**Procedura aperta per l'affidamento dei servizi informatici innovativi per la individuazione rapida di microrganismi multiresistenti ai farmaci e per la gestione e il controllo intelligenti della antibioticoresistenza**

# 1. OGGETTO

Il presente Elaborato Tecnico sintetizza le caratteristiche minime dei servizi informatici integrati per l'individuazione rapida di microrganismi multiresistenti ai farmaci e per la gestione e il controllo intelligenti dell'antibioticoresistenza, presso il dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", nei pazienti ricoverati presso alcuni reparti dell'AOU Federico II.

Il richiesto sistema di gestione informatica integrata è composta da:

- Sistema software intelligente per la gestione clinica del paziente resistente alla terapia antibiotica;
- Postazioni per l'identificazione rapida di specifici microrganismi al letto del paziente;
- Integrazione con i sistemi informatici in uso presso l'AOU Federico II.

Il presente elaborato tecnico rientra nelle attività del progetto RaDAR - "Rapid Detection and control system for Antimicrobial Resistance" (Grant Agreement n. 101036228), una gara d'appalto per soluzioni innovative (Public Procurement for Innovative Solutions – PPI) volta ad acquistare una soluzione basata sulle tecnologie informatiche per affrontare l'urgente necessità europea di un sistema di rilevamento rapido e di controllo efficace delle infezioni da resistenza antimicrobica (AMR). Il PPI è un processo di approvvigionamento in cui le autorità pubbliche agiscono come clienti per il lancio di beni e servizi innovativi che non sono ancora disponibili su una base commerciale di larga scala, attraverso l'attuazione di un appalto collaborativo transfrontaliero. Il progetto RaDAR ha previsto l'identificazione comune delle esigenze da parte di un gruppo transfrontaliero di 4 stazioni appaltanti, situate in Francia, Spagna e Italia, supportate dagli esperti clinici e tecnici del consorzio del progetto. Durante la fase di consultazione aperta di mercato è stata sondata la presenza di potenziali fornitori capaci di fornire risposte alle specifiche esigenze del progetto RaDAR. Infine, si è proceduto alla preparazione coordinata delle singole gare d'appalto nei contesti locali, con la definizione congiunta delle specifiche tecniche della soluzione richiesta e dei casi d'uso, assicurando che ogni stazione appaltante acquistasse secondo le esigenze del contesto locale e secondo le leggi nazionali.

## 1.1 Flusso di lavoro attuale e flusso di lavoro futuro inclusa la soluzione RaDAR

Grazie al lavoro svolto in precedenza possiamo riassumere l'attuale flusso di lavoro globale (Figura 1), le fasi attuali del flusso di lavoro per ciascun paziente con sospetto di infezione e le principali difficoltà che le parti interessate riscontrano in ogni fase del percorso.

*Figura 1. Flusso di lavoro per pazienti con sospetta infezione prima dell'implementazione della soluzione RaDAR*

Il servizio di gestione informatica integrata RaDAR supporterà gli operatori sanitari durante il percorso dallo screening e/o sospetto di infezione fino al follow-up del paziente (Figura 2).

*Figura 2. Flusso di lavoro dopo l'implementazione della soluzione integrale RaDAR*

## 1.2 Oggetto complessivo del contratto

L'obiettivo dell'affidamento è implementare e mantenere una soluzione integrale per lo screening rapido e/o il rilevamento di infezioni comunitarie e alcune infezioni correlate all'assistenza (colite da C. difficile) e il supporto attraverso un percorso guidato agli operatori sanitari per ottimizzare la prescrizione medica e prevenire, controllare le infezioni e identificare rapidamente microrganismi comunitari, virus respiratori e C. difficile con lo scopo di ridurre la prescrizione antibiotica non necessaria. La soluzione integrata dovrà rispondere alle seguenti esigenze della stazione appaltante, in particolare:

1) Individuazione rapida dei microrganismi comunitari;
2) Migliore accesso e integrazione delle informazioni;
3) Integrazione organizzativa per la gestione intelligente della resistenza antimicrobica;
4) Supporto alle decisioni cliniche.

Il servizio di gestione informatica integrata RaDAR (Figura 3) comprende diverse tecnologie volte a migliorare la gestione di pazienti, agenti patogeni, campioni e prescrizioni, per fornire una gestione intelligente integrata della resistenza antimicrobica. La soluzione RaDAR integra diversi servizi:

1) Sistema di rilevamento rapido dei microrganismi prioritari. Il sistema di rilevamento rapido deve includere dispositivi Point of Care (PoC) per effettuare test in reparto, al di fuori dell'ambiente di laboratorio, in prossimità del paziente, da parte di un operatore sanitario. Si tratta di dispositivi per

test rapidi, semplici da usare, accurati, sensibili e specifici che individuano il microrganismo prioritario presso la stazione appaltante.

2) La soluzione dovrà includere dispositivi per test rapidi, accurati, sensibili e specifici eseguiti in prossimità del paziente (Point of Care) per il rilevamento dei microrganismi prioritari e la loro resistenza, in n. 6 reparti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II. I dispositivi devono consentire di rilevare se un paziente è infetto o colonizzato. I reparti e i microrganismi da rilevare sono riportati nella seguente Tabella 1.

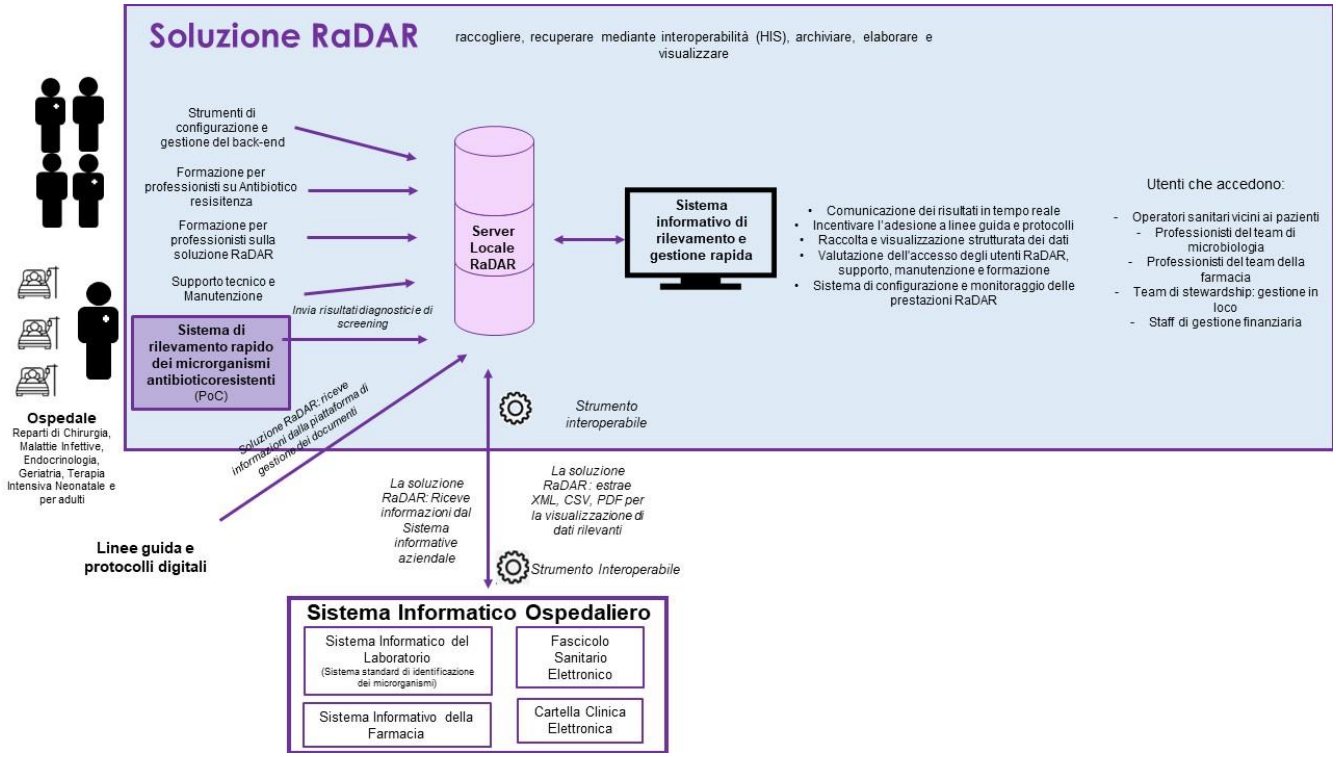
*Tabella 1. Microrganismi da rilevare per ciascuno dei reparti coinvolti*

| Reparti | Microrganismi |
|---|---|
| Terapia Intensiva adulti | *Legionella e Pneumococco (su urine), SARS-CoV-2 e influenza* (su tampone nasofaringeo); *Clostridioides difficile (su feci)*; *Proteina C reattiva* (su sangue capillare); |
| Malattie infettive | |
| Geriatria | |
| Endocrinologia | |
| Chirurgia | |
| Terapia intensiva neonatale | *Influenza, SARS-CoV-2, RSV* (su tampone nasofaringeo); *Proteina C reattiva* (su sangue capillare), *Emocromo* (globuli bianchi e piatrine), *Procalcitonina* (su sangue capillare). |

3) Il sistema informativo di rilevamento rapido e gestione del paziente, deve includere le seguenti attività:
   a) Percorso digitale guidato per l'implementazione di protocolli e linee guida, che consente il recupero della documentazione aggiornata lungo il percorso del paziente e incentiva l'adesione dei professionisti ad essi.
   b) Sistema di comunicazione in tempo reale che consente di trasmettere in modo intuitivo le informazioni recuperate dal sistema di rilevamento rapido dei microrganismi e dagli esami in laboratorio, per il tracciamento dei campioni studiati e la comunicazione dei risultati alle parti interessate.
   c) Il sistema di monitoraggio delle prestazioni che consente la visualizzazione di repository di dati, dashboard e analisi basate su dati locali per il monitoraggio delle prestazioni della soluzione RaDAR.
   d) Supporto, manutenzione e formazione sull'utilizzo della piattaforma e valutazione sull'aderenza ai protocolli da parte degli utenti RaDAR.

