



**Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza,
sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing,
formazione e licenze software del
Sistema Informativo AIFA**

Sommario

1.	PREMESSA	8
2.	SCENARIO DI RIFERIMENTO	9
2.1	La Mission	9
2.2	Come opera l'AIFA	9
2.3	Le aree di intervento dell'Agenzia	9
2.4	Le commissioni che operano presso l'AIFA	10
2.5	La comunicazione rivolta all'esterno	11
2.6	Gli strumenti per il monitoraggio	11
2.7	L'AIFA in Europa e nel mondo	12
3.	OBIETTIVI E OGGETTO DELLA FORNITURA	12
3.1	Servizi realizzativi	12
3.1.1	Servizi di sviluppo	13
3.1.1.1	Sviluppo	13
3.1.1.2	Manutenzione evolutiva	13
3.1.2	Servizi di supporto informatico e di dominio	14
3.1.3	Servizi per caricamento base informativa	14
3.2	Servizi di manutenzione correttiva	15
	Inventario applicativo in Punti Funzione	16
3.3	Servizi di gestione	16
3.3.1	Trasferimento dei sistemi ad inizio fornitura	16
3.3.2	Assistenza durante la fornitura	17
3.3.2.1	Prodotti/servizio	17
3.3.2.2	Front-end	18
3.3.2.3	Back-end	18
3.3.3	Servizi di Supporto sistemistico specialistico	19
3.4	Servizi di consulenza	20
3.4.1	Piano di change management	20
3.4.2	Analisi e re-ingegnerizzazione dei processi	20
3.5	Addestramento utenti	21
3.6	Licenze d'uso di software a pacchetto e ambienti operativi	22
3.7	Hosting e Housing	22
3.8	Servizio di Helpdesk	23
3.8.1	Organizzazione del servizio di Help Desk	24
3.8.2	Help Desk di 1° livello	24
3.8.3	Help Desk di 2° livello	25
3.8.4	Descrizione della piattaforma di Help Desk	25
3.8.5	Modalità di erogazione del servizio di Help Desk	26
3.9	COORDINAMENTO DEL PROGRAMMA	26

3.10	DIMENSIONAMENTO DELLA FORNITURA	27
4.	MODALITÀ DI ESECUZIONE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ	32
4.1	Intera fornitura	33
4.2	Modalità progettuale	33
4.3	Regole generali	36
4.3.1	Gestione del Task/Progetto	36
4.3.2	Test	36
4.3.3	Supporto sistemistico	36
4.3.4	Compatibilità	37
4.3.5	Ciclo di sviluppo completo	37
4.3.6	Ciclo di sviluppo estemporaneo	39
4.3.7	Altre tipologie di ciclo di sviluppo	39
4.3.8	Modalità continuativa	40
4.3.9	Modalità "evento"	40
4.3.10	Manutenzione Correttiva	40
4.3.11	Assistenza - gestione ordinaria/straordinaria	41
4.3.12	Assistenza - prodotti/servizio	41
4.4	Gestione della fornitura	42
4.4.1	Pianificazione	42
4.4.2	Stato avanzamento lavori	43
4.4.3	Rendiconto risorse per attività	43
4.5	Qualità	43
4.5.1	Classe di rischio	44
4.5.2	Modalità di consegna dei prodotti	44
4.5.3	Vincoli temporali sulle consegne	44
4.5.4	Modalità di autorizzazione e approvazione dei prodotti	45
4.6	Monitoraggio	46
4.7	Garanzia	46
4.8	Affiancamento di inizio fornitura	46
4.9	Affiancamento di fine fornitura	47
4.10	Valutazione delle dimensioni dei task/progetti	47
4.10.1	Task/progetti misurati in Punti Funzione	47
4.10.2	Task/Progetti misurati in giorni persona	47
4.10.3	Modalità di conteggio in Punti Funzione	48
4.11	Documentazione	48
4.11.1	Aggiornamento della documentazione	48
4.11.2	Strumenti di documentazione	49
4.12	Inventario applicativo in Punti Funzione	49
4.13	Configuration management	49
4.14	Ambienti di sviluppo e luogo di lavoro	49
4.15	Profili professionali	50
4.15.1	Project Manager (Capo progetto)	51
4.15.2	Analista funzionale	52
4.15.3	Analista programmatore	53

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

4.15.4	Programmatore	54
4.15.5	Consulente Senior	55
4.15.6	Consulente	55
5.	TERMINOLOGIA	57
6.	ACRONIMI	59
7.	APPENDICI	60
7.1	DESCRIZIONE DELLE APPLICAZIONI IN USO PRESSO AIFA	60
7.1.1	Elenco dei servizi applicativi eserciti dall'attuale fornitore	61
7.1.1.1	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	61
7.1.1.2	AREA REGISTRAZIONE	63
7.1.1.3	AREA POLITICHE DEL FARMACO	65
7.1.1.4	AREA VIGILANZA POST MARKETING	66
7.1.1.5	AREA AFFARI AMMINISTRATIVI	66
7.1.1.6	SERVIZI TRASVERSALI	66
7.1.2	Servizi applicativi di AIFA in gestione al Ministero della Salute	67
7.1.3	Descrizione tecnica dei Sistemi in uso presso AIFA	68
7.2	DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A TENDERE	71
7.2.1	EVOLUZIONI FUNZIONALI DEI SERVIZI APPLICATIVI	72
7.2.2	INFRASTRUTTURA COMUNE AI DIVERSI SERVIZI	73
7.2.3	KNOWLEDGE MANAGEMENT SYSTEM	74
7.2.3.1	Requisiti Generali	74
7.2.3.1.1	Flessibilità sui dati	74
7.2.3.1.2	Time to market	74
7.2.3.1.3	Facilità di Sviluppo	75
7.2.3.1.4	Scalabilità	75
7.2.3.1.5	Disponibilità	75
7.2.3.1.6	Disponibilità degli aggiornamenti	75
7.2.3.1.7	Categorizzazione dinamiche delle informazioni	75
7.2.3.1.8	Gestire alti volumi di record e/o documenti in un unico strato informativo	75
7.2.3.1.9	Modularità	75
7.2.3.2	Requisiti Obbligatoriosi	75
7.2.3.2.1	Aderenza agli standard di riferimento	75
7.2.3.2.2	Correzione attiva degli errori di digitazione	76
7.2.3.2.3	Espansione dei termini (stemming)	76
7.2.3.2.4	Full text search e personalizzazioni	76
7.2.3.2.5	Aiuto alla definizione della query	76
7.2.3.2.6	Disponibilità di query operators	76
7.2.3.2.7	Ricerche combinate	76
7.2.3.2.8	Disponibilità di JAVA APIs e Web Services	76
7.2.3.2.9	Supportare i più comuni linguaggi di programmazione e formati.	77
7.2.3.2.10	Consentire di creare interfacce di ricerca personalizzate	77
7.2.3.2.11	Generare dash board informativi	77
7.2.3.2.12	Consentire l'integrazione nei sistemi di sicurezza utilizzati in ambiente AIFA	77
7.2.3.2.13	Deve essere documentata accuratamente una elevata Scalabilità	77
7.2.3.2.14	Alta affidabilità, assicurando la continuità di servizio della piattaforma anche durante l'aggiornamento dell'indice, seppur con prestazioni degradate	77

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

7.2.3.2.15	Possibilità di aggiungere ulteriori campi da indicizzare senza comportare interruzione del servizio, seppur con prestazioni degradate	77
7.2.3.2.16	Capacità di supportare più procedure batch che in parallelo provvedano all'aggiornamento dei dati	77
7.2.3.3	Requisiti Migliorativi	78
7.2.3.3.1	Disponibilità di un'applicazione di controllo/monitoraggio con funzionalità di reportistica sui dati presenti	78
7.2.3.3.2	Disponibilità di un'interfaccia utente	78
7.2.3.3.3	Disponibilità di funzionalità che consentano di interagire con modalità di tipo "conversazionale" in linguaggio naturale	78
7.2.3.3.4	Possibilità di aggiornamento dei dati in modalità "just in time" ovvero realizzato sul momento e solo quando si eseguono query formulate da specifiche applicazioni.	78
7.2.3.3.5	Possibilità di personalizzazione dei Thesauri	78
7.2.3.3.6	Continuità del servizio garantita con modalità che assicurino la disponibilità di servizi H24, 7 giorni su 7, senza alcun intervento umano	78
7.2.3.3.7	Possibilità di utilizzo di ambienti virtualizzati:	78
7.2.3.3.8	Funzionalità integrata di Supporto alle decisioni	78
7.2.3.3.9	Funzionalità di cross correlazione in grado di disegnare anche graficamente la rete di relazione tra i documenti	78
7.2.3.3.10	Geo referenziazione per statistiche di alerting territoriale	79
7.2.4	CREAZIONE DELLA KNOWLEDGE BASE DEL FARMACO	79
7.2.4.1	INTRANET	81
7.2.4.2	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI (OSSC)	81
7.2.4.3	REGISTRO STUDI OSSERVAZIONALI	83
7.2.4.4	BANDI DI RICERCA SUI FARMACI	84
7.2.4.5	PORTALE RICERCA CLINICA SUI FARMACI	85
7.2.4.6	BANCA DATI SUSAR – REAZIONI AVVERSE	85
7.2.4.7	ISPEZIONI GCP	86
7.2.4.8	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI NEUROLOGICI	87
7.2.4.9	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ONCOLOGICI	88
7.2.4.10	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI OFTALMOLOGICI	89
7.2.4.11	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIASMATICI	90
7.2.4.12	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ORFANI	91
7.2.4.13	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI CARDIOLOGICI	92
7.2.4.14	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIDIABETICI	93
7.2.4.15	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIREUMATICI	94
7.2.4.16	REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI DERMATOLOGICI	95
7.2.4.17	SISTEMA PSO CARE	96
7.2.4.18	CRUSCOTTO INFORMATIVO REGIONALE REGISTRI (CIRR)	97
7.2.4.19	AREA REGISTRAZIONE GESTIONE DELLE DOMANDE DI NUOVA AIC (CHECK POINT)	97
7.2.4.20	GESTIONE DELLE DOMANDE DI PRODOTTI OMEOPATICI (CHECK POINT)	98
7.2.4.21	GESTIONE DELLE DOMANDE DI CERTIFICATI DI LIBERA VENDITA	99
7.2.4.22	GESTIONE DELLE DOMANDE DI VARIAZIONE AIC DI TIPO I (CHECK POINT) – REG. 1234/2008	99
7.2.4.23	GESTIONE DELLE DOMANDE DI VARIAZIONE AIC DI TIPO II (CHECK POINT) – REG. 1234/2008	100
7.2.4.24	SISTEMA PER LA GESTIONE DEGLI ESPERTI	101
7.2.4.25	SUPPORTO ESTERNO TECNICO SCIENTIFICO (SETS)	102
7.2.4.26	SISTEMA PER LA GESTIONE DELLA SUNSET CLAUSE	102
7.2.4.27	AREA DI CONDIVISIONE - WCA PANDEMIA	103
7.2.4.28	SISTEMA DI GESTIONE DELLE AZIENDE RAPPRESENTANTI E DEI CONCESSIONARI DI VENDITA	104
7.2.4.29	IMPORT/EXPORT EMODERIVATI	104
7.2.4.30	GESTIONE DI CERTIFICATI DI PRODOTTO FARMACEUTICO	105
7.2.4.31	ASSESSMENT EUROPEO: SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ REGOLATORIE IN AMBITO EUROPEO	105

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

7.2.4.32	AREA VIGILANZA E POST MARKETING _____	106
7.2.4.32.1	FARMACOVIGILANZA: GESTIONE DELLE DOMANDE DI RINNOVO AIC (CHECK POINT) _____	106
7.2.4.32.2	FARMACOVIGILANZA: RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA _____	107
7.2.4.33	QUALIFIED PERSONS DATABASE _____	108
7.2.4.34	PROMOZIONE, ATTIVAZIONE E VALUTAZIONE DI STUDI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA _____	109
7.2.4.35	ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA _____	109
7.2.4.36	QUALITÀ DEI PRODOTTI _____	110
7.2.4.36.1	GESTIONE SEGNALAZIONI DI RAPID ALERT _____	110
7.2.4.36.2	GESTIONE CONTROLLI DI QUALITÀ POST-MARKETING (DIFETTI INCLUSI) _____	111
7.2.4.36.3	GESTIONE DELLE CARENZE _____	112
7.2.4.36.4	REGISTRO DI MONITORAGGIO CARENZA DEL TECNEZIO _____	112
7.2.4.36.5	REVOCHE E SOSPENSIONI AIC _____	113
7.2.4.37	PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE _____	113
7.2.4.38	INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA _____	114
7.2.4.38.1	REGISTRAZIONE INFORMATORI SCIENTIFICI _____	114
7.2.4.38.2	AUTORIZZAZIONE MATERIALE PUBBLICITARIO _____	114
7.2.4.39	AREA STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO DATAWAREHOUSE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI _____	115
7.2.4.40	SISTEMA DI NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO _____	115
7.2.4.41	SISTEMA BUDGET _____	116
7.2.4.42	SISTEMA PREZZI EX-FACTORY _____	117
7.2.4.43	SISTEMA PAYBACK _____	117
7.2.4.44	ELENCO FARMACI AUTORIZZATI _____	118
7.2.4.45	AREE DI LAVORO COOPERATIVO COMMISSIONI E SOTTOCOMMISSIONI _____	118
7.2.4.46	ACCORDI DI PROGRAMMA _____	118
7.2.4.47	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI AUTORIZZAZIONI OFFICINE: WORKFLOW OFFICINE E DIRETTORI TECNICI _____	119
7.2.4.48	ISPEZIONI GMP DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE _____	120
7.2.4.49	AREA AFFARI AMMINISTRATIVI GESTIONE DEI PROCURATORI _____	121
7.2.4.50	AUTORIZZAZIONE CONVEGNI E CONGRESSI _____	122
7.2.4.51	UNITÀ TERAPIE AVANZATE GESTIONE TERAPIE AVANZATE _____	123
7.2.4.52	AREA STAFF WEB COMMUNITY AREA – GRUPPI DI LAVORO INTERNAZIONALI _____	124
7.2.4.53	AREA STAMPA E COMUNICAZIONE PORTALE ISTITUZIONALE AIFA _____	124
7.2.4.54	EVOLUZIONI TECNOLOGICHE DEI SERVIZI APPLICATIVI _____	125
7.2.4.55	Strumenti OLAP _____	126
7.3	PIANO DELLA QUALITA', INDICATORI E PENALI _____	128
7.3.1	IL PIANO DI QUALITÀ DELLA FORNITURA _____	128
7.3.2	PRESA IN CARICO DEL SISTEMA DAL FORNITORE USCENTE _____	128
7.3.3	FORMAZIONE _____	129
7.3.4	COLLAUDI _____	129
7.3.4.1	DISPONIBILITÀ AL COLLAUDO _____	130
7.3.4.2	ESITO SFAVOREVOLE DEL COLLAUDO _____	130
7.3.5	RITARDO AVVIO IN ESERCIZIO _____	130
7.3.6	MALFUNZIONI DEL PRODOTTO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA _____	131
7.3.7	SINISTROSITÀ DEL SOFTWARE RILASCIATO IN ESERCIZIO (BASE TRIMESTRALE) _____	131
7.3.8	RITARDATA ASSISTENZA AGLI UTENTI E DISPONIBILITÀ DEI SERVIZI _____	132
7.3.9	RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE PER RISULTATI CONSEGUITI DIFFORMI DALLE STIME	133

1. PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA opera a tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione per:

- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare;
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali;
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia;
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

Al fine di supportare il raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali l'AIFA ha deciso di rinnovare profondamente i sistemi informatici che utilizza facendoli confluire in un nuovo Sistema Informativo.

Il presente Capitolato ha lo scopo di definire le caratteristiche ed i requisiti richiesti per lo sviluppo, manutenzione e assistenza del Sistema Informativo dell'Agenzia Italiana del farmaco.

Con il termine "**AIFA**" va intesa l'Agenzia Italiana del farmaco.

Con il termine "**Fornitore**" va intesa la ditta aggiudicataria della Fornitura.

Il presente capitolato si completa delle seguenti appendici:

- Descrizione delle applicazioni in uso presso aifa
- Descrizione del sistema informativo a tendere
- Piano della qualità, indicatori e penali.

2. SCENARIO DI RIFERIMENTO

2.1 La Mission

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) opera a tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione per:

- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni,
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare,
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia,
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali

2.2 Come opera l'AIFA

L'AIFA è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica.

Esso opera attraverso:

- il Consiglio di Amministrazione costituito dal Presidente e da 4 Consiglieri
- il Direttore Generale
- il Collegio dei Revisori dei Conti costituito da un Presidente e da 2 Componenti

Si avvale di una struttura composta da:

- 6 Aree tecnico-scientifiche
- 1 Area Amministrativa
- Ufficio Stampa e della Comunicazione.

2.3 Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca traslazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, la importazione, la esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti

- **Informazione:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali)
- **Governo della spesa farmaceutica:** L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura

2.4 Le commissioni che operano presso l'AIFA

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata dalla attività di 4 Commissioni tecnico-scientifiche composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore.

- **Commissione Tecnico Scientifica (CTS):** valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; la CTS assorbe le funzioni già attribuite alla Commissione Unica del Farmaco (CUF)
- **Comitato Prezzi e Rimborso (CPR):** svolge la attività di negoziazione con le Aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti fissati dalla delibera CIPE - 1° febbraio 2001
- **Centro di collegamento Agenzia-Regioni:** assicura una stretta collaborazione tra AIFA e Regioni; in particolare, analizza l'andamento e i determinanti della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale, raccorda i flussi informativi sui farmaci, promuove i generici e definisce proposte per l'informazione e la pubblicità sui farmaci, la Farmacovigilanza e la Sperimentazione clinica
- **Commissione per la promozione della Ricerca e Sviluppo (R&S):** promuove la ricerca scientifica a carattere pubblico e traslazionale nei settori strategici dell'assistenza, favorisce gli investimenti di soggetti privati sul territorio nazionale, propone criteri per il riconoscimento di un premio di prezzo dei farmaci innovativi, promuove la integrazione dei diversi organismi e dei differenti progetti di ricerca clinica a livello nazionale.

L'AIFA si avvale inoltre di esperti di documentata competenza per il supporto alle attività delle Sottocommissioni, dei Gruppi di Lavoro, per le funzioni di valutazione delle procedure europee di registrazione dei medicinali e per assicurare una presenza qualificata negli organismi dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e, più in generale, a livello internazionale.

2.5 La comunicazione rivolta all'esterno

L'AIFA svolge attività di informazione e comunicazione, indipendente ed autorevole, attraverso:

- **Attività editoriale** con invio gratuito e periodico a tutti i medici e farmacisti (360.000) di:
 - Bollettino di informazione sui farmaci - BIF (bimestrale) Farmacovigilanza news - foglio di informazione sui rischi nell'uso del farmaco (trimestrale)
 - Guida all'uso dei farmaci - indicazioni - dosaggio - effetti collaterali - controindicazioni - avvertenze - prezzo e rimborsabilità di ogni singolo farmaco (annuale)
 - Clinical Evidence - manuale computerizzato sulle prove di efficacia dei trattamenti farmacologici per le varie patologie (annuale)
 - Guida all'uso dei farmaci in pediatria - prontuario sull'uso dei farmaci in pediatria (annuale)
- **Farmaci-line** con il Numero Verde: 800571661 - servizio di informazione sulla sicurezza, efficacia e disponibilità dei farmaci, disponibile per medici, farmacisti e cittadini
- **Relazioni con le Associazioni** - Al fine di stabilire un dialogo sempre più diretto tra Istituzione e cittadino, l'AIFA promuove nuove modalità di relazione e comunicazione con le Associazioni dei malati e dei cittadini, anche attraverso la realizzazione di campagne di informazione integrate, ponendosi quale interlocutore indipendente e garante della tutela del diritto alla salute.

