



# Capitolato Tecnico

## Piattaforma per registri di tumori extra rari



## Sommario

PARTE PRIMA – PRESCRIZIONI TECNICHE .....	3
1. Obiettivi e finalità.....	3
2. Oggetto della fornitura e durata.....	3
3. Requisiti funzionali .....	6
3.1. Requisiti funzionali generali.....	6
3.2. Ricerca, estrazione di dati e informazioni con query .....	6
3.3. Requisiti per il sistema eCRF .....	7
4. Requisiti non funzionali .....	7
5. Descrizione dei servizi di gestione operativa, assistenza e manutenzione .....	8
5.1. Generalità .....	8
5.2. Manutenzione Evolutiva.....	12
5.3. Attività straordinarie.....	12
PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO.....	13
6. Proposta progettuale .....	13
7. Prodotti e tempistiche .....	14
8. Pianificazione del progetto .....	15
8.1. Analisi e Progetto Esecutivo .....	15
8.2. Implementazione della Piattaforma e messa in produzione .....	15
8.3. Attivazione progressiva centri user e chiusura prima parte.....	16
8.4. Exit .....	16
9. Risorse Gestionali di Progetto .....	17
10. Orari di servizio.....	17
10.1. SLA e Penali .....	18
APPENDICE 1 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale.....	19
APPENDICE 2 - Elenco Centri user .....	22



## PARTE PRIMA – PRESCRIZIONI TECNICHE

### 1. Obiettivi e finalità

L’Istituto Nazionale dei Tumori (INT) ha una esperienza di lunga data sui tumori rari ed è in una posizione privilegiata per lavorare anche su tumori estremamente rari (incidenza <1/100,000). L’INT, infatti, dispone di grandi database (DB) di popolazione, di una elevata expertise istituzionale e di collaborazioni multicentriche derivanti dal lavoro in rete con altri centri di eccellenza ubicati in Italia, Europa e paesi extra Europei quali Stati Uniti, Giappone, Taiwan e Corea.

Inoltre, le collaborazioni con centri di expertise sono destinate ad aumentare per il coinvolgimento dell’INT nelle European Reference Network (ERN) che costituiranno DB comuni e bio banche virtuali nei paesi Europei.

Il presente progetto sfruttando le collaborazioni internazionali Europee ed extra Europee mira a definire una piattaforma per la raccolta retrospettiva e prospettica di informazioni cliniche relative ai pazienti diagnosticati con 2 tumori extra rari:

- sarcomi del retroperitoneo,
- tumori del rinofaringe.

In dettaglio:

- il registro per i sarcomi del retroperitoneo, che verrà ospitato dalla piattaforma oggetto di questo capitolato, verrà usato come base per un trial sulla chemioterapia neoadiuvante, che partirà nel 2020. Il trial è rivolto ai pazienti affetti da liposarcoma dedifferenziato ad alto grado o leiomiomasarcoma del retroperitoneo. L’obiettivo del trial (STRASS 2) è di valutare se la chemioterapia preoperatoria riduce l’elevato rischio metastatico di queste 2 specifiche istologie. E’ improbabile che il nuovo studio, per quanto attivabile su più centri, sia in grado di reclutare tutti i pazienti necessari. In questo senso la possibilità di effettuarlo nel contesto di uno studio osservazionale, effettuato nell’ambito di una collaborazione internazionale già attiva permetterà di massimizzare le informazioni raccogliabili nella finestra temporale in cui il trial sarà aperto e di utilizzarle per interpretare i risultati dello studio, aggiornarne le probabilità di successo, identificarne ogni possibile beneficio. L’European Organization for Research and Treatment in Cancer (EORTC) sponsorizzerà il trial randomizzato. INT, partendo dalle collaborazioni internazionali già attive, definirà il registro da legarsi al trial randomizzato, offrendo una opportunità unica di studio sulle variabili cliniche, molecolari e di qualità di vita, e divenendo potenzialmente un modello innovativo di studio nelle malattie rare. EORTC non avrà accesso ai dati del registro. I dati possono essere mandati su richiesta in forma anonima.
- Il registro per i tumori del rinofaringe, anche questo ospitato dalla piattaforma oggetto di questo capitolato, partendo dal DB sviluppato per la raccolta retrospettiva di dati sui tumori rinofaringei, prevede la raccolta prospettica di dati clinici integrata da marcatori ematici e tissutali e da dati sui patient-reported outcomes. Questo permetterà di effettuare analisi in diversi setting di malattia (localmente avanzata vs recidivo/metastatico), determinando la prognosi di questi pazienti in area non endemica e costruendo un predittore di outcome, sul modello di quelli già creati in aree dove la malattia è endemica (sud-est Asia). Inoltre, saranno valutate variabili relative al trattamento (tipologia di radioterapia, impatto timing della chemioterapia, numero di pazienti trattati per Centro) che aiuteranno a costruire un riferimento informativo sul carcinoma rinofaringeo.

### 2. Oggetto della fornitura e durata

Il capitolato ha come oggetto la fornitura di una piattaforma centralizzata e condivisa per la raccolta di dati, in forma pseudoanonimizzata, sui sarcomi del retroperitoneo e sui tumori del rinofaringe, da parte di diversi Centri Ospedalieri (inizialmente 42 per i sarcomi del retroperitoneo ed almeno 34 per i tumori del rinofaringe – vedi Appendice 2) dislocati in diverse aree geografiche: Europa, Nord America, Asia. L’INT sarà uno dei Centri Ospedalieri che contribuirà a fornire i dati oltre che coordinatore e gestore della suddetta piattaforma (Ente Coordinatore). La piattaforma dovrà quindi servire i diversi Centri ospedalieri (centri user) oltre che i diversi ruoli (centro user e contro coordinatore) dell’INT e dovrà integrarsi con i diversi flussi informativi dell’INT e dei diversi centri user (Appendice 2).



Nello specifico la piattaforma si occuperà di:

- Creare uno standard per la raccolta ed il trasferimento dei dati attraverso delle schede elettroniche per la raccolta dei dati (electronic Case Report Form [eCRF]).
- Permettere la raccolta dati in diverse modalità: a) manuale, b) tramite upload di file preformattati, c) tramite integrazione con altri DB o piattaforme preesistenti nei diversi Centri user. Nei centri user coinvolti nello studio osservazionale sui sarcomi del retroperitoneo: convertire i file Excel attualmente in uso per la raccolta dei dati nei vari centri al nuovo standard; convertire i file export FileMaker attualmente in uso per la raccolta dei dati nei vari centri al nuovo standard. Il fornitore della piattaforma avrà il compito di definire le modalità di raccolta dati nei diversi centri user considerando DB o altre piattaforme esistenti.
- Implementare un sistema di monitoraggio automatico della qualità dei dati raccolti (es. controlli di coerenza sui dati e gestione dei dati non conformi o da rivedere da parte dell’Ente Coordinatore).
- Esportare i dati verso sistemi di analisi statistica.
- Creare report anonimi a supporto ad uso INT.
- Creare report anonimi a supporto da inviare ai Centri user.
- Implementare un sistema di monitoraggio: alert, scadenze etc. a supporto dei centri user.
- Permettere la randomizzazione dei casi nei diversi Centri user e la pseudoanonimizzazione dei casi.

Il progetto per la realizzazione della piattaforma che ospiterà i due registri per i tumori extra rari si svilupperà su un periodo di 5 anni così composto: 2 anni, a partire dalla firma del contratto, per la definizione della struttura della piattaforma, della sua integrabilità, dei controlli di qualità e per l’attivazione progressiva dei diversi Centri user, l’upload delle informazioni attraverso le modalità definite con i diversi centri user (manuale, attraverso integrazione con DB o altre piattaforme già esistenti nei diversi Centri user) e, in INT, anche dell’interfaccia con la Cartella Clinica Elettronica (CCE) e il datawarehouse (DWH); 3 anni di gestione, assistenza e manutenzione.