4) Il Database del sistema informativo di rilevamento rapido e gestione del paziente, deve comprendere:
   a) i dati chiave del paziente e linee guida digitali, i protocolli o altre informazioni di interesse per il sistema informativo di rilevamento rapido del paziente
   b) interoperabilità ed integrazione con il sistema informativo ospedaliero (HIS), il sistema informativo di laboratorio (LIS), il sistema informativo della farmacia (PIS), la cartella clinica elettronica del paziente (EHR) ed eventuali altri sistemi informativi locali.
   c) Database del sistema di supporto in loco e dei patogeni, compreso l'archivio di tutta la storia della contaminazione locale, della colonizzazione e dell'infezione, sulla base dei dati locali del/i microrganismo/i target (inclusa sorveglianza, impatto e processo del trattamento a lungo termine, costi e/o sostenibilità).
   d) Database del sistema di comunicazione degli operatori sanitari e database del sistema di monitoraggio delle prestazioni RaDAR, compresi i dati necessari per il monitoraggio delle prestazioni della soluzione RaDAR.

*Figura 3. Soluzione RaDAR*




## 2. LUOGO DI INSTALLAZIONE

Il sistema oggetto del presente Elaborato Tecnico andrà installata presso il Complesso Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ubicato in via Sergio Pansini n.5, in particolare in taluni Reparti dei seguenti Dipartimenti dell'Università degli Studi di Napoli Federico II:

- Dipartimento di Sanità Pubblica
- Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia (Endocrinologia, Chirurgia e Malattie Infettive)
- Dipartimento di Neuroscienze (Terapia Intensiva Adulti)
- Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali (Terapia Intensiva Neonatale, Geriatria)
- Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche

## 3. DURATA DEL CONTRATTO

L'oggetto del contratto avrà una durata massima di 18 mesi, a partire dall'aggiudicazione del contratto e comunque non oltre il 31 dicembre 2025, durante la quale l'offerente implementerà, distribuirà e manterrà la soluzione informatica integrata RaDAR.

## 4. RISULTATI DELL'APPALTO RADAR: TEORIA DEL CAMBIAMENTO

La presente gara d'appalto adotta la teoria del cambiamento, per analizzare la relazione tra le attività dell'intervento da realizzare attraverso la procedura di gara per soluzioni innovative (PPI) e i bisogni

insoddisfatti identificati, i loro risultati e la dimostrazione dei miglioramenti a lungo termine rispetto alle modalità tradizionali di erogazione dei servizi sanitari.

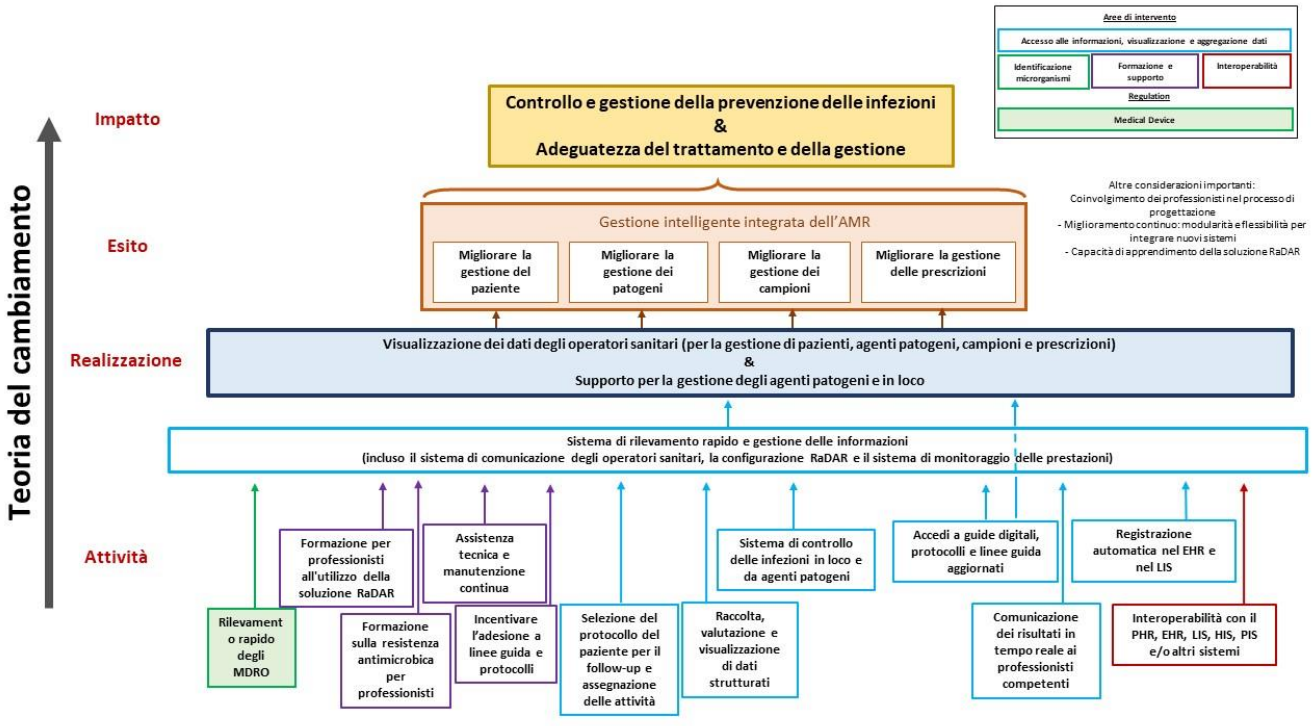
La teoria del cambiamento servirà a definire l'appropriata "catena dei risultati " e la corretta dimostrazione dell'impatto dell'intervento RaDAR.

Le seguenti attività (Figura 5) sono state definite dalla stazione appaltante per rispondere alle loro esigenze cliniche. Le attività sono state classificate in 4 gruppi considerando le aree di intervento e la capacità di risposta degli operatori economici (includendo anche il feedback del mercato):

- rilevamento rapido dei microrganismi comunitari;
- formazione e supporto del personale;
- accesso alle informazioni, visualizzazione e aggregazione dei dati;
- interoperabilità.

L'implementazione delle diverse attività raggiunte dalla soluzione RaDAR porterà al raggiungimento dei risultati e dell'impatto riportati nella Figura 4.

*Figura 4. Teoria del cambiamento applicata al RaDAR presso la stazione appaltante*




Per valutare l'impatto del contratto, la soluzione implementata sarà monitorata e valutata. Il monitoraggio del contratto consiste nell'adempimento delle attività, raggiungimento tempestivo delle milestones e dei risultati descritti in dettaglio nella sezione 8 del presente Elaborato Tecnico. Durante il contratto e al termine dello stesso, verranno raccolti e valutati i risultati da raggiungere indicati dal contratto o dal piano di generazione delle prove che il fornitore dovrà fornire.

**<u>Impatto</u>: prevenzione e controllo delle infezioni, adeguatezza e gestione del trattamento**

Nel complesso, attraverso una gestione intelligente integrata di pazienti, campioni e prescrizioni per la resistenza antimicrobica, l'impatto ottenuto sarà una prescrizione medica tempestiva e mirata, una maggiore efficacia del trattamento e un'adeguata prevenzione e controllo dei microrganismi che aiuteranno a combattere la resistenza antimicrobica. L'ottimizzazione antimicrobica, che può essere ottenuta attraverso la prescrizione mirata di antimicrobici (evitando la prescrizione ad ampio spettro o limitandola quando non necessaria), è fondamentale per combattere la resistenza antimicrobica e aiuta anche nel follow-up del trattamento. Per verificare se sia possibile rimuovere, mantenere o aumentare l'antimicrobico, è fondamentale garantire una buona prognosi del paziente e anche fermare la selezione e l'espansione di cloni resistenti agli antibiotici. In questo modo, garantire l'adeguata applicazione delle misure igieniche, di prevenzione e controllo è fondamentale per evitare la diffusione di questi microrganismi. Questi due punti sono chiave per la lotta alla resistenza antimicrobica.

**Esito: gestione tempestiva, intelligente ed integrata della resistenza antimicrobica per la gestione di pazienti, campioni e prescrizioni.**

Il risultato atteso del progetto RaDAR sarà la gestione intelligente integrata della terapia antimicrobica nei diversi reparti della stazione appaltante, migliorando la gestione di pazienti, agenti patogeni, campioni e prescrizioni. La migliore visualizzazione, comunicazione e sorveglianza dei dati e le raccomandazioni per la gestione degli agenti patogeni e del reparto aiuteranno gli operatori sanitari a seguire il percorso del paziente e del campione seguendo un protocollo basato sull'evidenza e ben informato. RaDAR sosterrà l'attuazione delle necessarie misure di prevenzione e controllo delle infezioni.

**Realizzazione: visualizzazione e comunicazione dei dati degli operatori sanitari (per la gestione di pazienti, agenti patogeni, campioni e prescrizioni)**

I principali risultati realizzati dal progetto RaDAR sono una migliore e più tempestiva condivisione dei dati per la gestione dei pazienti e delle relative prescrizioni, l'identificazione degli agenti patogeni, il tracciamento dei campioni. Tutte le attività descritte alimenteranno un sistema personalizzato che supporterà gli operatori sanitari lungo il percorso diagnostico-terapeutico per visualizzare e gestire le informazioni sul paziente, sull'agente patogeno, sul campione e sulle prescrizioni.