2.6 Gli strumenti per il monitoraggio

Gli Osservatori e le banche-dati sono gli strumenti essenziali con i quali l'AIFA controlla ed analizza il consumo dei farmaci a livello nazionale, regionale e locale, opera il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche approvate dai comitati etici locali ed integra le informazioni derivanti dalla rete nazionale di Farmacovigilanza

- **Osservatorio Nazionale di Farmacovigilanza**
Attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza raccoglie tutte le segnalazioni delle reazioni avverse e sorveglia sul profilo di beneficio-rischio dei farmaci; si integra con la Banca dati europea EUDRA vigilance, pubblica il rapporto annuale sulla Farmacovigilanza in Italia
- **Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMED)**
Attua il monitoraggio di tutti i farmaci prescritti a carico del SSN e trasmette mensilmente dati alle Regioni secondo indicatori predefiniti di consumo e di spesa; pubblica il rapporto annuale sull'impiego dei medicinali in Italia
- **Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)**
Assicura il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e approvate dai Comitati Etici locali; tale osservatorio, unico in Europa, è aperto e accessibile tutti; pubblica il rapporto annuale sulla Sperimentazione Clinica in Italia

2.7 L'AIFA in Europa e nel mondo

La istituzione dell'AIFA esprime la volontà di dare un forte impulso per la acquisizione di un ruolo autorevole e di prestigio dell'Italia presso l'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) e gli altri organismi europei ed internazionali. Obiettivo primario dell'AIFA è di assumere progressivamente un ruolo rilevante dell'Italia nei processi registrativi di Mutuo riconoscimento come Reference Member State (RMS) e come paese rapporteur nelle procedure registrative centralizzate, finalizzate alla commercializzazione in tutti i paesi europei dei farmaci innovativi e dei farmaci orfani per le malattie rare. L'AIFA si rende disponibile per aiutare e supportare l'attività e le funzioni regolatorie dei nuovi paesi entrati a far parte della Comunità Europea.

3. OBIETTIVI E OGGETTO DELLA FORNITURA

Il nuovo sistema informativo è finalizzato all'automazione dei principali processi amministrativo-contabili e tecnici a valenza sanitaria che rappresentano il core-business dell'attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco, caratterizzati da peculiari elementi distintivi connessi alla rilevanza delle tematiche trattate e degli stakeholders coinvolti nonché, per taluni di essi, a tempi ridotti di lavorazione delle pratiche.

L'oggetto della presente gara è costituito dal complesso dei servizi e forniture funzionali alla progettazione, realizzazione, rilascio in esercizio, conduzione e manutenzione delle applicazioni realizzate o integrate nel nuovo sistema informativo.

L'oggetto della fornitura comprende:

1. Servizi realizzativi
2. Servizi di manutenzione correttiva
3. Servizi di gestione (inclusa l'assistenza agli utenti interni ed esterni)
4. Servizi di consulenza organizzativa
5. Servizi per l'addestramento utenti
6. Licenze d'uso di software a pacchetto e ambienti operativi
7. Hosting ed Housing (presa in carico) di sistemi gestiti dai Fornitori attuali sui quali risiede il parco applicativo oggetto dei servizi sopra menzionati
8. Help desk per utenti interni ed esterni
9. Coordinamento del Programma.

Si prevede di svolgere le attività relative alla fornitura:

- per 36 mesi, dalla data di inizio attività.

Per maggiori dettagli, soprattutto per quanto riguarda la descrizione dei requisiti tecnico-funzionali del nuovo sistema informativo e delle applicazioni/servizi in esso da realizzare o da integrare, del contesto organizzativo nell'ambito del quale si colloca il progetto nonché dell'architettura tecnica, si rimanda all'Appendice dedicata alla descrizione del sistema informativo a tendere. Per la descrizione dettagliata relativa ai progetti già avviati si rimanda alla documentazione tecnica riportata nelle Appendici dedicate alla descrizione delle applicazioni in uso presso AIFA.

3.1 Servizi realizzativi

I servizi realizzativi si compongono di:

1. Servizi di sviluppo
2. Servizi di supporto informatico e di dominio
3. Servizi per caricamento base informativa

3.1.1 Servizi di sviluppo

Per servizi di sviluppo si intende:

- Sviluppo;
- Manutenzione evolutiva;

3.1.1.1 Sviluppo

Per servizi di sviluppo si intende la realizzazione di funzionalità software volte a soddisfare le esigenze utente. La realizzazione in particolare riguarda nuove applicazioni di workflow management e servizi connessi, nuove funzionalità di document e knowledge (content) management, ecc. come descritto nell' Appendice dedicata alla descrizione del sistema informativo a tendere.

Lo sviluppo è suddiviso in Task, ognuno dei quali può essere assimilato, dal punto di vista del Fornitore, ad un "progetto", la cui esecuzione è suddivisa in fasi, secondo un ciclo di sviluppo dipendente dalle dimensioni, dalla criticità e dalla tipologia di applicazione, come descritto al capitolo n. 4.

Lo sviluppo rilascia prodotti che modificano la consistenza del parco applicativo misurata in Punti Funzione (PF) chiamata anche baseline del sistema, che di norma si incrementa, salvo casi di cancellazione in contemporanea di applicazioni obsolete e eventualmente sostituite da quelle nuove sviluppate. Il Fornitore è tenuto a fornire tutti gli elementi di misurazione necessari a mantenere aggiornata la baseline come descritto nel capitolo 4.

L'elenco dettagliato dei Task di sviluppo previsti alla data è riportato nell'appendice dedicata alla descrizione del sistema informativo a tendere. Tale elenco è suddiviso in task del 1^a anno, di cui vengono forniti i macro-requisiti, e task di sviluppo del 2^a e 3^a anno, di cui al momento viene data solo una descrizione del processo da automatizzare. L'elenco degli obiettivi non si può considerare esaustivo ed immutabile, ma potrà subire, esclusivamente su richiesta di AIFA, delle revisioni nel periodo di validità contrattuale. La descrizione associata agli Obiettivi, inoltre, non va intesa in termini vincolanti sul modo in cui avverrà la realizzazione. Ogni variazione relativa dovrà comunque essere concordata con AIFA, come definito nel capitolo dedicato alla gestione della fornitura.

3.1.1.2 Manutenzione evolutiva

Per manutenzione evolutiva si intende la realizzazione di funzionalità volte a soddisfare esigenze utente che riguardano funzioni aggiuntive, modificate o complementari al parco applicativo esistente. Sono riconducibili a manutenzione evolutiva anche le modifiche urgenti alle funzioni, da realizzarsi con risorse e tempi contenuti, quali ad esempio, la modifica di una transazione o di un report per una diversa presentazione dei dati.

La manutenzione evolutiva rilascia prodotti che modificano la consistenza della baseline del parco applicativo, che di norma si incrementa, salvo casi di contestuale cancellazione di funzioni obsolete, eventualmente sostituite da quelle nuove sviluppate. Il Fornitore è tenuto a fornire tutti

gli elementi di misurazione necessari a mantenere aggiornata la baseline come descritto nel capitolo 4.

La manutenzione evolutiva è suddivisa in Obiettivi, ognuno dei quali può essere assimilato, dal punto di vista del Fornitore, ad un “progetto”, la cui esecuzione è suddivisa in fasi, secondo un ciclo di sviluppo dipendente dalle dimensioni, dalla criticità e dalla tipologia di applicazione, come descritto al capitolo n. 4.

3.1.2 Servizi di supporto informatico e di dominio

Per supporto informatico e di dominio si intendono le seguenti attività che di norma non modificano la baseline del Sistema:

- Supporto tematico a redazione di studi, analisi di fattibilità, stima dei tempi, costi e benefici, comparazione tra diverse possibili soluzioni;
- Creazione o aggiornamento di documentazione non collegata a specifici interventi di sviluppo;
- Redazione di presentazioni;
- Esecuzione di sperimentazioni (che non producano software applicativo);
- Sviluppo di prototipi, di tipo anche “usa e getta” per esigenze anche non direttamente collegabili all’attività amministrativa (ad esempio per partecipazione a convegni, seminari, eventi pubblici);
- Supporto informatico alla predisposizione di relazioni tecniche per studi di fattibilità, alla redazione di documenti di architettura, all’individuazione dei requisiti di sistema, valutazioni, ecc.;
- Supporto statistico e scientifico per integrazione di flussi trasversali dei dati e supporto all’analisi statistica;
- Gestione contenuti web;
- Supporto alla divulgazione delle informazioni.

3.1.3 Servizi per caricamento base informativa

La componente in oggetto deve prevedere tutte le attività necessarie alla realizzazione ed attuazione delle procedure per il primo caricamento delle base dati necessarie a partire dai dati e documenti informatici registrati sui sistemi preesistenti.

L’attività richiesta consiste in:

- analisi della problematica di caricamento per i dati e documenti informatici del sistema preesistente, anche in base a quanto previsto dalla normativa in tema di permanenza in linea dei dati e di storicizzazione degli stessi, per la individuazione e la definizione di opportuni tracciati di caricamento;
- realizzazione delle procedure per l’estrazione dei dati e documenti informatici dai sistemi preesistenti e la preparazione dei tracciati definiti in precedenza;
- realizzazione delle procedure per il caricamento del nuovo sistema a partire dai tracciati di caricamento;
- predisposizione di strumenti per la verifica del corretto caricamento
- attuazione operativa delle procedure

I servizi fanno riferimento principale alla banca dati strutturata del farmaco ed ai file excel e access presenti negli Uffici con basso livello di informatizzazione.

3.2 Servizi di manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sulle interfacce utente, sulla logica applicativa che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio.

Il servizio di manutenzione correttiva, si applica a tutto il parco applicativo incluso naturalmente quello di provenienza dai fornitori precedenti.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente.

I malfunzionamenti imputabili a difetti presenti nel codice sorgente, o nelle specifiche di formato o di base dati, non rilevati a suo tempo durante il ciclo di sviluppo o in collaudo, sono risolti dal servizio di manutenzione correttiva con la riparazione del codice sorgente.

Il servizio si conclude con le attività di collaudo e installazione del software corretto nel sistema di esercizio.

I malfunzionamenti, le cui cause non sono imputabili a difetti presenti nel software applicativo, ma ad errori tecnici, operativi o d'integrazione con altri sistemi (ad esempio interruzione del collegamento, uso improprio delle funzioni, ecc.), comportano, da parte del servizio di manutenzione correttiva, sia il supporto all'attività diagnostica sulla causa del malfunzionamento, a fronte della segnalazione pervenuta, che la risoluzione in cooperazione con tutti gli attori. Il Fornitore avrà la responsabilità della chiusura complessiva del problema in accordo ai livelli di servizio definiti.

La manutenzione correttiva, di norma, non comporta la modifica della baseline; nei casi di eccezione, il Fornitore è tenuto a fornire tutti gli elementi di misurazione necessari a mantenere aggiornata la baseline come descritto nel capitolo 4.

Le applicazioni in manutenzione correttiva che il Fornitore deve prendere in carico sono descritte nell'Appendice dedicata alla descrizione delle applicazioni in uso presso AIFA.

Sono parte integrate della manutenzione correttiva le seguenti attività:

- acquisizione dal Fornitore precedente del necessario know how per operare sulla baseline;
- partecipazione, durante il periodo di collaudo, alle attività di presa in carico dei prodotti sviluppati e da rilasciare in esercizio, al fine di acquisire il know how necessario al corretto svolgimento del servizio;
- contributi di competenza sistemistica e specialistica di prodotto necessaria alla corretta soluzione del malfunzionamento;
- garanzia sulla rimozione della difettosità residua relativamente al software collaudato per tutta la durata contrattuale e comunque nei termini di legge a decorrere dal collaudo;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- trasferimento del know how necessario ad operare a personale AIFA o a terze parti designate.

La tempestività di ripristino delle applicazioni a fronte di malfunzionamento è misurata rispetto a valori articolati in funzione sia della classe di rischio dell'applicazione che della categoria di malfunzionamento (si rimanda all'Appendice Qualità e penali per ulteriori dettagli).

Nell'ambito della manutenzione correttiva sono da intendersi inclusi anche i servizi adeguativi per software oggetto della fornitura.

Per i servizi adeguativi si intendono:

- adeguamenti dovuti al cambiamento di condizioni al contorno (ad esempio per variazioni al numero utenti, per migliorie di performance, per aumento delle dimensioni delle basi dati, ecc.);
- adeguamenti necessari per innalzamento di versioni del software di base;
- adeguamenti finalizzati all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema;
- migrazioni di piattaforma;
- modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni (ad esempio cambiamento di titoli sulle maschere, ecc).

I servizi adeguativi tipicamente non variano la consistenza della baseline; nei casi di eccezione, il Fornitore è tenuto a fornire tutti gli elementi di misurazione necessari a mantenere aggiornata la baseline come descritto nel capitolo 4.

Costituisce parte integrante dell'attività di sviluppo, manutenzione evolutiva, la garanzia sulla fornitura, per tutte le componenti realizzate, fino alla scadenza del Contratto e comunque fino alla durata legale in funzione della data di rilascio.

Inventario applicativo in Punti Funzione

Ad inizio fornitura il fornitore è tenuto ad aggiornare la baseline dell'Inventario applicativo in PF, riportato nell'appendice dedicata alle applicazioni in uso presso AIFA, ovvero dovrà conteggiare i PF di tutte le applicazioni oggetto del presente appalto.

3.3 Servizi di gestione

Per servizi di gestione si intende l'insieme delle seguenti attività:

- Trasferimento dei sistemi ad inizio fornitura
- Assistenza durante la fornitura
- Supporto sistemistico specialistico durante la fornitura

3.3.1 Trasferimento dei sistemi ad inizio fornitura

Dovrà essere definito ed attuato un processo di trasferimento dei sistemi, dai fornitori uscenti verso il subentrante, attraverso l'utilizzo di metodologie e procedure necessarie allo svolgimento ottimale delle attività dell'Agenzia.

Il fornitore entrante deve illustrare nella proposta tecnica un piano dettagliato che evidenzia:

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- Modalità di acquisizione del know how sistemistico, applicativo e di supporto (assistenza ed help desk agli utenti interni ed esterni) dal fornitore uscente;
- Le fasi e la strategia dei test;
- Modalità di roll back in caso di fallimento della transizione;
- Il go live dei servizi.

Più in dettaglio, il fornitore entrante dovrà identificare fasi di migrazione verso i nuovi sistemi che prevedano almeno:

- Inventario hardware preesistente
- Inventario del software preesistente
- Inventario dei processi supportati dalle applicazioni dei fornitori uscenti
- Procedure di revisione operativa
- Identificazione ed implementazione della nuova infrastruttura hw e sw
- Creazione delle strutture di supporto all'utenza
- Sviluppo di un piano di test e accettazione che preveda il coinvolgimento dei fornitori uscenti

Congiuntamente alla proposta del piano di trasferimento, dovrà essere prodotto un piano di gestione del rischio descritto nel seguito.

Il fornitore entrante dovrà appropiare il modello di gestione del rischio secondo due metriche di analisi:

- **Standard**, che comprende le attività intraprese per la migrazione degli attuali ambienti operativi (data center) verso la nuova infrastruttura. Il processo di gestione del Rischio dovrà considerare:
 - il trasferimento delle competenze;
 - la nuova infrastruttura del fornitore entrante ivi inclusa quella di rete;
 - l'ambiente di gestione, la logistica e tutti i processi intermedi e strumenti necessari per la migrazione dei servizi verso la nuova infrastruttura.
- **Personalizzato**, cioè finalizzato a proteggere i singoli processi AIFA che impattano sul Business dell'Agenzia, attraverso:
 - la scomposizione del progetto in sotto progetti "logici", per mantenere, controllare più efficacemente e gestire le milestone e i task associati alla migrazione;
 - l'applicazione delle regole/procedure interne durante la migrazione dei servizi.

3.3.2 Assistenza durante la fornitura

I servizi di assistenza si articolano in:

- Prodotti/servizio;
- Front-end;
- Back-end.

3.3.2.1 Prodotti/servizio

La categoria prodotti/servizio prevede la realizzazione di prodotti informatici o lo svolgimento di servizi “ad hoc”, per soddisfare particolari e puntuali esigenze dell’utente, non risolvibili con le funzionalità disponibili nel sistema informativo, e che di norma non entrano a far parte stabile del parco applicativo. Tipico esempio può essere un intervento relativo alla produzione di un particolare report informativo o un’ estrazione dalla base dati.

3.3.2.2 Front-end

Per front-end si intendono le seguenti attività:

- supporto all’avviamento in esercizio (training on the job). In casi di particolare complessità o rilevanza viene richiesto il supporto per l’assistenza operativa on-site post-avvio tramite la presenza di risorse del fornitore presso le sedi AIFA nella fase iniziale di avvio in esercizio e per il tempo necessario al conseguimento da parte degli utenti di una sufficiente confidenza all’utilizzo dei sistemi.
- assistenza operativa agli utenti, per l’uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d’uso o help on line;
- assistenza agli utenti su tematiche funzionali/amministrative per la risoluzione di problemi d’interpretazione delle norme d’uso, attivando se necessario i progettisti del sistema o gli esperti dell’Amministrazione sulla tematica;
- supporto specialistico all’assistenza per le applicazioni in esercizio;

Si evidenzia che il servizio dovrà essere rivolto sia ad utenti interni AIFA che esterni ma funzionali ai processi di lavoro (e.g. Applicant per la sottomissione elettronica dei dossier nei processi autorizzativi, Segnalatori di Farmaco Vigilanza, Comitati etici per le sperimentazioni cliniche). Per informazioni esaustive riguardo la composizione e numerosità delle utenze, si faccia riferimento all’Appendice descrittiva delle applicazioni in uso presso AIFA. Requisiti di dettaglio riguardo la funzionalità richieste sull’help desk sono descritte nella relativa appendice.

3.3.2.3 Back-end

In coerenza ed in estensione del servizio di hosting/housing, il fornitore entrante svolgerà le seguenti attività di back-end:

1) gestione della configurazione mediante idonea piattaforma, compresi gli ambienti per i quali non è ancora disponibile lo strumento di Configuration Management, a partire dalla consegna iniziale del software, ivi compreso il trasferimento, negli ambienti in uso alle applicazioni, dei nuovi oggetti software sviluppati, di oggetto modificati e del relativo software di base e di ambiente.

2) presa in carico di nuove funzionalità in esercizio:

- Identificazione e assegnazione di idonea infrastruttura ICT per l’esercizio dell’applicativo nell’ambito del servizio di hosting/housing;
- schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;
- verifica e validazione dei prodotti per la gestione: procedure, parametri e tabelle, manuale utente, manuale di gestione, definizioni relative ai dati;
- intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell’errore e, se necessario, conseguente attivazione e governo del servizio di manutenzione correttiva;
- validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni, al fine di assicurare l’integrità e la correttezza dei dati presenti sulla base informativa, del contenuto dei flussi

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

informativi provenienti o destinati ad organismi esterni, dei dati esposti negli elaborati del sistema.

3) pianificazione funzionale del servizio (e ripianificazione, per eccezione), in accordo con gli organi tecnici ed amministrativi dell’Agenzia:

- movimentazione giornaliera del batch;
- disponibilità del servizio on line (e.g. e-submission);
- controllo e fasatura dell’introduzione di nuove versioni di software di base (anche in via estemporanea e/o transitoria) nell’ambiente gestito;
- esecuzione estemporanea di elaborazioni di prodotto / servizio;
- ripristino basi dati;
- pubblicazione, attraverso l’apposita funzionalità dell’applicazione, di informazioni utili e necessarie agli utenti per la fruizione dell’applicazione;
- pianificazione ed esecuzione di elaborazioni di prova, con relativa ripresa di dati reali, a scopo di manutenzione preventiva, per anticipare l’esito dell’elaborazione di procedure critiche per l’Agenzia;
- modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica.

4) monitoraggio e service assurance sul funzionamento del Sistema:

- misurazione e controllo delle performance;
- elaborazione periodica di capacity planning delle risorse ICT che dovranno essere approvate da AIFA;
- verifica degli SLA mediante produzione di idonea reportistica da sottoporre all’Agenzia;
- esecuzione di test di carico e prestazionali;
- ottimizzazione dei tempi di risposta, tuning prestazionale;
- monitoraggio funzionamento del Sistema secondo una metodologia ITIL;
- redazione o aggiornamento del manuale di configurazione e gestione dell’infrastruttura tecnologica.

