



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e s.m.i.;

VISTO il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, per le parti non ancora abrogate;

VISTO il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ed in particolare l’articolo 54;

VISTO il comma 2 dell’articolo 32 del citato D.lgs. 50/2016, che stabilisce che le amministrazioni aggiudicatrici determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

VISTO quanto disposto dall’art. 1 del Decreto Legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge 135/2012, in merito ai contratti di approvvigionamento della Pubblica Amministrazione, così come modificato dall’art.1 - comma 141 - della Legge 228/2012;

VISTO l’articolo 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dall’articolo 1, comma 502, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

CONSIDERATO che con determina a contrarre del 18 ottobre 2018, Consip S.p.A. a socio unico per conto del Ministero dell’Economia e delle Finanze, ha deliberato di bandire una gara per l’affidamento di un Accordo Quadro, in 2 Lotti avente ad oggetto i servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute, nonché per gli altri soggetti legittimati ad utilizzare l’Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente, ovvero le singole Direzioni Generali del Ministero della Salute e gli organismi i cui sistemi informativi operano nell’ambito del Sistema Informativo Sanitario;

CONSIDERATO che Consip S.p.A., in qualità di stazione appaltante, ha indetto, con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 24 ottobre 2018 e nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea n. S 203 del 20 ottobre 2018, una procedura aperta per la stipula di un Accordo Quadro, distinto in due lotti, con previsione di aggiudicazione da parte di un solo operatore economico, per ogni lotto, ai sensi e per gli effetti dell’art. 54, comma 3 del d. lgs. n. 50/2016 e dell’art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009;

CONSIDERATO che per il Lotto 2 è risultato aggiudicatario, stipulando il relativo Accordo Quadro in data 10 gennaio 2020, il Raggruppamento Temporaneo costituito da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A., con sede legale in Roma, Piazzale dell’Agricoltura 24, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 00967720285 P. IVA 05724831002, nella sua qualità di impresa mandataria, Accenture S.p.A. con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-

Brianza Lodi al n. 13454210157 P. IVA 13454210157, mandante, Almaviva – The Innovation Company S.p.A. – in breve Almaviva, con sede legale in Roma, Via di Casal Boccone 188/190, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 08450891000, P. IVA 08450891000, mandante, Accenture Technology Solutions s.r.l., con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi al n. 03646450969 P. IVA 03646450969, mandante, ed Ecubit s.r.l., con sede legale in Roma, Via Cristoforo Colombo 440, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 13753031007, P. IVA 13753031007, mandante;

CONSIDERATO che, in applicazione di quanto stabilito nel predetto Accordo Quadro, le Direzioni Generali del Ministero della Salute possono utilizzare l'Accordo Quadro, alle condizioni nel medesimo fissate, mediante la stipula di Contratti Esecutivi, attuativi dell'Accordo Quadro medesimo;

RILEVATO che, in considerazione dei profondi mutamenti del quadro normativo intervenuti nelle materie di competenza della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, si sono verificate esigenze di adeguamento dell'applicativo NSIS descritti nei due piani dei fabbisogni allegati alle note prot. 25509 del 09.04.2021 e 63589 del 07.09.2021;

VISTA la nota prot. 25509 del 09.04.2021, recante "Contratto del 10.01.2020 per l'affidamento dei servizi di cui al lotto 2(Cig. 762875147A) della Gara per i servizi di supporto, gestione e sviluppo del sistema informativo nazionale per il Ministero della Salute (ID 1974). Trasmissione del piano dei fabbisogni del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 3, commi 4 e 7 lettera a) e dell'articolo 6 comma 2", con la quale è stato trasmesso al predetto Raggruppamento il Piano dei fabbisogni della Direzione Generale;

VISTA la nota prot. 63586 del 07.09.2021, recante "Contratto del 10.01.2020 per l'affidamento dei servizi di cui al lotto 2(Cig. 762875147A) della Gara per i servizi di supporto, gestione e sviluppo del sistema informativo nazionale per il Ministero della Salute (ID 1974). Trasmissione del piano dei fabbisogni del Ministero della Salute ai sensi dell'articolo 3, commi 4 e 7 lettera a) e dell'articolo 6 comma 2", con la quale si è proceduto all'invio di un Piano dei fabbisogni aggiornato;

VISTO il progetto dei fabbisogni redatto dal predetto Raggruppamento, allegato al presente atto;

RITENUTO rispondente il progetto dei fabbisogni alle esigenze della Direzione Generale;

VISTA la quantificazione dei costi presente nel progetto dei fabbisogni, determinate secondo le voci di costo presenti nell'Accordo Quadro del 10 gennaio 2020;

RITENUTO, per quanto sopra esposto, necessario procedere alla sottoscrizione di un contratto esecutivo con il predetto Raggruppamento al fine di disciplinare l'esecuzione ed i costi delle attività di pertinenza della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, come da prospetto:

Servizio Contrattuale	Valore Unitario	Obiettivo	Volumi previsti	Totale Iva Esclusa	Totale Iva Inclusa
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Giorni Persona - Specialista di Tecnologia Prodotto	300,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	0,00	- €	- €
		3	495,33	148.599,00 €	181.290,78 €
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Giorni Persona - Tariffa media ponderata	225,50 €	1	13,00	2.931,50 €	3.576,43 €
		2	0,00	- €	- €
		3	0,00	- €	- €
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Punti Funzione	150,82 €	1	1.381,10	208.297,50 €	254.122,95 €
		2	2.032,61	306.558,24 €	374.001,05 €
		3	2.542,00	383.384,44 €	467.729,02 €
Servizi Gestione - Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp) - Tariffa media ponderata	275,50 €	1	0,00	- €	- €
		2	30,00	8.265,00 €	10.083,30 €
		3	20,00	5.510,00 €	6.722,20 €
Servizi Gestione - Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp) - Specialista di Tecnologia Prodotto	300,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	0,00	- €	- €
		3	80,00	24.000,00 €	29.280,00 €
Conduzione Applicativa e Formazione (gg/pp) - Tariffa mix	233,50 €	1	27,00	6.304,50 €	7.691,49 €
		2	50,00	11.675,00 €	14.243,50 €
		3	65,00	15.177,50 €	18.516,55 €
Conduzione Applicativa e Formazione (gg/pp) - Sistemista	180,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	25,00	4.500,00 €	5.490,00 €
		3	0,00	- €	- €
Totale				1.125.202,68 €	1.372.747,27 €

VISTO l'art. 31 del D.lgs 50/2016, il quale prevede che, per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante contratto pubblico, le amministrazioni aggiudicatrici nominano un responsabile del procedimento;

DETERMINA

ARTICOLO 1

(oggetto dell'affidamento)

1. Ai sensi dell'articolo 54 del D.lgs. 50/2016, è determinato l'avvio del procedimento finalizzato a contrarre, l'affidamento dei servizi di cui allegato schema di piano dei fabbisogni, con il Raggruppamento Temporaneo costituito da Engineering Ingegneria Informatica S.p.A., con sede legale in Roma, Piazzale dell'Agricoltura 24, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 00967720285 P. IVA 05724831002, nella sua qualità di impresa mandataria, Accenture S.p.A. con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi al n. 13454210157 P. IVA 13454210157, mandante, Almaviva – The Innovation Company S.p.A. – in breve Almaviva, con sede legale in Roma, Via di Casal Boccone 188/190, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 08450891000, P. IVA 08450891000, mandante, Accenture Technology Solutions s.r.l., con sede legale in Milano, Via Maurizio Quadrio 17, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza-Brianza Lodi al n. 03646450969 P. IVA 03646450969, mandante, ed Ecubit s.r.l., con sede legale in Roma, Via Cristoforo Colombo 440, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 13753031007, P. IVA 13753031007, mandante.

