento di Legge, una condizione irrinunciabile per continuare ad erogare servizi in ambito ICT affidabili, protetti da attacchi informatici ed operativi h24 e 7 giorni su 7.

5.6. SERVIZI DI SUPPORTO PROFESSIONALE FUNZIONALI ALLA GOVERNANCE DELLE ATTIVITÀ PREVISTE.

L'Amministrazione, al fine di garantire una gestione operativa adeguata e strutturata del progetto intende strutturare e prevedere attività di governance e di formazione utili rispettivamente a monitorare e coordinare l'insieme di attività previste, per rispondere agli adempimenti richiesti ed a garantire la capacità degli operatori aziendali di utilizzare in modo efficace le soluzioni applicative realizzate.

6. REQUISITI NON FUNZIONALI

6.1. ACCESSIBILITÀ E USABILITÀ

Le soluzioni di automazione previste dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- disporre di un display User-Friendly, con grafica semplice all'uso, veloce ed intuitiva;
- essere progettato ed installato in maniera da essere facilmente accessibile per eventuali interventi di pulizia, sanificazione e manutenzione.

7. ARCHITETTURA INFORMATICA DI RIFERIMENTO

7.1. INTEGRAZIONI: FLUSSI INFORMATIVI, REQUISITI E VINCOLI

Il sistema fornito dovrà essere completamente integrato con le piattaforme e gli applicativi attualmente in uso presso l'AOUP inerenti alla gestione logistica dei farmaci, rispettando gli attuali protocolli di integrazione utilizzati in Azienda. Le integrazioni informatiche tra i sistemi di automazione del farmaco ed i sistemi informativi aziendali sono finalizzate a garantire il livello di collaborazione e cooperazione applicativa necessario ad implementare il desiderato processo di tracciabilità amministrativa e tracciabilità clinica, in accordo con le diverse esigenze e peculiarità dei reparti di degenza.

Il sistema di gestione delle tecnologie per l'automazione deve prevedere, sia per le tecnologie che verranno introdotte presso la Farmacia centrale che per quelle del reparto, le funzionalità d'integrazione con il sistema informativo aziendale e, in particolare, con**:**

- **il sistema amministrativo – contabile (di GPI S.p.A.).** Le informazioni da condividere a titolo esemplificativo e non esaustivo sono: anagrafiche di farmaci, ricevimento, movimenti di magazzino (carico e scarico), giacenze, richieste di approvvigionamento, inventario, codifiche dei reparti e prontuario aziendale dei farmaci;
- **il SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) sviluppato in house e la CCE aziendale (di Agile S.r.l.);**
- **il sistema di gestione delle terapie intensive e dei blocchi operatori (di Ascom S.r.l.).**

Le movimentazioni dovranno essere trasferite in tempo reale, tramite integrazione, verso il gestionale logistico contabile in uso, in modo da garantire il tempestivo, corretto e continuo allineamento tra sistemi nella registrazione delle movimentazioni di carico e scarico. A titolo esemplificativo saranno oggetto di integrazione le movimentazioni riferite a:

- scarichi finali a Centro di Costo (CdC);
- resi da CdC;
- le proposte di riapprovvigionamento: dovranno essere trasmesse al gestionale dell'AOUP (di GPI S.p.A.) le proposte d'ordine elaborate dalla soluzione software dei Sistemi automatizzati che verranno introdotti presso il magazzino centrale di Farmacia e i reparti; il gestionale logistico contabile, infatti, costituirà l'interfaccia applicativa unica dei Reparti/Servizi per la gestione delle proposte di riapprovvigionamento di materiale cui seguirà l'emissione del relativo ordine di acquisto;
- giacenze: al fine di garantire la rilevazione inventariale, si dovrà trasmettere al gestionale amministrativo -contabile la rilevazione per prodotto commerciale e quantità delle giacenze presenti negli armadi dei farmaci in confezione che per la contabilità dell'Ente risultano assegnati al magazzino del Centro di Costo.

- **SSO - LDAP - Servizi di riconoscimento ed autenticazione,** per la gestione e profilazione delle utenze. Gli utenti che dovranno accedere alle diverse funzionalità applicative del sistema di automazione dovranno essere riconosciuti sulla infrastruttura di comunicazione aziendale attraverso la completa integrazione con il sistema LDAP. Gli utenti, pertanto, accederanno con le stesse credenziali di cui sono già in possesso per l'accesso ai diversi servizi aziendali, qualora abilitati. I diversi ruoli applicativi previsti dal software del sistema di automazione dovranno essere configurati e definiti in tale ambito. Inoltre, dovrà essere prevista l'autenticazione a due fattori con la possibilità di attribuire il ruolo della persona alle credenziali determinandone i privilegi di accesso.

Il sistema di gestione delle tecnologie per l'automazione deve prevedere, inoltre, per le sole tecnologie che verranno introdotte presso i reparti, le seguenti funzionalità d'integrazione:

ADT – Sistema di Accettazione, Dimissione e Trasferimento, per il recupero dei dati anagrafici e gestionali relativi ai pazienti ricoverati presso i diversi reparti del Presidio, comprensivi della relativa movimentazione dei degenti tra i reparti. I dati si riferiscono al numero di ricovero, alle informazioni anagrafiche dell'assistito, alla data di ricovero e di trasferimento, al numero di stanza e letto ed altre informazioni utili al corretto svolgimento del processo di automazione del farmaco;

il modulo prescrittivo e di somministrazione della Cartella Clinica Elettronica (CCE) per le informazioni relative alle terapie in corso e alle somministrazioni effettuate. I dati si riferiscono alla terapia prescritta, completa di principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, orario programmato per la somministrazione, note cliniche diverse.