La fornitura della piattaforma e la sua implementazione nei diversi Centri user che la utilizzeranno dovrà rispettare le tempistiche definite nel Capitolo “Prodotti e Tempistiche”. La fornitura prevede anche la gestione operativa, l’assistenza, la manutenzione e l’aggiornamento di quanto fornito, come di seguito descritto e specificato nel presente Capitolato Tecnico.

La fornitura riguarda:

a) **licenze d’uso per tutte le componenti applicative richieste** nel presente capitolato comprensive di licenze DB: laddove possibile le componenti devono basarsi su **tecnologie open source (come da indicazioni nazionali)**, in alternativa su **licenze d’uso di componenti proprietarie fornite a tempo illimitato** e con titolarità a favore dell’ente appaltatore (INT).

Le componenti applicative richieste devono assicurare l’integrazione con i moduli già esistenti nel Sistema Informativo Aziendale e con i sistemi dei Centri user partecipanti al progetto.

Laddove non specificato diversamente nel presente Capitolato, le licenze d’uso di cui sopra devono essere fornite a tempo illimitato e, preferibilmente, per un numero di utenze illimitate o lotti di licenze singole, comunque in numero sufficienti per garantire il corretto funzionamento della **piattaforma del registro tumori extra rari** sia per INT che per i Centri user partecipanti al progetto.

Nel caso in cui nel corso della durata contrattuale il numero di licenze d’uso offerte non garantisca il normale funzionamento della piattaforma nella sua massima estensione prevista, sarà cura del Fornitore provvedere all’**integrazione della fornitura, a titolo gratuito**, della quantità di licenze necessarie a ristabilire le condizioni di regolarità.

Deve essere garantito dal Fornitore l’**aggiornamento di tutte le componenti software** fornite all’ultima versione disponibile, **senza oneri** da parte dell’INT, **ivi comprese le major release**.



In sede di offerta il Proponente deve indicare per ogni modulo/componente della **piattaforma del registro tumori extra rari** (rispettando la suddivisione funzionale del presente capitolato):

1. il numero di licenze d’uso che intende includere nel perimetro economico dell’offerta,
2. il parametro di riferimento: a postazione di lavoro; a numero di utenti concorrenti; a processore; altro;
3. la quotazione unitaria o la quotazione complessiva in caso di licenze a numero illimitato;
4. altre eventuali informazioni utili.

La **piattaforma del registro tumori extra rari** deve essere ospitata su sistemi HW in cloud (non nel data center dell’INT) la cui gestione completa è a carico del Fornitore. Il Fornitore deve garantire quanto necessario ai fini della comunicazione tra la piattaforma e i vari centri user attraverso canali sicuri.

Dal punto di vista dell’architettura la piattaforma deve:

- garantire l’accesso dei centri user e in mobilità attraverso comunicazione con protocollo TCP/IP HTTPS e tecnologie standard;
- garantire una connessione VPN P2P per i centri che prevedono integrazioni con sistemi interni (es. DWH);
- avere un’architettura web-based multi browser, con possibilità di lavorare in mobilità su PC o tablet (Android, IOS, Windows);
- supportare le interazioni/integrazioni con altri applicativi dei centri user secondo modalità standard e facilmente implementabili su canali protetti.

Inoltre deve prevedere un **sito di test** (sempre in modalità cloud) in cui poter all’occorrenza effettuare tutte le modifiche ed implementazioni di nuove funzionalità prima di essere messe in produzione;

**La soluzione proposta deve rispondere a requisiti di alta affidabilità:**

- sistema di disaster recovery
- sistema di backup dei dati

**Requisiti funzionali:** sono descritti nel Capitolo “Requisiti funzionali” del presente Capitolato Tecnico.

**Requisiti non funzionali:** sono descritti nel Capitolo “Requisiti non funzionali” del presente Capitolato Tecnico.

**Servizi di gestione operativa, assistenza e manutenzione:** sono descritti nel Capitolo “Descrizione dei servizi in fornitura” del presente Capitolato Tecnico.

È facoltà del Proponente in fase di offerta ampliare, nel perimetro della propria proposta, la gamma di servizi offerti.

Tutto quanto richiesto nel presente capitolo deve essere dettagliato dal Proponente in un documento chiamato **PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO**.

La fornitura dovrà sottostare alla vigente normativa (D.Lgs. 196/03 e s.m.i.) e al Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation), applicabile in tutti gli stati membri a partire dal 25 maggio 2018 in materia di trattamento dei dati, privacy, log degli amministratori e alle linee guida regionali in materia di documenti elettronici che dovranno essere oggetto di validazione.

Le Appendici indicate nel seguito sono parte integrate del Capitolato Tecnico.



### 3. Requisiti funzionali

#### 3.1. Requisiti funzionali generali

Ci saranno due tipi di attori coinvolti e diversi tipi di utenze (ruoli) cui verranno assegnati task diversi secondo lo schema seguente:

- Centro periferico che partecipa alla raccolta dei dati
  - Ruolo: user (centro user)
- Ente Centrale INT
  - Ruoli: user/amministratore (centro user/centro coordinatore)

#### **Accesso piattaforma riservata al centro user:**

- Pseudoanonimizzazione dei casi
- Importazione dei dati
- Report sul quality check dei propri dati importati
- Esportazione dei dati su richiesta all’Ente Centrale
- Randomizzazione dei casi

Nei Centri può essere richiesta una integrazione della piattaforma con DB o altre piattaforme/data warehouse disponibili.

#### **Accesso piattaforma riservata all’Ente Centrale/coordinatore INT**

##### User

- Pseudoanonimizzazione dei casi
- Importazione dei dati
- Report sul quality check dei propri dati importati
- Randomizzazione dei casi

In INT per il ruolo di user è richiesta una ampia integrazione e scambio di informazioni con la CCE e/o il data warehouse (DWH) dell’INT oltre alla possibilità di importare dati da DB già in uso nella struttura semplice di chirurgia dei sarcomi e nella struttura complessa di Oncologia Medica 3-Tumori testa-collo e/o in altre strutture che verranno coinvolte.

##### Amministratore

- Controllo dei dati
- Invio di avvisi ai centri user per sollecito dati
- Invio reportistica anonima a supporto del centro user
- Esportazione dei dati ai fini statistici
- Avvio di un nuovo centro user
- Creazione/Gestione credenziali di accesso
- Visualizzazione dashboard e reportistica sui dati principali

#### 3.2. Ricerca, estrazione di dati e informazioni con query

##### User

- Estrazioni personalizzabili dei propri dati.
- Visualizzazione statistiche standard.

##### Amministratore

- Generazione di documenti/report anonimi da condividere con i centri user.
- Possibilità di esportazione dati con creazione di tabelle Excel e file di testo separato (CSV).
- Possibilità di estrazioni su indicatori di qualità e di tempistiche.

Il Fornitore predisporrà tutte le query e le configurazioni necessarie a soddisfare le esigenze dei centri user e del Centro coordinatore.



### **3.3. Requisiti per il sistema eCRF**

Il sistema di eCRF deve essere un sistema di semplice utilizzo per l'utente e deve rispondere ai requisiti di qualità richiesti in ambito della gestione dei registri tumori ospedalieri (studi osservazionali con informazioni cliniche):

- Conformità al regolamento Europeo 2016/679 (GDPR).
- Sistema semplice, intuitivo e flessibile con eventuale possibilità di “customization” interna.
- Edit check.
- E-QUERY: sistema integrato di gestione del cambiamento del dato.
- Accessi profilati.
- Tracciabilità di chi fa cosa.

## **4. Requisiti non funzionali**

Il Fornitore deve garantire la rispondenza agli obblighi normativi come ad esempio il D.Lgs. 196/2003 (Privacy) e s.m.i. o il regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 (in breve «GDPR», General Data Protection Regulation).

Il concetto di affidabilità tocca temi fondamentali che il Fornitore deve garantire ed esplorare in sede di progettazione, quali:

- memoria storica immutabile in base a quanto definito dal protocollo,
- controllo e tracciamento degli accessi e delle modifiche,
- alta disponibilità (dati disponibili anche in caso di cadute locali di rete informatica, rete elettrica, guasto di singoli dispositivi quali PC, video, ecc.),

Il Fornitore della piattaforma deve proporre la soluzione ritenuta più idonea al contesto utilizzando software open source.