ARTICOLO 2

(importo a base d'asta e criterio di aggiudicazione)

1. L'importo massimo destinato al servizio è determinato in Euro **1.125.202,68** (unmilioneventicinquemiladuecentodue/68) al netto di IVA, pari ad Euro **1.372.747,27** (unmilione trecento settantadue milasettecento quarantasette/27) IVA inclusa.

2. La spesa graverà, sul capitolo **3146 p.g. 1** di questa Amministrazione, utilizzando gli stanziamenti di bilancio dell'esercizio 2022.

ARTICOLO 3

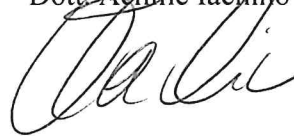
(Responsabile unico del procedimento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è nominato Responsabile unico delle procedure di affidamento e di esecuzione del servizio oggetto del presente decreto, il Direttore della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Roma, 28.10.2021

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF



Ministero della Salute

Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute - Lotto 2

Progetto dei Fabbisogni

Progetto per l'erogazione dei Servizi di supporto e gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute

MDR EUDAMED: impatti sul sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici e sui sistemi collegati

Versione 1.2 del 19/10/2021	R.T. I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Usò pubblico	Pagina 1 di 26
--------------------------------	---	-------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Ver.	Elabora	Verifica	Approva	Data emissione	Descrizione delle modifiche
1.0	RTI			29/04/2021	Prima stesura del documento
1.1	RTI			15/09/2021	Adeguamento per aggiunta degli obiettivi 1.4 e 3.6 e per aggiunta DMSM su obiettivo 1.3
1.2	RTI			19/10/2021	Effettuate integrazioni agli obiettivi 1.3 e 3.5. Aggiornata la descrizione dell'obiettivo 1.4. Esplicitato l'uso della figura professionale "Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp tariffa media ponderata)" per gli obiettivi 2.1, 3.1, 3.2 e 3.3. Adeguate le tabelle sulla ripartizione di spesa per servizio/figura professionale e aggiornata la tabella sulla ripartizione di spesa negli anni (par. 8).

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Premessa e riferimenti normativi	5
1.2	Scopo.....	6
1.3	Campo di applicazione	6
1.4	Riferimenti	6
1.5	Acronimi e glossario.....	6
2	ORGANIZZAZIONE	7
3	PROGETTO DI ATTUAZIONE	8
4	OBIETTIVI E SOLUZIONI PROPOSTE	9
4.1	Obiettivo 1 – Adeguamento delle procedure e delle funzioni della BD/RDM per il recepimento delle novità del regolamento MDR/IVDR EUDAMED	9
4.1.1	Interventi previsti.....	9
4.1.1.1	Interventi previsti Obiettivo 1.1	9
4.1.1.2	Interventi previsti Obiettivo 1.2	9
4.1.1.3	Interventi previsti Obiettivo 1.3	9
4.1.1.4	Interventi previsti Obiettivo 1.4	11
4.1.2	Descrizione della soluzione proposta.....	12
4.1.3	Metodologia.....	13
4.1.4	Dimensionamento e durata degli interventi.....	13
4.1.5	Vincoli ed esclusioni	13
4.2	Obiettivo 2 - Facilitazione alla registrazione in BD/RDM da EUDAMED sperimentale.....	14
4.2.1	Interventi previsti.....	14
4.2.1.1	Interventi previsti Obiettivo 2.1	14
4.2.1.2	Interventi previsti Obiettivo 2.2	14
4.2.1.3	Interventi previsti Obiettivo 2.3	14
4.2.2	Descrizione della soluzione proposta.....	14
4.2.3	Metodologia.....	15
4.2.4	Dimensionamento e durata degli interventi.....	15
4.2.5	Vincoli ed esclusioni	16
4.3	Obiettivo 3 - Ulteriori esigenze in essere.....	16
4.3.1	Interventi previsti.....	16
4.3.1.1	Interventi previsti Obiettivo 3.1	16
4.3.1.2	Interventi previsti Obiettivo 3.2	17
4.3.1.3	Interventi previsti Obiettivo 3.3	17
4.3.1.4	Interventi previsti Obiettivo 3.4	18
4.3.1.5	Interventi previsti Obiettivo 3.5	18
4.3.1.6	Interventi previsti Obiettivo 3.6	18
4.3.2	Descrizione della soluzione proposta.....	18
4.3.3	Metodologia.....	19
4.3.4	Dimensionamento e durata degli interventi.....	19

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

4.3.5	Vincoli ed esclusioni	21
5	SEDI DI DISPIEGAMENTO DEI SERVIZI	22
6	PIANO DI ATTUAZIONE	23
6.1	Piano di Lavoro	23
6.2	Gestione della Sicurezza	23
6.3	Piano di Qualità.....	23
7	DATA DI ATTIVAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA	24
8	SPESA PER SERVIZIO E COMPLESSIVA.....	25

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

1 INTRODUZIONE

1.1 Premessa e riferimenti normativi

Il Ministero della Salute (di seguito MdS), in qualità di organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale (di seguito SSN), è preposto alla funzione di indirizzo e programmazione in materia sanitaria, alla definizione degli obiettivi da raggiungere per il miglioramento dello stato di salute della popolazione e alla determinazione dei livelli di assistenza da assicurare a tutti i cittadini in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale. Per lo svolgimento di tali funzioni, risulta strategico il Sistema Informativo Sanitario Nazionale che consente la messa a disposizione di un efficace patrimonio informativo a supporto delle politiche sanitarie nonché del governo dei processi e dei servizi.

Il sistema informativo attualmente eroga servizi agli uffici del Ministero della Salute, centrali e periferici, ai cittadini e, nell'ambito di specifici progetti, ad altri enti della Pubblica Amministrazione.

Il presente Progetto dei Fabbisogni definisce le caratteristiche e i requisiti per l'affidamento della realizzazione relativa agli obiettivi contenuti nel piano dei fabbisogni all'interno dei "Servizi di supporto, sviluppo e gestione del Sistema Informativo Sanitario Nazionale del Ministero della Salute"

In particolare, nel presente documento vengono riportati gli interventi necessari e le caratteristiche degli stessi in relazione alle esigenze rappresentate dalla DGDMF.

Il documento riporta la proposta tecnica ed economica da implementare presso l'Amministrazione sulla base delle richieste contenute nel Piano dei Fabbisogni secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

1.2 Scopo

Scopo del documento è documentare e quantificare i servizi richiesti dall'Amministrazione.

1.3 Campo di applicazione

Il documento si applica al progetto “**Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute**” con riferimento al piano dei fabbisogni “**MdS-Piano dei Fabbisogni-2020- DGDMF - v.20210902 – Lotto 2**”.