**1. Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari**

Questa attività comprende i test rapidi, accurati, sensibili e specifici eseguiti vicino al paziente utilizzati per il rilevamento dei microrganismi prioritari ai fini della scelta della terapia antimicrobica e il set di dati generato dai risultati di questi test che alimenterà il sistema integrato RaDAR.

**2. Formazione e supporto**

***2.1. Formazione per professionisti sull'utilizzo della soluzione RaDAR***

Questa attività prevede la formazione e l'aggiornamento dei diversi profili professionali che interagiranno e lavoreranno con la soluzione RaDAR. Questa formazione verrà effettuata consentendo l'accesso a moduli di formazione per facilitare l'uso della soluzione RaDAR e garantirne l'adozione da parte degli operatori sanitari. Potrà includere materiale didattico, video, dimostrazioni, supporto e tutoraggio interattivo che includa l'utilizzo degli strumenti e delle tecnologie.

***2.2. Supporto tecnico e manutenzione continua***

Questa attività include la disponibilità continua (24 ore su 24, 7 giorni su 7) di un sistema di supporto (dal vivo, sul posto e/o virtuale) per fornire aiuto e consulenza. Inoltre, include anche il supporto fisicamente sul posto per risolvere eventuali incidenti critici e/o guasti che non possono essere risolti dal personale della stazione appaltante.

***2.3. Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti***

Questa attività include l'accesso a moduli di formazione sulla resistenza antimicrobica disponibili presso l'Università Federico II, oppure forniti da istituzioni o organizzazioni riconosciute (ad esempio: Organizzazione Mondiale della Sanità, Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, ecc).

***2.4. Incentivazione al corretto utilizzo di guide, linee guida e protocolli***

Questa attività supporta il facile accesso alla consultazione ed all'eventuale aggiornamento periodico di guide per l'utilizzo di tecnologie digitali, linee guida e protocolli dedicati all'AMR di facile utilizzo.

**3. Interoperabilità**

Questa attività include l'interoperabilità tra i diversi sistemi informatici attualmente in uso presso la stazione appaltante per consentire il corretto funzionamento della soluzione RaDAR e il corretto tracciamento delle informazioni e dei risultati in tutti i sistemi richiesti. In particolare, i sistemi coinvolti sono i seguenti: Fascicolo Sanitario Elettronico (PHR), Cartella Clinica Elettronica (EHR), Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), Sistema Informatico Ospedaliero (HIS), Sistema Informatico della Farmacia Centralizzata (PIS) e Repository dedicato esclusivamente al monitoraggio dell'antibioticoresistenza.

**4. Accesso alle informazioni, visualizzazione e aggregazione dei dati**

**4.1. Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati**

Questa attività include l'accesso e la visualizzazione di guide digitali intelligenti, protocolli e linee guida lungo il percorso (selezione dei test, raccolta dei campioni, esecuzione dei test, diagnosi, decisione terapeutica e/o follow-up…). La selezione dei protocolli aggiornati e delle linee guida consigliate e accessibili sarà effettuata da ciascun acquirente. Può includere guide, protocolli, linee guida e/o altra documentazione a supporto della selezione e dell'esecuzione dei test, isolamento, misure igieniche, pulizia e disinfezione, prescrizione, dati e/o mappe e/o mappe di sensibilità/resistenza antimicrobica locale/regionale e altre informazioni quando necessario.

**4.2. Registrazione automatica nella cartella clinica elettronica e nel Sistema Informatico di Laboratorio**

Questa attività prevede l'integrazione automatica dei risultati della diagnosi e degli esiti raccolti da RaDAR nella cartella clinica elettronica e nel sistema informatico di laboratorio.

**4.3. Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati**

Questa attività include la raccolta strutturata dei dati, l'estrazione, la valutazione e la visualizzazione dei risultati selezionati presso la stazione appaltante che consentiranno il funzionamento del sistema di monitoraggio delle prestazioni RaDAR.

**4.4. Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati**

Questa attività include la comunicazione in "tempo reale" agli operatori sanitari appropriatamente identificati dalla stazione appaltante all'interno del flusso di lavoro di gestione clinica del paziente antibioticoresistente per consentire una comunicazione rapida e ben informata dei risultati delle indagini in caso di sospetto o risultato positivo di infezione.

**5. Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni)**

Questa attività include l'utilizzo dei dati presenti nel Sistema Informativo Ospedaliero (HIS) e dei dati ottenuti dal sistema di rilevamento RaDAR Rapid per supportare il processo decisionale dell'operatore sanitario. Il sistema informativo di rilevamento e gestione rapida faciliterà la visualizzazione delle informazioni rilevanti, migliorerà la comunicazione tra diversi profili ed evidenzierà le informazioni rilevanti. Questo sistema consentirà un'implementazione più efficiente delle misure di prevenzione e controllo delle infezioni e degli interventi di stewardship. Tutte le informazioni descritte verranno utilizzate per creare un sistema informativo di rilevamento rapido facile da usare e visivo.

*Tabella 2. Applicazione della teoria del cambiamento e risultati da ottenere presso la stazione appaltante.*

| | ATTIVITA' | VALUTAZIONE |
|---|---|---|
| **Rilevamento rapido dei microrganismi comunitari** | Rilevamento rapido dei microrganismi comunitari | OBBLIGATORIO |
| **Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida** | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OBBLIGATORIO |
| | Registrazione automatica nella cartella clinica elettronica e nel Sistema Informatico di Laboratorio | OBBLIGATORIO |
| | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| | Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati | OBBLIGATORIO |
| **Formazione e supporto** | Formazione per professionisti sull'utilizzo della soluzione RaDAR | OBBLIGATORIO |
| | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| | Supporto tecnico e manutenzione continua | OBBLIGATORIO |
| | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| | Incentivazione al corretto utilizzo di guide, linee guida e protocolli | *OPZIONALE* |
| **Interoperabilità** | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |

## Risultati complessivi attesi: miglioramento per gli stakeholder

- **Miglioramenti per i pazienti:** decisioni diagnostiche e terapeutiche più tempestive e migliori, migliore follow-up, migliori risultati a breve e lungo termine, riduzione degli isolamenti non necessari e dei trattamenti antibiotici/antifungini, migliore esperienza del paziente e del caregiver.
- **Miglioramenti per gli operatori sanitari:** miglioramento del follow-up dei pazienti, miglioramento del processo decisionale per la diagnosi e il trattamento, migliore ambiente di lavoro, più professionisti con accesso a informazioni mediche basate sull'evidenza, migliori linee guida per i professionisti adesione e formazione.

- **Miglioramenti per l'operatore sanitario**: migliore flusso di lavoro nel percorso del paziente infetto, riduzione dell'isolamento del paziente e della durata della degenza, riduzione del consumo di antibiotici/antifungini e minore variabilità tra professionisti.
- **Miglioramento per il sistema sanitario**: migliori risultati a lungo termine, riduzione dei costi della resistenza antimicrobica e possibilità valutare l'impatto della resistenza antimicrobica a lungo termine
- **Miglioramento del sistema sociale:** riduzione dell'impatto della resistenza antimicrobica sui congedi per malattia temporanei e permanenti dei pazienti e dei loro caregiver.

# 5. MONITORAGGIO

Il processo di monitoraggio determinerà le modalità di esecuzione del contratto RaDAR da parte dell'aggiudicatario. L'impatto sarà valutato rispetto alle esigenze delineate dal committente tenendo conto dell'impatto atteso sulla salute (tecnologie e innovazione, operabilità e implementazione, qualità, impatto e generazione di prove) e dei benefici dell'appalto basato sul valore per le parti interessate precedentemente dettagliate (pazienti, operatori sanitari, organizzazione sanitaria, sistema sanitario e socio-economico).

L'aggiudicatario dovrà fornire tre (3) Deliverables durante i 18 mesi di esecuzione del contratto:

- Deliverable 1. Rapporto di approvazione
- Deliverable 2. Rapporto intermedio sui risultati
- Deliverable 3. Rapporto di fine progetto

Il **Deliverable 1. Rapporto di approvazione** (M6) dovrà includere:

1. Tabella informazioni fornitore.

2a. Test di accettazione superato per tutte le attività (dimostrazione delle prestazioni complessive della soluzione presso l'ambiente sanitario approvato dalla stazione appaltante).

2b. Follow-up nella Gestione del cambiamento, adeguamento in loco, tra cui:

- Risultati conseguiti durante la fase 1.
- Rapporto sull'incidenza dell'integrazione.
- Rapporto sul Sistema di supporto e manutenzione: segnalazione degli incidenti.
- Rapporto sulla gestione del cambiamento.
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

3. Follow-up del piano operativo e di qualità, tra cui:

- Relazione sulla gestione del progetto e sulla governance del contratto.
- Rapporto sull'incidenza della qualità.
- Relazione sulla gestione del rischio.
- Risultati conseguiti durante questa fase.
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

4. Follow-up del Piano di generazione di impatto, compreso il rapporto sulle prestazioni RaDAR e sul sistema di monitoraggio e suggerimenti per il miglioramento:

- Rapporto sui risultati dell'implementazione della soluzione RaDAR
- Rapporto sull'impatto e sulla produzione di prove

Include anche:

- Descrizione dei questionari utilizzati per la valutazione della soddisfazione degli utenti (preferibilmente un questionario validato)
- Valutazione dei risultati locali basali (a M6);
- Risultati conseguiti durante questa fase;
- Modifica rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

5. Esecuzione delle raccomandazioni del gruppo di monitoraggio del committente. Descrizione dello stato di implementazione.