I servizi di assistenza devono essere svolti da parte di risorse professionali del Fornitore e sono orientati all’esercizio delle funzionalità del sistema ed all’assistenza degli utenti. I servizi sono svolti all’interno di gruppi di lavoro misti AIFA-Fornitore, ed è designata una persona del Fornitore responsabile del servizio nei confronti dell’Agenzia. E’ pertanto richiesto, all’interno del gruppo di lavoro di assistenza, un Referente del Fornitore che, a fronte di malfunzionamenti in esercizio, costituisca unica interfaccia per la diagnosi (tecnico-applicativa) del malfunzionamento e per organizzare le necessarie azioni alla risoluzione del problema e l’attivazione delle strutture competenti (gestione applicativa, gestione tecnica., supporto sistemistico, reti, fornitori terzi ecc..).

3.3.3 Servizi di Supporto sistemistico specialistico

Laddove il servizio realizzativo comporti il coinvolgimento di competenze tecnico specialistiche su piattaforme enterprise come ad esempio per il Workflow Management System, il fornitore dovrà erogare il servizio di supporto specialistico sull’infrastruttura tecnologica. In particolare il servizio include:

- attività di personalizzazione del software di sistema; in particolare dovranno essere implementate le procedure di partizionamento del sistema e configurati i diversi tool di gestione;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- attività di configurazione in modalità Cluster del Sistema;
- implementazione del servizio di gestione ITIL.

3.4 Servizi di consulenza

I servizi di Consulenza si compongono di:

- Piano di change management;
- Analisi e re-ingegnerizzazione dei processi.

3.4.1 Piano di change management

Il successo del programma presuppone la diffusione delle nuove logiche operative e delle modalità di utilizzo dei nuovi strumenti, nonché un elevato coinvolgimento di tutte le strutture coinvolte. A tal proposito, la gestione del cambiamento si articola in un sistema di interventi di comunicazione e formazione destinata a tutti i soggetti, operativi e non, responsabili in primis della introduzione ed attuazione del nuovo sistema.

In tale ambito specifici obiettivi delle attività di change management consisteranno nel:

- favorire i cambiamenti organizzativi ed operativi;
- diffondere progressivamente una nuova cultura basata sul nuovo modello di funzionalità.

Nel servizio dovranno essere comprese le attività inerenti tutte le fasi in cui si articola un piano di change management: pianificazione degli interventi, progettazione del contenuto degli eventi comunicativi, raccolta ed elaborazione dei feedback.

Il piano avrà cura di:

- esplicitare gli obiettivi del nuovo sistema ai fini della condivisione;
- coinvolgere gli attori interessati al progetto;
- rendere manifesto il sostegno continuo da parte del vertice;
- chiarire la portata e le implicazioni indotte dal cambiamento;
- affiancarsi alla formazione e alla riorganizzazione per diffondere le nuove logiche operative;
- diffondere l'informazione in merito all'avanzamento del progetto;
- predisporre gli strumenti atti a recepire i feedback, categorizzarli e renderli disponibili in forma sintetica al governo del progetto per le eventuali azioni necessarie in merito.

3.4.2 Analisi e re-ingegnerizzazione dei processi

Tale servizio è finalizzato ad ottimizzare l'efficacia e l'efficienza dei processi interni supportati dall'introduzione delle nuove tecnologie per la trattazione, la tracciatura e l'interscambio di documenti e quindi supportare l'Amministrazione nell'attuazione di progetti di business process reengineering (BPR).

Per ogni processo da automatizzare, è richiesta un'analisi con individuazione di attività, ruoli, responsabilità coinvolte, informazioni scambiate, e valutazione degli impatti organizzativi legati all'introduzione dei nuovi sistemi di automazione dei processi.

Il servizio comprende le seguenti attività:

- definizione del campo di azione della reingegnerizzazione dei processi;
- rilevazione dei processi in termini di individuazione delle caratteristiche rilevanti ai fini della loro automazione e rappresentazione grafica, dei documenti e dei dati trattati;
- ridisegno dei processi in ottica BPR;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- supporto nella progettazione e realizzazione di prototipi di processo ed all'esecuzione di "simulazioni";
- individuazione ed analisi delle criticità, degli indicatori di performance;
- definizione degli ambiti di miglioramento, evidenziazione comparativa dei costi/benefici derivanti dall'intervento di automazione.

E' richiesta inoltre la convalida e la presa in carico di progetti di analisi e ridisegno dei processi eventualmente condotta da AIFA o terze parti da essa designati per la successiva fase di delivery. Naturalmente, l'output del servizio di BPR genererà le attività realizzative sul sistema informativo.

3.5 Addestramento utenti

Il servizio dovrà affrontare la tematica in una visione complessiva che combini in maniera articolata sia l'attività di addestramento sia l'assistenza all'avvio intesa come training on the job come previsto nel servizio di gestione di front end. Al Fornitore viene richiesta la disponibilità di aule attrezzate adeguatamente per l'addestramento degli utenti. AIFA si riserva di usufruire di tali strutture.

Nel servizio dovranno essere comprese le attività inerenti tutte le fasi in cui si articola un intervento formativo: pianificazione degli interventi, progettazione del contenuto informativo, erogazione della formazione e valutazione da parte dei partecipanti/utenti, raccolta ed elaborazione dei feedback.

Nella progettazione degli interventi formativi si deve inoltre tener conto sia della molteplicità degli utenti e delle figure professionali, sia della loro distribuzione geografica, che della loro disomogeneità dal punto di vista delle conoscenze informatiche di base.

L'attività di addestramento deve dunque prevedere una combinazione di momenti formativi erogati in modalità Sincrona e Asincrona . E' quindi richiesto che nel servizio venga previsto accanto alla docenza tradizionale in aula, l'utilizzo di strumenti di formazione a distanza (infrastruttura di E-learning) e di autoapprendimento nonché metodi di addestramento per utenti che, a loro volta, addestreranno altri utenti del loro ufficio (tutor).

La formazione Sincrona si contrappone alla modalità Asincrona in cui i contenuti vengono fruiti in momenti diversi dai diversi allievi e senza la contemporanea presenza di un docente; in questa modalità i contenuti possono essere erogati tramite strumenti di tipo Web Based Training (WBT) che permettono all'allievo di definire tempi, luoghi e modalità di fruizione della formazione permettendo così la massima flessibilità (Self-Pace ELearning).

I moduli WBT dovranno essere di tipo 'interattivo' e dovranno essere costruiti nel rispetto dei più affermati standard internazionali quali SCORM ed AICC, affinché ne sia garantita nel tempo la portabilità.

La qualità dell'audio di supporto presente nei WBT deve essere di tipo "professionale".

Infine, i moduli WBT dovranno essere strutturati al loro interno in unità didattiche autoesautive, finalizzate alla acquisizione di competenze per realizzare uno o più compiti di un ruolo professionale ed eventualmente trasferibili all'interno di un altro corso o intervento formativo.

E' necessario che la proposta tenga conto della necessità di formazione di personale disabile, di cui l'effettivo bisogno verrà concordato in corso d'opera.

Di seguito vengono descritte le caratteristiche tecniche dei WBT da realizzare:

- Tutti i WBT, sia quelli prodotti ad hoc che quelli disponibili da catalogo, dovranno essere suddivisi in 'pillole formative' di ridotte dimensioni (max 80-100 KB per ogni learning

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

objects) in modo da non congestionare la rete e renderne più fluida la fruizione da parte dei client.;

- La fruizione del contenuto dei moduli WBT dovrà essere possibile tramite il web browser del Client nelle seguenti modalità:
 - tramite l'ausilio di un eventuale plug-in aggiuntivo del web browser, di ridotte dimensioni (preferibilmente ≤ 1 MB);
 - tramite programmi inclusi nel sistema operativo del client richiamabili (in modo trasparente all'utente) dal web browser (es. Windows Media Player).

L'attività di addestramento dei sistemi dovrà essere erogata dal Fornitore nel periodo contrattuale in maniera non continuativa, pianificata concordemente ai piani di rilascio delle funzionalità dei sistemi presso gli uffici.

La tipologia delle attività descritte, caratterizzata dal contatto diretto ed assiduo con gli utenti, richiede oltre alle capacità tecniche e professionali (prontezza, precisione, affidabilità e competenza nell'individuazione e risoluzione dei problemi) anche capacità di relazione.

3.6 Licenze d'uso di software a pacchetto e ambienti operativi

A fronte degli elementi dimensionali, delle specifiche applicative, delle specifiche tecnologiche, delle performance richieste e dei vincoli "ambientali", specificati nel presente capitolato tecnico, la fornitura deve prevedere la soluzione tecnologica, comprensiva degli ambienti di manutenzione, collaudo ed esercizio e dei relativi servizi a corredo necessari (hosting e housing). In particolare dovrà essere specificato nel dettaglio:

1. I prodotti e le licenze software dei server, dei software di base e di ambiente;
2. L'infrastruttura tecnologica di esercizio;
3. L'infrastruttura tecnologica di collaudo;
4. L'infrastruttura tecnologica di manutenzione;
5. I servizi di hosting e housing che il Fornitore metterà a disposizione per garantire l'esercizio, il collaudo e la manutenzione del sistema informativo.

Per quanto riguarda le licenze software citate, AIFA richiede che vengano utilizzate il più possibile le piattaforme opensource.

Il Fornitore metterà a disposizione di AIFA un numero idoneo di licenze software per le piattaforme tecnologiche fondanti il nuovo sistema informativo in accordo allo scenario tecnologico evolutivo nella relativa appendice e secondo i parametri dimensionali illustrati nel capitolo successivo (Dimensionamento della fornitura)

3.7 Hosting e Housing

La fornitura dovrà includere l'attività di mantenimento, semplificazione e razionalizzazione dei servizi erogati in hosting attualmente gestiti da terzi. Come descritto nel seguito, dovrà essere redatto un piano di migrazione ed un capacity planning per supportare inizialmente il trasferimento "as is" dei sistemi dal data center del fornitore uscente a quello entrante e successivamente la system consolidation di tutta la nuova infrastruttura. Dovranno essere forniti tutti i criteri ed i razionali del dimensionamento, della configurazione relative al nuovo data

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

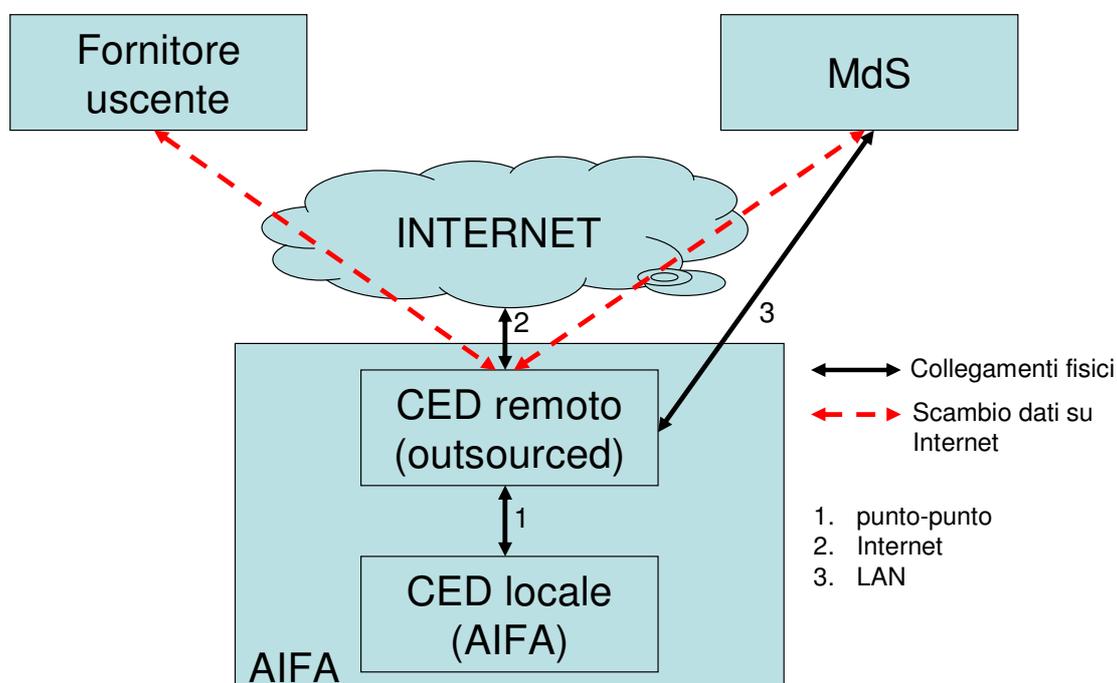
center. Sarà considerato come elemento distintivo nella selezione da parte dell'Agenzia l'introduzione di nuove tecnologie di gestione in cloud dei sistemi e degli applicativi.

Attualmente il parco applicativo dell'Agenzia è gestito in:

- hosting presso Il Fornitore Uscente
- hosting presso WIND
- CED locale ad AIFA

La figura illustra la topologia delle connessioni dati fisiche e logiche dei data center sopra menzionati.

Principali collegamenti AIFA



L'Agenzia richiede inoltre di mantenere i sistemi attualmente installati all'interno dell'Agenzia ed l'intero parco macchine utente installato; il servizio dovrà prevedere una fase di manutenzione correttiva del sistema esistente e di una fase di razionalizzazione e reingegnerizzazione dei sistemi connessi con i sistemi in hosting e housing; dovranno inoltre essere dimensionate le architetture e le connessioni di rete. L'Agenzia richiede che i servizi ed i dati considerati critici siano mantenuti al suo interno.

3.8 Servizio di Helpdesk

Il servizio di supporto agli utenti, di seguito "Help Desk", dovrà essere strutturato di modo da perseguire i seguenti obiettivi:

- supportare gli utenti nella gestione operativa e funzionale ordinaria del sistema

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- intervenire tempestivamente per individuare l'esistenza di anomalie e malfunzionamenti
- attivare il team di gestione o, più in generale, risorse specialistiche del fornitore del servizio, per risolvere i malfunzionamenti
- fornire uno strumento di misurazione dell'andamento del servizio e, più in generale, di utilizzo e di gradimento del sistema, anche in termini di efficacia nel migliorare il lavoro quotidiano degli utenti cui il sistema stesso è dedicato

Gli obiettivi del servizio di Help desk sono orientati a garantire:

- qualità del servizio
- affidabilità
- semplicità di utilizzo
- velocità di risposta
- capacità di monitoraggio dell'andamento del sistema

3.8.1 Organizzazione del servizio di Help Desk

Si richiede una configurazione con le caratteristiche riportate nel seguente processo attuativo del servizio, così riassunte:

Modalità di accesso	Gli utenti possono raggiungere il servizio di Help Desk tramite i seguenti canali: - Numero telefonico, e-mail, - Sistemi di Collaboration (Intranet)
Help Desk 1° livello	Ambiente centralizzato che ospita le postazioni di operatori che rispondono direttamente alle telefonate, raccolgono le chiamate giunte con canali di comunicazione alternativi e mantengono il contatto diretto con gli utenti. Se l'operatore di Primo Livello non sarà in grado di rispondere alle domande dell'utente, attiverà il Secondo Livello di Help Desk al quale trasferisce le richieste di interventi (ticket) in esame. I ticket dovranno essere smistati agli operatori di secondo livello direttamente coinvolti nella problematica da risolvere.
Help Desk 2° livello	Si definisce secondo livello il gruppo di operatori che non riceve direttamente le chiamate, ma svolge, se necessario, le attività di approfondimento sulle pratiche complesse che il primo livello non è riuscito a concludere. Il secondo livello dovrà avere inoltre la possibilità di contattare nuovamente l'utente, approfondire, quando necessario, le richieste e fornire le risposte. In caso di anomalia relativa al software applicativo, sarà sua cura una prima indagine e quindi smistare la richiesta di intervento al team di manutenzione.

3.8.2 Help Desk di 1° livello

Avrà il compito di identificare e fornire le informazioni richieste dall'utente. L'operatore, per poter qualificare al meglio la richiesta, dovrà avere la possibilità di avvalersi di suggerimenti operativi forniti da un DB delle soluzioni che si popolerà nel tempo e dovrà fornire aiuti e linee guida alla soluzione di problemi.

L'operatore avrà il compito di:

- registrare il ticket
- inserire i dati del chiamante o, nel caso in cui esso sia già stato registrato, richiamarne le informazioni
- rispondere alla richiesta

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- codificare la tipologia di richiesta
- aprire eventualmente una richiesta di intervento all'Help Desk di secondo livello in tutti i casi in cui è richiesto un intervento più specialistico
- possibilità di chiudere il ticket di chiamata
- registrare la descrizione della soluzione, quando il problema è fissato, nel database delle soluzioni

In assenza di sufficienti competenze da parte dell'operatore di primo livello, la richiesta dovrà essere trasmessa all'assistenza di secondo livello.

La codifica della tipologia delle richieste si dovranno basare su una struttura di tre livelli di organizzazione:

- la categoria del motivo di chiamata (MdC)
- la sottocategoria di MdC
- il dettaglio del MdC

Altri possibili MdC potranno interessare gli eventuali reclami e suggerimenti, intesi come richieste di migliorie delle funzionalità correnti.

3.8.3 Help Desk di 2° livello

E' il riferimento a cui lo specialista di primo livello notificherà i ticket quando è richiesto uno "skill" superiore, per trovare una soluzione a problemi specialistici. Al termine dell'intervento lo specialista di secondo livello notificherà la chiusura dell'intervento fornendo la descrizione della soluzione per l'aggiornamento del Database delle Soluzioni.

3.8.4 Descrizione della piattaforma di Help Desk

Per fornire un servizio di Help Desk più efficace ed efficiente, la struttura si dovrà avvalere di una procedura informatica di supporto di Help Desk Management.

Tale procedura, in sintesi, dovrà garantire:

- la registrazione delle chiamate in un database
- la ricerca di problemi già conosciuti
- la possibilità di gestire la pratica di richiesta di servizio
- di produrre rapporti statistici

Le funzioni principali richieste sono:

- Gestione utenti

Gestisce i dati relativi all'utente, memorizzando gli stessi.

- Gestione referenti

Gestisce i dati relativi alle persone autorizzate alla gestione delle chiamate.

- Gestione apertura chiamate

Gestisce la memorizzazione delle chiamate effettuate da un utente a fronte di malfunzionamenti verificatisi.

La funzione dovrà richiedere l'indicazione dei dati relativi al chiamante e l'errore verificatosi, nonché l'indicazione della priorità da attribuire alla chiamata e la tipologia di avviso da inoltrare al relativo operatore dell'Help Desk di 2° livello qualora l'operatore non sia in grado di risolvere immediatamente il problema. Inoltre, si dovrà poter associare alla chiamata una richiesta di

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

intervento, che verrà poi smistata automaticamente ai gruppi di lavoro / MAC e MEV team competenti alla soluzione.

- Gestione chiusura chiamate

Tramite questa funzione si dovrà poter chiudere la chiamata e in seguito chiudere la richiesta di intervento eventualmente associata alla chiamata stessa.

- Accesso via WEB all' Help Desk Management

Tramite questa funzione si dovrà garantire all'utente la possibilità di accedere via WEB allo stato di avanzamento dei propri ticket.

Tramite questa funzione si dovrà garantire l'accesso alle FAQ

- Reportistica

Di seguito si riportano le statistiche previste, da produrre con frequenza bimestrale, per il monitoraggio dell'andamento del servizio.

FASE DI TRATTAMENTO		
Grandezza	Livelli di aggregazione	Descrizione
Richieste di intervento	Tipologia di richieste Utente Intervallo temporale	Chiuse In lavorazione Assegnate Tempo medio di risoluzione
Chiamate	Tipologia Richieste associate Stato Richieste associate Canale utilizzato Utente Intervallo temporale	Dettaglio Riepilogo N.ro medio

3.8.5 Modalità di erogazione del servizio di Help Desk

Il Servizio di call desk dovrà essere presidiato sia per il 1° che per il 2° livello di intervento Nell'orario di servizio dal Lunedì al Venerdì h8-18.

3.9 COORDINAMENTO DEL PROGRAMMA

Il Fornitore metterà in atto una idonea organizzazione per il governo del Programma inteso come l'insieme dei singoli progetti associati alle schede intervento in accordo alle best practice in materia (PMI). Per maggiori dettagli si faccia riferimento al capitolo 4, Modalità di esecuzione dei servizi e delle attività.