1.4 Riferimenti

Identificativo ¹	Titolo/Descrizione
Accordo Quadro	GARA PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SUPPORTO, GESTIONE E SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO NAZIONALE PER IL MINISTERO DELLA SALUTE – ID 1974 Contratto del 10 gennaio 2020
Allegato A	Accordo Quadro- Allegato A - Capitolato Tecnico
MdS-DGDMF-Piano dei Fabbisogni Lotto2.pdf	Piano dei fabbisogni
Allegato B	Accordo Quadro- Allegato B- Offerta Tecnica RTI

1.5 Acronimi e glossario

Definizione / Acronimo	Descrizione
AgID	Agenzia per l’Italia Digitale
CA	Conduzione Applicativa
GSWP	Gestione Siti Web e Portali
MAC	Manutenzione Correttiva
MAD	Manutenzione adeguativa
MdS	Ministero della Salute
RTI	Raggruppamento Temporaneo d’Impresa
SD	Service Desk
SSW	Sviluppo Applicativo
STS	Supporto Tecnico-Specialistico
EUDAMED	European Database on Medical Devices
UN	Nazioni Unite

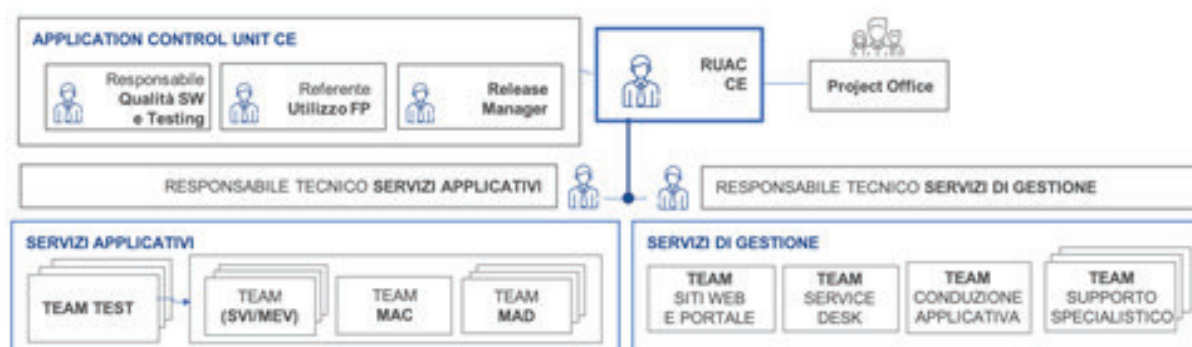
¹ La sigla x.y identifica la versione del documento; tale sigla, presente nell’identificativo del documento stesso, sottintende la versione ultima dello stesso.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A/Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

2 ORGANIZZAZIONE

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

Per la Gestione del Contratto Esecutivo e per l'erogazione dei relativi servizi, si definisce il seguente modello organizzativo:



Il **RUAC CE** è responsabile delle attività contrattuali connesse alla erogazione dei servizi, che coordina con un approccio di program management, in funzione dei servizi oggetto del contratto e degli obiettivi affidati. Nei casi di contratti di maggiore complessità per dimensione, varietà dei servizi forniti, importanza strategica è supportato dal Project Office.

Al **RUAC CE** rispondono il Responsabile Tecnico Servizi Applicativi e il Responsabile Tecnico Servizi di Gestione. I Responsabili Tecnici coordinano le attività di servizio, con un approccio di project & service management.

Il pool **Application Control Unit CE** (Referente Utilizzo FP, Responsabile Qualità SW e Testing, Release Manager) presidia i processi di dimensionamento, controllo, validazione e rilascio del software in esercizio, in collaborazione con gli esperti della tecnostuttura Application Control Unit a livello di AQ.

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

Ruolo	Nome	Cognome	Riferimenti
RUAC CE	Bianca	Volpe	bianca.volpe@eng.it
Responsabile Tecnico Servizi Applicativi	Salvatore	Ferrara	salvatore.ferrara@accenture.com
Responsabile Tecnico Servizi di Gestione	Valeria	D'Aurizio	v.daurizio@almaviva.it
Referente Utilizzo FP Menghini	Maurizio	Menghini	m.menghini@almaviva.it
Responsabile Qualità SW e Testing	Edoardo	Lamuraglia	edoardo.lamuraglia@eng.it
Release Manager	Giuseppe	Uselli	giuseppe.uselli@accenture.com

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

3 PROGETTO DI ATTUAZIONE

Il Fornitore, per ciascun obiettivo oggetto del documento, descriverà in questo capitolo le modalità operative per il raggiungimento dello stesso, ed in particolare fornirà le informazioni di seguito riportate:

- identificativo del servizio
- configurazione (ove applicabile)
- quantità
- costi
- indirizzo o indirizzi di dispiegamento (nel caso di servizi centralizzati si può riportare anche il solo indirizzo della sede centrale)
- data prevista di attivazione
- impegno delle eventuali risorse professionali previste con indicazione degli obiettivi, dei tempi e dei deliverable dovuti per le attività richieste
- descrizione per lo specifico servizio della struttura funzionale ed organizzativa del centro servizi, completa dei nomi e dei ruoli delle figure responsabili per ciascuno dei servizi, nonché delle relative procedure di escalation
- specifiche di collaudo, contenenti le modalità di esecuzione dei test di collaudo, descritti tramite schede tecniche di dettaglio e le date di prevista disponibilità al collaudo.

Si evidenzia che il presente progetto non tiene conto delle eventuali licenze software e che le stesse non sono prese in considerazione nei costi.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

4 OBIETTIVI E SOLUZIONI PROPOSTE

Di seguito si riportano gli obiettivi del Piano dei Fabbisogni del Ministero della Salute indicati dalla Direzione della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica sulla base delle necessità espresse dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

4.1 Obiettivo 1 – Adeguamento delle procedure e delle funzioni della BD/RDM per il recepimento delle novità del regolamento MDR/IVDR EUDAMED

4.1.1 Interventi previsti

4.1.1.1 Interventi previsti Obiettivo 1.1

Sarà adeguato il sistema “BD/RDM” per consentire a fabbricanti e dichiaranti nonché a OONN italiani di caricare i certificati, e relativi dispositivi, rilasciati ai sensi dei Regolamenti 745/2017 e 746/2017, prima della loro entrata in vigore effettiva.

La soluzione prevederebbe, a meno di risultanze diverse in fase di analisi, l’acquisizione del codice UDI-DI nel codice attribuito dal fabbricante e l’introduzione di un flag Si/No per caratterizzare i casi in cui rappresenta un codice UDI-DI. Tale possibilità non influisce sulla valutazione economica, tuttavia influisce sui tempi di realizzazione e appare opportuno rinviarlo agli interventi previsti all’obiettivo 2.2.

4.1.1.2 Interventi previsti Obiettivo 1.2

Per recepire le modifiche di cui all’obiettivo 1.1 saranno adeguati i sistemi di consultazione pubblica della “BD/RDM” (Open Data, elenco dispositivi medici), l’ambiente di consultazione e la relativa reportistica BO.