Il Fornitore deve garantire la disponibilità a rivedere le proprie interfacce se queste risultassero eccessivamente complesse e di difficile comprensione e uso per i Centri user.

Il Fornitore deve adottare e seguire appropriate procedure di analisi del rischio sui servizi/soluzioni IT erogati. L'analisi del rischio dovrà essere condotta almeno annualmente e i risultati dovranno essere condivisi con l'INT.

Qualora l'erogazione dei servizi/soluzioni IT da parte del Fornitore comporti il trattamento di dati personali, tale trattamento è soggetto all'applicazione delle normative e delle disposizioni, sia interne sia di matrice europea, che interessano tale ambito, a partire dal “GDPR”. A tale proposito, il Fornitore riconosce e garantisce di aver fatto tutto quanto necessario al fine di conformarsi alla normativa e alle disposizioni applicabili in materia di tutela dei dati personali e/o appartenenti a categorie particolari e che qualunque operazione che comporti il trattamento dei medesimi dati da parte del Fornitore saranno eseguite in piena conformità al GDPR e alla normativa vigente. Nel trattamento di dati personali, di cui sono rispettivamente titolari INT ed i diversi Centri user, realizzato in ottemperanza a quanto indicato nel presente capitolato, il Fornitore, tra gli obblighi su di esso incombenti e meglio specificati nell'atto di designazione a Responsabile, dovrà in particolare:

- accettare la nomina a Responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 GDPR, assumendo, per l'effetto, tutti gli oneri e le responsabilità derivanti dall'assunzione di tale incarico;
- implementare tutte le misure di sicurezza in conformità al Codice Privacy e al GDPR;
- nominare, all'interno del suo organigramma, le persone autorizzate al trattamento, tra cui gli amministratori di sistema coinvolti nella gestione dei sistemi;
- su richiesta dell'INT, riferire allo stesso sulle misure di sicurezza adottate;
- informare tempestivamente INT di qualsiasi circostanza rilevante in relazione al trattamento dati dell'INT e dei diversi Centri user realizzato in esecuzione di quanto richiesto dal presente capitolato.



Il Fornitore si impegna a consegnare copia cartacea ed elettronica di tutta la documentazione utente ed amministrativa del sistema oggetto di fornitura, prima della messa in esercizio del sistema stesso, correttamente personalizzata per la propria installazione, comprensiva del dettaglio della configurazione adottata.

Per tutta la durata del presente contratto e successivamente alla cessazione del medesimo, per qualsiasi causa intervenuta, il Fornitore si obbliga a:

- mantenere riservati fatti, documenti, progetti, dati e informazioni (intesi nella più ampia accezione dei termini) di cui verrà a conoscenza e/o disporrà in relazione al e/o in esecuzione del presente contratto (di seguito: Informazioni);
- non utilizzare le Informazioni per scopi diversi, in tutto o in parte, da quelli contemplati dal presente contratto;
- non divulgare o altrimenti rendere note a terzi le Informazioni, in mancanza di specifica autorizzazione.

Qualsiasi deroga alle disposizioni definite deve essere valutata ed eventualmente concessa dall'INT in forma scritta.

## 5. Descrizione dei servizi di gestione operativa, assistenza e manutenzione

### 5.1. Generalità

Il servizio prevede un Service Desk di **primo e secondo livello** ubicato presso il **Fornitore**, dove saranno centralizzate le funzioni di esercizio dei sistemi oggetto del Servizio.

Il Fornitore deve prendere in carico problematiche e richieste relative a tutte le componenti costituenti il **Sistema** in oggetto.

Supporto ai singoli centri

- Verifica e test importazioni dati
- Help desk via mail e/o numero verde e sistema di ticketing informatizzato

Manutenzione ordinaria

- Modifiche alle regole di validazione dei dati sulla base delle evidenze sul campo
- Inserimento di nuovi campi

Manutenzione evolutiva

- Eventuali implementazione di nuove funzionalità richieste, con valutazione ad hoc

Il servizio richiesto dovrà essere svolto utilizzando un'organizzazione così articolata:

- **Service Desk di primo e secondo livello sito presso il Fornitore** secondo gli orari richiesti negli Orari di servizio;

**Il Fornitore deve presentare in fase di offerta un documento che descriva i servizi di gestione operativa, assistenza e manutenzione dei Sistemi, come di seguito richiesto.**

**Il Fornitore dovrà inoltre produrre le procedure operative necessarie, rispettando il framework ITIL, al fine di garantire i servizi richiesti con gli SLA di capitolato, definire le aree di responsabilità del processo stesso, nonché creare il manuale di tali procedure.**

**INT dovrà approvare il manuale delle procedure.**



I servizi richiesti al Fornitore sono declinabili nelle seguenti tipologie:

- **Gestione operativa** dell'intero *Sistema*;
- **Assistenza** tramite **Servizio di Service Desk** di primo e secondo livello contattabile tramite numero verde dedicato e/o mail. Il servizio dovrà essere strutturato nel seguente modo:
  - il Servizio di Service Desk del Fornitore dovrà utilizzare lo strumento di **Trouble Ticketing** fornito da INT e dai centri user ed accessibile tramite interfaccia web, le eventuali licenze per l'utilizzo del strumento di Trouble Ticketing sono a totale carico del Fornitore;
  - Il Servizio di Service Desk del Fornitore dovrà essere in grado di effettuare un **Controllo Remoto** sulle eventuali postazioni di INT e dei centri user tramite software fornito da INT e dai centri user questo allo scopo di garantire la massima tempestività e capacità di monitoraggio. Per ulteriori dettagli si veda l'- Architettura del Sistema Informativo Aziendale.
- **Manutenzione** (ordinaria, correttiva, normativa, adattiva, evolutiva) completa sul *Sistema* offerto nel Servizio);

**Tutti gli interventi di rilascio di patch, nuove release, nuove funzionalità, altro, devono prevedere un'installazione preliminare nell'ambiente di test, a totale carico del Fornitore, nei termini di predisposizione, allineamento e verifica, anche delle componenti di integrazione della soluzione proposta con altri sistemi di INT o centri user.** La successiva installazione nell'ambiente di produzione è concordata con l'INT con adeguato anticipo allo scopo di minimizzare l'impatto sull'operatività dell'utenza.

**Tutti gli interventi che prevedano di effettuare fermi programmati dei sistemi che comportino disservizio agli utenti, devono essere effettuati in opportune fasce orarie:**

- **da lunedì a venerdì prima delle ore 9:00 e/o dopo le ore 18:00;**
- **nel weekend;**

**salvo accordi diversi concordati caso per caso con i referenti di INT.**

Il “*Servizio di Gestione del Sistema*” di seguito dettagliato fa riferimento a tutte le componenti della *piattaforma*.

Il servizio richiesto, di seguito dettagliato, deve garantire i seguenti processi anche tramite utilizzo di strumentazione adeguata:

- **Monitoring Management**
  - Remote Monitoring
- **Service Operations Management**
  - Incident Management e Problem Management
  - Backup Management
- **Reporting**



### 5.1.1 Monitoring Management

Le attività di monitoring comprendono la verifica e il controllo costante del buon funzionamento del Sistema oggetto della Servizio sia dal punto di vista fisico, sia dal punto di vista logico.

Ai referenti dell’INT deve essere garantito l’accesso via Web ai sistemi di monitoring.

Il Fornitore deve inoltre mettere a disposizione uno strumento web di sintesi (dashboard) che, in un’unica videata, da concordare con l’INT, riassume lo stato dei differenti alert dell’intero impianto.

#### **Remote Monitoring:**

Servizio di monitoring dell’**Infrastruttura** oggetto della Servizio, attuato remotamente nella sede del Fornitore dal sistema di monitoring (7x7 h24 x 365 gg.):

I tempi di intervento e/o di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

#### **Attività a carico dell’INT:**

- approvare le tecnologie di monitoring;
- approvare soglie di allarmi e performance sul sistema di monitoraggio;
- approvare modello report riassuntivo;
- approvare le procedure operative proposte dal Fornitore.