Il Fornitore dovrà indicare nella proposta tecnica l'organizzazione, i processi e gli strumenti per l'attuazione del coordinamento strettamente aderenti alle esigenze dell'Agenzia e quindi non generiche o generali.

3.10 DIMENSIONAMENTO DELLA FORNITURA

La tabella in basso illustra le componenti della fornitura oggetto del presente capitolato e le modalità di dimensionamento da utilizzare.

CATEGORIA	SERVIZIO/PRODOTTO	UNITA' DIMENSIONAMENTO
Realizzativi	Sviluppi e MEV	PF
	Caricamento dati	GP
	Supporto di dominio	GP
Manutenzione correttiva	Inventario PF	GP
	MAC	CANONE
Gestione	Assistenza	GP
	Trasferimento dei sistemi da FU	GP
	Supporto sistemistico specialistico	GP
Consulenza organizzativa	Consulenza: Change Mng/BPR	GP
Addestramento utenti	Formazione	GP
Licenze d'uso	Licenze	CANONE
Hosting	Servizio di Hosting	CANONE
Help desk	Help Desk	GP
Coordinamento Programma	Coordinamento Programma	GP

Per i servizi dimensionati in punti funzione, si faccia riferimento alle tabelle sottostanti che descrivono la baseline nota e l'evoluzione stimata nel triennio oggetto della fornitura

Baseline Function Point al 31/12/2010	Totale
Totale baseline function point al 31/12/2010 su cui viene calcolata la MAC	29.842
Totale baseline function point al 31/12/2010 su cui viene calcolata la MEV	19.250

Le baseline sopra indicate evolveranno nel triennio in funzione degli sviluppi previsti. La tabella sotto riportata illustra la stima dei PF necessari per i nuovi sviluppi per i 3 anni della fornitura:

	anno 1	anno 2	anno 3	
OsSC v3 e-submission (esclusi i moduli previsti entro il 31/12/2010)	2.000			
Nuova Banca Dati del Farmaco	2.000			Attualmente in gestione a MdS
Gestione delle domande di rinnovo AIC (Mutuo Riconoscimento)	600			Attualmente in gestione a MdS
Import/export emoderivati	200			Attualmente in gestione a MdS
Gestione dei certificati prodotto farmaceutico	200			Nuovo servizio
Qualità dei prodotti: revoche e sospensioni AIC	400			Attualmente in gestione a MdS
Autorizzazioni Officine: workflow officine e direttori tecnici		1.250		Attualmente in gestione a MdS

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Rete nazionale di farmacovigilanza		2.000		Attualmente in gestione a MdS
Ispezioni di farmacovigilanza		400		Nuovo servizio
Autorizzazione convegni e congressi			700	Attualmente in gestione a MdS
Ispezioni GCP			400	Nuovo servizio
Ispezioni GMP delle officine di produzione			400	Nuovo servizio
Knowledge Base del Farmaco (con tutte le interfacce verso i servizi applicativi)		1.000	1.000	Nuovo servizio
Qualità dei prodotti: gestione delle carenze			500	Nuovo servizio
Qualità dei prodotti: gestione dei controlli di qualità post marketing (difetti inclusi)			400	Nuovo servizio
Qualità dei prodotti: gestione segnalazioni di rapid alert			300	Nuovo servizio
Informazione medico scientifica: autorizzazione materiale pubblicitario			500	Nuovo servizio
Assessment Europeo: supporto alle attività regolatorie in ambito europeo		500	400	Nuovo servizio
Promozione, attivazione e valutazione di studi di farmacovigilanza attiva		500		Nuovo servizio
Gestione terapie avanzate			700	Nuovo servizio
Database qualified persons	200			Nuovo servizio
Totale Function Point stimati per i nuovi servizi applicativi	5.600	5.650	5.300	

Per la MAC, si ritiene di dimensionare il servizio a canone unitario e di applicare tale canone alla baseline in manutenzione come indicato in tabella (29.842 PF).

Per quanto concerne la MEV, si prevede un numero di punti funzione, prodotti annualmente pari al 10% della baseline, vale a dire 1.925 PF annui.

Di seguito si riporta il dimensionamento per i servizi congruiti in GP rispettando l'ordine previsto nella tabella iniziale del paragrafo. Le figure professionali indicate sono descritte nel paragrafo relativo di questo capitolato.

Realizzativo - Caricamento Dati			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	120 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Manager		1	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	100 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Manager		1	100
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	80 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Manager		1	100

Realizzativo - Supporto di dominio			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst		2	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst		1	100
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Data Analyst	1	100
--------------	---	-----

Manutenzione correttiva - Inventario PF			
<i>Elapsed time</i>	60 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Manager		3	100
Responsabile configurazione	della	1	50

Gestione - Assistenza			
<i>Anno 1-Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst per Prodotti-Servizi		1	20
Sviluppatore per Prodotti-Servizi		1	20
Front Office per Front-End		1	30
Sviluppatore per Front-End		2	100
Amministratore di sistema per Back-End		1	30
Referente tecnico per Back-End		1	50
Sviluppatore per Back-End		1	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst per Prodotti-Servizi		1	20
Sviluppatore per Prodotti-Servizi		1	20
Front Office per Front-End		1	30
Sviluppatore per Front-End		2	100
Amministratore di sistema per Back-End		1	10
Referente tecnico per Back-End		1	20
Sviluppatore per Back-End		1	100
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst per Prodotti-Servizi		1	20
Sviluppatore per Prodotti-Servizi		1	20
Front Office per Front-End		1	30
Sviluppatore per Front-End		2	100
Amministratore di sistema per Back-End		1	10
Referente tecnico per Back-End		1	20
Sviluppatore per Back-End		1	100

Gestione - Trasferimento dei sistemi ad inizio fornitura			
<i>Elapsed time</i>	60 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Project Manager		1	30
Architetto dell'informazione		2	50
Amministratore di sistema		2	50
Front Office		1	20
Data Analyst		2	50
Referente della formazione		1	20
Amministratore di database		2	50

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Gestione - Supporto sistemistico specialistico			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Amministratore di sistema		1	30
Sviluppatore		1	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Amministratore di sistema		1	5
Sviluppatore		1	50
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Amministratore di sistema		1	5
Sviluppatore		1	30

Consulenza organizzativa - Consulenza: Change Mng/BPR			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst		1	30
Project Manager		1	20
Responsabile della qualità		1	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Data Analyst		1	5
Project Manager		1	10
Responsabile della qualità		1	100

Addestramento utenti - Formazione			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	50
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	50
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	50

Licenze d'uso
Anno 1
<ul style="list-style-type: none"> • Licenze per 50 utenti di Knowledge management • Licenze software di base e di ambiente per ambienti di collaudo e manutenzione
Anno 2
<ul style="list-style-type: none"> • Licenze per ulteriori 100 utenti di Knowledge management
Anno 3
<ul style="list-style-type: none"> • Licenze per ulteriori 100 utenti di Knowledge management

Hosting - Servizio di Hosting
Anno 1
Canone in funzione delle esigenze applicative pianificabili nell'anno
Anno 2
Canone in funzione delle esigenze applicative pianificabili nell'anno
Anno 3
Canone in funzione delle esigenze applicative pianificabili nell'anno

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Help desk – Help desck			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	20
Operatore		8	100
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	20
Operatore		8	50
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Referente della formazione		1	20
Operatore		8	30

Coordinamento Programma			
<i>Anno 1- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Program Manager		1	50
<i>Anno 2- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Program Manager		1	50
<i>Anno 3- Elapsed time</i>	200 gg	<i>Risorse</i>	<i>% Utili</i>
Program Manager		1	50

4. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEI SERVIZI E DELLE ATTIVITÀ

I macro servizi oggetto di fornitura:

- Hosting e housing dei sistemi ospitanti la baseline e i futuri sviluppi durante l'esecuzione del contratto,
- Consulenza,
- Sviluppo,
- manutenzione correttiva,
- assistenza,
- manutenzione del software a pacchetto,

sono a loro volta scomponibili in **attività**, come riportato nella tabella seguente.

Oggetto della fornitura	Servizio/Attività
Hosting/Housing	Fornitura di capacità elaborativa/dati e gestione server AIFA
Consulenza organizzativa	Change Management Business Process Re engineering
Realizzativi	Sviluppo ex novo Manutenzione evolutiva Supporto di dominio
Manutenzione correttiva	Manutenzione correttiva Inventario PF
Gestione	Prodotti/servizio Piccoli interventi Gestione ordinaria Gestione straordinaria Servizi di supporto informatico e di dominio

Al fine di descrivere le **modalità di esecuzione** dei servizi e delle attività di fornitura, viene qui di seguito fornita una matrice di associazione relativamente alle differenti modalità di esecuzione e cicli di sviluppo da adottare.

L'AIFA si riserva di modificare le modalità di esecuzione descritte, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli attuali standard, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso al fornitore. Tali modalità di esecuzione, potranno essere congiuntamente riviste, su proposta del fornitore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni in funzione delle specificità dei singoli task.

Inoltre AIFA si riserva di chiedere al fornitore di mettere a disposizione ed utilizzare prodotti o modulistica specifica, di supporto alla gestione delle attività della fornitura (ad esempio: gestione dei requisiti (e.g. requirement traceability matrix) registrazione errori, log interventi, richiesta attività, ecc.).

Di seguito vien descritta nella tabella la corrispondenza fra le attività e la relativa modalità di esecuzione.

	Servizio / Attività	Variazione consistenza parco applicativo	Metrica	Modalità	Ciclo di sviluppo
Prodotti permanenti	Realizzativi	Si	PF	Progettuale	Completo
	Manutenzione evolutiva	Si	PF	Progettuale	Completo
	Manutenzione correttiva	No	-	Su evento	-
Servizi	Gestione ordinaria	No	GP	Continuativa/ Su evento	-
	Gestione straordinaria	No	GP	Su evento	-
	Hosting Housing	No	-	Continuativa	-
	Servizi di supporto informatico e di dominio	No	GP	Continuativa	Da definire
	Consulenza	No	GP	Progettuale	Da definire

I paragrafi successivi, includono le definizioni di dettaglio riportate in tabella.

4.1 Intera fornitura

Per l'intera fornitura dovrà essere indicato un responsabile unico, cui AIFA farà riferimento per ogni aspetto contrattuale riguardante la fornitura stessa.

Si sottolinea infine che, a prescindere dall'organizzazione che il fornitore adotterà per l'erogazione dei servizi, è richiesto un alto grado di sinergia delle risorse nella fase di transizione dalla fase di sviluppo a quella di esercizio, e quindi manutenzione, dell'applicazione, nonché sinergie tra risorse dedicate alla consulenza e quelle dedicate alle attività informatiche, al fine di garantire un adeguato grado di conoscenza senza soluzione di continuità.

4.2 Modalità progettuale

Ogni attività di tipo progettuale verrà eseguita in una o più **fasi**, delimitate da **milestones**.

Le milestones che vengono utilizzate nel seguito sono atti, formali o sostanziali a seconda dei casi, di:

Milestone	Attore	Descrizione
Attivazione	AIFA	Comunicazione di nuove esigenze, quindi della partenza di un nuovo task
Autorizzazione	Fornitore	Notifica della stima iniziale di impegno e della pianificazione proposta
	AIFA	Eventuali richieste di modifica a pianificazione/stima e assenso a procedere con le attività sul singolo task

Milestone	Attore	Descrizione
Consegna	Fornitore	Rilascio dei prodotti di fornitura, sia intermedi (di fase) che finali
	AIFA	Riscontro dei prodotti consegnati in quantità e tipologia (ricevuta), senza valutazione di contenuto
Approvazione	AIFA	Validazione dei prodotti intermedi di fornitura, previa verifica di merito
Accettazione	AIFA	Validazione dei prodotti finali di fornitura, previo collaudo (l'accettazione è l'ultima approvazione del ciclo)

I servizi di consulenza devono essere pianificati e riportati nel Piano di lavoro e rispondere ai requisiti di qualità concordati. Ogni attività deve essere suddivisa in task, attivati a richiesta.

La metrica per le attività di consulenza è il giorno persona per figura professionale.

Tutte le attività devono essere stimate a preventivo e misurate a consuntivo e riportate mensilmente negli appropriati documenti (Piano di lavoro, Consuntivo attività, Stato avanzamento lavori, Rendiconto risorse per attività). L'impegno a consuntivo di risorse per lo svolgimento dei task/progetti non potrà mai eccedere il 10% dell'impegno preventivato, a meno di una richiesta di cambiamento in corso d'opera autorizzata esplicitamente da AIFA. Anche il superamento dell'impegno preventivato sotto il 10%, deve essere autorizzato da AIFA. Le figure professionali proposte dovranno essere ricondotte a quelle descritte nel seguito.

Per i servizi di sviluppo le attività verranno seguite secondo diversi **cicli di sviluppo** (nel seguito anche ciclo di vita) caratteristici della tipologia dell'intervento stesso.

Compatibilmente all'uso del pacchetto di mercato e alle personalizzazioni o realizzazioni, sono previsti differenti cicli di sviluppo con caratteristiche differenti.

La seguente tabella riporta esempi di differenti cicli di sviluppo con gli eventi (milestone) che scatenano l'inizio e la conclusione delle varie fasi. Per ogni ciclo di vita viene evidenziato se il ciclo è interessato all'evento e/o fase.

Attore	Milestone	Fasi	Ciclo completo	Ciclo estemporaneo	Altre tipologie di Cicli
AIFA	Attivazione		si	si	si
AIFA Fornitore		Definizione	si	no	si - semplificato
AIFA	Autorizzazione		si	no	si
Fornitore		Analisi	si	no	da definire
AIFA	Approvazione		si	no	da definire
Fornitore		Disegno	si	no	da definire
Fornitore	Consegna		si	no	da definire

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Fornitore		Realizzazione	si	no	da definire
Fornitore	Consegna		si	no	da definire
AIFA		Collaudo	si	no	si
AIFA	Accettazione		si	si	si

Il miglior ciclo di sviluppo verrà concordato all'attivazione dell'intervento.

In particolare per quanto riguarda i servizi di manutenzione evolutiva, essendo delle attività che modificano il codice applicativo, il ciclo da adottare è assimilabile al normale ciclo di sviluppo del software (ciclo completo o di tipo da definire).

Ogni task viene attivato da AIFA tramite la comunicazione al fornitore (attivazione) - che potrà essere: scheda intervento, e-mail, tramite verbale o altra modalità concordata - di un insieme di informazioni necessarie alla definizione del task:

- data prevista di inizio attività;
- data richiesta per completamento fase di definizione;
- eventuali date vincolo (ad esempio richieste utente di date di esercizio);
- riferimenti a documentazione esistente (ad esempio studi di fattibilità, requisiti utente già espressi, ecc).

I prodotti dei task individuati dovranno essere consegnati secondo le date indicate nel Piano di Lavoro ed essere conformi agli standard concordati.

I prodotti saranno sottoposti ad autorizzazione e/o consegna e/o approvazione e/o accettazione formale da parte di AIFA.

I prodotti oggetto di autorizzazione sono:

- Piano di Lavoro che includa anche il piano delle risorse tecnico economiche da impegnare (preventive);
- Piano di Qualità (Piano di Qualità Generale e Piano di Qualità Task);
- Specifiche Requisiti.

I prodotti soggetti ad approvazione formale sono:

- Piano delle transizioni
- Piano e gestione dei rischi
- Stato Avanzamento Lavori;
- Consuntivo Attività;
- Rendiconto Risorse;
- Piano di Assistenza;
- Specifiche Funzionali;
- Piano di Test;
- Modelli;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- Documenti Metodologici;
- Studi di Fattibilità;
- Piano di supporto consulenziale.

I prodotti oggetto di accettazione formale sono:

- Documentazione Utente;
- Applicazione/sistema oggetto di collaudo.

Non sono soggetti ad accettazione o approvazione formale ma solo al processo di consegna (l'accettazione del collaudo include l'approvazione formale degli oggetti consegnati per il collaudo stesso)

- Disegno di Dettaglio;
- Codice Sorgente;
- Manuale di Gestione;
- Documentazione Dati di Progetto;
- Altri Documenti (Documentazione per il conteggio dei Punti Funzione, Rilevazione metriche software, Inventario del software, Documentazione del batch, Indicazioni per la qualità dei dati);
- Scheda dell'Intervento di Manutenzione Correttiva;
- Riepilogo mensile degli Interventi;
- Scheda dell'Intervento di Assistenza;
- Presentazioni;
- Materiale Didattico.

4.3 Regole generali

Al di là di quanto stabilito in dettaglio per le singole fasi, sono parte integrante della fornitura le seguenti attività:

4.3.1 Gestione del Task/Progetto

Rientrano nella gestione del task/progetto tutte le attività legate alla corretta esecuzione della fornitura, quali, ad esempio, la stima, la pianificazione e la consuntivazione dell'intervento, gli adempimenti legati alla qualità, il controllo dell'avanzamento lavori, le attività di valutazione e contenimento dei rischi.

4.3.2 Test

All'interno di ogni fase, ed in particolare nell'ambito della fase di "Realizzazione", devono essere svolte dal fornitore anche tutte le attività di verifica e validazione (test di modulo, di integrazione, di sistema ecc.), previste dal piano di qualità, e pianificate nel piano di lavoro. AIFA si riserva di richiedere al fornitore la consegna della documentazione relativa all'effettuazione di tali attività, anche quando non esplicitamente previsto dal particolare ciclo di sviluppo.

4.3.3 Supporto sistemistico

Durante tutto il ciclo di sviluppo deve essere garantito dal fornitore il supporto sistemistico ai propri sviluppatori, quale: assistenza a analisti e programmatori, ottimizzazione delle prestazioni

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

dei programmi e tuning degli accessi alle basi dati, predisposizione ambiente di test e collaudo, banche dati di prova, ecc.

Inoltre il supporto sistemistico deve comprendere:

- l'acquisizione delle specifiche tecniche e delle architetture già definite che devono essere adottate per il task e/o le attività di interfaccia con i tecnici designati da AIFA per concordare aspetti tecnici specifici;
- il supporto, rivolto a personale AIFA (o a terzi da esso designati) per le attività connesse alla predisposizione e all'esecuzione del collaudo e all'avvio in esercizio.

4.3.4 Compatibilità

I prodotti che compongono gli ambienti di sviluppo, collaudo ed esercizio potranno subire variazioni di release/livello nel corso della fornitura. Il software realizzato dovrà essere compatibile con la release/livello effettivo degli ambienti di collaudo/esercizio attivi al momento in cui il software verrà utilizzato. Ciò comporta la verifica, in fase di definizione del task, delle effettive release e dell'eventuale piano di evoluzione degli ambienti. Nel caso di modifiche impreviste in corso d'opera dei prodotti in uso, si concorderà l'eventuale impegno per l'adeguamento dei prodotti già realizzati.

4.3.5 Ciclo di sviluppo completo

La regolamentazione progettuale (pianificazione e rendicontazione) e contrattuale è in PF per le attività di Sviluppo e Manutenzione evolutiva, mentre è in GP per l'attività di Manutenzione adeguativa. Le attività di Sviluppo e Manutenzione evolutiva, potranno essere regolamentate in giorni persona, con modalità esecutiva a corpo, vale a dire che il corrispettivo è calcolato sulla base dei GP pianificati (o ripianificati) per figura professionale, e non in base ai GP effettivamente consumati, in via eccezionale o se riguardano il pacchetto di mercato.

Il calcolo del corrispettivo per ogni task, sia misurato in Punti Funzione che in Giorni Persona, sarà effettuato sulla base delle stime preventive in accordo a quanto precedentemente specificato.

La tabella che segue è di riferimento per le varie fasi che dovranno essere svolte dal fornitore, associando a ciascuna di esse i prodotti di fornitura ed il criterio di uscita di fase.