4.1.1.3 Interventi previsti Obiettivo 1.3

Sarà adeguato il sistema “BD/RDM” per fare in modo che:

- Vengano potenziate le funzioni di supporto alla sorveglianza sui dispositivi e per ulteriori «variazione dati azienda»; nello specifico:
 - ✓ *Sorveglianza del mercato:*
 - *disponibilità di ulteriori filtri di ricerca dei dispositivi sul gestionale per Classe di Rischio, Mandatario, Dichiarante, Principio Attivo, Periodo di Pubblicazione, Monouso/Sterile*
 - *Reportistica Business Object (per ogni report a disposizione possibilmente scaricare anche i numeri di DM collegati a quel criterio di ricerca.)*
 - ✓ *Variazioni dati azienda: recepimento automatico delle modifiche di denominazione, sede legale, partita iva e legale rappresentante per dichiaranti/fabbricanti/mandatari italiani risultanti da registro imprese. Ovvero, a cadenza prefissata (es., giornaliera), il sistema confronterebbe automaticamente, in base al codice fiscale, i dati di denominazione e sede legale delle aziende italiane presenti in BD/RDM con quelli di Registro Imprese. In caso di differenze:*
 - *il sistema stesso, e non un’utente, si farebbe carico di eseguire la funzione appropriata al ruolo rivestito dall’azienda (Variazione denominazione-sede legale fabbricante/mandatario/dichiarante, ...), ed inviare la mail di “chiusura” all’azienda ed eventualmente al/i dichiarante/i a cui è associata*

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

- *al primo accesso nel sistema l'azienda o il dichiarante visualizzerebbe lo stesso messaggio inviato tramite mail*
 - *l'azienda sarebbe tenuta agli eventuali aggiornamenti sui dispositivi negli stessi termini in cui ad oggi vengono richiesti*
- ✓ **NOTA:** *va valutata la più corretta modalità di utilizzo dei servizi messi a disposizione da Registro Imprese per le finalità in oggetto. Inoltre, non è possibile recepire le ipotetiche casistiche di variazione del codice fiscale in quanto i servizi si basano sull'utilizzo del codice fiscale come chiave di consultazione. Infine, per il legale rappresentante va considerata l'eventuale univocità dello stesso.*
- ✓ **Funzioni operative per gli uffici:**
 - *possibilità di annullare cancellazione d'ufficio o modifica della Nota*
 - *cancellazione data di fine immissione in commercio,*
 - *oscuramento registrazione duplicata o effettuata per errore su richiesta del fabbricante*
 - *congelamento registrazione del dispositivo: possibilità di segnare, per finalità di «blocco», un dispositivo se oggetto di sorveglianza in corso, per eventuale successiva cancellazione d'ufficio o annullamento automatico della segnalazione dopo X giorni o se impattato da aggiornamento della CND*
- ✓ **Sistemi o kit assemblati:**
 - *disponibilità di ulteriori filtri di ricerca sul gestionale per Mandatario, Dichiarante, Periodo di Pubblicazione*
 - *Visualizzazione del Tipo prodotto (DM/IVD) del singolo componente in luogo del generico «DM»*
 - *Visualizzazione del numero di BD e della classe rischio dei singoli componenti, con possibilità di accesso diretto alla registrazione del dispositivo in questione*
- ✓ *Aggiornamento massivo della CND da parte Fabbricante, con valenza «condizionante»; tale valenza sarà oggetto di approfondimento per meglio definire gli impatti sul sistema;*
- ✓ *nella ricerca e consultazione dei Dispositivi in Vitro destinati alla valutazione delle prestazioni (PE), siano resi disponibili i dati di cronologia di attività, ovvero la data di inserimento e firma della notifica.*
- *Vengano recepite le variazioni anagrafiche della CND (a partire dal template utilizzato in anni precedenti);*
- *Siano adeguate le regole di valorizzazione di fabbricanti, mandatari e certificati in relazione alla BREXIT;*
- *Sia previsto l'inserimento di funzione per passaggio di registrazioni effettuate in BD come marcate CE Direttive a marcatura CE RUE; (effettuate in attesa di aggiornamento per Regolamenti); tale richiesta sarà oggetto di approfondimento, anche alla luce della successiva banca dati "parallela" (vedi obiettivo 2);*
- *inserimento di un modulo a compilazione automatica per il rilascio dei CLV, con pagamento di tariffe e bolli tramite PagoPA, ovvero:*
 - *il richiedente accedrebbe alla pagina generalizzata dei pagamenti dell'infrastruttura PagoPA del Ministero, navigherebbe il tariffario selezionando le tariffe desiderate e pagherebbe tariffe e bolli ottenendo gli identificativi POL e BOL da allegare nella domanda di richiesta da inviare via PEC nelle stesse modalità ad oggi presenti,*
 - *l'ufficio del Ministero, ricevuta la domanda via PEC,*

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

- verificherebbe nell'infrastruttura PagoPA l'avvenuto pagamento e i bolli dei POL e BOL ricevuti via PEC,
 - accedendo a "Dispositivi Medici - Dati Azienda", partendo dal codice fiscale dell'impresa, attiverrebbe il template del certificato riportante automaticamente le voci relative al nome Fabbricante, indirizzo della sede legale, la partita iva.
- a seguito delle modifiche sulle tempistiche per l'invio del 730 precompilato, venga previsto l'invio automatico dei dati degli Ottici al sistema TS per il 730 Precompilato tramite un servizio messo a disposizione da TS. **L'intervento è subordinato alle valutazioni, da parte della DGDMF, di completezza dell'anagrafica degli Ottici presso il Ministero a seguito degli effetti del RUE 745/2017 e relativa nuova definizione di fabbricante su misura. A seguito di tale valutazione, potrebbe discendere di non effettuare più l'invio di tali dati a TS.**

Sarà adeguato il sistema "DMSM" per fare in modo che vengano gestite:

- suddivisione delle registrazioni per normativa di riferimento in base alla data
- eliminazione chiave Codice Fiscale/ PIVA per fabbricante/mandatario, con solo warning per utente
- rilascio nuovo ITCA a nuova registrazione con chiave Codice Fiscale/ PIVA già esistente

Le modifiche riguarderanno:

- Eliminazione del controllo di univocità del Codice Fiscale/P.IVA in fase di inserimento e modifica dei dati del fabbricante e sua sostituzione con un warning
- Modifica delle pagine di ricerca e visualizzazione dei fabbricanti, nei vari contesti, per riportare l'informazione di "Normativa di riferimento" a seconda del valore della data di comunicazione
- Eliminazione dei processi di aggiornamento dei dati dei fabbricanti/mandatari su OpenData
- Modifica della Ricerca Fabbricanti sul sito web pubblico del Ministero (<https://www.salute.gov.it/FabbricantiDMSM/ricerca>) con l'aggiunta del filtro obbligatorio della "Normativa di riferimento": l'utente dovrà scegliere da un elenco prefissato la normativa di riferimento in cui indirizzare la ricerca e nell'elenco dei risultati ottenuti sarà aggiunta una colonna riportante la normativa stessa.
- Eliminazione del processo di produzione dei dati per TS e relativo invio della mail settimanale

4.1.1.4 Interventi previsti Obiettivo 1.4

Sarà adeguato il sistema "BD/RDM" per consentire a fabbricanti e dichiaranti di caricare gli assemblati ai sensi del Regolamento 745/2017 (art. 22 comma 1 e comma 3) prima dell'entrata in vigore effettiva. In particolare, sarà possibile indicare il codice EMDN ed associare all'assemblato, ove applicabile, il certificato CE di sterilizzazione.