### 5.1.2 Service Operations Management

#### **Incident Management e Problem Management:**

Come definizione, il processo di **Incident Management** aiuta a risolvere l’anomalia o l’errore che si può verificare e a ripristinare velocemente l’erogazione del servizio.

Nell’ambito del **Problem Management** invece, se si sospetta di un problema ricorsivo all’interno dell’infrastruttura IT, l’analisi proattiva del problema aiuta a identificarne la causa in anticipo rispetto all’insorgenza del problema.

Una volta che le cause sono state identificate, viene presa una decisione per fare in modo che siano implementati i miglioramenti all’infrastruttura necessari a prevenire l’insorgere di nuovi incidenti.

L’attività è svolta dal personale di Service Desk di primo e secondo livello del Fornitore, esperto del **Sistema** oggetto della Servizio che, sulla base dei problemi individuati, apportano le modifiche necessarie alle configurazioni dei sistemi salvaguardando al massimo l’operatività dell’impianto e, comunque, prevedendo piani di ripristino in caso di malfunzionamenti.

#### **Attività a carico del Fornitore:**

##### Fase di rimozione del guasto:

- aprire (in automatico o manualmente) per ogni richiesta di incident/problem, IMAC, support, pervenuta al Service Desk, un ticket sullo strumento di Trouble Ticketing messo a disposizione dall’Ente;
- raccogliere le richieste che provengono in genere dal Service Desk INT, dai tecnici che si trovano sul campo o dai referenti dell’INT. In questo caso deve essere comunque aperto il trouble ticket dal sistemista di presidio;
- prendere in carico, analizzare e risolvere temporaneamente o definitivamente i disservizi dovuti a malfunzionamenti del **Sistema** sia a livello centrale che periferico;
- eseguire attività da remoto e/o on-site a fronte di un fault dei **Sistema**, con strumentazione adeguata;
- operare remotamente sugli apparati e sulle componenti del **Sistema** per realizzare le soluzioni individuate;
- gestire i processi di escalation al suo interno o verso fornitori terzi;
- provvedere e supportare la riconfigurazione e riattivazione dei servizi;
- ripristinare la configurazione esistente in termini di utenze e servizi;
- upgrade dei software o dei sistemi operativi degli apparati oggetto del Servizio qualora si dovessero evidenziare banchi che ne compromettano le normali attività;



- informare l’INT sullo status dell’intervento e se la soluzione richiede l’emissione di una patch software, comunicare tempestivamente la prevista data di disponibilità della patch certificata;
- pianificare l’eventuale ulteriore intervento di installazione della patch per la rimozione definitiva del problema;
- riparare o sostituire integralmente le apparecchiature o le parti risultate difettose;
- operazioni di shutdown e restart delle componenti del **Sistema**;
- supportare da remoto o on-site le altre linee operative presenti presso l’INT durante la fase di “trouble shooting” ad esempio organizzando interventi congiunti.
- gestire problematiche legate al corretto funzionamento dei Data Base, corretta gestione ed occupazione dei tablespace, verifica della corretta indicizzazione con eventuale ricreazione degli indici stessi

Fase di chiusura guasto e gestione della documentazione:

- tenere traccia di ogni fault assegnato, dei tempi delle varie fasi di risoluzione;
- eseguire le prove di funzionalità del **Sistema** ai fini della certificazione di intervento eseguito positivamente;
- mantenere un database con le soluzioni dei problemi risolti;
- chiusura del trouble ticket assegnato alla propria coda di competenza dal Service Desk INT;
- fornire report riassuntivo fault, se richiesto;
- fornire una reportistica mensile sugli interventi di manutenzione straordinaria o a seguito di malfunzioni, indicando il tipo di intervento, la causa del malfunzionamento, l’ora di intervento.

I tempi di intervento e/o di ripristino sono definiti in base agli SLA di capitolato.

**Attività a carico dell’INT:**

- approvare la soluzione a fronte di un fault;
- assicurare l’accesso ai locali dove necessita l’intervento;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore;
- approvare modello dei report riassuntivi.

Per quel che riguarda la gestione delle **componenti del Sistema definite ad alta criticità** il Fornitore si farà carico dei servizi di manutenzione e assistenza tecnica alle condizioni sopra descritte. La finestra d’intervento sarà però estesa h24 7X7 365 gg.

**Backup Management**

Il servizio si occupa di garantire, pianificare, sviluppare e verificare le procedure, atte al salvataggio e all’eventuale ripristino dei dati,

**Attività a carico del Fornitore:**

- configurare le procedure di backup e recovery con frequenza concordata tra INT e Fornitore;
- garantire la capacità di ripristino dei dati necessari al funzionamento del servizio verificando la consistenza dei dati da sottoporre al backup;
- ripristinare i dati nel proprio **Sistema**;
- proporre contenuto report riassuntivi backup/restore;
- fornire report riassuntivi backup/restore;
- fornire indicazioni sulle soluzioni per migliorare le capacità di ripristino dati.

**Attività a carico di INT:**

- approvare il modello riassuntivo dei report backup/restore;
- approvare le procedure operative presentate dal Fornitore.



### ***5.1.3 Reporting***

Il Fornitore dovrà produrre con cadenza periodica tutti i report richiesti.

Il contenuto dei report dovrà presentare informazioni chiare ed esaustive e potrà essere modificato o integrato dal Fornitore su indicazione di INT che dovrà autorizzarlo.

Nell’arco della durata contrattuale, potranno essere richiesti da INT dei Report Custom per tali richieste il Fornitore avrà 5 giorni lavorativi per produrre tali report.

Nell’arco della durata contrattuale, potranno essere richiesti da INT ulteriori Report Ricorsivi, giornalieri, settimanali, mensili, annuali o con frequenza definita da INT stesso. Il primo di tali report dovrà essere disponibile entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta di INT.

### ***5.2. Manutenzione Evolutiva***

A partire dalla seconda fase di progetto, il Fornitore deve essere disponibile a intervenire con proprie risorse specialistiche per analizzare e realizzare eventuali nuove implementazioni alle soluzioni fornite.

La procedura che si propone per avviare le “personalizzazioni ad-hoc”, nell’ambito del contratto di manutenzione evolutiva è qui descritta:

1. Richiesta di manutenzione evolutiva a cura del referente INT verso il referente di progetto del Fornitore;
2. Presa in carico del Fornitore della richiesta di manutenzione evolutiva (entro 3 gg lavorativi dall’invio della richiesta);
3. Proposta di soluzione e valutazione economica del Fornitore in termini di giorni uomo e tempi realizzativi (entro 10 gg lavorativi dalla presa in carico);
4. In caso di accettazione da parte di INT, le attività devono procedere nei tempi e con le risorse concordate;
5. Se la proposta non viene accettata vengono esaminate congiuntamente soluzioni alternative.

Alla conclusione di ogni nuova realizzazione il Fornitore deve collaudare la nuova configurazione della piattaforma, con la supervisione di almeno un referente INT. Nel caso sia significativo e rilevante il contributo del personale dell’INT o dei suoi consulenti in termini di proprio know-how e contributi allo sviluppo delle nuove funzionalità e ove questo comporti un miglioramento della piattaforma in termini di valorizzazione sul mercato (per es. se le migliorie introdotte diventano parte integrante di una nuova versione della piattaforma disponibile come prodotto commerciale e non specifico per un solo cliente), il dovuto al Fornitore da parte dell’INT deve essere negoziato tra le parti.

### ***5.3. Attività straordinarie***

Nel caso, durante la durata contrattuale, debbano essere apportare modifiche e/o aggiornamenti che si rendessero necessari a seguito di variazioni legislative e/o normative a livello regionale, nazionale, il Fornitore dovrà farsi carico delle attività necessarie ad allineare il Sistema secondo la normativa vigente e questo senza oneri aggiuntivi a carico dell’INT. In presenza di norme suscettibili di più interpretazioni, gli interventi di manutenzione e/o aggiornamento rifletteranno l’interpretazione dell’INT.