	Fase	Prodotto di fase	Criterio di uscita
Gestione obiettivo (pianificazione, qualità, review, risk management, consuntivazione)	Definizione	Specifiche requisiti (ove previsto)	Autorizzazione
		Piano di lavoro del task	
		Piano della qualità del task ¹	
	Analisi	Specifiche funzionali	Approvazione
		Prototipo (ove previsto)	
		Piano di test	
		Altri documenti	
	Disegno	Disegno di dettaglio	Consegna ²
		Piano di test	
		Campione tecnico (ove previsto)	
		Altri documenti	
	Realizzazione	Codice sorgente	Consegna
		Piano di test	
		Documentazione utente (Manuale e Help on Line)	
		Manuale di gestione	
		Documentazione dati di progetto	
		Altri documenti	
Collaudo	Applicazione	Accettazione	

La fase di **definizione** richiede un'alta interazione con il personale AIFA al fine di pervenire in tempi brevi, pur se commisurati alle caratteristiche dell'intervento, alla formalizzazione completa del task, concordando le stime di impegno, le modalità tecniche di realizzazione, nonché l'applicabilità di alcuni prodotti (prototipo e campione tecnico).

L'attività di raccolta dei requisiti, quando richiede l'interazione con gli utenti, verrà svolta congiuntamente al personale AIFA.

Anche durante la fase di analisi dovrà essere documentata, sotto forma di verbale redatto dal fornitore, l'attività di incontri con gli utenti. Il documento di specifiche funzionali e il prototipo, ove previsto, prodotti in fase di **analisi**, sono soggetti, a cura di AIFA, a verifiche anche da parte degli utenti. L'approvazione dei prodotti di fase dipenderà perciò anche dall'esito positivo di tale verifica utente.

Il prodotto **altri documenti** comprende specifici output nelle varie fasi, quali conteggio Punti Funzione, manuale operativo del batch, ecc.. Si ribadisce in ogni caso che le stime preventive e consuntive riguardo l'impegno delle risorse tecnico economiche del task/progetto sono soggette ad autorizzazione di AIFA.

¹ Solo se diverso da Piano della Qualità generale

² All'approvazione della fase è dedicata l'intera attività di collaudo

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

La fase di **collaudo** comprende il supporto al collaudo stesso, la rimozione delle anomalie fino al momento dell'accettazione ed il supporto all'installazione negli ambienti delle procedure realizzate. Il collaudo verrà svolto secondo un piano che dovrà avere come base il piano dei test prodotto, cui potranno essere aggiunti ulteriori casi definiti dall'utente.

4.3.6 Ciclo di sviluppo estemporaneo

E' previsto solamente per **piccoli interventi**, di durata non superiore a 15 giorni solari.

E' costituito da un'unica fase, di responsabilità del fornitore, che si conclude con l'accettazione dell'intervento, effettuata da parte dei responsabili di AIFA.

La documentazione potrà essere prodotta dopo la consegna del software salvaguardando comunque gli aspetti relativi alla messa in esercizio, le cui indicazioni potranno preliminarmente assumere la caratteristica di un addendum o di note operative.

Entro i 10 giorni successivi alla consegna del software dovrà essere prodotta l'intera documentazione, ed in particolare dovranno essere aggiornati la Documentazione utente (Manuale e Help on Line) e il manuale di gestione.

Proprio per la natura di questi interventi, non è possibile ipotizzare una loro pianificazione nell'arco della fornitura, e quindi è richiesto al fornitore un adeguato grado di flessibilità nella propria organizzazione al fine di garantire la realizzazione con tempi di intervento estremamente brevi.

La regolamentazione progettuale (stima iniziale e rendicontazione) e contrattuale è in giorni persona, con modalità a tempo e spesa.

4.3.7 Altre tipologie di ciclo di sviluppo

Altre tipologie di ciclo di sviluppo sono applicabili agli interventi relativi alle attività **servizi di supporto informatico e di dominio, manutenzione evolutiva**. Rientrano in tale modalità anche le attività inerenti in servizio di **consulenza**.

Per tali interventi verrà definito, in funzione delle specifiche caratteristiche, il ciclo di vita più appropriato e i prodotti da realizzare.

I servizi in oggetto saranno suddivisi in task, analogamente a quanto avviene per i task di sviluppo, e saranno attivati con le stesse modalità.

Fermo restando l'approccio progettuale, le fasi, i prodotti con i relativi contenuti e i criteri di fine fase di tali task, verranno concordati e formalizzati nei singoli piani di qualità di task e pianificati nel piano di lavoro dell'intervento stesso.

La regolamentazione progettuale (pianificazione e rendicontazione) e contrattuale, a meno della manutenzione del pacchetto di mercato, è in giorni persona, pur sempre con modalità esecutiva a corpo, vale a dire che il corrispettivo è calcolato sulla base dei GP pianificati (o ripianificati) per figura professionale, e non in base ai GP effettivamente consumati.

4.3.8 Modalità continuativa

L'attività svolta con modalità continuativa, l'attività di assistenza-gestione ordinaria e hosting/housing, non ha una suddivisione in fasi, né è possibile prevedere a priori contenuti di prodotti specifici, a meno di pubblicazioni di struttura già definita. In via preliminare e indicativa si possono prevedere prodotti quali: rapporti di verifica, manualistica operativa interna, pubblicazioni e relazioni periodiche, ecc..

L'attivazione è determinata dall'inizio delle attività contrattuali e l'erogazione è senza soluzione di continuità per tutta la durata della fornitura.

Parte delle attività sono pianificabili già ad inizio della fornitura mentre altre saranno stimate e pianificate in funzione delle esigenze.

La regolamentazione del servizio (pianificazione e riepilogo risorse impegnate) è a canone.

4.3.9 Modalità "evento"

Le attività che seguono una modalità di erogazione di tipo ad evento non hanno una suddivisione in fasi, né è possibile prevedere a priori prodotti specifici. Sono caratterizzate da una non continuità tra una richiesta e la successiva e non sono sempre pianificabili.

La regolamentazione del servizio pianificazione, ove applicabile, e riepilogo risorse impegnate è in giorni persona; la regolamentazione contrattuale è a consuntivazione in PF per le attività di manutenzione correttiva. Nel caso di attività richieste con modalità esecutiva a corpo, il corrispettivo è calcolato sulla base dei GP pianificati (o ripianificati) per figura professionale, e non in base ai GP effettivamente consumati.

4.3.10 Manutenzione Correttiva

La Manutenzione correttiva dovrà essere svolta, nel rispetto dei livelli di servizio definiti nel Piano di Qualità, presso AIFA nell'ambiente dalla stessa predisposto o presso il fornitore.

In caso di malfunzionamenti dell'applicazione, le relative segnalazioni da parte degli utenti pervengono al servizio Help Desk (Fornitore) secondo quanto specificato nella appendice relativa. Dall'analisi della segnalazione il Fornitore procederà alla rimozione del malfunzionamento ed invierà a AIFA la Scheda dell'Intervento di Manutenzione Correttiva completa in ogni sua parte.

Tali modalità di gestione del malfunzionamento potranno subire modifiche in corso di contratto qualora AIFA lo ritenga necessario.

La discriminazione tra malfunzionamento e nuova esigenza è determinata da AIFA sulla base della documentazione esistente o, per quanto non rilevabile dalla documentazione (ad esempio contenuti della base dati), dai controlli effettuati durante l'attività amministrativa.

In nessun caso l'onerosità della soluzione potrà essere valutata quale discriminante.

Nei casi di carenza di documentazione l'attribuzione verrà fatta secondo regole di correttezza, buona fede e ragionevolezza tecnica.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

La manutenzione correttiva dovrà prevedere, oltre alla risoluzione del malfunzionamento, anche l'eventuale aggiornamento della relativa documentazione.

Dal momento della segnalazione del malfunzionamento la responsabilità della esecuzione dell'attività è del fornitore fino alla soluzione del malfunzionamento .

AIFA si riserva di procedere al collaudo delle modifiche apportate.

Le modalità di esecuzione descritte ed i livelli di servizio previsti dal piano di qualità sono applicabili anche agli interventi in garanzia.

4.3.11 Assistenza - gestione ordinaria/straordinaria

La tipologia di attività è caratterizzata dal contatto diretto con gli utenti e con le diverse strutture di AIFA. Le situazioni di criticità e urgenza in cui è possibile che debbano essere svolte tali attività, richiedono elevate capacità tecniche e professionali: prontezza, precisione, affidabilità e competenza.

La maggior parte delle attività sono pianificabili, sia in termini temporali che di impegno, pur non avendo una distribuzione lineare dei carichi di lavoro nel tempo.

A tal fine al fornitore è richiesto un elevato grado di flessibilità nel rendere disponibili le risorse, nonché nel garantire le necessarie competenze. In particolare si sottolinea la criticità nella presa in carico delle nuove funzionalità, attività questa che richiede un elevato grado di conoscenza del software realizzato.

Le singole attività possono essere assimilate ad "interventi progettuali", che dovranno pertanto essere svolte secondo un criterio di raggiungimento del task sia per gli aspetti di qualità che di rispetto dei tempi.

Per le attività così pianificate, la responsabilità di esecuzione è del fornitore.

Pertanto le risorse dedicate alle attività dovranno avere un alto grado di responsabilizzazione e capacità di organizzazione del lavoro di team.

AIFA comunicherà con il massimo anticipo possibile le scadenze delle varie attività pianificabili, che dovranno essere pianificate dal fornitore e formalizzate in un piano da sottoporre all'approvazione di AIFA stessa.

Ulteriori richieste di attività estemporanee, normalmente caratterizzate da carattere di urgenza, verranno comunicate secondo la modalità più idonea (scheda intervento, fax, e-mail, telefono) e dovranno essere attivate dal fornitore nel più breve tempo possibile.

4.3.12 Assistenza - prodotti/servizio

Le caratteristiche principali dell'attività sono il diretto contatto con l'utente, l'urgenza e la non pianificabilità nell'arco del tempo.

L'attivazione avverrà pertanto con comunicazione secondo la modalità più idonea (scheda intervento di assistenza, fax, e-mail, telefono) al Gruppo di gestione dell'applicativo in esercizio (Fornitore) che provvederà a fornire una pronta disponibilità delle risorse più adeguate.

Una volta attivato, l'intervento dovrà comunque essere stimato, sia in termini di impegno che di tempi di realizzazione. La responsabilità dell'esecuzione di tale intervento è del fornitore. La modalità di rendicontazione e riconoscimento economico potrà essere a canone.

Il diretto e assiduo contatto con l'utente richiede alle risorse dedicate a tale attività una elevata capacità di analisi, al fine di individuare la soluzione più idonea a risolvere l'esigenza utente ed in linea con le strategie evolutive del sistema informativo. E' inoltre indispensabile la capacità di relazione con le diverse strutture al fine di coinvolgere i supporti più adeguati, anche creando sinergie con gli altri gruppi coinvolti nella fornitura.

Fermo restando che, di norma, i prodotti realizzati non entrano a fare parte del parco applicativo, tali prodotti potranno essere oggetto di conservazione per eventuali riutilizzi futuri secondo modalità definite di volta in volta da AIFA.

4.4 Gestione della fornitura

L'esecuzione ed il controllo della fornitura deve avvenire con un'attività continua di pianificazione e consuntivazione di cui il Piano di lavoro, specifico per ogni oggetto di fornitura o task, è lo strumento di riferimento. Il fornitore costituirà un team di governance allo scopo di garantire la necessaria coerenza fra i vari progetti secondo le best practice di Program Management come ad esempio la costituzione di un PMO (Program Management Office).

All'inizio della fornitura AIFA illustrerà un master plan di alto livello, indicando le informazioni e le scadenze note, i piani di evoluzione dei sistemi e ogni altra informazione utile ad una corretta pianificazione (per le attività cui la pianificazione è applicabile).

4.4.1 Pianificazione

Fermo restando la governance del Programma, la pianificazione iniziale di ogni task (Piano di lavoro con attività, tempi, stime di impegno) dovrà essere predisposta dal fornitore nei seguenti momenti:

- per i task regolati da ciclo di sviluppo, durante la fase di definizione
- per le altre attività all'inizio della fornitura o alla attivazione

e concordata con AIFA tramite una continua attività di condivisione.

Il Piano di lavoro concordato verrà autorizzato con le modalità previste in funzione delle tipologie di fornitura.

Successivamente sarà cura del fornitore comunicare e concordare con AIFA ogni eventuale ripianificazione delle attività, aggiornando il Piano di lavoro. Tale ripianificazione verrà formalizzata sotto forma di verbale.

Il piano di lavoro e le sue modifiche, come formalizzate nei verbali, rappresentano l'impegno del fornitore, accettato da AIFA, su stime, qualità, tempificazione delle attività e relative date di consegna dei prodotti.

4.4.2 Stato avanzamento lavori

Per gli oggetti di fornitura/task/progetto il fornitore dovrà predisporre il documento di “Stato Avanzamento Lavori (SAL)”, anche quale sezione del Piano di lavoro, che fornisca indicazioni sulle attività concluse ed in corso, sugli eventuali criticità/ritardi, sulle relative azioni di recupero e razionali dello scostamento.

4.4.3 Rendiconto risorse per attività

Per ogni task dovrà essere predisposta mensilmente la rendicontazione nominativa delle risorse impiegate nelle varie attività.

In ogni caso sarà cura del fornitore predisporre e aggiornare tempestivamente i propri piani di lavoro relativi alla fornitura, in funzione delle variazioni intervenute, in modo da riflettere il reale stato delle attività, a preventivo e a consuntivo.

AIFA si riserva di accedere in ogni momento alla base informativa relativa a tali piani di lavoro del fornitore o a richiederne opportuna documentazione, al fine di condividere in tempo reale con il fornitore lo stato delle attività della fornitura.

4.5 Qualità

La qualità della fornitura dovrà essere assicurata dal fornitore, rispettando i criteri di qualità del proprio processo, e con l’applicazione del Piano della Qualità Generale e del Piano della Qualità Task, descritti nella relativa appendice.

Il Piano della Qualità Generale definisce le caratteristiche qualitative cui deve sottostare l’intera fornitura (Programma), mentre il Piano della Qualità task/progetto definisce quelle specifiche relative al singolo task/progetto o le eventuali deroghe dal Piano della Qualità Generale.

Il Piano della Qualità Generale e il Piano della Qualità Task/Progetto saranno redatti dal fornitore sulla base del manuale di qualità, e costituiranno il riferimento per le attività di verifica e validazione svolte dal fornitore, all’interno dei propri gruppi di lavoro.

Il Piano della Qualità Generale e il Piano della Qualità Task/Progetto saranno sottoposti all’approvazione di AIFA.

Il Piano della Qualità Generale, la cui versione iniziale sarà proposta nell’offerta tecnica, dovrà essere concordato con i responsabili AIFA, recependo le eventuali osservazioni.

Le successive versioni o revisioni del Piano della Qualità Generale saranno consegnate in funzione delle variazioni intervenute.

Il Piano della Qualità di ogni task/progetto dovrà essere predisposto durante la fase di definizione ed eventualmente aggiornato in funzione di variazioni intervenute.

L’AIFA si riserva inoltre la facoltà di richiedere, ogni volta che lo reputerà opportuno, una nuova versione o revisione del Piano della Qualità Generale.

I requisiti di qualità ed i livelli di servizio richiesti per la fornitura sono dettagliati nella relativa appendice del presente disciplinare.

4.5.1 Classe di rischio

La **classe di rischio** di una applicazione è definita come segue:

- **Classe A:** l'applicazione o il servizio sono caratterizzati da una elevatissima criticità dovuta alle possibili responsabilità civili e/o penali connesse alla importanza economica di dati elaborati ed al loro potenziale impatto sull'esterno. Un malfunzionamento del prodotto può provocare danni gravi e diffusi verso terzi oppure causare una consistente perdita di immagine dell'Amministrazione e di fiducia verso i servizi da essa offerti ad altre Amministrazioni e verso l'esterno;
- **Classe B:** l'applicazione o il servizio implicano limitate responsabilità civili e/o penali in caso di malfunzionamenti, pur trattando dati rilevanti economicamente e/o informazioni riservate. Un malfunzionamento del prodotto può provocare danni e/o una certa perdita di immagine;
- **Classe C:** l'applicazione o il servizio implicano la gestione di informazioni non critiche; un eventuale malfunzionamento comporta la sola perdita del lavoro svolto, o danni di limitato valore economico.

Nell'appendice dedicata alla qualità, ai fini della definizione degli indicatori e delle soglie relative, la classe di rischio è ulteriormente dettagliata in 5 livelli di criticità.

4.5.2 Modalità di consegna dei prodotti

I prodotti previsti dovranno essere consegnati a AIFA secondo la tempificazione prevista dal piano di lavoro, come formalizzato nel relativo verbale.

La modalità di consegna è tramite supporto concordato con AIFA, sempre accompagnati da lettera di consegna corredata dalla documentazione prevista.

Per la documentazione da produrre a cura del fornitore, la normale modalità di consegna dei sorgenti è su supporto non riscrivibile, accompagnati da lettera di consegna descrittiva dei prodotti consegnati.

AIFA si riserva di definire diverse modalità di consegna della documentazione, .

Tutti i prodotti consegnati su supporti di registrazione dovranno essere esenti da virus.

AIFA si riserva di procedere alle verifiche di assenza di virus secondo le modalità e con gli strumenti che riterrà più opportuni.

4.5.3 Vincoli temporali sulle consegne

Di seguito sono riportati i termini entro cui devono essere consegnati i prodotti della fornitura.

In via generale e preliminare vengono inoltre indicati alcuni vincoli temporali sui termini di consegna di alcuni prodotti delle fasi, fermo restando che tutte le date di consegna sono riportate nel piano di lavoro e che il dettaglio, o ulteriori o diverse scadenze, potranno essere indicati nell'ambito del singolo task/progetto.

Il Piano della Qualità generale dovrà essere consegnato entro 30 giorni solari dall'inizio delle attività della fornitura.

Il Piano della Qualità di ogni task/progetto dovrà essere consegnato:

- per le attività regolate da ciclo di sviluppo, secondo le scadenze richieste da AIFA in funzione delle specifiche caratteristiche dei task/progetti stessi;
- per le attività non regolate da ciclo di sviluppo, entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione dell'attività da svolgere.

Le variazioni sui contenuti dei Piani della Qualità (sia Generale che di Task/Progetto) dovranno essere consegnate entro 10 giorni lavorativi dalla formalizzazione dei rilievi da parte di AIFA.

L'aggiornamento della baseline di riferimento (PF) ad inizio fornitura dovrà essere consegnata entro un mese solare dall'inizio delle attività di fornitura.

I documenti previsti nella fase di definizione dovranno essere consegnati secondo la tempificazione concordata con AIFA all'attivazione del task.

I documenti: "Piano di Lavoro", "Consuntivo attività", "Rendiconto risorse" e "Stato Avanzamento Lavori" devono essere consegnati mensilmente entro il quinto giorno lavorativo del mese successivo al periodo di riferimento e devono essere sottoposti ad approvazione da parte della AIFA.

Il manuale di gestione e le procedure di definizione e caricamento delle tabelle dovranno essere consegnati almeno 5 giorni prima della fine della fase di realizzazione.

Il campione tecnico dovrà essere consegnato nella parte iniziale della fase di disegno, nella data prevista dal piano di lavoro.

La documentazione relativa all'effettuazione delle attività di verifica del fornitore dovrà essere consegnata entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

4.5.4 Modalità di autorizzazione e approvazione dei prodotti

Dal momento della consegna del Piano della Qualità Generale, AIFA si riserva 30 giorni per l'approvazione dello stesso.

L'approvazione del Piano della Qualità Generale, come pure gli eventuali rilievi, verranno formalizzati da AIFA in forma scritta, con l'eventuale assegnazione del termine per la consegna del Piano modificato.

Il Piano della Qualità generale non prevede approvazione per tacito assenso.

L'approvazione del Piano della Qualità generale non implica approvazione dei Piani della Qualità dei singoli task/progetti, che saranno valutati singolarmente secondo le modalità previste dai cicli di sviluppo adottati.

AIFA si riserva un massimo di 15 giorni lavorativi dalla consegna dei prodotti per procedere all'autorizzazione (come definita nei cicli di sviluppo).

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

L'autorizzazione sarà formalizzata sotto forma di verbale. In ogni caso, AIFA non prevede approvazione per tacito assenso.

AIFA si riserva un massimo di 15 giorni lavorativi dalla consegna per la verifica del consuntivo attività.

L'approvazione dei prodotti intermedi di fornitura, come pure gli eventuali rilievi, verranno formalizzati in forma scritta (via pec, fax, o con verbale) entro 30 giorni dalla loro consegna ovvero nel diverso periodo concordato ed indicato nel piano di lavoro.