La soluzione prevederebbe, a meno di risultanze diverse in fase di analisi, l'acquisizione del codice UDI-DI nel codice attribuito dal fabbricante e l'introduzione di un flag Si/No per caratterizzare i casi in cui rappresenta un codice UDI-DI. Tale possibilità non influisce sulla valutazione economica, tuttavia influisce sui tempi di realizzazione e appare opportuno rinviarlo agli interventi previsti all'obiettivo 2.2.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

4.1.2 Descrizione della soluzione proposta

L'implementazione e la reingegnerizzazione delle componenti già presenti saranno effettuate garantendo la compatibilità con l'attuale infrastruttura del N-SIS. Saranno integrate, ove possibile, componenti che aumentino la stabilità, l'usabilità e il riuso.

Al fine di implementare/reingegnerizzate le applicazioni e le funzionalità applicative, si prevede di procedere secondo un piano condiviso che tenga conto delle principali milestone di progetto e dei vincoli istituzionali che determineranno le priorità ed i tempi di attuazione ed il perimetro di ogni singolo componente da implementare. Secondo quelle che sono le linee guida della metodologia utilizzata il progetto sarà suddiviso nelle seguenti fasi:

Raccolta e definizione dei requisiti

Verranno dettagliati i requisiti funzionali e tecnici relativi alla realizzazione del nuovo sistema, cercando di catalogare e classificare insieme agli utenti e mediante incontri di brainstorming e di intervista, gli aspetti funzionali da migliorare.

Analisi

Sulla base di quelli che sono i requisiti identificati, verranno approfonditi tutti i processi in essere al fine di consolidare e dettagliare la soluzione ottimale in termini di funzionalità, aderenza alla normativa vigente e capienza di budget. Durante questa fase, saranno rivisti insieme agli stakeholder, tutte le funzionalità applicative che dovranno essere riportate nel nuovo sistema.

In tale fase si definiranno:

- Il disegno di dettaglio dei processi impattati dalla realizzazione del nuovo sistema;
- Il disegno di dettaglio delle funzionalità da implementare

Progettazione

Nella fase di progettazione sarà definito il disegno di interfaccia utente TO-BE in accordo alla raccolta dei requisiti ed alla approvazione della fase di analisi.

Realizzazione

A seguito della definizione e condivisione della progettazione, all'interno di questa fase, si provvede a realizzare e ad implementare le aree funzionali di cui si compone il nuovo sistema.

Collaudo

Tale fase prevedrà l'esecuzione di un giro di test da parte dei referenti e degli utenti finali al fine di verificare che le nuove funzionalità siano conformi ai requisiti richiesti.

Rilascio in produzione

Al termine dell'approvazione della fase di collaudo, si provvederà ad attivare in esercizio le funzionalità collaudate e a rilasciare una nuova release del sistema informativo.

Versione 1.2 del 12/10/2021	R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Uso pubblico	Pagina 12 di 26
--------------------------------	--	--------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGD MF

4.1.3 Metodologia

Nell'ambito dell'esecuzione del progetto, il RTI effettuerà attività di project management atte a:

- Coordinare e monitorare le attività di progetto
- Pianificare e monitorare lo stato di avanzamento delle attività di progetto

Nell'ambito dell'esecuzione per il raggiungimento di questo obiettivo, il RTI adotterà la metodologia waterfall.

4.1.4 Dimensionamento e durata degli interventi

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 1.1:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	390,10	€ 150,82	€ 58.834,89	4 mesi
Totale € iva esclusa			€ 58.834,89	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 1.2:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	100	€ 150,82	€ 15.082,00	4 mesi
Totale € iva esclusa			€ 15.082,00	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 1.3:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	644	€ 150,82	€ 97.128,08	4 mesi
Conduzione Applicativa (gg/pp tariffa mix)	27	€ 233,50	€ 6.304,50	4 mesi
Sviluppo sistema in (gg/pp) -Tariffa media ponderata	13	€ 225,50	€ 2.931,50	4 mesi
Totale € iva esclusa			€106.364,08	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 1.4:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	247,00	€ 150,82	€ 37.252,54	4 mesi
Totale € iva esclusa			€ 37.252,54	

4.1.5 Vincoli ed esclusioni

- Nell'ambito di tale obiettivo non sono previste attività di consulenza in materia legale, finanziaria, fiscale o tributaria e/o altre attività di "compliance normativa";
- Non rientrano in questo obiettivo l'eventuale disegno e dimensionamento di nuovi componenti infrastrutturali;
- I costi di licenza, dei certificati di sicurezza e le attività di installazione e configurazione sistemistica di prodotti che dovessero essere necessari alle attività dell'obiettivo non sono inclusi;

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

- La raccolta dei requisiti è prevista attraverso incontri programmati con i Key User dei singoli uffici alla presenza dei referenti dell'ITC al fine di una migliore condivisione e indirizzamento delle attività;
- Tutte le attività di installazione, gestione e corretto funzionamento dei software sviluppati nell'ambito dell'obiettivo (es. ear, script DB, etc) nell'ambiente di produzione, non sono incluse e le tempistiche di esecuzione di tali attività non potranno essere in nessun modo ritenute contemplate nelle pianificazioni temporali dell'obiettivo;
- Il dettaglio dei deliverables che saranno prodotti per ogni fase progettuale sarà riportato nel Piano di Lavoro come previsto dal Piano di Qualità.

4.2 Obiettivo 2 - Facilitazione alla registrazione in BD/RDM da EUDAMED sperimentale.

4.2.1 Interventi previsti

4.2.1.1 Interventi previsti Obiettivo 2.1

Verrà supportata la consulenza (Lotto 1) per individuare:

- il processo di Actor validation cercando di sfruttare al massimo il colloquio M2M, messo a disposizione dal sistema Eudamed, per l'interazione tra l'Access Point del Ministero e quello di Eudamed;
- il mapping informativo per la gestione della cosiddetta banca dati "parallela" e gli impatti sui sistemi integrati con l'attuale "BD/RDM".

Sarà realizzato il sistema di validazione degli Actor sulle risultanze del processo individuato.

4.2.1.2 Interventi previsti Obiettivo 2.2

Sarà costituita l'anagrafica parallela di Actors, Certificates, Devices scaricati da EUDAMED.

Sarà adeguato il sistema della "BD/RDM" per gestire il parallelismo con la cosiddetta banca dati "parallela" degli Actors, dei Certificates e dei Devices.

4.2.1.3 Interventi previsti Obiettivo 2.3

Saranno adeguati tutti i sistemi integrati con la "BD/RDM" per recepire le modifiche introdotte dalla cosiddetta banca dati "parallela" degli Actors, dei Certificates e dei Devices.