Il **Deliverable 2. Rapporto intermedio sui risultati** (M12) dovrà includere:

1. Tabella informazioni fornitore.

2. Follow-up nella Gestione del cambiamento, adeguamento in loco, tra cui:

- Risultati conseguiti durante fase 2.
- Rapporto sull'incidenza dell'integrazione.
- Rapporto sul Sistema di supporto e manutenzione: segnalazione degli incidenti.
- Rapporto sulla gestione del cambiamento.
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

3. Follow-up del piano operativo e di qualità, tra cui:

- Relazione sulla gestione del progetto e sulla governance del contratto.
- Rapporto sull'incidenza della qualità.
- Relazione sulla gestione del rischio.
- Risultati conseguiti durante questa fase.
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

4. Follow-up del Piano di generazione di impatto, compreso il rapporto sulle prestazioni RaDAR e sul sistema di monitoraggio e suggerimenti per il miglioramento:

- Rapporto sui risultati dell'implementazione della soluzione RaDAR
- Rapporto sull'impatto e sulla produzione di prove

Include anche:

- Descrizione dei questionari utilizzati per la valutazione della soddisfazione degli utenti (preferibilmente un questionario validato)
- Valutazione dei risultati locali a 12 mesi.
- Risultati conseguiti durante questa fase
- Modifica rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

5. Esecuzione delle raccomandazioni del gruppo di monitoraggio del committente. Descrizione dello stato di implementazione.

Il **Deliverable 3. Rapporto di fine progetto** (M17) dovrà includere:

1. Tabella informazioni fornitore.

2. Gestione del cambiamento, integrazione della soluzione e follow-up dell'implementazione dei progressi di ciascuna sezione, tra cui:

- Risultati conseguiti durante questa fase.
- Rapporto sull'incidenza dell'integrazione.
- Rapporto su sistema di supporto e di manutenzione: segnalazione degli incidenti.
- Report sulla gestione del cambiamento
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

3. Follow-up del piano operativo e di qualità, tra cui:

- Relazione sulla gestione del progetto e sulla governance del contratto
- Rapporto sull'incidenza della qualità
- Relazione sulla gestione del rischio
- Risultati conseguiti durante questa fase
- Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

4. Follow up sul piano di Impatto e generazione di prove, compreso il rapporto sulle prestazioni RaDAR e sul sistema di monitoraggio e suggerimenti per il miglioramento:
   - Rapporto sui risultati dell'implementazione della soluzione RaDAR
   - Rapporto sull'impatto e sulla produzione di prove

Include anche:

Descrizione dei questionari utilizzati per la valutazione della soddisfazione degli utenti (preferibilmente un questionario validato)

Valutazione dei risultati locali a 17 mesi.

Risultati conseguiti durante questa fase

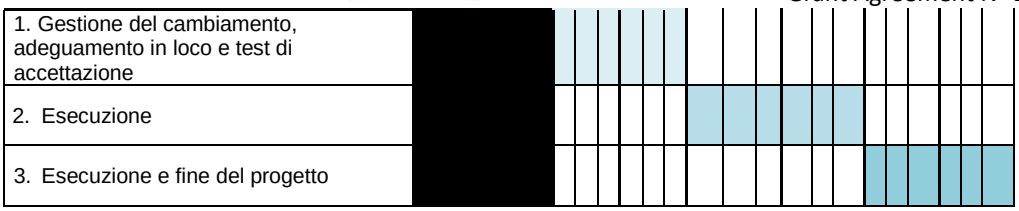
Modifiche rispetto al piano: descrizione delle modifiche, dei rischi identificati e delle azioni per mitigarli.

5. Esecuzione delle raccomandazioni del gruppo di monitoraggio. Descrizione dello stato di implementazione.

Nella tabella 3 sono rappresentati i 18 mesi dell'appalto del progetto RaDAR.

*Tabella 3. Cronoprogramma dell'appalto del progetto RaDAR*

| **Anno** | **2024** | | | | **2025** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fase** | **1T** | **2T** | **3T** | **4T** | **1T** | **2T** | **3T** | **4T** |




Da giugno 2024 a dicembre 2024 si svolgerà la fase di "Gestione del cambiamento, adeguamento in loco e test di accettazione" per consentire la corretta integrazione della soluzione RaDAR presso l'AOU Federico II. Da gennaio a giugno 2025 avrà inizio la Fase 1 di "Esecuzione", quando la soluzione RaDAR inizierà ad operare nella routine quotidiana dell'ospedale. Infine da luglio a dicembre 2025 avrà luogo la Fase 2 di "Esecuzione e fine del progetto".

La tabella seguente descrive le attività, i risultati, e le tappe fondamentali di ciascuna fase dell'esecuzione dell'appalto RaDAR.

*Tabella 4. Fasi, attività, risultati and milestones della gara d'appalto RaDAR.*

| Fase | Durata | Attività | Risultati | Milestones |
|---|---|---|---|---|
| 1. Gestione del cambiamento, adeguamento in loco e test di accettazione | M1-M6 | 1.1 Raccogliere informazioni in un contesto reale e pianificare l'esecuzione del contratto<br>1.2 Piano di integrazione della soluzione RaDAR e gestione del cambiamento<br>1.3 Integrazione della soluzione e convalida dei casi d'uso | Risultato 1. Rapporto di approvazione (M6)<br><br>Risultato 1. Soluzione integrata e pronta per operare nella pratica quotidiana. Test di accettazione superato, funzionante e approvato dal RUP (M6) | MS1. Rapporto di approvazione approvato |
| 2. Esecuzione | M7-M12 | 2.1 Implementazione della soluzione nella pratica quotidiana<br>2.2 Esecuzione del piano di generazione delle prove | Risultati finali 2. Relazione intermedia sui risultati (M12) | MS2. Rapporto intermedio sui risultati approvato (IOR) (M12) |
| 3. Esecuzione e fine del progetto | M13-M18 | 3.1 Seguito dell'attuazione<br>3.2 Follow-up dell'esecuzione del piano di produzione delle prove, compresi i dati aggregati | Risultati finali 3. Rapporto di fine progetto (M17) | MS3. Rapporto di fine progetto approvato (EOR) (M18) |

Dopo la firma del contratto, il committente organizzerà anche un kick off meeting con l'aggiudicatario per avviare il processo di monitoraggio del contratto. Lo scopo del Kick-off meeting sarà quello di dettagliare al fornitore come verrà implementato il processo di monitoraggio durante l'esecuzione del contratto.

Durante la fase di esecuzione del progetto si terranno diversi incontri (Figura 5). Verranno organizzati incontri mensili di follow-up locale (da M1 a M18) tra Committente e il fornitore per seguire e monitorare l'implementazione del progetto RaDAR.

Figura 5.

| | 1. Gestione del cambiamento, adeguamento in loco e test di accettazione | | | | | | 2. Esecuzione | | | | | | 3. Esecuzione e fine progetto | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Firma del contratto | M1 | M2 | M3 | M4 | M5 | M6 | M7 | M8 | M9 | M10 | M11 | M12 | M13 | M14 | M15 | M16 | M17 | M18 |
| Meeting di Follow-up del team RaDAR (Committente-Affidatario) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Deliverables | | | | | | D1a. Soluzione integrata e pronta<br>D1b. Report di approvazione | | | | | | D2. Report intermedio sui risultati | | | | | D3. Report di fine progetto | |
| Milestones | | | | | | MS1. Approvazione report | | | | | | MS2. Approvazione report | | | | | | MS3. Appprovazione report |
| Pagamenti | P1 | | | | | P2 | | | | | | | | | | | | P3 |
| Raccolta periodica dei risultati | | | | R1 | | | R2 | | | R3 | | | R4 | | | R5 | | R6 |

Prima delle scadenze al Mese (M) 6, M12 e M17 dalla firma del contratto, il fornitore dovrà presentare i seguenti documenti:

- D1a. Soluzione integrata e pronta (M6);
- D1b. Report di approvazione (M6);
- D2. Report intermedio sui risultati (M12);
- D3. Report di fine progetto (M17).

per raggiungere la fine delle fasi MS1, MS2 e MS3 con l'approvazione dei report da parte del Gruppo di Lavoro del progetto RaDAR della stazione appaltante.

La fase 1 di "Gestione del cambiamento, adeguamento in loco e test di accettazione" si chiuderà con l'approvazione e l'accettazione da parte del gruppo di lavoro del progetto RaDAR dell'implementazione della soluzione RaDAR. Il monitoraggio avrà altre due tappe fondamentali:

• MS2, l'accettazione da parte del Gruppo di Lavoro RaDAR del Report intermedio sui risultati, a M12 dopo la firma del contratto;

• MS3, al termine del progetto, l'accettazione da parte di Gruppo di Lavoro RaDAR del Report di fine progetto, a M17 dopo la firma del contratto.

Infine, ogni 3 mesi (fine di M3, M6, M9, M12, M15 e M18) il team del fornitore fornirà i risultati richiesti, alla fine delle fasi i risultati saranno inclusi in ciascun deliverable (sezione impatto), mentre al M3, M9 e M12 saranno presentati separatamente.