La presenza di anomalie che non consentano lo svolgimento delle attività di verifica interromperà il termine per l'approvazione, che decorrerà ex novo dalla consegna della versione corretta dei prodotti.

Nel caso in cui all'interno di una fase, siano previsti più documenti, questi potranno essere approvati singolarmente, fermo restando che tutti i documenti previsti dovranno essere approvati perché sia possibile dichiarare conclusa la fase.

4.6 Monitoraggio

La AIFA procederà al controllo sulla conduzione del programma, in termini di controllo delle attività in riferimento ai tempi e alle risorse impegnate, ed al controllo sulla qualità dei prodotti.

Il fornitore si impegna a fornire alla AIFA tutti i documenti necessari alle attività di controllo in oggetto, a partire dall'inizio dell'esecuzione delle attività, nei formati dei file intermedi e su supporti magnetici e ottici. La funzione di controllo sarà svolta dalla AIFA o da soggetto da essa incaricato.

Il Fornitore e/o i subfornitori potranno essere fatti oggetto di verifiche ispettive effettuate da AIFA tramite personale proprio o da terzi da essa incaricati, svolte nel rispetto di quanto prescritto, ad esempio, dalla serie di norme EN ISO 10011.

Il fornitore si impegna ad inviare ad AIFA la documentazione comprovante l'esito delle visite di sorveglianza della società di certificazione della qualità entro un mese dalla data della verifica.

4.7 Garanzia

Tutti i prodotti collaudati (o forma equivalente) nel corso della fornitura dovranno prevedere un periodo di garanzia per la correzione dei difetti degli oggetti software nuovi e/o modificati, servizi, sistemi, nonché le eventuali ripercussioni sulle basi dati, o degli errori (nel caso di documentazione). La garanzia di cui in oggetto avrà durata a partire dalla data di collaudo positivo dei singoli task/progetti realizzati, fino ai dodici mesi successivi alla scadenza del contratto, con gli stessi livelli di servizio previsti per la manutenzione correttiva.

4.8 Affiancamento di inizio fornitura

In relazione all'affiancamento di inizio fornitura, la fornitura prevede che il nuovo fornitore effettui un periodo di "training" in affiancamento al fornitore uscente, al fine acquisire il necessario know how.

Tale "training" potrà consistere, ad esempio, in riunioni, esame della documentazione esistente con assistenza di personale esperto, affiancamento nell'operatività quotidiana senza possibilità di eseguire direttamente le attività.

Il periodo di "training" riguarderà tutti i servizi oggetto della fornitura.

4.9 Affiancamento di fine fornitura

Negli ultimi 2 mesi di validità del contratto il fornitore dovrà, su richiesta, fornire ad AIFA, o a terzi da essa designati, il trasferimento del know-how sulle attività condotte, al fine di rendere l'eventuale prosecuzione delle attività quanto più efficace possibile.

Le modalità di erogazione (es. sessioni riassuntive, sessioni di lavoro congiunto, presentazioni, tavole rotonde, ecc.) e la relativa pianificazione dovranno essere concordate con AIFA.

Il periodo di affiancamento riguarderà i servizi oggetto della fornitura.

Il periodo di affiancamento si concluderà mediante una sessione di subentro così che il fornitore uscente sarà svincolato dal nuovo fornitore e da AIFA.

4.10 Valutazione delle dimensioni dei task/progetti

Il dimensionamento dei task/progetti, in termini di effort progettuale, dovrà essere effettuato con la metrica dei punti funzione e, ove non applicabile, utilizzando i giorni persona, sia a preventivo (stima) che a consuntivo. Tali valori andranno comunque indicati nel piano di lavoro.

4.10.1 Task/progetti misurati in Punti Funzione

La valutazione delle dimensioni dei singoli task/progetti dovrà avvenire nei seguenti momenti:

- A)** a seguito dell'attivazione del task/progetto, qualora ne sussistano le condizioni, o in fase di "definizione";
- B)** al termine della fase di "Analisi" (ciclo completo);
- C)** a consuntivo al termine della fase di "Realizzazione" (ciclo completo).

I valori determinati in fase di definizione sono da considerarsi una stima iniziale, effettuata comunque con la massima accuratezza in dipendenza degli elementi a disposizione; pertanto l'effort progettuale verrà rideterminato alla fine della fase di analisi o analisi e disegno.

Al termine della fase di realizzazione dovrà essere effettuato il conteggio dell'effort progettuale. Tale valore rappresenta il valore definitivo dei punti funzione di effort.

Nel caso in cui tale valore superi per oltre il 10% la stima di fine analisi il valore definitivo dei PF di effort sarà pari alla stima di fine analisi aumentata del 10%.

Nel caso in cui, durante le fasi successive all'analisi, AIFA richieda modifiche alle funzionalità previste o altri adeguamenti, si potrà procedere ad una variazione della stima dell'effort progettuale, che dovrà comunque essere approvata da AIFA stessa. La dimensione dei PF di effort progettuale, dovuta a tali variazioni, sarà quantificata per intero a fine realizzazione.

4.10.2 Task/Progetti misurati in giorni persona

La valutazione delle dimensioni dei singoli task/progetti, dovrà avvenire a seguito dell'attivazione del task/progetto, qualora ne sussistano le condizioni, o in fase di "definizione".

Nel caso in cui, durante le fasi successive alla definizione, AIFA richieda modifiche alle funzionalità previste, si potrà procedere ad una variazione della stima dell'effort progettuale, che dovrà comunque essere approvata da AIFA stessa.

4.10.3 Modalità di conteggio in Punti Funzione

Il conteggio delle dimensioni in Punti Funzione dei task dovrà essere effettuato secondo le modalità di conteggio IFPUG 4.2.

4.11 Documentazione

Tutta la documentazione deve essere prodotta in lingua italiana e fornita sia su supporto cartaceo che elettronico, anche nel formato sorgente dei singoli tool utilizzati.

E' richiesta la fornitura di un sistema idoneo per la gestione della documentazione associata al ciclo di vita dei programmi/progetti/task.

4.11.1 Aggiornamento della documentazione

A prescindere dalla tipologia di intervento e dal ciclo di sviluppo adottato, dovrà essere previsto l'aggiornamento della seguente documentazione sul sistema per la relativa gestione (o documenti preesistenti equivalenti):

- Manuale utente;
- Manuale di gestione;
- Help on-line;
- Inventario delle configurazioni hardware/software;
- Inventario applicativo in punti funzione;
- Documentazione dati di progetto.

che dovrà essere consegnata a livello di aggiornamento di intero documento, e non per le sole parti variate in conseguenza del singolo task, dando inoltre evidenza di come individuare le modifiche effettuate. La documentazione dovrà essere naturalmente fornita in formato elettronico e sarà ospitata in idoneo repository documentale a cura del fornitore.

La modifica della restante documentazione potrà essere effettuata secondo modalità da concordare, anche in funzione delle specificità dei singoli interventi.

Durante lo svolgimento dei task/progetti la documentazione prodotta nell'ambito del singolo task/progetto deve essere aggiornata riflettendo le eventuali modifiche intercorse in corso d'opera.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Gli eventuali successivi task/progetti di sviluppo devono prevedere l'aggiornamento di tutta la documentazione esistente, dando inoltre evidenza di come individuare le modifiche effettuate.

La tempificazione di tale aggiornamento e le eventuali implicazioni relative ai cicli di sviluppo verranno concordati nell'ambito della definizione del piano di lavoro.

Il Piano della Qualità generale deve essere aggiornato a livello di intero documento, dando, inoltre, evidenza di come individuare le modifiche apportate.

4.11.2 Strumenti di documentazione

Lo strumento di text editor normalmente utilizzato è Microsoft® Word.

Lo strumento di foglio elettronico normalmente utilizzato è Microsoft® Excel.

Lo strumento di pianificazione normalmente utilizzato è Microsoft® Project.

Gli strumenti di modellazione, documentazione (e.g. requirement traceability matrix) da adottare dovranno essere proposti e forniti da fornitore ed approvati da AIFA.

AIFA si riserva di variare o introdurre nuovi strumenti di documentazione.

L'utilizzo di altri strumenti e tool di documentazione, che dovranno comunque rispondere a criteri di larga diffusione di mercato e comune accettazione nell'ambito delle best practices, dovrà essere concordata con AIFA.

Eventuali conversioni di documentazione esistente verranno concordate e pianificate tra le parti.

4.12 Inventario applicativo in Punti Funzione

Come premesso nel paragrafo descrittivo della manutenzione correttiva, ad inizio fornitura il fornitore è tenuto ad aggiornare la baseline dell'Inventario applicativo in PF, riportato nell'appendice dedicata alle applicazioni in uso presso AIFA.

Gli interventi sul parco applicativo, compresi quelli di manutenzione, a prescindere dalla modalità con cui vengono dimensionati e condotti, qualora generino una modifica alla dimensione in PF dell'applicazione/funzione presente nell'Inventario Applicativo, devono prevedere al loro termine l'aggiornamento della baseline dell'Inventario applicativo in PF secondo le regole sopra indicate.

Il Fornitore è tenuto a consegnare la baseline aggiornata al termine della fase di realizzazione.

4.13 Configuration management

Oggi non è in uso alcun tool specifico per la Gestione della Configurazione ma viene compilato un "Giornale della Configurazione" condiviso tra AIFA e il Fornitore, che dovrà essere utilizzato nel corso del contratto.

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad utilizzare tali strumenti e ad implementarne di nuovi.

4.14 Ambienti di sviluppo e luogo di lavoro

Le attività oggetto del presente disciplinare saranno svolte presso le sedi del Fornitore o presso le sedi di AIFA.

Le attività relative a:

- Incontri con utenti;
- Incontri con tecnici;
- Consegna prodotti;
- Collaudo;
- Assistenza all'avvio in esercizio;
- Periodo iniziale di affiancamento;
- Periodo finale di affiancamento a nuovo Fornitore;

dovranno essere svolte presso le sedi dell'AIFA

In merito all'attività Servizi di supporto informatico e di dominio e di consulenza, la sede di lavoro potrà essere presso l'AIFA.

Le attività di sviluppo dovranno essere svolte presso il fornitore, che dovrà allestire i posti di lavoro necessari presso le proprie sedi, sia in termini di hardware che di software. In tal caso anche l'attività di correzione delle eventuali malfunzioni riscontrate durante il collaudo dovrà essere svolta presso le sedi del fornitore.

Il Fornitore dovrà rendere disponibile un accesso di tipo extranet al proprio ambiente, così da poter fornire a AIFA, la possibilità di avere, anche da postazioni remote, la completa visibilità sulle attività di progettazione e sviluppo, al fine di verificare la rispondenza tecnica, funzionale ed applicativa ai requisiti definiti. Questo al fine di poter intervenire efficacemente, anche in corso d'opera, con tempi di risposta più brevi.

L'utilizzo di eventuali prodotti software (diversi da quelli previsti per l'espletamento della fornitura) che dovessero rendersi necessari per l'esecuzione di talune attività, se concordati con AIFA, verranno resi disponibili a carico del fornitore.

Gli ambienti messi a disposizione saranno disponibili nel normale orario di lavoro e comunque potranno essere congiuntamente definiti per esigenze straordinarie.

Per le attività di assistenza utenti il gruppo di lavoro dovrà garantire una copertura tra le 8:00 e le 18:00 nei giorni dal lunedì al venerdì, secondo una distribuzione delle presenze da concordare con AIFA.

Gli interventi che abbiano caratteristiche di urgenza potranno comportare la disponibilità di risorse anche in giorni od orari diversi da quelli indicati, da pianificarsi con un preavviso di 12 (dodici) ore.

Altre necessità di presenza di risorse in orari e/o giorni diversi, verranno pianificate e concordate tra le parti.

In via eccezionale, per periodi specificati, può rendersi necessaria la reperibilità. In tal caso verranno concordate le modalità di servizio.

4.15 Profili professionali

Le figure professionali da impegnare nel progetto, dovranno far riferimento ai profili descritti nella tabella sottostante.

Ruolo della figura professionale	Profilo di competenza EUCIP
Referente contrattuale	Referente contrattuale
Program Manager	IS Manager
Responsabile della qualità	Enterprise Solutions Consultant
Responsabile della configurazione	Enterprise Solutions Consultant
Project Manager	Enterprise Solutions Consultant
Referente tecnico	IT Systems Architect
Referente applicativo	IS Project Manager
Sviluppatore	Software Developer
Architetto dell'informazione	IS Analyst
Data Analyst	IS Analyst
Data Manager	Software Developer
Web designer	Web & Multimedia Master
Web developer	Software Developer
Referente della formazione	IT Trainer
Amministratore di database	Database Manager
Amministratore di sistema	X-Systems Engineer
Amministratore di rete	Network Manager

Si precisa che alcune competenze richieste sono applicabili soltanto alle figure professionali che saranno previste per specifici task/progetti della fornitura. Per ogni ruolo è definito il riferimento al profilo di competenza EUCIP <http://www.eucip.it/profilo> dove si dettagliano competenze e responsabilità.

Di seguito, per alcuni ruoli chiave della fornitura, si riportano i requisiti aggiuntivi richiesti rispetto alle figure professionali standard sopra descritte

4.15.1 Project Manager (Capo progetto)

Titolo di studio e certificazioni	Laurea in discipline economiche o tecniche; PMI-PMP
Esperienze lavorative	<p>Anzianità lavorativa di almeno 12 anni, con almeno 4 di provata esperienza lavorativa nella specifica funzione su progetti complessi. E' particolarmente apprezzata la conoscenza del settore pubblico, preferibilmente nella Pubblica Amministrazione italiana.</p> <p>Almeno 2 anni di provata esperienza di consulenze su temi organizzativi, di controllo di gestione, sanitari, analisi e progettazione di sistemi informativi, package e procedure complesse nel settore pubblico, con periodi di permanenza continuativa presso lo stesso cliente non inferiori a 6 mesi.</p> <p>In particolare possiede approfondite conoscenze ed esperienze di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologie di misura progetti • Metodologie di sviluppo

	<ul style="list-style-type: none"> • Tematiche applicative gestionali, preferibilmente in ambito sanitario, di controllo di gestione e Pubblica Amministrazione. • Redazione di specifiche di progetto • Controllo realizzazione procedure • Stima di risorse per realizzazione di progetto • Stima di tempi • Analisi di processi • Analisi e progettazione di sistemi informativi, package, procedure complesse • Conoscenze ed uso di tecniche e prodotti SW per project management e risk management • Responsabilità su gruppi di progetto
Ruolo	<p>In accordo con AIFA, gestisce e coordina le risorse che lavorano sul progetto (di cui conosce skills, specializzazioni ed attitudini), assicurandone il commitment e la condivisione degli obiettivi; svolge attività di program management affiancandosi ad una risorsa AIFA e fornendo stati di avanzamento delle attività progettuali.</p> <p>Si fa portatore delle problematiche rilevate nel corso del progetto, propone opportune soluzioni e intraprende, d'accordo con AIFA e con l'Amministrazione, le necessarie azioni correttive anche per quanto riguarda gli aspetti connessi al sistema informatico.</p> <p>E' in grado di rapportarsi con il management dell'AIFA</p>

4.15.2 Analista funzionale

Titolo di studio e certificazioni	Laurea in discipline tecnico/economiche o cultura equivalente; IFPUG-ITIL-Piattaforme content management di mercato (e.g. IBM ECM Filenet, EMC Documentum ECM, Oracle ECM Suite, Alfresco)
Esperienze lavorative	<p>Anzianità lavorativa di almeno 8 anni, di cui 3 come analista.</p> <p>Possiede approfondite conoscenze ed esperienze di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redazione di specifiche di progetto • Redazione di modelli dei processi • Controllo realizzazione procedure • Stima di risorse per realizzazione di progetto • Stima di tempi • Coordinamento di gruppi di lavoro • Disegno e progettazione di test
Conoscenze	<p>Si fa portatore della propria conoscenza relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologie di analisi dei processi • Metodologie di analisi e disegno di prodotti SW

	<ul style="list-style-type: none"> • Metodologie di analisi e disegno dati • Tecniche di controllo di progetto e di programmazione strutturata • DBMS Relazionali • IBM® FileNet • Tecniche di programmazione in ambiente Web • Tecniche di programmazione in ambiente Java • Tematiche applicative gestionali, preferibilmente in ambito sanitario, di controllo di gestione e Pubblica Amministrazione • Caratteristiche e funzionalità dei pacchetti software relativi al progetto
--	---

4.15.3 Analista programmatore

Titolo di studio e certificazioni	Diploma di perito informatico o equivalente; Piattaforme content management di mercato (e.g. IBM ECM FileNet, EMC Documentum ECM, Oracle ECM Suite, Alfresco)
Esperienze lavorative	<p>Anzianità lavorativa di almeno 4 anni come programmatore e almeno 1 nella funzione.</p> <p>Possiede approfondite conoscenze ed esperienze di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie emergenti • Metodologie di analisi e disegno di prodotti SW • Verifica della corretta applicazione di metodi e standard • Sviluppo di analisi tecnica di media complessità • Documentazione procedure • Programmazione e test (preparazione di casi di test ed esecuzione di test) • Partecipazione a gruppi di progetto di medie/grandi dimensioni • Installazione e personalizzazione di sistemi anche complessi • Progettazione ed integrazione di sistemi • Tecniche di programmazione strutturata • Pacchetti software relativi al progetto • Coordinamento di piccoli gruppi di lavoro
Ruolo	<p>Si fa portatore della propria esperienza proponendo soluzioni a problematiche legate a tematiche applicative gestionali, preferibilmente in ambito economico, finanziario e Pubblica Amministrazione. Verifica la corretta applicazione di metodi e standard. E' in grado di occuparsi della produzione della documentazione delle procedure, della preparazione dei casi di test funzionale, della esecuzione di test funzionali.</p> <p>In particolare si fa portatore della propria conoscenza</p>

	<p>relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metodologie di disegno di prodotti SW • Tecniche di programmazione in ambiente Web • Tecniche di programmazione in ambiente Java • DBMS relazionali • IBM® FileNet • Strumenti di modellazione dati • Strumenti per il cleaning e la qualità dei dati •
--	--

4.15.4 Programmatore

Titolo di studio e certificazioni	Diploma di perito informatico o equivalente; Piattaforme content management di mercato (e.g. IBM ECM Filenet, EMC Documentum ECM, Oracle ECM Suite, Alfresco)
Esperienze lavorative	<p>Anzianità lavorativa di almeno 3 anni. Possiede conoscenze ed esperienze di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tecnologie emergenti • Metodologie di analisi, disegno di prodotti SW • Preparazione ed esecuzione di casi di test • Preparazione di documentazione di programmi • Partecipazione alla stesura di specifiche tecniche • Partecipazione a gruppi di progetto di medie dimensioni • Installazione e personalizzazione di sistemi anche complessi • Progettazione ed integrazione di sistemi • Strumenti per la codifica dei programmi • Tecniche di programmazione strutturata • Pacchetti software relativi al progetto
Ruolo	<p>E' in grado di avere una completa autonomia nello sviluppo di moduli software e nella preparazione ed esecuzione dei relativi casi di test di unità, nella preparazione di documentazione di programmi. Partecipa alla stesura di specifiche tecniche. Partecipa a gruppi di progetto di medie dimensioni. In particolare si fa portatore della propria conoscenza relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strumenti per la codifica dei programmi • Tecniche di programmazione in ambiente Web • Tecniche di programmazione in ambiente Java

Il possesso delle certificazioni attinenti ed utili per il progetto, deve essere evidenziato nei curricula consegnati in sede di offerta. Per i certificati viene fissata come scadenza improrogabile per la loro presentazione la data fissata per la consegna dei documenti di stipula del contratto.

I servizi di consulenza dovranno essere erogati da professionisti con attitudine al lavoro di gruppo, capacità di relazione ad alti livelli gerarchici, capacità di gestione del cliente e di risorse umane, con esperienza (sia progettuale che realizzativa) sui seguenti temi:

- Analisi ed engineering di processi di controllo di gestione, con particolare riguardo al contesto della sanità nella Pubblica Amministrazione italiana;
- Analisi organizzative e di dimensionamento di strutture per l'implementazione del processo di controllo di gestione;
- Change Management, formazione risorse umane e implementazione nuovi processi in strutture organizzative esistenti;
- Implementazioni complesse di sistemi informativi in strutture pubbliche
- Piani di comunicazione per progetti complessi.