4.2.2 Descrizione della soluzione proposta

L'implementazione e la reingegnerizzazione delle componenti già presenti saranno effettuate garantendo la compatibilità con l'attuale infrastruttura del N-SIS. Saranno integrate, ove possibile, componenti che aumentino la stabilità, l'usabilità e il riuso.

Al fine di implementare/reingegnerizzare le applicazioni e le funzionalità applicative, si prevede di procedere secondo un piano condiviso che tenga conto delle principali milestone di progetto e dei vincoli istituzionali che determineranno le priorità ed i tempi di attuazione ed il perimetro di ogni singolo componente da implementare. Secondo quelle che sono le linee guida della metodologia utilizzata il progetto sarà suddiviso nelle seguenti fasi:

Raccolta e definizione dei requisiti

Versione 1.2 del 12/10/2021	R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Uso pubblico	Pagina 14 di 26
--------------------------------	--	--------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Verranno dettagliati i requisiti funzionali e tecnici relativi alla realizzazione del nuovo sistema, cercando di catalogare e classificare insieme agli utenti e mediante incontri di brainstorming e di intervista, gli aspetti funzionali da migliorare.

Analisi

Sulla base di quelli che sono i requisiti identificati, verranno approfonditi tutti i processi in essere al fine di consolidare e dettagliare la soluzione ottimale in termini di funzionalità, aderenza alla normativa vigente e capienza di budget. Durante questa fase, saranno rivisti insieme agli stakeholder, tutte le funzionalità applicativi che dovranno essere riportate nel nuovo sistema.

In tale fase si definiranno:

- Il disegno di dettaglio dei processi impattati dalla realizzazione del nuovo sistema;
- Il disegno di dettaglio delle funzionalità da implementare

Progettazione

Nella fase di progettazione sarà definito il disegno di interfaccia utente TO-BE in accordo alla raccolta dei requisiti ed alla approvazione della fase di analisi.

Realizzazione

A seguito della definizione e condivisione della progettazione, all'interno di questa fase, si provvede a realizzare e ad implementare le aree funzionali di cui si compone il nuovo sistema.

Collaudo

Tale fase prevedrà l'esecuzione di un giro di test da parte dei referenti e degli utenti finali al fine di verificare che le nuove funzionalità siano conformi ai requisiti richiesti.

Rilascio in produzione

Al termine dell'approvazione della fase di collaudo, si provvederà ad attivare in esercizio le funzionalità collaudate e a rilasciare una nuova release del sistema informativo.

4.2.3 Metodologia

Nell'ambito dell'esecuzione del progetto, il RTI effettuerà attività di project management atte a:

- Coordinare e monitorare le attività di progetto
- Pianificare e monitorare lo stato di avanzamento delle attività di progetto

Nell'ambito dell'esecuzione per il raggiungimento di questo obiettivo, il RTI adotterà la metodologia waterfall.

4.2.4 Dimensionamento e durata degli interventi

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 2.1:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	200	€ 150,82	€ 30.164,00	6 mesi

Versione 1.2 del 12/10/2021	R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Uso pubblico	Pagina 15 di 26
--------------------------------	--	--------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp tariffa media ponderata)	30	€ 275,50	€ 8.265,00	6 mesi
Totale € iva esclusa			€ 38.429,00	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 2.2:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	550	€ 150,82	€ 82.951,00	6 mesi
Totale € iva esclusa			€ 82.951,00	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 2.3:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	1.282,61	€ 150,82	€193.443,00	6 mesi
Conduzione Applicativa (gg/pp tariffa sistemista)	25	€ 180,00	€ 4.500,00	6 mesi
Conduzione Applicativa (gg/pp tariffa mix)	50	€ 233,50	€ 11.675,00	6 mesi
Totale € iva esclusa			€209.618,24	

4.2.5 Vincoli ed esclusioni

- Nell'ambito di tale obiettivo non sono previste attività di consulenza in materia legale, finanziaria, fiscale o tributaria e/o altre attività di "compliance normativa";
- Non rientrano in questo obiettivo l'eventuale disegno e dimensionamento di nuovi componenti infrastrutturali;
- I costi di licenza, dei certificati di sicurezza e le attività di installazione e configurazione sistemistica di prodotti che dovessero essere necessari alle attività dell'obiettivo non sono inclusi;
- La raccolta dei requisiti è prevista attraverso incontri programmati con i Key User dei singoli uffici alla presenza dei referenti dell'ITC al fine di una migliore condivisione e indirizzamento delle attività;
- Tutte le attività di installazione, gestione e corretto funzionamento dei software sviluppati nell'ambito dell'obiettivo (es. ear, script DB, etc) nell'ambiente di produzione, non sono incluse e le tempistiche di esecuzione di tali attività non potranno essere in nessun modo ritenute contemplate nelle pianificazioni temporali dell'obiettivo;
- Il dettaglio dei deliverables che saranno prodotti per ogni fase progettuale sarà riportato nel Piano di Lavoro come previsto dal Piano di Qualità.

4.3 Obiettivo 3 - Ulteriori esigenze in essere.

4.3.1 Interventi previsti

4.3.1.1 Interventi previsti Obiettivo 3.1

Sarà adeguato il sistema "Dispovigilance" per fare in modo che:

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

- Sia permessa la consultazione dei documenti protocollati su DOCSPA e associati al sistema Dispovigilance; in caso di più documenti allegati il sistema dovrà restituire un documento “zippato” contenente tutti i documenti;
- Vi sia una distinzione tra funzionari “attivi” e “non più attivi” in modo da facilitare l’assegnazione di un responsabile; la medesima distinzione sarà presente anche nelle funzionalità di “Monitoraggio”;
- Sia aggiornata la logica di ricerca dei dispositivi medici da associare a una segnalazione; verrà utilizzata la funzionalità di similitudine Oracle e i risultati saranno visualizzati in ordine di matching;
- Venga predisposta una procedura di identificazione dei fabbricanti con doppia denominazione e con individuazione della possibile denominazione corretta; i risultati forniti in formato XLS dovranno essere validati prima di procedere all’aggiornamento;
- Venga aggiunto, nelle funzionalità di “Monitoraggio”, un filtro per “periodo” (data inserimento) e venga gestita la paginazione dei risultati;
- Nella “Segnalazione di incidente” venga aggiunto il campo Regione come filtro di ricerca;
- Venga data la possibilità di scaricare, in formato XLS, il risultato di una ricerca delle “Segnalazioni di incidente” effettuata nel gestionale Dispovigilance; la stessa possibilità verrà data anche nelle funzionalità di “Monitoraggio” e in quella relativa ai rapporti FSCA;
- Venga aggiunta l’informazione del “DVO” (rapporto on-line) nell’ambiente di consultazione e nella reportistica; per i rapporti on line già presenti nell’ambiente di consultazione verrà predisposta una procedura di recupero delle informazioni;
- Venga aggiornata la reportistica BO con la creazione degli indicatori sul periodo anno-mese-“data incidente” e anno-mese-“data inserimento” (oltre a quello già esistente sulla “data aggiornamento”) e con l’aggiunta della regione come criterio di ricerca;

4.3.1.2 Interventi previsti Obiettivo 3.2

Sarà adeguato il sistema “Dispovigilance” per fare in modo che possa essere acquisito, in tutte le sue sezioni e sottosezioni, il modulo MIR (versione XSD 7.2); le informazioni acquisite dovranno essere riportate anche nell’ambiente di consultazione con adeguamento reportistica. Il sistema permetterà:

- L’acquisizione del Modulo MIR (import xml) tramite una funzionalità simile a quella degli attuali “import XML del fabbricante”;
- Inserimento dei campi relativi all’UDI
- Inserimento dei campi relativi agli ANNEX (A-G) relativamente alla terminologia IMDRF “Adverse event Terminologies”
- Inserimento della section 4.3 relativo agli incidenti simili e dati di vendita
- Possibilità di distinzione tra “Reportable” and “Not Reportable Incident”

4.3.1.3 Interventi previsti Obiettivo 3.3

Sarà realizzata la piattaforma per costituire il “Registro nazionale delle protesi mammarie”.