Tali attività straordinarie ai punti sopra esposti dovranno essere effettuate senza oneri economici aggiuntivi a carico dell’INT e questo sia in termini di progettazione, sia in termini di implementazione, sia in termini di fornitura di nuove componenti hardware e software.



## PARTE SECONDA – SPECIFICHE DI GESTIONE PROGETTO

### 6. Proposta progettuale

Il progetto prevede la realizzazione di una piattaforma per la raccolta ed il monitoraggio di dati clinici di pazienti con sarcoma del retroperitoneo e tumori del rinofaringe in diversi centri dislocati in Europa, Asia ed America.

A fronte di ciò, il Fornitore deve dimostrare di saper mettere a frutto *best practice* nella gestione di progetti complessi dato il numero di strutture coinvolte e in particolare di essere in grado di:

- Progettare l’organizzazione e definire correttamente i ruoli e team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone dell’INT dei diversi Centri user e Fornitore.
- Pianificare correttamente le attività necessarie per raggiungere gli obiettivi e verificare l’avanzamento complessivo del progetto.
- Definire e condividere piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati.
- Raccogliere e analizzare i bisogni/contesti dei diversi Centri user ed essere in grado di comprendere correttamente il contesto, anticipando eventuali vincoli, criticità e opportunità di progetto.
- Produrre stime di fattibilità, stime dei costi e dei tempi.
- Gestire le comunicazioni in modo trasparente, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti e Centri coinvolti nel progetto.

Il Fornitore dovrà presentare, in fase di offerta, un PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO completo ed esaustivo, che tenga in considerazione le istanze sopra descritte e con indicazione chiara e strutturata di:

- **Obiettivi**, priorità di implementazione, modalità operative e organizzazione del progetto;
- **Modalità di interazione** con tutti i soggetti coinvolti nel progetto, compresi fornitori e referenti dei sistemi attualmente in uso presso l’INT che devono essere oggetto di integrazione con il Sistema o saranno coinvolti a vari titolo dal progetto;
- **Strumenti e documentazione** a supporto delle attività di project management;
- **Tempistica previste** (Gantt).

A seguito della accettazione o modifica della proposta di PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO da parte di INT, il Fornitore predisporrà un PROGETTO ESECUTIVO che verrà utilizzato come base per elaborare e consegnare ad INT la piattaforma, corredato dalla tempistica di implementazione (Gantt).

Il Fornitore dovrà prevedere l’avviamento graduale di tutte le componenti della Piattaforma. La pianificazione, proposta preliminarmente dal Fornitore nel PROGETTO TECNICO-ORGANIZZATIVO, e definita nel PROGETTO ESECUTIVO sarà validata dai referenti INT.

Per quanto riguarda la modalità organizzativa della gestione del progetto, il Fornitore dovrà indicare il nome del “Project Manager” dedicato al progetto stesso, fornendo un CV con documentata esperienza-conoscenza dell’ambito applicativo.

Al fine di perseguire quanto sopra detto, si illustrano di seguito alcuni elementi che INT ritiene indispensabile considerare per impostare una efficace gestione del progetto e che devono quindi essere adeguatamente esplorati nella proposta progettuale (PROGETTO TECNOLOGICO-ORGANIZZATIVO).



### Principali attività di gestione del progetto

In merito all’ambito di fornitura, il Fornitore deve presentare una pianificazione complessiva e declinare le fasi del progetto sia a livello complessivo, sia per ciascun ambito di intervento, mappando in modo chiaro le interdipendenze tra le varie fasi (Gantt).—Trasversalmente alle diverse fasi, devono essere specificati meccanismi di monitoraggio di tempi, costi e qualità e devono essere formalizzati gli eventi e gli artefatti che sanciscono l’inizio e la chiusura di ciascuna fase.

In particolare, nell’ambito del progetto, la specifica struttura del Fornitore dedicata alla gestione e coordinamento delle fasi progettuali deve assicurare (al minimo):

- Il completamento del progetto nel rispetto dei tempi e costi previsti;
- L’aggiornamento costante del piano di progetto, identificando ed evidenziando ai referenti dell’INT potenziali rischi e problematiche rilevanti, nonché implementando azioni correttive per la soluzione delle criticità;
- La definizione delle modalità organizzative di progetto;
- La gestione della comunicazione degli obiettivi, delle scadenze, dello stato di avanzamento del progetto e la condivisione delle informazioni tra i componenti dei team attivi sul progetto;

## 7. Prodotti e tempistiche

La durata totale del Contratto è di 60 mesi.

I prodotti minimi attesi per ciascuna fase del progetto e la tempistica di realizzazione sono indicati di seguito e dettagliati in maniera esaustiva nel presente paragrafo:

Fase di progetto	Tempistica	Prodotti minimi attesi
<b>PRIMA PARTE</b> (24 mesi)		
<b>Avvio</b>	T0	• Firma del contratto
<b>Analisi e progetto Esecutivo</b>	Da T0 a terzo mese (3 mesi)	• PROGETTO ESECUTIVO
<b>Implementazione della Piattaforma e messa in produzione</b>	Da quarto a sesto mese (3 mesi)	• vedere paragrafo di riferimento
<b>Attivazione progressiva centri user e chiusura prima parte</b>	Da settimo a ventiquattresimo mese (18 mesi)	• vedere paragrafo di riferimento • Gestione sistema, manutenzione e assistenza (vedere capitolo di riferimento)
<b>SECONDA PARTE</b> (36 mesi)		
<b>Gestione sistema, manutenzione e assistenza</b>	Da venticinquesimo mese a sessantesimo mese (36 mesi)	• vedere capitolo di riferimento
<b>EXIT</b>	Sessantesimo mese	• DOCUMENTO DI USCITA

*Tabella 1: Fasi, tempistiche e prodotti minimi attesi*

Il Fornitore deve sostenere a suo carico qualsiasi richiesta di modifica, configurazione, sviluppo, etc. della Piattaforma, anche dovuta a difetto di analisi o a subentrate nuove esigenze (Manutenzione Evolutiva), che emerga nelle prima fase di progetto (24 mesi).

### Penali su ritardo chiusura prima parte

Nel caso in cui, per motivi imputabili al Fornitore, la chiusura della prima parte del progetto dovesse andare oltre 24 (ventiquattro) mesi dalla data di Avvio (firma del contratto), saranno applicate le penali così come descritto: per ogni mese di ritardo rispetto alla chiusura prevista, la ditta aggiudicataria è assoggettata ad una penale pari al 2% della quota della prima parte di progetto. A partire dal terzo mese di ritardo la penale sale al 4% della quota della prima parte di progetto.



## 8. Pianificazione del progetto

Di seguito si specificano gli aspetti che si richiede vengano recepiti nella pianificazione delle attività.

### 8.1. Analisi e Progetto Esecutivo

Il Fornitore, in questa sede deve produrre, in seguito ad una analisi da svolgersi sul campo, incontri con i referenti INT dei sarcomi del retroperitoneo e dei tumori del rinofaringe, la coordinatrice della Linea di ricerca 3 (tumori rari e complessità) ed i referenti DWH INT, nonché incontri/contatti con i centri user, una proposta di PROGETTO ESECUTIVO, da condividersi con i referenti di progetto dell'INT, che espliciti in maniera esaustiva le modalità di attuazione della fornitura in termini di attività, tempi, risorse e procedure operative.