Le figure professionali proposte dovranno essere ricondotte a quelle di seguito descritte.

4.15.5 Consulente Senior

Titolo di studio	Laurea in discipline economiche o tecniche
Esperienze lavorative	Anzianità lavorativa di almeno 6 anni, con esperienze preferibilmente nel settore pubblico, ed in particolare nella sanità. Possiede una approfondita conoscenza del processo di controllo di gestione, dei principi, delle tecniche di knowledge management, processi di formazione del personale, di organizzazione ed ha una conoscenza di massima delle tecnologie di supporto.
Ruolo	Partecipa a tutte le attività della consulenza. Risolve in buona autonomia le problematiche di modello, processo e organizzative e tecnologiche allineandosi costantemente con il capo progetto e con i vertici AIFA. Collabora attivamente con le figure professionali di consulente e con il capo progetto nella definizione delle soluzioni.

4.15.6 Consulente

Titolo di studio	Laurea in discipline economiche o tecniche
Esperienze lavorative	Anzianità lavorativa di almeno 4 anni, preferibilmente con esperienze di consulenza sui processi della sanità e di controllo di gestione nel settore pubblico.
Ruolo	Si fa portatore della propria esperienza proponendo soluzioni a problematiche legate ai modelli ed ai processi. Effettua interviste, elabora e produce la documentazione e le analisi a supporto delle soluzioni proposte. E' in grado di lavorare in gruppo e rapportarsi con utenti dell'Amministrazione.



Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Per ognuna delle attività della fornitura verranno indicate dal fornitore le composizioni di riferimento dei gruppi di lavoro. Il fornitore dovrà tener conto nel piano dell'impiego delle risorse per i task/progetti, un mix di figure professionali, riconducibili a quelle sopra descritte.

5. TERMINOLOGIA

Termine	Definizione
Accettazione	Validazione dei prodotti finali di fornitura, previo collaudo (l'accettazione è l'ultima approvazione del ciclo di sviluppo)
Anno Persona	(AP) Unità di misura dell'impegno nella prestazione di servizi professionali. 1 AP equivale a 200 GP.
Approvazione	Validazione dei prodotti intermedi di fornitura, previa verifica di merito
Applicazione	E' l'intero sistema CDG.
Assistenza	Supporto da parte di risorse professionali del fornitore ad attività di gestione dell'esercizio e di assistenza agli utenti.
Attivazione	Comunicazione di nuove esigenze, quindi della partenza di un nuovo task
Attività	Quota parte di un servizio contrattuale, omogenea per tipologia, alla quale si applica una ben definita modalità di esecuzione
Autorizzazione	Assenso a procedere con le attività sul singolo task, secondo la stima e la pianificazione proposte dal fornitore
Baseline	Misura del volume in punti funzione del parco applicativo
Classe di rischio	Esprime il grado di criticità dell'applicazione
Ciclo di sviluppo	Modalità di esecuzione delle attività progettuali, si articola in fasi delimitate da milestones
Consegna	Rilascio dei prodotti di fornitura, sia intermedi (di fase) che finali
Definizione	Prima fase del ciclo di sviluppo completo
Difetto	Errore presente nel parco applicativo, latente finché non rilevato, la cui rimozione è a carico della manutenzione correttiva
Difettosità residua	Numero di difetti latenti nel parco applicativo, in assoluto o per unità di misura, stimato sulla base storica della manutenzione correttiva
Effort progettuale	Impegno complessivo per realizzare un task (misurato in GP e/o PF)
Fase	Frazione del ciclo di sviluppo, delimitata da milestones
Figura professionale	Classificazione contrattuale delle risorse impiegate dal fornitore, a cui corrisponde un certo profilo di capacità professionali ed un tariffa
Funzione	Livello elementare della scomposizione funzionale dell'area e perciò dell'applicazione
Giorno Persona	(GP) Unità di misura dell'impegno nella prestazione di servizi professionali.
Malfunzionamento	Difetti presenti nel codice sorgente o nelle specifiche di formato o di base dati, non rilevati a suo tempo durante il ciclo di sviluppo o il collaudo.
Manutenzione evolutiva	Sviluppo di nuove funzioni o modifica di funzioni esistenti, per un'area già in esercizio
Milestone	Evento separatore di due fasi contigue di un ciclo di sviluppo
Modalità di	Complesso di regole e clausole che regolano la prestazione dei servizi e

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

esecuzione	delle attività oggetto della fornitura
Task	Una o più attività o interventi volta a soddisfare specifiche esigenze dell'Amministrazione.
Parco applicativo	Insieme del codice sorgente, definizione dei dati, procedure, documentazione e materiale di test del sistema in esercizio
Piccoli interventi	Modifiche realizzate con tempi e risorse contenuti che per semplicità non è opportuno collocare nell'ambito degli altri servizi previsti a contratto
Punto funzione	(PF) Unità di misura del parco applicativo (baseline) o dell'impegno di sviluppo, per aggiunta, modifica, cancellazione di funzionalità
Tariffa giornaliera	Costo contrattuale in euro per un giorno persona di una data figura professionale

6. ACRONIMI

Di seguito viene riportato l'elenco delle sigle di uso più frequente nel presente documento:

Sigla	Descrizione sigla
AP	Anno Persona
CdC	Centro di Costo
eCTD	electronic Common Technical Document
ETL	Extract, Transformation & Load
PF	Punto Funzione o Function Point
FTE	Full Time Equivalent
GP	Giorno Persona
GUI	Graphic User Interface
IFPUG	International Function Point Users Group
MAC	Manutenzione Migliorativa, Adeguativa, Correttiva
MEV	Manutenzione Evolutiva

7. APPENDICI

7.1 DESCRIZIONE DELLE APPLICAZIONI IN USO PRESSO AIFA

I servizi applicativi AIFA attualmente in esercizio (57) sono in carico di gestione al fornitore attuale ed al Ministero della Salute in modalità di completo outsourcing relativo all'hosting ed housing e dei servizi di gestione. Essi consentono la gestione informatizzata dei processi che fanno capo alle diverse aree di attività dell'Agenzia, tra i quali: area Pre Autorizzazione (Osservatorio Sperimentazioni Cliniche, Registro Studi Osservazionali, Bandi di Ricerca, Registri di monitoraggio farmaci innovativi), area Registrazione (Autorizzazione Immissione in Commercio, Variazioni AIC, Trasparenza delle procedure), area Vigilanza Post Marketing (Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza, Rinnovi AIC, Gestione delle carenze), area Politiche del Farmaco (DataWareHouse sull'impiego dei medicinali, negoziazione dei prezzi e rimborso).

Tali servizi applicativi servono un bacino d'utenza esterna di oltre 42.000 unità che comprende aziende farmaceutiche, medici, farmacie, comitati etici, ASL, ecc. e tutta l'utenza interna all'Agenzia. Ad oggi i servizi attivi registrano mediamente circa 2.000.000 di accessi al mese, con una media mensile di contatti al servizio di help desk tecnico di circa 1.700 mail.

I servizi AIFA eserciti dall'attuale fornitore si basano sull'utilizzo di piattaforme applicative. I servizi vengono erogati attraverso l'utilizzo di un insieme di tecnologie fra loro integrate, concepite per la realizzazione di applicazioni, articolate nelle seguenti componenti specializzate:

- IANUS – autorizzazione e autenticazione;
- A-XMR - gestione della raccolta dati strutturati;
- Navigator 2 – business intelligence;
- WCA – gestione dei documenti e della collaboration;
- SIMBAD – call for proposal;
- CONFIRMA – firma digitale;
- CONSERVA – conservazione sostitutiva dei documenti.

Le tecnologie che compongono la piattaforma sono basate, nella maggior parte dei casi, su progetti open source di classe Enterprise, rielaborati ed integrati nel tempo, come nel caso di Pentaho, IANUS e Shibboleth. Ogni componente della piattaforma è composto da un motore core e da librerie di configurazione xml che consentono:

- configurabilità dei servizi richiesti per mezzo di documenti XML standard, governati da DTD;
- definizione degli schemi dati per mezzo di documenti XML standard;
- definizione dei controlli e degli iter per mezzo di documenti XML standard;
- dinamicità del codice rispetto alle configurazioni, realizzata demandando al motore di ciascuna componente il compito di generare maschere e controlli sui dati in fase di

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA
 esecuzione, consentendo di recepire in modo rapido e dinamico modifiche anche estemporanee.

Il motore di ciascuna componente è realizzato in linguaggi Java e WebScripting (PHP e Perl).

Per le comunicazioni vengono utilizzati WebServices, in conformità alle linee guida del modello architetturale a servizi SOA (Service Oriented Architecture),

Gli strati applicativi si servono di ambienti di esecuzione, anch'essi open source, quali Apache e Tomcat.

La componente dati è realizzata per mezzo di RDBMS Oracle ed il livello di presentazione è WEB puro, non richiedendo alcuna installazione lato client.

Si evidenzia che l'attuale fornitore ha in corso un programma di migrazione delle componenti proprietarie a vantaggio di soluzioni del tutto open source e/o prodotti COTS (e.g. IBM Filenet).

7.1.1 Elenco dei servizi applicativi eserciti dall'attuale fornitore

Per maggiori informazioni riguardo le funzionalità offerte dagli applicativi, si faccia riferimento all'Appendice descrittiva dello scenario evolutivo del nuovo sistema informativo di AIFA.

7.1.1.1 AREA PRE AUTORIZZAZIONE

Id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
1	Osservatorio Naz. sulla Sperim. Clinica dei Medicinali (OsSC)	Attivo da fine 1999	2640	8.200 sperimentazioni registrate 1.880 utenti abilitati
2	Registro degli studi osservazionali	Attivo da febbraio 2010	533	44 studi registrati 1.380 utenti abilitati
3	Bandi di ricerca sui farmaci	Attivo dal 2005 (release annuali)	1920	1.628 utenti abilitati 1.520 lettere di intenti inviate dagli enti di ricerca.
4	Portale Ricerca Clinica sui Farmaci	In sviluppo	-	-

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

5	Registro di monitoraggio farmaci neurologici	Attivo da gennaio 2007	966	utenti attivi: 1.045 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 1 N. pazienti registrati: 3.503
6	Registro di monitoraggio farmaci oncologici	Attivo da marzo 2006	977	utenti attivi: 3.710 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 1 N. pazienti registrati: 103.115
7	Registro di monitoraggio farmaci oftalmologici	Attivo da gennaio 2009	866	utenti attivi: 1.595 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 2 N. pazienti registrati: 10.858
8	Registro di monitoraggio farmaci antiasmatici	Attivo da dicembre 2008-	941	utenti attivi: 1.506 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 1 N. pazienti registrati: 1.027
9	Registro di monitoraggio farmaci orfani	Attivo da agosto 2008	2737	utenti attivi: 921 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 3 N. pazienti registrati: 271
10	Registro di monitoraggio farmaci cardiologici	Attivo da febbraio 2008	834	utenti attivi: 23.765 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 2 N. pazienti registrati: 31.128
11	Registro di monitoraggio farmaci antidiabetici	Attivo da febbraio 2008	999	utenti attivi: 6.332 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 9 N. pazienti registrati: 80.979
12	Registro di monitoraggio farmaci antireumatici	Attivo da aprile 2010	659	utenti attivi: 172 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 1 N. pazienti registrati: 254
13	Registro di monitoraggio farmaci dermatologici	Attivo da maggio 2010	658	utenti attivi: 727 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 1 N. pazienti registrati: 0
14	Sistema PSO Care	Attivo da settembre 2009	955	utenti attivi: 916 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 8 N. pazienti registrati: 18.957
15	Cruscotto Informativo Regionale Registri	In sviluppo	-	-

7.1.1.2 AREA REGISTRAZIONE

id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
16	Check Point - Nuove AIC	In progettazione	-	-
17	Check Point - Omeopatici	In progettazione	-	-
18	Check Point - Certificati di Libera Vendita	In progettazione	-	-
19	Check Point - Variazioni di tipo I - Regolamento 1084/2003	Attivo da ottobre 2009	530	3.134 domande inviate dalle Aziende (446 aziende hanno inviate almeno una variazione)
20	Check Point - Variazioni di tipo I - Regolamento 1234/2008	Attivo da gennaio 2010	970	4.853 domande inviate dalle Aziende
21	Check Point - Variazioni di tipo II	In corso di rilascio per collaudo AIFA	-	-
22	Sistema per la gestione degli esperti	Attivo da gennaio 2008	217	234 esperti registrati
23	Supporto Esterno Tecnico Scientifico (SETS)	Attivo da dicembre 2006	82	419 pratiche inviate a enti esterni
24	Gestione della Sunset Clause	Attivo da aprile 2009	480	1.094 comunicazioni inviate dalle Aziende

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

25	WCA Pandemia	Attivo da luglio 2009	460	31 utenti AIFA 853 documenti registrati
26	Gestione delle aziende rappresentanti e concessionari di vendita	Attivo da maggio 2008	306	96 dichiarazioni di rappresentanza/concessione inviate

7.1.1.3 AREA POLITICHE DEL FARMACO

Id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
27	Datawarehouse sull'impiego dei medicinali	Attivo da aprile 2005	282	Integra diversi flussi informativi: Consumi SSN (fonte: Federfarma), Distinte Contabili Riepilogative (fonte: Age.Na.S), Acquisti delle farmacie territoriali presso i grossisti (fonte IMS Health), Banca Dati Farmaci Storici, Dati della tracciabilità del farmaco (fonte: Ministero della Salute), Dati della Distribuzione diretta e per conto (fonte: Ministero della Salute), Dati di popolazione (fonte: ISTAT)
28	Negoziazione Prezzi e Rimborso	Attivo da aprile 2007	691	3.300 domande di negoziazione relative a 8.542 confezioni (AIC)
29	Sistema Budget	Attivo da gennaio 2008 (release annuali)	210	Attivato il sistema per la presentazione del Budget alle aziende negli anni 2008, 2009 e 2010
30	Prezzi ex-factory	Attivo da luglio 2008	214	3.405 variazioni di prezzo inserite relative a 1.986 prodotti (AIC) SOP/OTC e 1.104 specialità medicinali
31	Sistema Payback	Attivo da gennaio 2007 (release annuali)	176	Attivato il sistema per la gestione della procedura del Payback negli anni 2007, 2008, 2009 e 2010.
32	Elenco farmaci autorizzati	Attivo da febbraio 2010	86	Accesso pubblico alla banca dati dal Portale AIFA
33	ALC Commissioni e Sottocommissioni (ALC Organi collegiali)	Attivo da ottobre 2004	189	Attive 9 Aree di Lavoro per Sottocommissioni, CTS e CPR.
34	Accordi di programma	Attivo da febbraio 2008	1627	141 adesioni agli accordi di programma

7.1.1.4 AREA VIGILANZA POST MARKETING

Id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
35	Registro di monitoraggio carenza del Tecnezio	Attivo da maggio 2010	478	272 centri abilitati 293 schede inviate
36	Check Point - Rinnovi AIC	Attivo il servizio di eSubmission da ottobre 2009	1010	2.307 domande inviate dalle Aziende
37	Rinnovi AIC (raccolta date autorizzative)	Sistema chiuso per la raccolta il 30/4/2009	390	Raccolte le informazioni relative a 7.050 specialità medicinali
38	Database Qualified Persons (Pharmacovigilance)	In progettazione	-	-

7.1.1.5 AREA AFFARI AMMINISTRATIVI

Id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
39	Gestione Procuratori	In fase di attivazione	-	Rilasciato per collaudo dell'Agenzia

7.1.1.6 SERVIZI TRASVERSALI

Id	Servizio	Stato servizio	PF	Dati
40	AIFA Front End	Attivo da marzo 2009	27	Interfaccia di accesso unica a tutti i servizi di Front-End AIFA. N. totale di aziende registrate: 1492
41	Gestione degli informatori scientifici	Attivo da gennaio 2009 (release annuali)	166	Attive due versioni del sistema per la raccolta dei dati dell'anno 2008 e dell'anno 2009 Anno 2009: raccolti i dati relativi a 354 aziende dotate di una rete di ISF per un totale di 28.393 informatori registrati
42	Trasparenza delle procedure	Attivo da novembre 2006	320	Sono pubblicate verso le aziende le pratiche non concluse relative a procedure nazionali, procedure di mutuo riconoscimento e procedure di negoziazione prezzi (per un totale di circa 14.000 pratiche all'ultimo aggiornamento). Totale messaggi inviati nell'Information Box": 6.088

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

43	Portale istituzionale	Publicato nuovo portale aprile 2010	362	-
44	ALC Commissioni e Sottocommissioni	Attivo da ottobre 2004	-	v. rif. ALC Commissioni e Sottocommissioni (ALC Organi collegiali) Aree di lavoro cooperativo per: CDA, Revisori dei Conti e Comitato di valutazione strategica Gruppo di lavoro PSO-care Conferenza dei dirigenti Commissione Ricerca e Sviluppo Centro di coordinamento AIFA-Regioni
45	Web application per IPZS	Attivo da marzo 2009	183	-
46	WCA Gruppi internazionali	Attivo da agosto 2008	451	82 utenti AIFA 802 documenti registrati

7.1.2 Servizi applicativi di AIFA in gestione al Ministero della Salute

Applicazioni attualmente gestite da Mds	Contesto applicativo della presente offerta tecnico-economica	PF	UTENTI
Banca dati amministrativa del farmaco Banca dati tecnica del farmaco BDUF – gestione operativa Scheda trasmissione dei dati tecnici delle specialità medicinali Farmaci ad uso umano – TSE Banca dati del Farmaco – Autorizzazioni alla produzione	Nuova Banca dati del Farmaco	4189	270+
Workflow officine di produzione Workflow direttori tecnici	Autorizzazioni Officine: workflow officine e direttori tecnici	1248	
Certificati di libera vendita	Gestione delle domande di certificati di libera vendita	40	-
Omeopatici	Gestione delle domande di prodotti omeopatici	191	
Workflow revoche e sospensioni	Qualità dei prodotti: revoche e sospensioni AIC	399	

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Gestione pratiche	iter delle	Gestione pratiche nei diversi ambiti (funzionalità di back office del servizio di Check Point)	1575	126
Procedure standard	operative	Aree di lavoro cooperativo	145	228
Protocollo informatico		-	-	
Rete Nazionale di farmacovigilanza	di	Rete nazionale di farmacovigilanza	1417	836
Autorizzazione e Convegni	Congressi	Autorizzazione Congressi e Convegni	706	363

7.1.3 Descrizione tecnica dei Sistemi in uso presso AIFA

Di seguito si riportano informazioni tecnico sistemiche sugli applicativi descritti in precedenza. In primis si riportano le informazioni relative alle applicazioni gestite dall'attuale fornitore.