## Indicatori di monitoraggio

*Tabella 5. Indicatori di monitoraggio*

| Esito | Risulto | Key Performance Indicator |
|---|---|---|
| **Migliore gestione del paziente** | Percentuale di adesione dei professionisti alle linee guida cliniche/ Numero di professionisti con accesso a informazioni mediche basate sull'evidenza e | Numero di operatori sanitari con accesso alle linee guida e ai protocolli forniti dalla soluzione RaDAR |
| | | Numero di visualizzazioni di linee guida e protocolli forniti dalla soluzione RaDAR |

| | | |
|---|---|---|
| | formazione per trarre vantaggio dal loro utilizzo | % pazienti trattati secondo le linee guida terapeutiche |
| | Identificazione dei casi di sovratrattamento o inadeguatezza del trattamento | % di appropriatezza diagnostica |
| | Flusso di lavoro | Tempo dall'isolamento |
| | Numero di ricoveri | Numero totale di pazienti isolati |
| | | Rapporto numero casi di infezione/totale ricoveri |
| | | Rapporto numero pazienti non ammessi/totale ricoveri |
| **Migliore gestione del patogeno** | Infezioni ospedaliere | Numero di infezioni acquisite in ospedale per microrganismo prioritario e tipo di resistenza |
| | Screening | Numero totale di test eseguiti utilizzando la soluzione RaDAR |
| | | Tasso di sensibilità (+ pazienti diagnosticati / pazienti positivi totali) |
| **Migliore gestione dei campioni** | Flusso di lavoro | Tempo di risposta del rilevatore RaDAR (dall'estrazione del campione fino alla disponibilità dei risultati nel rilevatore) |
| | | Tempo di risposta del rilevatore RaDAR (dal campione nel rilevatore fino ai risultati disponibili nell'HIS) |
| | | Tempo di risposta del rilevatore RaDAR (dai risultati disponibili nell'HIS fino al piano di trattamento per il paziente) |
| **Migliore gestione della prescrizione** | Riduzione degli errori / Aumento della precisione<br>Adeguatezza diagnostica/prescrittiva | % di prescrizione terapeutica appropriata |
| | | % di prescrizione antibiotica appropriata |
| | | % di prescrizione antibiotica ad ampio spettro appropriata |
| | | % della prescrizione antifungina appropriata (se i funghi sono inclusi come microrganismi prioritari) |
| | Riduzione del consumo di farmaci | Importo totale della prescrizione di antibiotici ad ampio spettro |
| | Flusso di lavoro | Tempo di risposta del rilevatore RaDAR (dai risultati disponibili nell'HIS fino al piano di trattamento per il paziente) |
| **Generale** | Accettabilità e usabilità della soluzione da parte del professionista sanitario | Accettabilità e usabilità della soluzione da parte del professionista sanitario |
| | | Soddisfazione degli utenti con la soluzione (operatori sanitari e pazienti) |
| | | Numero di operatori sanitari con accesso alla soluzione RaDAR |
| | | Numero di operatori sanitari che utilizzano la soluzione RaDAR |
| | Efficacia della formazione per gli operatori sanitari | Numero totale di professionisti formati all'utilizzo della soluzione RaDAR |
| | Manutenzione | Numero totale di incidenza per livello di servizio |
| | | Tempo fino alla soluzione dell'incidenza per livello di servizio |
| | Livello di coinvolgimento nel processo di progettazione | Numero di professionisti sanitari che hanno partecipato alla progettazione e alla visualizzazione della soluzione |

**Diritti di proprietà intellettuale e sfruttamento commerciale dei risultati**

Il Fornitore manterrà la proprietà dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) dei risultati generati durante il piano di monitoraggio RaDAR e potrà utilizzarli per sfruttare il mercato potenziale della soluzione innovativa al di là di questo contratto. Il Contratto firmato a seguito di questa gara è finalizzato alla installazione di servizi informatici protetti da un diritto di proprietà intellettuale o industriale (DPI). Il fornitore dovrà dichiarare espressamente di essere titolare dei diritti di proprietà intellettuale o dei diritti legali di commercializzazione di tali prodotti e dovrà presentare la documentazione giustificativa qualora la Stazione appaltante lo richieda. La titolarità dei diritti preesistenti resta invariata dal presente bando.

Il fornitore sarà responsabile di ogni pretesa relativa alla proprietà intellettuale, industriale e/o commerciale, in modo tale che, qualora qualsiasi pretesa venga avanzata nei confronti della Stazione appaltante basata sulla violazione degli obblighi precedentemente descritti, il fornitore si farà carico delle spese di difesa giudiziale o stragiudiziale eventualmente sostenute.

Qualora, in conseguenza di tale pretesa, la stazione appaltante venga impossibilitata ad utilizzare la soluzione, potrà richiedere al fornitore, anche dopo la ricezione definitiva della prestazione, la sostituzione totale ed il rimborso dei costi dei materiali, programmi informatici, procedure o apparecchiature interessati dalla pretesa altrui, aventi le stesse caratteristiche e qualità da definire da parte della stazione appaltante, entro un termine prudenzialmente fissato. Decorso tale termine e il fornitore non ha provveduto alla sostituzione degli elementi corrispondenti, la Stazione appaltante, senza necessità di alcuna ulteriore prescrizione, provvederà, in proprio o tramite terzi, alla sostituzione dei materiali, delle procedure, dei programmi informatici o attrezzature interessate a proprie spese. Tutto ciò, ferme restando le sanzioni ed il risarcimento dei danni che procederanno secondo quanto previsto dal presente Bando di Gara.