A seguito delle analisi e degli incontri di cui sopra, il Fornitore dovrà riportare all'interno del PROGETTO ESECUTIVO:

- La descrizione esaustiva del progetto e delle attività di dettaglio che lo compongono opportunamente tempificate e descritte analiticamente;
- La descrizione delle soluzioni di integrazione dati con INT ed i centri user;
- Una pianificazione delle attività, basata su ipotesi chiare, verosimili e verificate, accompagnata da un cronoprogramma esecutivo del progetto complessivo. Questa è la declinazione di dettaglio del cronoprogramma di massima presentato inizialmente in fase di gara;
- Le modalità previste e proposte per assicurare l'erogazione della fornitura

Tali documenti devono contenere i riferimenti a tutte le azioni necessarie per eseguire, integrare e coordinare i piani di attività relativi a tutte le fasi di intervento di cui si compone il progetto, che quindi devono essere incluse in modo dettagliato nel piano di progetto complessivo. Tale documentazione è oggetto di approvazione da parte dell'INT per poter ritenere la fase conclusa.

**Qualora dovessero emergere esigenze progettuali a valle della stesura e approvazione del documento Progetto Esecutivo, e comunque entro la prima fase di progetto, il fornitore dovrà rendersi disponibile a integrare dette richieste senza alcun onere aggiuntivo a carico di INT.**

### 8.2. Implementazione della Piattaforma e messa in produzione

In questa fase il Fornitore deve porre in essere quanto concordato nel PROGETTO ESECUTIVO in termine di sviluppo, configurazione e inizializzazione dei sistemi (hardware e software), con tutte le componenti e attività previste, come ad esempio le diverse integrazioni con il Sistema Informativo Aziendale di INT e dei centri user al fine della messa in produzione della piattaforma.

Il Fornitore deve provvedere a svolgere tutte le attività di implementazione e configurazione della soluzione e quindi:

- Analisi dei dati, raccolta specifiche e definizione degli standard per la raccolta dati.
- Creazione di uno standard per la raccolta dati.
- Definizione in ogni centro user del sistema di raccolta dati sulla base di eventuali DB e piattaforme già esistenti nei Centri.
- Creazione documentazione a supporto.
- Sviluppo DB per aderire agli standard.
- Creazione nuovo foglio Excel (o similari) per importazione dei dati nella piattaforma
- Adattamento dei fogli attuali di Excel (o similari) in uso nei centri al nuovo standard
- (eventuale) Adattamento dei DB FileMaker attuali in uso nei centri al nuovo standard
- Definizione di un tool per la pseudoanonimizzazione dei dati
- Definizione di un tool per la randomizzazione dei casi
- Impostazione ambiente per lo sviluppo/produzione
- Configurazione Hardware e Software
- Configurazione backup
- Messa in sicurezza (certificati, ecc.)



La fase di Messa in Produzione prevede:

- Creazione piattaforma
- Implementazione DB
- Sviluppo secondo specifiche
- Creazione utenti e ruoli
- Test di caricamento dati
- Test funzionale
- Deployment

L'attività si conclude con l'avvio in produzione della piattaforma e la produzione di un documento da parte del fornitore che dovrà essere validato da INT, nel quale sarà descritta l'attività di messa in produzione (collaudo) svolta nel periodo in questione.

### **8.3. Attivazione progressiva centri user e chiusura prima parte**

In questa fase il fornitore dovrà garantire l'integrazione graduale (almeno 3 centri user al mese) dei singoli centri user alla piattaforma al fine di avere al termine del periodo (18 mesi) tutti i centri operativi.

A tale fine il fornitore dovrà garantire per ogni centro le seguenti attività:

- Creazione utenti e ruoli
- Test funzionale
- Verifica e test per integrazione/importazione dati
- Caricamento dati
- Deployment

**Il fornitore deve garantire inoltre la Gestione, la manutenzione e l'assistenza (vedere capitolo di riferimento) della piattaforma e di tutti i centri che nel frattempo sono stati avviati con i livelli di servizio indicati nel presente capitolato tecnico.**

Al Fornitore è richiesto di collaborare con INT e con i diversi centri user fornendo supporto attivo e proattivo in tutte le fasi legate all'implementazione dell'utilizzo della Piattaforma.

Il fornitore dovrà produrre con cadenza trimestrale documenti che attestino lo stato di avanzamento della attivazione/integrazione dei vari centri alla piattaforma.

L'attività si conclude con la chiusura della prima parte di progetto in cui sarà prodotto un documento (chiusura prima parte) da parte del fornitore che dovrà essere validato da INT, nel quale sarà descritta l'attività svolta nel periodo in questione.

### **8.4. Exit**

Il Fornitore deve, a suo onere, garantire il trasferimento di tutte le conoscenze necessarie alla fluida transizione nella erogazione dei servizi e la continuità operativa per l'utenza INT. Durante la fase esecutiva di progetto è a cura del Fornitore la redazione del DOCUMENTO DI USCITA che descrive in modo chiaro, conciso ed esaustivo tutto quanto descritto in questo paragrafo.

In particolare il Fornitore si deve impegnare fino al termine del periodo contrattuale a soddisfare i seguenti requisiti generali:

- Non vi saranno impatti o interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- Non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio, specificamente imputabili al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante;
- Dal punto di vista dell'utente finale, non vi saranno significativi cambiamenti, specificamente imputabili al passaggio delle consegne, che possano inficiare le attività operative.

Inoltre, il Fornitore deve garantire al termine della durata contrattuale prevista, la massima collaborazione durante l'eventuale migrazione a un nuovo **Sistema**. **Si richiede un affiancamento verso il fornitore entrante di almeno due mesi, nonché la consegna ad INT di tutti i dati e documenti e dati trattati con la piattaforma in oggetto, secondo formati standard (excel, csv, ecc...).**



## 9. Risorse Gestionali di Progetto

Il Fornitore deve proporre una struttura organizzativa di progetto in grado di gestire opportunamente tutte le fasi previste, tramite risorse competenti e organismi dedicati alla gestione e alla conduzione delle attività.

Il Fornitore deve proporre e concordare con l'INT le modalità di interazione con tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nel progetto, compresi fornitori e referenti dei sistemi attualmente in uso presso l'INT che sono oggetto di integrazione con il sistema fornito o sono coinvolti a vario titolo dal progetto.

L'INT mette a disposizione opportuni referenti interni a cui fare riferimento durante tutte le fasi di progetto (referenti scientifici, tecnici, amministrativi, informatici). È chiaramente responsabilità del Fornitore adeguare le risorse utilizzate in modo tale da garantire il rispetto dei tempi e costi di Capitolato e degli SLA di Capitolato; ciò si intende in termini qualitativi - quantitativi e per tutta la durata del contratto. L'INT si riserva di valutare e segnalare l'inappropriatezza del personale predisposto dal Fornitore per l'erogazione del servizio e quindi richiederne e ottenerne la sostituzione.

Nel corso del progetto il Fornitore si impegna a garantire la stabilità del gruppo di lavoro. In caso di variazione al gruppo di lavoro il Fornitore deve assicurare un periodo di affiancamento per lo meno di 20 (venti) giorni lavorativi.

## 10. Orari di servizio

Gli orari di servizio minimi richiesti per l'attività dell'Help Desk sono indicati di seguito. Nell'ambito della proposta il Concorrente può estendere tali orari proponendo nuove tabelle orarie; tale estensione sarà oggetto di maggiore punteggio nel relativo criterio di valutazione.

Si precisa inoltre che nel seguito per “Reperibilità” si intende la possibilità di attivare telefonicamente una risorsa addetta al servizio di assistenza e manutenzione, che prenda in carico la richiesta e la evada secondo gli SLA sotto definiti mediante collegamento da remoto e/o interagendo telefonicamente con il richiedente oppure direttamente on site. La Reperibilità deve poter essere attivata automaticamente dai sistemi di Monitoraggio remoto predisposti per il Sistema in fornitura.

I giorni di festività considerati sono i seguenti: 1 Gennaio, 6 Gennaio, Pasqua (variabile), Lunedì di Pasqua (variabile), 25 aprile, 1 maggio, 2 giugno, 15 agosto, 1 novembre, 7 dicembre, 8 dicembre, 25 dicembre, 26 dicembre.

Tale elenco sarà aggiornato nel caso in cui vengano promulgati nuovi giorni di festività nazionale.