Si ritengono valide, sia per le soluzioni tecnologie per la Farmacia centrale che per i reparti, le seguenti specifiche del servizio di integrazione:

i dettagli del protocollo di integrazione dovranno essere oggetto di una analisi approfondita;

il sistema di integrazione deve prevedere un collegamento permanente tra i sistemi informativi: le modalità di colloquio dovranno essere in tempo reale, ovvero la comunicazione degli eventi tra i sistemi coinvolti deve avvenire in momenti vicini all'accadimento dell'evento stesso, in modo da fornire un aggiornamento costante dei dati;

la realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata un'attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che le soluzioni tecnologiche adottate siano messe in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti;

le integrazioni necessarie devono essere comprese nel progetto;

dovrà essere garantire la disponibilità alla realizzazione di futuri interfacciamenti tra il software di gestione delle tecnologie che verranno adottate e altri software di gestione logistica dei farmaci e dispositivi medici e di prescrizione e somministrazione della terapia, che potrebbero essere implementati nei prossimi anni;

le integrazioni dovranno essere preferibilmente implementate attraverso canali HL7 standard.

8. SERVIZI PROFESSIONALI RICHIESTI

Dovranno essere previsti tutti i servizi professionali necessari a garantire lo svolgimento delle operazioni di installazione, configurazione, messa in esercizio e corretto funzionamento dell'intero sistema di automazione, l'esecuzione delle attività di formazione, nonché lo sviluppo e i test dei servizi di integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali e la compliance al D.Lgs. 138/2024 (NIS 2).

8.1. SERVIZI DI INSTALLAZIONE

Dovranno essere previsti solo i servizi effettivamente necessari e strumentazione nuova di fabbrica.

8.2. SERVIZI DI INTEGRAZIONE

Le integrazioni tra i Sistemi Informativi Aziendali ed i sistemi automatizzati e/o informatizzati, che verranno introdotti presso il Magazzino Centrale di Farmacia e i Magazzini Secondari di Reparto, dovranno essere implementate sulla base delle specifiche esigenze dell'Azienda.

8.3. SERVIZI DI PRESIDIO ON SITE

Si richiede un servizio di presidio on site per le attività di trasporto farmaci dal magazzino centrale agli armadi periferici e monitoraggio continuo delle scorte di magazzino con almeno 3 FTE.

8.4. SERVIZI DI FORMAZIONE

Dovrà essere prevista la formazione continua di tutto il personale aziendale coinvolto nella gestione logistica dei farmaci da dispensare per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione del Sistema automatizzato.

8.5. SERVIZIO DI PROJECT MANAGEMENT

Per assicurare un'adeguata gestione operativa del progetto è prevista un'attività di Project Management al fine di raggiungere gli obiettivi attesi attraverso attività di pianificazione, monitoraggio e comunicazione e gestire eventuali criticità sia di tipo applicativo- tecnologico sia di tipo organizzativo che possono insorgere nel corso dello svolgimento del progetto.

9. INSTALLAZIONE, REALIZZAZIONE, GESTIONE, ASSISTENZA E MANUTENZIONE

9.1. FASI PROGETTUALI E LE RELATIVE TEMPISTICHE

Lo sviluppo del progetto e la sua messa a regime dovranno avvenire nel rispetto delle tempistiche previste come da GANNT indicato al paragrafo 7.3. Inoltre, quanto in argomento dovrà essere realizzato in piena conformità alla normativa europea e al GDPR (General Data Protection Regulation) ovvero Regolamento (UE) 2016/679 recepito in Italia con D.Lgs. 138/2024.

9.2. GARANZIA E MANUTENZIONE

Dovrà essere prevista:

- **L'ASSISTENZA**: 7 giorni su 7 e h24;

- **LA MANUTENZIONE PROGRAMMATA**: secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è "La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità";
- **MANUTENZIONE CORRETTIVA** (su guasto e segnalazione): secondo la norma UNI 9910 e UNI EN 13306 la manutenzione correttiva è la "La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta";
- **MANUTENZIONE EVOLUTIVA**: dovrà essere previsto il servizio di manutenzione evolutiva, nei termini sottoindicati:
  - manutenzione evolutiva dell'hardware e software per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili.

9.3. CRONOPROGRAMMA

Il progetto prevede una durata complessiva di 36 mesi (come da finanziamento FESR) secondo le tempistiche di cui al GANNT di seguito indicato a partire dalla data di contrattualizzazione:

	0 – 12 mesi				13 – 24 mesi				25 – 36 mesi			
	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Automazione della Farmacia Centrale												
Evoluzione dei sistemi aziendali che devono essere integrati con le tecnologie acquisite nell'ottica di migliorare l'operatività dei professionisti aziendali												
Compliance al D.Lgs. 138/2024												
Servizi professionali												

9.4. QUADRO ECONOMICO DI RIFERIMENTO

Interventi	0 – 12 mesi	13 – 24 mesi	25 – 36 mesi	Totale IVA al 22% compresa
Automazione della Farmacia Centrale	€ 2.440.000,00	610.000,00	610.000,00	**€ 3.660.000,00**
Evoluzione dei sistemi aziendali	€ 610.000,00	€ 610.000,00	€ 610.000,00	**€ 1.830.000,00**

che devono essere integrati con le tecnologie acquisite nell'ottica di migliorare l'operatività dei professionisti aziendali				
Compliance al D.Lgs. 138/2024	€ 610.000,00	€ 610.000,00	€ 610.000,00	**€ 1.830.000,00**
Servizi professionali	€ 366.000,00	€ 366.000,00	€ 366.000,00	**€ 1.098.000,00**
Totale interventi	**€ 4.026.000,00**	**€ 2.196.000,00**	**€ 2.196.000,00**	**€ 8.418.000,00**