La soluzione prevede che tutti i registri (regionali e nazionale) vengano alimentati esclusivamente tramite data-entry (non sarà prevista l’acquisizione tramite flussi di piattaforme regionali locali).

La realizzazione terrà conto di:

- Predisporre la piattaforma WEB realizzata secondo il regolamento relativo alla “ISTITUZIONE DEL REGISTRO NAZIONALE DEGLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI” e al relativo “DISCIPLINARE TECNICO”

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

- Aggregare i dati per permettere la realizzazione di appositi indicatori;
- Anonimizzare i dati raccolti;
- Esiti della DPIA;

L'evoluzione infrastrutturale per la gestione della sicurezza e anonimizzazione dei dati personali e sanitari terrà conto di:

- Progettare e realizzare una soluzione di log management comprensivi della parte applicativa
- Integrare sistema di log management
- Progettare la configurazione Oracle Advanced Security (TDE) e Oracle Database Vault
- Predisporre specifiche attività di test e verifiche della infrastruttura

Per la parte relativa alla autenticazione:

- Verranno effettuate attività di integrazione con la soluzione del Ministero della Salute di identity provider tramite SPID e CIE secondo le specifiche AGID;
- Verranno effettuate attività di configurazione per l'integrazione per la federazione con Portale Imprese per l'accesso dei Distributori;

4.3.1.4 Interventi previsti Obiettivo 3.4

Sarà fornito un supporto operativo per le "variazioni dati azienda". Il supporto riguarderà 24 richieste pregresse che saranno lavorate in due mesi. Ulteriore supporto sulle nuove richieste (30 richieste/mese) verrà fornito per 4 mesi.

4.3.1.5 Interventi previsti Obiettivo 3.5

Durante il passaggio ai sistemi NDS e I2ES, messi a disposizione dalle Nazioni Unite, è previsto un periodo di uso in parallelo del sistema "SIUCS – Stupefacenti" e delle funzionalità che tali sistemi mettono a disposizione. In questo periodo sarà erogato il servizio di Supporto Tecnico Specialistico a supporto degli utenti, sulla base delle indicazioni operative che UNODC fornirà all'Amministrazione.

Al termine del periodo di parallelo, a fronte di esplicita richiesta da parte dell'Amministrazione, saranno dismesse le funzionalità del sistema "SIUCS – Stupefacenti".

4.3.1.6 Interventi previsti Obiettivo 3.6

Sarà adeguato il sistema "Dispovigilance" per fare in modo che gestisca la rete della dispositivo vigilanza secondo quanto previsto dalla bozza di schema di decreto ministeriale (rif. post riunione del 23 giugno 2021).

4.3.2 Descrizione della soluzione proposta

L'implementazione e la reingegnerizzazione delle componenti già presenti saranno effettuate garantendo la compatibilità con l'attuale infrastruttura del N-SIS. Saranno integrate, ove possibile, componenti che aumentino la stabilità, l'usabilità e il riuso.

Al fine di implementare/reingegnerizzate le applicazioni e le funzionalità applicative, si prevede di procedere secondo un piano condiviso che tenga conto delle principali milestone di progetto e dei vincoli istituzionali che determineranno le priorità ed i tempi di attuazione ed il perimetro di ogni singolo componente da implementare. Secondo quelle che sono le linee guida della metodologia utilizzata il progetto sarà suddiviso nelle seguenti fasi:

Versione 1.2 del 12/10/2021	R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Uso pubblico	Pagina 18 di 26
--------------------------------	--	--------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Raccolta e definizione dei requisiti

Verranno dettagliati i requisiti funzionali e tecnici relativi alla realizzazione del nuovo sistema, cercando di catalogare e classificare insieme agli utenti e mediante incontri di brainstorming e di intervista, gli aspetti funzionali da migliorare.

Analisi

Sulla base di quelli che sono i requisiti identificati, verranno approfonditi tutti i processi in essere al fine di consolidare e dettagliare la soluzione ottimale in termini di funzionalità, aderenza alla normativa vigente e capienza di budget. Durante questa fase, saranno rivisti insieme agli stakeholder, tutte le funzionalità applicativi che dovranno essere riportate nel nuovo sistema.

In tale fase si definiranno:

- Il disegno di dettaglio dei processi impattati dalla realizzazione del nuovo sistema;
- Il disegno di dettaglio delle funzionalità da implementare

Progettazione

Nella fase di progettazione sarà definito il disegno di interfaccia utente TO-BE in accordo alla raccolta dei requisiti ed alla approvazione della fase di analisi.

Realizzazione

A seguito della definizione e condivisione della progettazione, all'interno di questa fase, si provvede a realizzare e ad implementare le aree funzionali di cui si compone il nuovo sistema.

Collaudo

Tale fase prevedrà l'esecuzione di un giro di test da parte dei referenti e degli utenti finali al fine di verificare che le nuove funzionalità siano conformi ai requisiti richiesti.

Rilascio in produzione

Al termine dell'approvazione della fase di collaudo, si provvederà ad attivare in esercizio le funzionalità collaudate e a rilasciare una nuova release del sistema informativo.

4.3.3 Metodologia

Nell'ambito dell'esecuzione del progetto, il RTI effettuerà attività di project management atte a:

- Coordinare e monitorare le attività di progetto
- Pianificare e monitorare lo stato di avanzamento delle attività di progetto

Nell'ambito dell'esecuzione per il raggiungimento di questo obiettivo, il RTI adotterà la metodologia waterfall.