Servizi	Orari		
	Lunedì-Venerdì	Sabato	Domenica e Festivi
Help Desk	9:00 – 18:00 CET time	Non richiesto	Non richiesto
Reperibilità	24h per 365 gg		
Monitoraggio remoto	24h per 365 gg		

Tabella 2: Livelli minimi di servizio



### 10.1. SLA e Penali

Gli indicatori di Service Level Agreement (SLA) sotto indicati verranno valutati mensilmente. Tutti i report dovranno essere prodotti dal Fornitore su base mensile (dove non diversamente specificato) e inviati entro la prima decade del mese successivo all'interno di un **Service Report** al referente dell'INT concordato.

#### **Tempo di presa in carico**

In riferimento alla tabella successiva, per Tempo di presa in carico si intende il tempo trascorso tra la segnalazione di un guasto/problema e/o richiesta di servizio da parte dell'INT o Monitoraggio remoto e la presa in carico del Fornitore.

#### **Tempo di risoluzione**

Per Tempo di risoluzione si intende il tempo massimo trascorso tra la segnalazione del guasto/problema e/o richiesta da parte dell'INT o Monitoraggio remoto e la risoluzione definitiva che ripristina il corretto funzionamento del Sistema e lo svolgimento delle attività operative.

#### **Grado di urgenza**

Di seguito sono riportate le tempistiche (soglie limite) utilizzate come indicatori per la valutazione degli SLA, specificate per Grado di urgenza (problema Grave e Lieve); il grado di urgenza è valutato sulla base della disponibilità dei sistemi ovvero sul livello di gravità del blocco delle funzionalità del Sistema e del disagio recato all'organizzazione e/o agli utenti.

Le ore lavorative indicate nella tabella di seguito sono da considerarsi corrispondenti agli orari di copertura del servizio di Help Desk.

<b>Grado di urgenza</b>	<b>Tempo di presa in carico (Soglia limite)</b>	<b>Tempo di risoluzione (Soglia limite)</b>	<b>Penale</b> Da applicare per ogni giorno (o frazione di giorno) ulteriore rispetto al tempo di risoluzione
<b>Problema Grave:</b> malfunzionamento che, pure non impedendo lo svolgimento delle attività oppure interessando pochi operatori, ostacola la sicurezza, qualità o altri attributi significativi	1 giorno (considerando eventuali fusi orari)	2 giorni	500 euro/giorno
<b>Problema Lieve</b> malfunzionamento che non ostacola il regolare svolgimento delle attività	3 giorni	5 giorni	250 euro/giorno

Tabella 3: Tempi di intervento e ripristino

#### **Audit**

Durante l'esecuzione del contratto, l'INT potrà richiedere al Fornitore di sottostare ad attività di auditing dei servizi forniti. Tali attività potranno essere svolte dai Responsabili individuati dall'INT, da persone espressamente delegate, o da una Società esterna appositamente incaricata.

Scopo delle attività di auditing è la valutazione dello stato delle attività svolte dal Fornitore e la verifica della loro conformità rispetto alla programmazione concordata e al contratto.

Le attività di auditing, che potranno avere per oggetto qualunque porzione o l'intero complesso dei servizi oggetto della presente fornitura, potranno essere svolte con due diverse modalità su insindacabile scelta dell'INT:

- dando al Fornitore un preavviso di almeno 15 giorni con la specificazione dell'oggetto dell'attività di auditing;
- dando al Fornitore un preavviso di un'ora senza specificare la tipologia di attività che verrà sottoposta a esame.



## APPENDICE 1 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale

La strategia di innovazione ICT punta a fornire un supporto integrato ai processi diagnostico-terapeutici e alle attività di ricerca clinico-scientifica oltre che ai processi di gestione amministrativa dell'INT. Dal 2000 l'INT ha messo a punto una strategia di innovazione che ha, prima di tutto, analizzato approfonditamente il portafoglio ICT presente e successivamente focalizzato gli sforzi per la realizzazione di un'infrastruttura comune che permettesse di sviluppare le applicazioni critiche per i processi clinici e amministrativi. Il sistema è evoluto nel corso degli anni verso soluzioni di mercato specializzate ma in grado di garantire l'interoperabilità secondo meccanismi standard e basati su tecnologie consolidate, flessibili e scalabili. I principi chiave che guidano l'innovazione IT dell'INT possono essere così riassunti:

- Abilitare l'integrazione tra le applicazioni a supporto dei processi clinici;
- Acquisire conoscenza dei processi e migliorarne le capacità di controllo;
- Adottare un approccio coerente e integrato per affrontare l'innovazione tecnologica e organizzativa;
- Diffondere nei reparti l'utilizzo di strumenti ergonomici per supportare la mobilità.

Il Sistema Informativo Aziendale (di seguito SIA) dell'INT è composto da diversi moduli applicativi integrati tra loro a vario livello finalizzati a permettere la corretta gestione dei processi clinici, scientifici e amministrativi. L'infrastruttura di rete aziendale copre tutti i presidi dell'INT, permettendo l'accesso alla Intranet aziendale e ai diversi applicativi fruiti con architettura web-based o client-server.

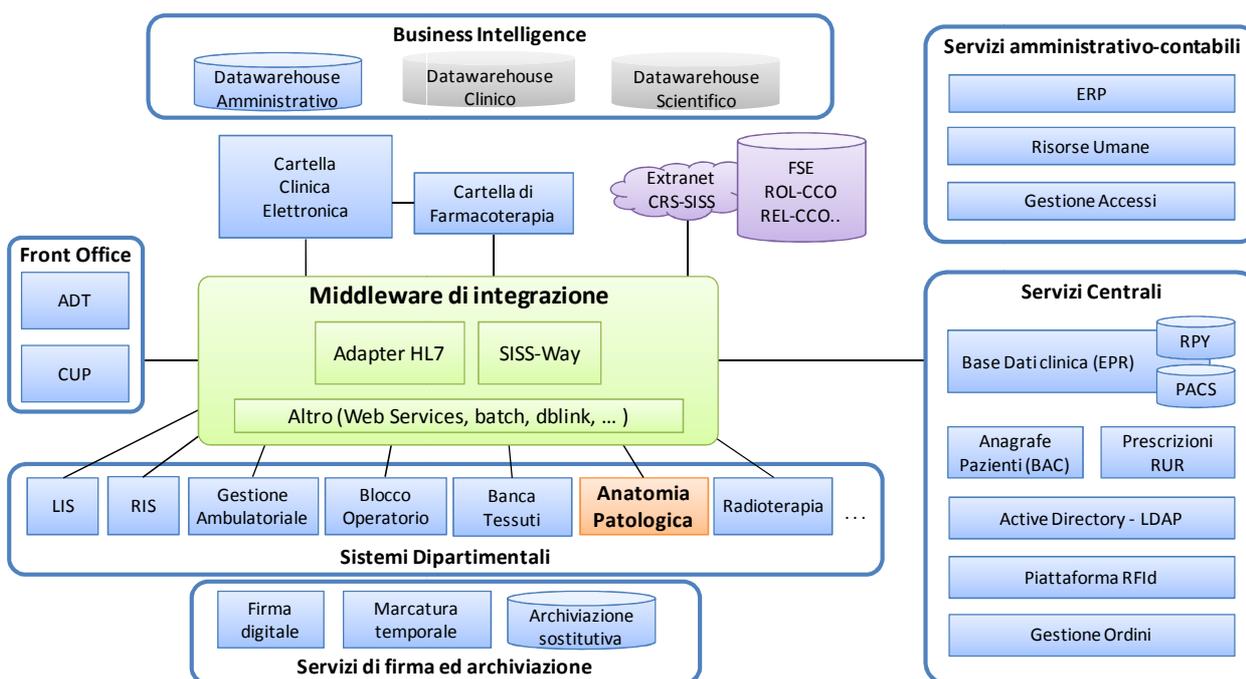


Figura 1: Architettura di alto livello del Sistema Informativo Aziendale

Come raffigurato in Figura 1, l'architettura del SIA è caratterizzata dalla presenza di un middleware centrale che permette l'interoperabilità tra i diversi moduli applicativi presenti in INT: dal Front Office (ADT e CUP), ai dipartimentali, ai servizi aziendali centralizzati (es. Anagrafica Aziendale Pazienti - BAC, Base Dati Clinica - EPR), fino ai servizi di firma digitale e di integrazione con la extranet regionale del progetto CRS-SISS (Carta Regionale dei Servizi - Sistema Informativo Socio Sanitario).