# 6. REQUISITI E SPECIFICHE IN BASE AL CICLO DI VITA DEL CONTRATTO

*Tabella 6. Specifiche e requisiti di installazione e fornitura*

| ID | DESCRIZIONE | Attività | Valutazione |
|---|---|---|---|
| **Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari** | | | |
| RADAR-ID-001 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE essere installabile e pronto per essere utilizzato negli ambienti, nelle stanze di degenza dei reparti di malattie infettive, geriatria, endocrinologia e chirurgia, e nelle unità di terapia intensiva (ICU) neonatale e per adulti. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-002 | La soluzione dovrà includere dispositivi per test rapidi, accurati, sensibili e specifici eseguiti in prossimità del paziente (Point of Care) per il rilevamento dei microrganismi prioritari (vedi paragrafo 1.2) | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-003 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE identificare, vicino al paziente (point of Care), pazienti infetti o colonizzati senza richiedere processazione o con una preparazione minima del campione; mediante rilevamento diretto da campioni di sangue intero, campioni di urina, tamponi nasali/rettali, feci) senza coltura per i microrganismi prioritari | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-004 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE effettuare nei reparti di Terapia intensiva adulti, geriatria, malattie infettive, endocrinologia e chirurgia, vicino al paziente (point of Care), test per Legionella (su urine), SARS e FLU (su tampone nasofaringeo), Clostridium difficile (su feci) | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-005 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE effettuare nel reparto di Terapia intensiva neonatale, vicino al paziente (point of Care), test per FLU, SARS, RSV (su tampone nasofaringeo) | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-008 | Gli strumenti devono avere tempi di attivazione, gestione e manutenzione molto rapidi. I dispositivi devono essere facili da usare per gli operatori sanitari (infermieri, medici, microbiologi e tecnici di laboratorio) e semplici da integrare nella loro routine lavorativa, senza la necessità di particolari competenze, né di preparazione. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-009 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR DEVE trasmettere e memorizzare nel sistema informativo RaDAR l'identificativo del paziente, i risultati e il timestamp. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-010 | Il test deve essere semplice e non costoso per i microrganismi identificati. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-011 | La fornitura dei dispositivi dovrà includere i kit per poter effettuare test rapidi su una popolazione stimata di 2.000 pazienti/anno. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-012 | I kit devono essere completi di tutto il materiale necessario allo svolgimento dell'analisi. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| RADAR-ID-013 | I dispositivi per i test rapidi devono essere conformi agli standard internazionali come IEEE 11073 PHD ed avere livelli di precisione comprovati paragonabili a dispositivi medici con funzioni simili. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-016 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR DEVE rilevare in un tempo compreso tra 15 minuti e 5 ore (POSSIBILMENTE in meno di 3 ore), con una sensibilità, specificità e VPN minime, i microrganismi prioritari utilizzando qualsiasi tecnica. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-017 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR DEVE consentire un'efficiente elaborazione dei campioni per eseguire anche in parallelo la raccolta standard dei campioni e il processo standard di rilevamento di laboratorio e i successivi test utilizzati abitualmente nei laboratori. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-018 | La sensibilità del test rapido non DEVE dipendere dalle condizioni ambientali (temperatura, umidità e saturazione cinetica) né essere influenzata negativamente al punto in cui la sensibilità relativa impegnata è ridotta di oltre il 50%. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-019 | Il tempo di risposta, sensibilità, specificità e accuratezza del test rapoido non DEVONO essere soggette a degrado a causa dell'interferenza dei dispositivi comunemente in uso nei locali ospedalieri. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-020 | DEVONO essere dichiarate le limitazioni d'uso del sistema di rilevamento rapido RaDAR (interferenze ambientali che potrebbero ridurre le capacità prestazionali del rilevatore (tempo di risposta, sensibilità, specificità e accuratezza). | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OBBLIGATORIO |
| Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida | | | |
| RADAR-ID-021 | Il sistema informativo RaDAR DEVE essere un'applicazione web-based per il monitoraggio e supporto decisionale, in grado di monitorare la situazione epidemiologica nel contesto ospedaliero, di supportare il personale sanitario nella gestione dei pazienti e nelle decisioni circa le terapie antibiotiche sulla base delle best practices per un uso responsabile degli antibiotici (stewardship antimicrobica). | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-022 | Il sistema informativo RaDAR DEVE fornire molteplici interfacce utente in base ai profili professionali (microbiologo, specialista in malattie infettive, infermiere, ecc.). Utenti diversi dovrebbero avere accesso a contenuti specifici. | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-023 | Il sistema informativo RaDAR DEVE fornire strumenti per configurare le interfacce e il contenuto in base ai profili professionali. | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-024 | Il sistema informativo RaDAR dovrà raccogliere in maniera automatica i risultati del test di screening effettuati al letto del paziente (Point-of-Care) e dovrà supportare il personale sanitario nella raccolta del materiale biologico da inviare al laboratorio di microbiologia per la conferma diagnostica e l'antibiogramma. | Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-025 | Nel caso in cui venga rilevata l'infezione/contaminazione/colonizzazione, il sistema informativo RaDAR DEVE memorizzare nel server i dati rilevanti (identificatore del paziente, stanza in cui soggiorna il paziente e timestamp del test rapido del paziente). | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-026 | Il sistema informativo RaDAR DEVE inviare l'esito del test rapido e il relativo timestamp al LIS e ai reparti interessati. | Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| RADAR-ID-027 | Nel caso in cui l'infezione sia confermata e il HIS possa inviare i dati di identificazione dei microrganismi a livello molecolare (ceppi epidemici), la/e resistenza/i e il grado di virulenza, il sistema informativo RaDAR DEVE ricevere queste informazioni dal HIS e memorizzarle insieme alla data e l'ora della conferma. | Registrazione automatica nella cartella clinica elettronica e nel Sistema Informatico di Laboratorio | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-028 | Il sistema informativo RaDAR DEVE inviare le informazioni relative all'infezione/colonizzazione/contaminazione confermata (identificatore del paziente (se presente), la stanza localizzata in cui soggiorna il paziente, timestamp dello screening del paziente e identificazione dei microrganismi a livello molecolare (ceppi epidemici), resistenza/e, il grado di virulenza e il timestamp dei risultati del test microbiologico, se disponibile) al server dati locale. | Registrazione automatica nella cartella clinica elettronica e nel Sistema Informatico di Laboratorio | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-031 | Il sistema informativo RaDAR DEVE archiviare tutte le infezioni e gli episodi di colonizzazione/contaminazione dei microrganismi bersaglio rilevati dalla soluzione RaDAR presso la sede della stazione appaltante, inclusi: identificativi dei pazienti, stanze in cui hanno soggiornato i pazienti, timestamp del rilevamento di infezione/colonizzazione/contaminazione, timestamp di conferma dell'infezione/colonizzazione/contaminazione e la fonte delle informazioni (rilevatore rapido RaDAR, HIS/LIS, identificazione dell'utente finale, caricamento automatico da un file). | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-032 | Il sistema informativo RaDAR DEVE gestire correttamente tutti gli episodi e consentire l'unione di episodi duplicati. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-034 | Nel caso in cui venga rilevata un'infezione/contaminazione/colonizzazione, il sistema informativo DEVE inviare un avviso agli utenti coinvolti. | Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-035 | La soluzione dovrà includere un sistema di tracciamento del campione, dalla sua raccolta alla consegna al laboratorio, e dovrà essere integrato con i sistemi esistenti. La soluzione dovrà consentire al personale di laboratorio di caricare i risultati delle analisi eseguite, offrendo al personale di reparto una panoramica completa del percorso di assistenza del paziente. | Comunicazione dei risultati in tempo reale ai professionisti appropriati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-036 | La soluzione dovrà includere un sistema di monitoraggio epidemiologico, con dashboard e strumenti di visualizzazione e aggregazione dei dati per individuare correlazioni e trend. La soluzione dovrà consentire il tracciamento e monitoraggio dei microrganismi antibioticoresistenti e l'andamento delle infezioni batteriche nel tempo, identificando eventuali focolai, zone e reparti più colpiti. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-038 | Il sistema informativo RaDAR DEVE fornire dashboard di analisi retrospettive basate su dati locali, statistiche relative ai rilevamenti dei microrganismi target: (1) numero di rilevamenti/giorno/settimana/mese/anno, specie rilevate, ecc.; (2) Rilevazione e identificazione della biologia molecolare (ceppi epidemici); (3) rilevare livelli di colonizzazione/infezione endemica o epidemica. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-039 | Il sistema informativo RaDAR DEVE creare un riepilogo dei dati del paziente di facile utilizzo in formato PDF per renderlo visibile nella cartella clinica elettronica. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-040 | Il riepilogo del paziente del sistema informativo RaDAR contenente dati/informazioni DEVE essere co-progettato insieme agli operatori sanitari, considerando i diversi profili utente. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-041 | La decisione finale sui risultati sarà sempre presa dagli operatori sanitari. La soluzione RaDAR DEVE consentire al professionista di accettare/rifiutare i risultati e DEVE registrare la decisione del professionista. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-042 | Il sistema informativo DEVE periodicamente raccogliere, estrarre e standardizzare i dati dei pazienti ricoverati dal HIS (diverse fonti): la frequenza sarà determinata dalla stazione appaltante e sarà, almeno, giornaliera; l'accesso avverrà secondo le politiche ICT della stazione appaltante (o interrogando direttamente il database sorgente oppure importando un file di esportazione contenente tutti gli INSERT/UPDATE rilevanti per i pazienti ricoverati). | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| RADAR-ID-043 | Il modello di visualizzazione dei dati del sistema informativo RaDAR, inclusi i dati dal sistema di rilevamento rapido e i dati sui patogeni DEVE essere co-progettato insieme agli operatori sanitari, considerando i diversi profili utente. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-044 | La soluzione ICT RaDAR DEVE essere in grado di aggregare i dati anonimizzati. Il sistema informativo DEVE fornire dashboard di analisi retrospettive basate su dati aggregati, statistiche relative ai rilevamenti dei microrganismi target per le necessità del progetto RaDAR. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OBBLIGATORIO |
| **Sistema per la formazione e il supporto** | | | |
| RADAR-ID-046 | La soluzione dovrà supportare il personale sanitario nell'attuazione dei protocolli di gestione del paziente resistente alla terapia antibiotica, fornendo una checklist dei diversi passaggi e informazioni utili per l'isolamento del paziente, la sanificazione degli ambienti, la sicurezza degli altri assistiti e del personale di reparto. | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-048 | La soluzione dovrà includere moduli per la formazione continua del personale sanitario, sui protocolli internazionali da attuare e le migliori pratiche nella gestione delle infezioni e la prevenzione dell'antibiotico-resistenza. | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-049 | L'aggiudicatario RaDAR DEVE garantire l'accesso, la registrazione e il follow-up attraverso la soluzione RaDAR dei programmi di formazione di base sulla resistenza antimicrobica. | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-050 | Il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE presentare una proposta per la formazione degli utenti | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-052 | Il fornitore della soluzione RaDAR DEVE descrivere e organizzare la formazione degli utenti e il centro di assistenza per gli utenti. | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-053 | Il sistema informativo RaDAR DEVE fornire accesso a guide, linee guida cliniche e protocolli selezionati dalla stazione appaltante attraverso diversi profili utente. | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-054 | Il sistema informativo RaDAR DEVE aggiornare facilmente e frequentemente guide, linee guida e protocolli. La frequenza sarà determinata dalle politiche ICT degli acquirenti e sarà almeno mensile. | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-055 | Il sistema informativo RaDAR DEVE fornire l'accesso ai documenti digitali adeguati in ogni fase del percorso del paziente (dal test diagnostico all'esecuzione, guida per la raccolta dei campioni, risultati dei test, diagnosi e prescrizione). | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-059 | I moduli di formazione e i protocolli devono essere in lingua italiana | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-060 | La guida per l'utente della soluzione RaDAR DEVE essere fornita nella lingua italiana. | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-061 | L'accesso linee guida e protocolli DEVE essere semplice. La guida, le linee guida e i protocolli inclusi nella soluzione RaDAR ICT DEVONO essere facili da usare. | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OBBLIGATORIO |
| **Interoperabilità** | | | |
| RADAR-ID-062 | Il fornitore DEVE preparare un piano di implementazione e operativo comprendente la strategia per l'integrazione della soluzione analizzando lo stato della situazione presso la sede della stazione appaltante. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-063 | La soluzione RaDAR DEVE essere integrata con i sistemi informativi ospedalieri presso la stazione appaltante. L'implementazione DEVE essere effettuata seguendo le istruzioni del personale della stazione appaltante. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-064 | La soluzione sarà ospitata sui server fisicamente ubicati all'interno dell'AOU Federico II o su cloud nell'area geografica/giuridica della stazione appaltante. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-065 | La soluzione deve adottare standard internazionali di interoperabilità e sistemi di codici internazionali per garantire un'interoperabilità sostenibile e affidabile. La soluzione dovrà essere conforme agli standard HL7, FHIR, FHIR XML, IHE XDS, | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | ecc. per l'integrazione dei dati e la trasmissione di informazioni relative alla salute. | | |
| RADAR-ID-067 | La soluzione ICT RaDAR DEVE fornire la possibilità di eseguire query ed esportare dati in formato XML. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-068 | La soluzione RaDAR DEVE essere integrata nelle normali routine sanitarie includendo tutti i professionisti coinvolti, che lavorano vicino al paziente e ai professionisti del laboratorio, della farmacia e ai membri del team di stewardship. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-069 | La soluzione RaDAR DEVE essere in grado di scambiare inforamzioni con i seguenti sistemi: Fascicolo Sanitario Elettronico (PHR), Cartella Clinica Elettronica (EHR), Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), Sistema Informatico Ospedaliero (HIS), Sistema Informatico della Farmacia Centralizzata (PIS) e Repository dedicato esclusivamente al monitoraggio dell'antibioticoresistenza. | Interoperabilità | OBBLIGATORIO |
| **Generale** | | | |
| RADAR-ID-070 | La soluzione RaDAR DEVE essere facile da installare e implementare. L'introduzione della soluzione RaDAR deve prevedere il minor adattamento possibile agli ambienti, alle strutture esistenti. In particolare, la soluzione non deve prevedere l'approvvigionamento da fonti energetiche specifiche e apparecchiature correlate all'energia. L'impatto sul consumo energetico dovrà essere minimo. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-071 | Per l'utilizzo della soluzione RaDAR non dovrà essere necessaria nessuna infrastruttura di rete specifica, ma dovranno essere utilizzati i punti di accesso LAN e WiFi esistenti | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-072 | Per l'utilizzo della soluzione RaDAR non dovrà essere necessaria alcuna impostazione interna specifica (temperatura, umidità, illuminazione, qualità dell'aria e flussi); il suo funzionamento non dovrà essere influenzato dall'apertura/chiusura di finestre e porte; il suo funzionamento non dovrà essere influenzato dagli spostamenti del personale e dei pazienti. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-073 | La soluzione con tutte le sue interfacce (medico, microbiologo, amministrativa, ecc.) sarà disponibile sia su dispositivi desktop che mobili (tablet, smartphone). Le interfacce devono essere facili da usare. Per questo motivo devono essere adattati alle esigenze dei diversi gruppi di utenti. L'obiettivo dovrebbe essere un certo grado di conformità alla norma IEC 62366. | Generale | |
| RADAR-ID-074 | Gli utenti DEVONO autenticarsi in modo sicuro per accedere alla soluzione RaDAR | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-075 | L'autenticazione sicura della soluzione RaDAR DEVE essere conforme ai metodi utilizzati dalla stazione appaltante (come accesso (password, codici a barre, smartcard, biometrico, ecc.), autenticazione dell'accesso alla rete (IPSec, remoto, single sign-on, ecc.). | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-076 | I dati DEVONO essere protetti da usi impropri esterni (i server DEVONO essere installati secondo le procedure di sicurezza ICT dell'acquirente (ad esempio firewall)). | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-077 | La soluzione RaDAR DEVE essere conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-078 | La soluzione RaDAR DEVE essere priva di rischi per i pazienti. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-079 | La soluzione RaDAR DEVE essere priva di rischi per gli utenti. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-080 | La soluzione RaDAR NON DEVE includere né generare alcun materiale tossico che debba essere maneggiato e trasportato dal personale. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-081 | I materiali di consumo (se presenti) DEVONO essere non tossici ed ecologici. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-082 | La soluzione RaDAR non DEVE interferire con i dispositivi in uso nei locali ospedalieri. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-083 | La soluzione RaDAR DEVE essere conforme ai requisiti dell'UE in materia di sicurezza, salute e protezione ambientale mediante la valutazione della conformità di tutti i prodotti utilizzati alle direttive UE, alle linee guida UE, agli standard UE e alla | Generale | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | legislazione nazionale sulla sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro. | | |
| RADAR-ID-084 | Le tecnologie utlizzate dalla soluzione RaDAR DEVONO essere conformi alle seguenti direttive UE:<br>- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive del Consiglio 90/385/CEE e 93/42/CEE<br>- REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-085 | Il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE garantire il corretto funzionamento del sistema, rispondendo agli incidenti operativi entro i tempi di servizio. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-086 | Il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE rispondere all'utente per incidenti e alterazioni del sistema. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-087 | Le operazioni della soluzione RaDAR DEVONO essere garantite ogni giorno durante 24 ore (24x7) | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-088 | Il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE supportare la gestione degli incidenti:<br>- Risolvere i malfunzionamenti nella soluzione.<br>- Registrare le richieste, mantenendo le informazioni aggiornate settimanalmente.<br>- Pianificare le richieste in base alle priorità.<br>- Esaminare e analizzare i problemi per proporre soluzioni.<br>- Follow-up con il responsabile del servizio nominato dalla stazione appaltante. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ID-089 | Nel supporto agli utenti, il criterio di priorità è determinato dai seguenti parametri descritti di seguito, come l'impatto dell'incidente, in base al volume degli utenti interessati, la frequenza dell'incidente, le date in cui si è verificato, l'applicazione o il modulo interessato.<br><br>Pertanto, le priorità vengono assegnate agli incidenti nel modo seguente:<br><br>- Nessun servizio (down): problemi da risolvere immediatamente perché impediscono il funzionamento della soluzione nella sua interezza. L'utente non può intraprendere alcuna azione finché l'incidente non viene risolto. Il livello critico è considerato molto alto.<br><br>- Molto Urgente: incidenti che, per la loro tipologia, impediscono il corretto funzionamento della soluzione. È possibile eseguire parte delle azioni, ma non è possibile concludere la procedura da svolgere nella sua interezza. Il livello critico è considerato molto alto.<br><br>- Urgente: incidenti che interessano un numero basso di utenti o solo un modulo della soluzione. L'incidente può essere temporaneamente risolto con altri mezzi. Il livello critico è alto.<br><br>- Moderato: incidenti che, per la loro tipologia o per la data in cui si sono verificati, non sono critici.<br><br>- Basso: poche criticità che non incidono seriamente sul corretto funzionamento delle applicazioni. Il livello critico è considerato basso.<br><br>Il livello di servizio stabilito per ciascuna priorità è di seguito dettagliato:<br>Priorità \| Tempo Massimo per la risoluzione \| Level | Generale | OBBLIGATORIO |