4.3.4 Dimensionamento e durata degli interventi

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.1:

Versione 1.2 del 12/10/2021	R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./Ecubit S.r.l. Uso pubblico	Pagina 19 di 26
--------------------------------	--	--------------------

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	99,5	€ 150,82	€ 15.006,59	2 mesi
Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp tariffa media ponderata)	10	€ 275,50	€ 2.775,00	2 mesi
Totale € iva esclusa			€ 17.761,59	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.2:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	597,5	€ 150,82	€ 90.144,95	3 mesi
Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp tariffa media ponderata)	5	€ 275,50	€ 1.377,50	3 mesi
Totale € iva esclusa			€ 91.492,45	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.3:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	1.500	€ 150,82	€ 226.230,00	8 mesi
Sviluppo sistema in (gg/pp) -Specialista di Tecnologia/Prodotto	493,33	€ 300,00	€ 147.999,00	8 mesi
Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp tariffa media ponderata)	5	€ 275,50	€ 1.377,50	8 mesi
Totale € iva esclusa			€375.606,50	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.4:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Conduzione Applicativa (gg/pp tariffa mix)	65	€ 233,50	€ 15.177,50	4 mesi
Totale € iva esclusa			€ 15.177,50	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.5:

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	95	€ 150,82	€ 14.327,90	12 mesi
Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp) - Specialista di Tecnologia/Prodotto	80	€ 300,00	€ 24.000,00	5 mesi
Totale € iva esclusa			€ 38.327,90	

Di seguito il dimensionamento e la durata degli interventi per l'obiettivo 3.6

Servizio	Qta	Prezzo unitario	Totale	Durata
Sviluppo sistema in Punti Funzione	250	€ 150,82	€ 37.705,00	4 mesi
Sviluppo sistema in (gg/pp) -Specialista di Tecnologia/Prodotto	2	€ 300,00	€ 600,00	4 mesi

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

Totale € iva esclusa			€ 38.305,00
-----------------------------	--	--	--------------------

4.3.5 Vincoli ed esclusioni

- Nell'ambito di tale obiettivo non sono previste attività di consulenza in materia legale, finanziaria, fiscale o tributaria e/o altre attività di "compliance normativa";
- Non rientrano in questo obiettivo l'eventuale disegno e dimensionamento di nuovi componenti infrastrutturali;
- I costi di licenza, dei certificati di sicurezza e le attività di installazione e configurazione sistemistica di prodotti che dovessero essere necessari alle attività dell'obiettivo non sono inclusi;
- Non rientrano attività di accreditamento service provider con AGID.
- Non è prevista una attività di supporto per la predisposizione della Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA).
- La raccolta dei requisiti è prevista attraverso incontri programmati con i Key User dei singoli uffici alla presenza dei referenti dell'ITC al fine di una migliore condivisione e indirizzamento delle attività;
- Tutte le attività di installazione, gestione e corretto funzionamento dei software sviluppati nell'ambito dell'obiettivo (es. ear, script DB, etc) nell'ambiente di produzione, non sono incluse e le tempistiche di esecuzione di tali attività non potranno essere in nessun modo ritenute contemplate nelle pianificazioni temporali dell'obiettivo;
- Il dettaglio dei deliverables che saranno prodotti per ogni fase progettuale sarà riportato nel Piano di Lavoro come previsto dal Piano di Qualità.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

5 SEDI DI DISPIEGAMENTO DEI SERVIZI

I servizi saranno erogati prevalentemente presso le sedi del fornitore, oltre che presso le sedi centrali del MdS, site in Roma, in Viale Giorgio Ribotta, 5 e in Lungotevere Ripa, 1 e, laddove necessario, presso altre sedi del MdS site in Roma ovvero presso le sedi centrali di INAIL, site in Roma.

Il servizio di Gestione Siti Web e Portali sarà invece erogato prevalentemente presso le sedi centrali del MdS.

NOTA: in considerazione del permanere o del ripresentarsi dello stato di emergenza, di restrizioni e/o di condizioni di allarme/prevenzione/riduzione dei rischi legati al virus SARS-COV-2, i servizi saranno erogati in via preferenziale attraverso il ricorso al lavoro da remoto.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

6 PIANO DI ATTUAZIONE

6.1 Piano di Lavoro

Nei tempi previsti dal Contratto Quadro, sarà prodotto il Piano di lavoro generale, riportante la pianificazione di dettaglio di tutte le attività ed i servizi ricompresi e in conformità con il Contratto Esecutivo, secondo quanto previsto all'Appendice 3 – Cicli e prodotti.

6.2 Gestione della Sicurezza

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

6.3 Piano di Qualità

Il documento SISN-PQQ-01-v.1.0.doc è il Piano di Qualità di riferimento per il presente progetto.

Se richiesto saranno redatti Piani della qualità di obiettivo, che saranno oggetto di valutazione singola all'interno degli Interventi di pertinenza.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

7 DATA DI ATTIVAZIONE E DURATA DELLA FORNITURA

L' attivazione dei servizi contrattualizzati avviene successivamente alla data di approvazione del contratto da parte del UCB.

Gli obiettivi descritti nel presente documento saranno realizzati in un periodo di 12 mesi a partire dalla firma del Contratto Esecutivo.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

8 SPESA PER SERVIZIO E COMPLESSIVA

Servizio Contrattuale	Valore Unitario	Obiettivo	Volumi previsti	Totale Iva Esclusa	Totale Iva Inclusa
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Giorni Persona - Specialista di Tecnologia Prodotto	300,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	0,00	- €	- €
		3	495,33	148.599,00 €	181.290,78 €
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Giorni Persona - Tariffa media ponderata	225,50 €	1	13,00	2.931,50 €	3.576,43 €
		2	0,00	- €	- €
		3	0,00	- €	- €
Servizi Applicativi - Sviluppo e MEV in Punti Funzione	150,82 €	1	1.381,10	208.297,50 €	254.122,95 €
		2	2.032,61	306.558,24 €	374.001,05 €
		3	2.542,00	383.384,44 €	467.729,02 €
Servizi Gestione - Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp) - Tariffa media ponderata	275,50 €	1	0,00	- €	- €
		2	30,00	8.265,00 €	10.083,30 €
		3	20,00	5.510,00 €	6.722,20 €
Servizi Gestione - Supporto Tecnico Specialistico (gg/pp) - Specialista di Tecnologia Prodotto	300,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	0,00	- €	- €
		3	80,00	24.000,00 €	29.280,00 €
Conduzione Applicativa e Formazione (gg/pp) - Tariffa mix	233,50 €	1	27,00	6.304,50 €	7.691,49 €
		2	50,00	11.675,00 €	14.243,50 €
		3	65,00	15.177,50 €	18.516,55 €
Conduzione Applicativa e Formazione (gg/pp) - Sistemista	180,00 €	1	0,00	- €	- €
		2	25,00	4.500,00 €	5.490,00 €
		3	0,00	- €	- €
Totale				1.125.202,68 €	1.372.747,27 €

Le attività saranno erogate dall'RTI.

R.T.I. Engineering Ingegneria Informatica S.p.A./Almaviva S.p.A./Accenture S.p.A./ Accenture Technology Solutions S.p.A./ Ecubit S.r.l.	Servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale per il Ministero della Salute Lotto 2
Progetto dei Fabbisogni	MdS-Progetto dei Fabbisogni-DGDMF

La spesa sarà ripartita secondo quanto di seguito riportato:

Obiettivo	Importo obiettivo	Anno 2021		Anno 2022		Totale Iva Esclusa	Totale Iva Inclusa
Obiettivo 1	217.533,50 €	43.506,70 €	(20%)	174.026,80 €	(80%)	217.533,50 €	265.390,87 €
Obiettivo 2	330.998,24 €	66.199,65 €	(20%)	264.798,59 €	(80%)	330.998,24 €	403.817,85 €
Obiettivo 3	576.670,94 €	115.334,19 €	(20%)	461.336,75 €	(80%)	576.670,94 €	703.538,55 €
TOTALE	1.125.202,68 €	225.040,54 €		900.162,14 €		1.125.202,68 €	1.372.747,27 €