**Business Intelligence - DWH**

Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direzione Scientifica, ICT e Controllo di Gestione hanno avviato un progetto-pilota di Datawarehouse Clinico-Scientifico (DWH), utilizzando il DB ORACLE come unica fonte dati di riferimento.

L’obiettivo è quello di costruire un DWH in grado di rispondere ad esigenze gestionali (es: valutazione economico-gestionale del controllo di gestione), clinico-strategiche (es: indicatori clinico-gestionali di attività) e di ricerca (es: individuazione di casistiche istituzionali per caratteristiche clinico-sanitarie).

Nello specifico:

- sviluppare una infrastruttura centralizzata e condivisa (DWH con data mart della clinica e della ricerca) con modelli, metodi e strumenti innovativi utili per l’organizzazione, la classificazione, l’integrazione, l’analisi e la presentazione di grandi, eterogenee e complesse collezioni di dati clinici digitali per finalità di ricerca;
- definire un processo di gestione dell’informazione subordinato, oltre che ad un’esauriente consistenza di dati, anche ad un’esatta cognizione del potenziale informativo dei dati clinici raccolti.

Il DWH contiene queste informazioni:

<b>Flusso – informativo</b>	<b>Stato</b>
Anagrafica	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
CUP – Prenotazioni	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
RIS – Radiologia	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
Sala operatoria	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
ADT – Ricoveri	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
LIS – Esami laboratorio	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
CUP – Consensi	Scarico notturno dei dati raccolti in giornata
Anatomia Patologica NEW	Attività di scarico notturno prevista nel 2020.
Terapia chemioterapica	Scarico viste ad hoc. Attività di scarico notturno prevista nel 2020.
Me4Rt – Radioterapia	Scarico viste ad hoc. Attività di scarico notturno prevista nel 2020.
CCE – Cartella clinica	Scarico viste ad hoc. Attività di scarico notturno prevista nel 2020.

**Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA**

Il Fornitore affidatario deve effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT e SIA in essere presso l’INT.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dall’INT (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.). In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all’infrastruttura aziendale modem, hub, Access Point o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione deve rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l’utilizzo di un client Cisco (fornito da INT) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) permetterà al Fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

Presso i locali destinati a ospitare l’apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali e internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.



#### *Antivirus*

Deve essere installata la versione 11 o superiore di Office Scan (Trend Micro), configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

#### *Join al dominio*

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine ICT e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT.

#### *Condivisione ed elaborazione dati*

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows 7 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi a un Dominio Windows 2003, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su postazioni di lavoro ICT dell'INT deve avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA.



## APPENDICE 2 - Elenco Centri user

### Rinofaringe

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano (Italia)  
ASST Ospedali Civili di Brescia (Italia)  
Università di Torino (Italia)  
Ospedale San Martino, Genova (Italia)  
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Firenze (Italia)  
Azienda Universitaria-Ospedaliera Pisana (Italia)  
Azienda Universitaria-Ospedaliera di Modena (Italia)  
Ospedale di Circolo, Verese (Italia)  
Ospedale di Vittorio Veneto, divisione di otorinolaringoiatria, centro regionale tumori della laringe (Italia)  
Istituto Clinico Humanitas (Italia)  
UOC Oncologia Medica, PO Armando Businco Azienda Ospedaliera Brotzu, Cagliari (Italia)  
Ospedale San Matteo, Pavia (Italia)  
Hospital Universitario Ramon e Cayal, Madrid (Spagna)  
Hospital de Matarò (Spagna)  
Hospital GU Santa Lucia, Cartagena (Spagna)  
ICO, Hospital Trias i Oujol, Barcelona (Spagna)  
ICO, hospital Duran i Reynals, Barcelona (Spagna)  
Hygeia hospital, Athens (Grecia)  
Centro Hospitalar do Porto (Portogallo)  
University of Giessen (Germania)  
University Hospital Essen, (Germania)  
Masaryk Memorial Cancer Institute, Brno (Repubblica Ceca)  
Eramus MC, Rotterdam (Olanda)  
Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam (Olanda)  
Radboud University Medical Center, Nijmegen (Olanda)  
King Hussein Cancer Centre, Amman (Giordania)  
ACIBADEM University Istanbul (Turchia)  
Kuwait Cancer Control Centre, Shuwaikh

### Altri 6 centri pending

**Sarcomi del retroperitoneo**

<b>Institution</b>	<b>City</b>	<b>State</b>	<b>Activation Status</b>
Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center and Institute of Oncology, Warsaw,	Warsaw	Poland	Recruiting
Mayo Clinic	Jacksonville	Florida, USA	Recruiting
Royal Marsden Hospital	London	UK	Recruiting
Queen Elizabeth Hospital Birmingham	Birmingham	UK	Recruiting
Institut Curie	Paris	France	Recruiting
Mount Sinai / Princess Margaret	Toronto	Canada	Recruiting
Winship Cancer Institute, Emory University	Atlanta	Georgia, USA	Recruiting
The Ottawa Hospital	Ottawa	Ontario, Canada	Recruiting
Peter MacCallum Cancer Center	Melbourne	Victoria, Australia	Recruiting
Moffitt Cancer Center	Tampa	Florida, USA	Recruiting
Campus Biomedico	Roma	Italy	Recruiting
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	Milano	Italy	Recruiting
The Ohio State University	Columbus	Ohio, USA	Recruiting
Institute of Oncology Ljubljana	Ljubljana	Slovenia	Recruiting



Ludwig Maximilian University	Munich	Germany	Recruiting
Hospital Clinico Universitario "Virgen de la Arrixaca"	Murcia	Spain	Recruiting
University of Southern California (USC)	Los Angeles	California, USA	Recruiting
Veneto Institute of Oncology	Padova	Italy	Recruiting
Ospedale Borgo Roma	Verona	Italy	Recruiting
Samsung Medical Center	Seoul	South Korea	Recruiting
Roswell Park Comprehensive Cancer Center	Buffalo	New York, USA	Recruiting
Brigham and Women's Hospital/Dana-Farber Cancer Institute	Boston	Massachusetts, USA	Recruiting
Netherlands Cancer Institute	Amsterdam	The Netherlands	Recruiting
Institut Bergonié	Bordeaux	France	Recruiting
Hospital Sant Pau	Barcelona	Spain	Recruiting
European Institute of Oncology	Milano	Italy	Recruiting
Candiolo Cancer Institute	Candiolo	Italy	Recruiting
Humanitas Cancer Center	Rozzano	Italy	Recruiting
National Cancer Center Hospital	Tokyo	Japan	Recruiting



University of Washington	Seattle	Washington, USA	Recruiting
Peking University International Hospital	Beijing	China	Recruiting
Leiden University Medical Center	Leiden	The Netherlands	Recruiting
Tel-Aviv Sourasky Medical Center	Tel-Aviv	Israel	Recruiting
Moores Cancer Center	San Diego	USA	Recruiting
Mary Bird Perkins Cancer Center	Baton Rouge	Louisiana, USA	Recruiting
Saitama Medical Center, Jichi Medical University	Saitama	Japan	Approved, ready to recruit
Christian Medical College	Vellore	India	Approved, ready to recruit
Maisonneuve-Rosemont Hospital / University of Montreal	Montreal	Quebec, Canada	Approved, ready to recruit
Duke University	Durham	North Carolina, USA	Submitted to IRB, pending for decision
McGill University	Montreal	Canada	Submitted to IRB, pending for decision
Città della Salute e della Scienza	Turin	Italy	Submitted to IRB, pending for decision
Patel Hospital	Karachi	Pakistan	Submitted to IRB, pending for decision