<table>
<tr><td></td><td><table><tr><td>Bassa</td><td>7 giorni lavorativi</td><td>80%</td></tr><tr><td>Moderata</td><td>3 giorni lavorativi</td><td>80%</td></tr><tr><td>Urgente</td><td>1giorno lavorativo</td><td>80%</td></tr><tr><td>Molto urgente</td><td>8 ore lavorative</td><td>100%</td></tr><tr><td>Nessun Servizio</td><td>2 ore lavorative</td><td>100%</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>RADAR -ID-090</td><td>Il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE fornire un indirizzo email univoco (che deve essere generico, non personale) che costituirà il punto di contatto dell'acquirente con l'azienda. Verranno inoltre richiesti almeno due numeri di telefono di contatto.<br><br>Da parte sua, la stazione appaltante metterà a disposizione del fornitore della soluzione RaDAR i numeri di telefono e gli indirizzi e-mail del responsabile del progetto.</td><td>Generale</td><td>OBBLIGATORIO</td></tr>
<tr><td>RADAR -ID-091</td><td>Le richieste verranno effettuate tramite un unico interlocutore della stazione appaltante e tramite il servizio di supporto utente.</td><td>Generale</td><td>OBBLIGATORIO</td></tr>
<tr><td>RADAR -ID-092</td><td>La soluzione RaDAR DEVE disporre di supporto dal vivo e fisicamente sul posto quando richiesto, in particolare in casi urgenti, molto urgenti e di interruzione del servizio che non possono essere risolti da remoto.</td><td>Generale</td><td>OBBLIGATORIO</td></tr>
<tr><td>RADAR -ID-094</td><td>La soluzione RaDAR DEVE garantire i seguenti termini in termini di sicurezza e privacy dei dati:<br>- Implementazione e assicurazione della sicurezza delle informazioni attraverso l'intero ciclo di vita della soluzione RaDAR.<br>- Monitoraggio della politica stabilita dalle agenzie regionali/nazionali per garantire la corretta implementazione del modello di sicurezza nella manutenzione delle applicazioni, coinvolgendo i team di sicurezza dei dati fin dall'inizio del servizio, effettuando i test necessari e seguendo determinate linee guida.<br>- Attuazione delle misure necessarie per rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza in base alla classificazione delle informazioni delle applicazioni.<br><br>Considerata la natura mutevole delle minacce alla sicurezza dei dati, dello sviluppo tecnologico e delle modifiche che possono verificarsi, il fornitore di soluzioni RaDAR DEVE adattare i controlli e le misure di sicurezza durante l'esecuzione del servizio, se necessario. In generale, è essenziale che le misure di sicurezza da adottare consentano di fronteggiare, almeno, minacce delle seguenti tipologie:<br>- Furto di informazioni, con il conseguente impatto aziendale e legale (come, ad esempio, la violazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE (d'ora in poi, GDPR).<br>- Intrusione nel PC, modifiche alla configurazione/sicurezza per assumere il controllo.<br>- Furto delle credenziali dell'utente.<br>- Sfruttamento delle vulnerabilità delle applicazioni sviluppate o in evoluzione.<br>- Interrompere il traffico di rete per acquisire informazioni (spoofing DNS, spoofing HTTPS, tra gli altri).<br>- Violazione legale. Ad esempio, il mancato rispetto del GDPR, dovuto all'accesso ai dati personali degli utenti.<br>- Causare un rifiuto di servizio.<br>- Accesso da parte di amministratori/sviluppatori non autorizzati o per uso illegittimo. Utilizzo non autorizzato delle risorse.<br>- Errori degli amministratori/sviluppatori del servizio. Ad esempio, configurazioni errate, misure di sicurezza mal applicate, ecc.<br>- Accessi remoti non controllati. Gli aggressori potrebbero sfruttare meccanismi deboli di accesso remoto (ad esempio, VPN con password deboli).<br>- Ingegneria sociale per accedere alle informazioni riservate del personale che fornisce il servizio.</td><td>Generale</td><td>OBBLIGATORIO</td></tr>
</table>

*Tabella 7. Specifiche e requisiti OPZIONALI*

| ID | DESCRIZIONE | Attività | Valutazione |
|---|---|---|---|
| **Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari** | | | |
| RADAR-ID-006 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE effettuare nei reparti di Terapia intensiva adulti, geriatria, malattie infettive, endocrinologia e chirurgia, vicino al paziente (point of Care), test per pneumococco (su urine), PCR (su sangue capillare) | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OPZIONALE |
| RADAR-ID-007 | Il sistema di rilevamento rapido DEVE effettuare nel reparto di Terapia intensiva neonatale, vicino al paziente (point of Care), test per PCR, Emocromo (globuli bianchi e piastrine), Proclacitonina (su sangue capillare) | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OPZIONALE |
| RADAR-ID-014 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR DEVE essere flessibile/modulare per integrare capacità di rilevamento per ulteriori microrganismi aggiuntivi o prove future o possibile evoluzione dei microrganismi. | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OPZIONALE |
| RADAR-ID-015 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR DEVE consentire l'uso di materiali di consumo neutrali rispetto al fornitore (ad esempio tubi di plastica, reagenti), per soluzioni commerciali neutrali rispetto al fornitore | Rilevamento rapido dei microrganismi prioritari | OPZIONALE |
| Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida | | | |
| RADAR-ID-029 | La soluzione dovrà utilizzare i dati sulla sensibilità antimicrobica per prevedere la resistenza e suggerire modelli e approcci validati, supportando i medici nella scelta del trattamento appropriato. | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OPZIONALE |
| RADAR-ID-030 | La soluzione dovrà aiutare i medici a identificare in modo rapido e accurato i pazienti ad alto rischio e anticipando i risultati dei test di sensibilità agli antibiotici e consentendo una selezione del trattamento più mirata. | Sistema informativo di rilevamento e gestione rapida (incluso il sistema di comunicazione degli operatori sanitari e la configurazione RaDAR e il sistema di monitoraggio delle prestazioni) | OPZIONALE |
| RADAR-ID-033 | Il sistema informativo RaDAR DEVE consentire la visualizzazione in tempo reale dei dati rilevanti nel HIS (se presente) dopo aver controllato la storia del paziente (qualsiasi infezione precedente, centro sanitario/sociale di riferimento (se presente), precedenti ricoveri ospedalieri (se presenti), ecc. ). | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OPZIONALE |
| RADAR-ID-037 | La soluzione dovrà prevedere dei modelli predittivi della resistenza batterica basato sulle evidenze, in grado di analizzare i dati clinici dei pazienti, i campioni raccolti, i risultati degli antibiogrammi e le caratteristiche del reparto per fornire una predizione sulla probabilità che un batterio sia resistente o sensibile a una determinata sostanza. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OPZIONALE |
| RADAR-ID-045 | Il sistema informativo RaDAR DEVE raccogliere ed estrarre periodicamente dati dal HIS (diverse fonti) per soddisfare il piano di generazione dell'impatto e delle prove del progetto RaDAR. | Raccolta, valutazione e visualizzazione strutturata dei dati | OPZIONALE |
| **Sistema per la formazione e il supporto** | | | |
| RADAR-ID-047 | La soluzione dovrà consentire l'autovalutazione dell'efficacia dei protocolli e delle azioni attuate dal personale sanitario per la gestione dell'antibioticoresistenza nel setting ospedaliero. | Incentivazione al corretto utilizzo di guide, linee guida e protocolli | OPZIONALE |
| RADAR-ID-051 | Il fornitore della soluzione RaDAR DEVE presentare una proposta per la gestione del cambiamento e il coinvolgimento delle principali parti interessate nel processo | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OPZIONALE |
| RADAR-ID-056 | Il sistema informativo RaDAR DEVE comprendere tecnologie/prodotti/piattaforme/sistemi/sviluppi in grado almeno di valutare, supportare e allertare sui rischi di infezione o altri eventi per sito e per patogeno a livello di popolazione dopo aver elaborato tutti i dati inseriti/aggiornati le informazioni relative al | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OPZIONALE |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fascicolo Sanitario Elettronico dei pazienti ricoverati unitamente ai dati relativi a tutte le storie dei pazienti ricoverati (eventuale infezione pregressa, centro sanitario/socio-assistenziale di riferimento (se presente), precedenti ricoveri (se presenti), ecc.), lo storico dell'area geolocalizzata, l'indicazione del personale-conformità del rapporto (se presente), ecc. selezionati dopo aver analizzato lo stato dell'arte e preso in considerazione i requisiti complessivi del sistema, gli approfondimenti clinici per i processi clinici/situazioni cliniche rilevanti (riferendosi, ad esempio, alle norme igienico-sanitarie protocolli e necessità di rilevamento del personale clinico). | | |
| RADAR-ID-057 | Il sistema informatico RaDAR DEVE essere in grado almeno di fornire supporto decisionale in loco e sui patogeni al microrganismo prioritario in modo esplicativo (probabilità e criteri). | Accesso a guide digitali, protocolli e linee guida aggiornati | OPZIONALE |
| RADAR-ID-058 | La soluzione RaDAR DEVE coinvolgere gli operatori sanitari e includere misure per incoraggiare l'adozione dei protocolli da parte degli operatori sanitari | Incentivazione al corretto utilizzo di guide, linee guida e protocolli | OPZIONALE |
| RADAR-ID-066 | Il sistema informativo RaDAR DEVE interoperare con tecnologie/prodotti/piattaforme/sistemi/sviluppi esistenti in grado di valutare almeno i rischi di infezione per sito e per patogeno, dopo aver elaborato insieme tutte le informazioni inserite/aggiornate delle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti ricoverati, come tutte le storie dei pazienti ricoverati (eventuale infezione pregressa, centro sanitario/sociale di riferimento (se presente), precedenti ricoveri (se presenti), l'anamnesi dell'area localizzata, l'adeguatezza delle indicazioni-rapporti del personale (se presenti) ), ecc. | Interoperabilità | OPZIONALE |
| **Generale** | | | |
| RADAR-ID-093 | Il fornitore della soluzione RaDAR DEVE preparare e descrivere un piano di generazione dell'impatto e delle prove che contribuisca a generare conoscenze cliniche sulla soluzione da implementare. | Generale | OPZIONALE |

## 5.2 Manutenzione

*Tabella 8. Specifiche e requisiti per la manutenzione*

| ID | DESCRIZIONE | Attività | Valutazione |
|---|---|---|---|
| RADAR-MAN-001 | I materiali di rivestimento dell'intero dispositivo DEVONO essere pulibili. | Generale | OPZIONALE |
| RADAR-MAN-002 | Il rilevatore rapido RaDAR DEVE essere rispettoso dell'ambiente, con una quantità limitata di materiale monouso. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-003 | La soluzione RaDAR DEVE essere di facile manutenzione; autogestibile dal personale addetto alla manutenzione. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-004 | La soluzione RaDAR DEVE essere facile da aggiornare e rinnovare. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR- | Il rilevatore rapido RaDAR DEVE richiedere una ricalibrazione minima o nulla, il che significa che la deriva del rilevatore rapido RaDAR DEVE essere minima. Nel caso in cui il rilevatore rapido | Rilevamento rapido dei microrganis | OBBLIGATORIO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| MAN-005 | RaDAR necessiti di ricalibrazione, DEVE poter essere eseguita da professionisti del laboratorio di riferimento o, se non è possibile per loro, la calibrazione dovrebbe essere coperta dal servizio di manutenzione dell'aggiudicatario RaDAR. | mi antibiotico resistenti | |
| RADAR-MAN-006 | La soluzione RaDAR ICT DEVE fornire un manuale di istruzioni on-line con una guida rapida alle istruzioni per l'uso e la manutenzione. | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-007 | La soluzione RaDAR DEVE essere integrata nelle normali routine di supporto degli operatori sanitari. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-008 | L'integrità dei dati del sistema informativo RaDAR DEVE essere garantita durante la memorizzazione e l'elaborazione di tutti i dati raccolti dal sistema di rilavamento rapido RaDAR e di tutti i dati ricevuti dai sistemi informatici con cui interagisce. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-009 | L'integrità dei dati del sistema informativo RaDAR DEVE essere garantita durante l'esportazione verso e la trasmissione tra tutte le tecnologie e i sistemi computerizzati con cui interagisce. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-010 | L'integrità dei dati della soluzione RaDAR DEVE essere garantita durante la calibrazione e durante le attività di manutenzione delle diverse tecnologie comprese. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-011 | Il sistema informativo RADAR DEVE facilitare, attraverso registrazioni elettroniche di audit-trail, la ricostruzione del corso degli eventi relativi alla creazione, modifica e cancellazione di qualsiasi dato elettronico, incluso il “chi, cosa, quando e perché”. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-012 | Il sistema informativo RaDAR DEVE essere compatibile con i comuni pacchetti software di backup di terze parti. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-013 | DEVE essere fornita la guida per l'utente per la manutenzione della soluzione RaDAR e DEVE includere istruzioni per il backup e il ripristino. | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-014 | Il sistema di rilevamento rapido RaDAR non DEVE richiedere l'uso di apparecchiature complesse o un volume elevato di archiviazione fisica. | Rilevamento rapido dei microrganismi antibiotico resistenti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-015 | Il fornitore della soluzione RaDAR DEVE garantire la manutenzione e il funzionamento della soluzione durante l'esecuzione del contratto. | Formazione sulla resistenza antimicrobica per i professionisti | OBBLIGATORIO |
| RADAR-MAN-016 | La soluzione RaDAR ICT DEVE essere smaltita in conformità alla Direttiva CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla Direttiva CE sui rifiuti. | Generale | OBBLIGATORIO |

## 5.3 Attuazione e funzionamento

*Tabella 9. Specifiche e requisiti di attuazione e funzionamento*

| ID | DESCRIZIONE | Attività | Valutazione |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| RADAR-ATT-001 | Il fornitore DEVE presentare un **"Piano delle tecnologie e dell'eccellenza innovativa"** contenente una descrizione dettagliata della soluzione complessiva proposta, come la soluzione sarà inserita nel contesto organizzativo della stazione appaltante e la strategia per l'integrazione Informatica della soluzione. Le informazioni dettagliate da includere sono reperibili nella sezione 7 del presente Elaborato Tecnico | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ATT-002 | Il fornitore DEVE descrivere il **"Piano operativo di implementazione"**, inclusa la strategia per l'integrazione della soluzione. Le informazioni dettagliate da includere sono reperibili nella sezione 7 del presente Elaborato Tecnico | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ATT-003 | Il fornitore DEVE descrivere un **"Piano di generazione di impatto"** per contribuire alla generazione di conoscenze cliniche della soluzione. Le informazioni dettagliate da includere sono reperibili nella sezione 7 del presente Elaborato Tecnico | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ATT-004 | L'aggiudicatario DEVE supportare la produzione di prove durante la fase di implementazione per supportare la stazione appaltante nella conduzione dello studio sperimentale approvato nel protocollo di ricerca e il team di monitoraggio nella supervisione e nel coordinamento | Generale | OBBLIGATORIO |
| RADAR-ATT-005 | L'aggiudicatario DEVE seguire la programmazione per il monitoraggio dell'Appalto Innovativo RaDAR descritto nella sezione 8 del presente Elaborato Tecnico , comprese le fasi di implementazione della soluzione, i risultati parziali, i risultati finali, le tappe fondamentali e la richiesta di risultati da presentare. | Generale | OBBLIGATORIO |

Firmato digitalmente da

**MADDALENA ILLARIO**

CN = ILLARIO MADDALENA
O = Universita' degli Studi di Napoli Federico II
C = IT