Id	Servizio	Stato servizio	Dimensione Database in Mb	Dimensione Filesystem in Mb	Nr. File
AREA PRE AUTORIZZAZIONE					
1	Osservatorio Naz. sulla Sperim. Clinica dei Medicinali (OsSC)	Attivo da fine 1999	5.632,00	116.736,00	126.236,00
2	Registro degli studi osservazionali	Attivo da febbraio 2010	19,40	338,00	2.964,00
3	Bandi di ricerca sui farmaci	Attivo dal 2005 (release annuali)	3.891,00	90,00	1.770,00
4	Portale Ricerca Clinica sui Farmaci	Attivo da fine dicembre 2010	202,50	48,00	156,00
5	Registro di monitoraggio farmaci neurologici	Attivo da gennaio 2007	88.064,00	297,00	3.729,00
6	Registro di monitoraggio farmaci oncologici	Attivo da marzo 2006	2.848,00	5.120,00	589.114,00
7	Registro di monitoraggio farmaci oftalmologici	Attivo da gennaio 2009	205,00	129,00	1.812,00
8	Registro di monitoraggio farmaci antiasmatici	Attivo da dicembre 2008	56,00	195,00	2.475,00
9	Registro di monitoraggio farmaci orfani	Attivo da agosto 2008	37,00	237,00	2.530,00

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

10	Registro di monitoraggio farmaci cardiologici	Attivo da febbraio 2008	173,00	7.987,00	225.217,00
11	Registro di monitoraggio farmaci antidiabetici	Attivo da febbraio 2008	634,00	22.528,00	325.610,00
12	Registro di monitoraggio farmaci antireumatici	Attivo da aprile 2010	25,00	94,00	845,00
13	Registro di monitoraggio farmaci dermatologici	Attivo da maggio 2010	17,00	0,25	55,00
14	Sistema PSO Care	Attivo da settembre 2009	361,00	5.446,00	5.446,00
15	Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR)	In corso di attivazione			
AREA REGISTRAZIONE					
16	Check Point - Nuove AIC	Rilasciato prototipo per submission Application Form			
17	Check Point - Omeopatici	In progettazione			
18	Check Point - Certificati di Libera Vendita	In progettazione			
19	Check Point - Variazioni di tipo I - Regolamento 1084/2003	Attivo da ottobre 2009	154,00	23.552,00	104.276,00
20	Check Point - Variazioni di tipo I - Regolamento 1234/2008	Attivo da gennaio 2010	293,00	126.976,00	390.331,00
21	Check Point - Variazioni di tipo II	In corso di attivazione			
22	Sistema per la gestione degli esperti	Attivo da gennaio 2008	14,00	18,00	196,00
23	Supporto Esterno Tecnico Scientifico (SETS)	Attivo da dicembre 2006	3.072,00	21.504,00	841,00
24	Gestione della Sunset Clause	Attivo da aprile 2009	11,40	100,00	272,00
25	WCA Pandemia	Attivo da luglio	19,00	3.584,00	1.681,00

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

		2009			
26	Gestione delle aziende rappresentanti e concessionari di vendita	Attivo da maggio 2008	0,25	135,00	719,00
AREA POLITICHE DEL FARMACO					
27	Datawarehouse dell'impiego dei medicinali	Attivo da aprile 2005	49.152,00	849,00	341,00
28	Negoziatore Prezzi e Rimborso	Attivo da aprile 2007	1.094,00	8.806,00	9.856,00
29	Sistema Budget	Attivo da gennaio 2008 (release annuali)	27,80	0,25	26,00
30	Prezzi ex-factory	Attivo da luglio 2008	3,00	0,17	20,00
31	Sistema Payback	Attivo da gennaio 2007 (release annuali)	133,00	3.686,00	21.882,00
32	Elenco farmaci autorizzati	Attivo da febbraio 2010	579,00	0,00	0,00
33	ALC Commissioni e Sottocommissioni (ALC Organi collegiali: CTS, CPR e Sottocommissioni)	Attivo da ottobre 2004	3.276,00	2.150,00	4.135,00
34	Accordi di programma	Attivo da febbraio 2008	290,00	83,00	678,00
AREA VIGILANZA POST MARKETING					
35	Registro di monitoraggio carenza del Tecnezio	Attivo da maggio 2010	1,00		
36	Check Point - Rinnovi AIC	Attivo il servizio di eSubmission da ottobre 2009. Prototipo consegnato profilo Ufficio.	77,00	34.816,00	65.124,00
37	Rinnovi AIC (raccolta date autorizzative)	Sistema chiuso per la raccolta il 30/4/2009	18,00	1.536,00	2.824,00
AREA AFFARI AMMINISTRATIVI					
38	Gestione Procuratori Aziendali	In corso di attivazione			

SERVIZI TRASVERSALI					
39	AIFA Front End	Attivo da marzo 2009			
40	Gestione degli informatori scientifici	Attivo da gennaio 2009 (release annuali)	79,10	0,00	0,00
41	Trasparenza delle procedure	Attivo da novembre 2006	11.673,00	334,00	104,00
42	Portale istituzionale	Pubblicato il nuovo Portale ad aprile 2010	1.536,00	19.456,00	86.920,00
	ALC Commissioni e Sottocommissioni (altre Aree di Lavoro Cooperativo: CDA, Revisori dei Conti, Comitato Valutazione Strategica, Gruppo lavoro PSO-care, Conferenza dei Dirigenti, Commissione Ricerca e Sviluppo, Centro coordinamento AIFA-Regioni)	Attivo da ottobre 2004	ref. Servizio id 33		
43	Web application per IPZS	Attivo da marzo 2009	23,60	0,00	0,00
44	WCA Gruppi internazionali	Attivo da agosto 2008	19,00	586,00	2.591,00
45	Intranet	Consegnato prototipo dicembre 2010			
46	Identity Management e Provisioning	Consegnato prototipo dicembre 2010			
47	eCTD (estensione dei servizi Check Point di variazioni I e II, nuove AIC, Rinnovi AIC)	Consegnato prototipo dicembre 2010			

7.2 DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A TENDERE

L'evoluzione del sistema informativo deve perseguire l'obiettivo di introdurre nuove tecnologie informatiche che siano in grado di accompagnare la graduale migrazione dell'attuale contesto

applicativo di AIFA ed MdS verso il nuovo, introducendo servizi innovativi e tecnologie in grado di coprire i fabbisogni funzionali evolutivi dell'agenzia, in particolare:

- Autenticazione e sicurezza: si dovrà prevedere la convergenza ad un unico sistema di gestione di autenticazione degli utenti in grado di identificare, di organizzare e di profilare univocamente gli utenti interni ed esterni. Il servizio dovrà prevedere la gestione "forte" dei contenuti sia nella intranet che nella extranet dell'Agenzia. Il sistema deve adottare protocolli e tecnologie standard che non precludano l'interfacciamento a sistemi di enti esterni, in particolare deve supportare la tecnologia open di Shibboleth Systems;
- Gestione dei contenuti: il sistema dovrà fornire uno strumento che sia in grado di gestire la forte eterogeneità e dispersione delle attuali fonti documentali presenti negli archivi esistenti. In particolare dovrà introdurre opportune funzionalità relative a:
 - Gestione eterogeneità: il sistema dovrà gestire in modo il più possibile integrato sia contenuti strutturati che non strutturati;
 - Importazione: sono richieste la funzionalità di importazione dell'attuale base documentale all'interno di un archivio comune e la funzionalità di recuperare automaticamente e validare informazioni provenienti da siti ed archivi esterni
 - Indicizzazione: è richiesta la funzionalità di indicizzazione e categorizzazione dei contenuti documentali importati;
 - Ricerca: è richiesta la funzionalità di ricerca parametriche per metodologia; le ricerche dovranno poter essere configurabili dall'utente;
 - Categorizzazione: al fine di rendere più efficiente la ricerca e di fornire una visione generale del contenuto informativo presente nel sistema è richiesta la funzionalità di generazioni di alberi di categorie;
 - Collaborazione: è richiesta la funzionalità di gestire la comunicazione interna ed esterna e la normativa documentale vigente attraverso opportuni strumenti di collaborazione.
- Gestione di processo: è richiesta la funzionalità di tracciamento dei processi di gestione documentale e di attività previsti all'interno delle singole aree operative di AIFA, attraverso l'utilizzo di strumenti per la definizione ed animazione di workflow. Il sistema sarà inoltre funzionale per il supporto di modalità organizzative a matrice.

Di seguito sono elencati ed approfonditi alcuni requisiti funzionali afferenti alle aree operative di AIFA. Si sottolinea che in ogni caso tutti gli interventi evolutivi dovranno essere definiti e concordati mediante progetti così come descritto nei paragrafi precedenti relativi alla gestione progettuale.

7.2.1 EVOLUZIONI FUNZIONALI DEI SERVIZI APPLICATIVI

Al fine di costituire la Knowledge Base del Farmaco e di garantirne il completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco, le principali direttrici di evoluzione sono relative a:

- Creazione di un'infrastruttura comune AIFA a tutti i servizi applicativi;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- sviluppo di nuovi servizi applicativi per completare il processo di informatizzazione delle procedure dell’Agenzia legate al farmaco (es. Ispezioni GCP, Ispezioni GMP, Ispezioni di Farmacovigilanza, etc.);
- sviluppo di servizi applicativi sostitutivi di applicativi attualmente in carico al Ministero della Salute, garantendo l’integrazione con il disegno complessivo del nuovo sistema informativo (es. Office 241, BDUF, Sistema di gestione delle Officine, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, etc);
- integrazione informativa con sistemi esterni all’Agenzia in ambito europeo in accordo con gli attuali standard EMA (es. EudraPharm, EudraVigilance, etc..);
- sviluppo di nuove funzioni nell’ambito dei servizi applicativi esistenti, sia sulla base di requisiti normativi o di nuove esigenze da parte degli utilizzatori, sia sulla base delle esigenze di integrazione con la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

AIFA intende dismettere progressivamente gli applicativi in gestione al Ministero della Salute, in modo consistente con la pianificazione relativa alla realizzazione dei corrispondenti servizi nel nuovo contesto.

Questo implica che sarà necessario garantire l’operatività degli applicativi in gestione al Ministero della Salute fino alla attivazione, previo collaudo positivo da parte dell’Agenzia, dei corrispondenti nuovi servizi applicativi e migrazione dati storici nel nuovo contesto.

E’ richiesta la presa in carico degli applicativi in gestione attualmente al Ministero della Salute, sia per la componente di hosting che della componente di manutenzione correttiva. Dovranno essere pertanto previste le attività di migrazione delle applicazioni attualmente gestite dal Ministero della Salute nel Data Center del Fornitore, con corrispondente set up di idonea infrastruttura tecnologica, di hosting e di manutenzione correttiva. Le attività di migrazione, progettazione e realizzazione delle nuove applicazioni terranno conto delle regole definite nella nuova convenzione AIFA-MdS 2011-2013 che sarà resa disponibile da AIFA e dal MdS a valle dell’aggiudicazione.

7.2.2 INFRASTRUTTURA COMUNE AI DIVERSI SERVIZI

L'utilizzo di una infrastruttura omogenea e integrata, opportunamente configurata per l'attivazione del singolo servizio, consente anche di attuare un ulteriore processo di integrazione a livello informativo tra i diversi servizi. Tale integrazione informativa tra i servizi ha i seguenti principali vantaggi: poter utilizzare basi di dati e documenti comuni, di fare in modo che gli outcome dei processi gestiti dal singolo servizio aggiornino automaticamente le stesse basi dati per poter fornire una visione informativa trasversale a tutti i servizi applicativi nell'ambito della stessa struttura. La figura riportata in basso illustra i principali elementi architettonici dell'infrastruttura richiesta.

AIFA situazione futura



Si evidenziano gli elementi unificanti sulla gestione integrata di diverse basi dati strutturati (data management) e dei contenuti non strutturati. Queste due tecnologie di base saranno, con l'orchestrazione della piattaforma di process management, la fondazione per la knowledge base del farmaco descritta nel seguito.

7.2.3 KNOWLEDGE MANAGEMENT SYSTEM

Di seguito si elencano i requisiti tecnologici per una piattaforma di sviluppo di sistemi di knowledge management. Si specifica che il fornitore dovrà produrre documentazione tecnica attestante la copertura del requisito sulla piattaforma. Nel caso in cui la copertura del requisito non sia nativa sulla piattaforma, il fornitore dovrà descrivere come il suo progetto copra il requisito stesso.

7.2.3.1 Requisiti Generali

7.2.3.1.1 Flessibilità sui dati

La piattaforma dovrà garantire una elevata flessibilità dei dati, con possibilità di connessione con una molteplicità di fonti sia interne che esterne al sistema.

7.2.3.1.2 Time to market

La piattaforma dovrà permettere la produzione in tempi rapidi di semilavorati (prototipi) da condividere con l'utente finale in modo da ridurre, in maniera significativa, il tempo di realizzazione del prodotto finale.

7.2.3.1.3 Facilità di Sviluppo

La piattaforma dovrà permettere lo sviluppo di applicazioni per l'accesso ai dati indicizzati semplici e a basso costo, con il supporto per formati e protocolli Web standard (SOAP; REST, XML, RSS, RDF, OWL.) tramite l'utilizzo di APIs e Web Services.

7.2.3.1.4 Scalabilità

La piattaforma dovrà garantire la scalabilità in termini di capacità di aumentare le risorse (aumentando il numero di server che erogano il servizio) per ottenere un incremento quasi lineare nella capacità del servizio stesso.

7.2.3.1.5 Disponibilità

La piattaforma dovrà assicurare la continuità di servizio anche durante gli interventi di manutenzione/aggiornamento dei dati; dovrà inoltre permettere di intervenire sulla struttura dei dati, modificandola senza richiedere il fermo dei servizi erogati.

7.2.3.1.6 Disponibilità degli aggiornamenti

La piattaforma dovrà consentire aggiornamenti automatici della base dati in relazione alle modifiche che si verificano nelle fonti alimentanti secondo modalità sincrone o asincrone configurabili dall'utente. Tutto ciò allo scopo di ridurre significativamente il periodo di latenza individuato come tempo che intercorre dalla presenza del dato nella fonte alimentante alla sua fruibilità lato utente.

7.2.3.1.7 Categorizzazione dinamiche delle informazioni

Dovrà essere possibile di ottenere categorizzazioni dinamiche navigabili attraverso trasformazioni e associazioni semantiche basate su categorie, ontologie o thesauri, consentendo all'utente di ricostruire una vista federata delle informazioni anche partendo da un solo dato atomico tra quelli disponibili. Ad esempio, inserendo nel campo di ricerca le informazioni relative ad un farmaco il sistema risponde con tutte le informazioni strutturate e non, relative al farmaco raggruppate in categorie navigabili che permettono di finalizzare la ricerca in pochi click.

7.2.3.1.8 Gestire alti volumi di record e/o documenti in un unico strato informativo

La piattaforma dovrà integrare i data model ora disgiunti e dispersi negli attuali sistemi in un unico modello che li razionalizzi e li semplifichi. Il modello di database adottato deve supportare la crescita lineare del volume dei dati.

7.2.3.1.9 Modularità

La piattaforma dovrà garantire modularità e facilitare l'individuazione della migliore soluzione per rispondere a esigenze non determinabili a priori che sorgono o si modificano nel corso delle attività.

7.2.3.2 Requisiti Obbligatori

7.2.3.2.1 Aderenza agli standard di riferimento

La piattaforma proposta deve essere conforme allo standard UMA o UIMA (Unstructured Information Management Architecture) che è sia un progetto Open Source presso la Apache Software Foundation (ASF) che un attività di standardizzazione dell'organizzazione Advancing Open Standards for the Information Society (OASIS).

7.2.3.2.2 Correzione attiva degli errori di digitazione

Il sistema di indicizzazione della piattaforma dovrà implementare nativamente la correzione degli errori di digitazione; la funzionalità dovrà essere attivabile e disattivabile per ogni query.

7.2.3.2.3 Espansione dei termini (stemming)

Il supporto in fase di importazione dei documenti allo stemming, dovrà essere implementato nella piattaforma; inoltre dovrà essere anche pienamente supportata l'espansione dei termini.

7.2.3.2.4 Full text search e personalizzazioni

Mediante automatismi di ricerca per approssimazione, fonetica e ricerca dei sinonimi, la piattaforma dovrà mettere a disposizione sia l'indicizzazione sia la ricerca in modo configurabile su vari livelli, fino alla granularità di opzione per query e per user. Oltre all'approssimazione fonetica e alla completa disponibilità di sinonimi, la piattaforma dovrà permettere di effettuare ricerche per iponimi, iperonimi, antonimi, teronimi, etc, dizionari specifici, acronimi, formalismi grafici e permettere all'operatore la libertà di configurare con grande semplicità dizionari, ontologie, thesauri e relazioni del tutto personalizzate. Inoltre la piattaforma dovrà supportare la personalizzazione dei Thesauri, Vocabolari, Gergalismi, Acronimi, Sinonimi, Vocabolario Semantico (Iponimi, Iperonimi, Teronimi)

7.2.3.2.5 Aiuto alla definizione della query

In base alle informazioni presenti nell'indice (search as you type), la piattaforma dovrà rendere disponibile la funzione di "search as you type" basata sullo storico delle query precedentemente eseguite sia a livello personale, sia a livello generale (di tutti gli utenti).

7.2.3.2.6 Disponibilità di query operators

La piattaforma dovrà supportare un linguaggio di query SQL che permetta interrogazioni SQL-like.

7.2.3.2.7 Ricerche combinate

La piattaforma dovrà fornire la possibilità di interrogare l'indice con ogni possibile mix tra linguaggio di query formale e full text search.

La piattaforma dovrà prevedere la completa gestione di query ibride basate su SQL, Full Text, NLP, query by example, by score, anche in cross language.

7.2.3.2.8 Disponibilità di JAVA APIs e Web Services

Al fine di ottenere una rapida integrazione nelle applicazioni custom, anche per consentire di personalizzare la navigazione, la piattaforma dovrà, tramite l'SDK di JAVA, avere il pieno controllo del sistema e una facile integrazione con applicativi J2EE. Per altri tipi di connessioni i webservice dovranno fornire accesso REST per linguaggi come (Javascript, Ruby, Python, ..).

7.2.3.2.9 Supportare i più comuni linguaggi di programmazione e formati.

I webservice dovranno essere richiamabili anche da Javascript e da tutti i linguaggi, da un'applicazione web.

7.2.3.2.10 Consentire di creare interfacce di ricerca personalizzate

Dovrà essere garantita la creazione di interfacce di ricerca personalizzate. Inoltre le funzionalità della piattaforma di creazione delle interfacce dovrà essere in grado di supportare, attraverso un opportuno editor di layout, una rapida realizzazione e personalizzazione delle stesse.

7.2.3.2.11 Generare dash board informativi

Dovrà essere implementata una interfaccia Web 2.0 che permetta di gestire dashboard informativi interattivi attraverso il supporto di tecnologie Ajax; i set informativi dovranno supportare analisi olap, rolap, hrolap con filtri anche geo referenziati, asset referenziati, profili di utenza e di dati.

7.2.3.2.12 Consentire l'integrazione nei sistemi di sicurezza utilizzati in ambiente AIFA

La piattaforma dovrà essere integrata con i sistemi di sicurezza standard; in particolare dovrà essere pienamente supportato il protocollo LDAP, sia per gestione dell'autenticazione, sia per il filtraggio dei risultati su permessi.

7.2.3.2.13 Deve essere documentata accuratamente una elevata Scalabilità

Per rispondere alle mutevoli esigenze della piattaforma nel suo complesso, dovranno essere considerati:

- Il volume dei dati processati: fino a 12.000 dossier/anno dei farmaci (eCTD) con dimensione media di 80MB per dossier e circa 1,5TB di documenti non aggregati costanti nel tempo;
- Il numero totale di utenti del sistema: fino a 300 utenti distribuiti nell'arco dei 3 anni in funzione delle evoluzioni applicative;
- La frequenza di aggiornamento dei dati: settimanale

E' pertanto richiesto che il fornitore dimostri con idonea documentazione che la piattaforma mantenga le prestazioni al variare delle dimensioni di carico sopra evidenziate minimizzando gli interventi architetturali.

7.2.3.2.14 Alta affidabilità, assicurando la continuità di servizio della piattaforma anche durante l'aggiornamento dell'indice, seppur con prestazioni degradate

La piattaforma dovrà consentire una realizzazione per funzionare senza impatti prestazionali durante l'aggiornamento dei dati

7.2.3.2.15 Possibilità di aggiungere ulteriori campi da indicizzare senza comportare interruzione del servizio, seppur con prestazioni degradate

Dovrà essere possibile aggiungere informazioni sistema nella piattaforma senza necessariamente cancellare e ricostruire i data base; In altri termini, la piattaforma dovrà essere in grado di acquisire solo l'informazione resasi necessaria e integrarla con quelle già in suo possesso.

7.2.3.2.16 Capacità di supportare più procedure batch che in parallelo provvedano all'aggiornamento dei dati

7.2.3.3 Requisiti Migliorativi

7.2.3.3.1 Disponibilità di un'applicazione di controllo/monitoraggio con funzionalità di reportistica sui dati presenti

7.2.3.3.2 Disponibilità di un'interfaccia utente

Oltre ai risultati di ricerca, dovranno essere proposte liste dei termini o di categorie correlate alle parole cercate dall'utente, con la possibilità di proporre anche dei filtri che permettano di escludere le informazioni da visualizzare.

7.2.3.3.3 Disponibilità di funzionalità che consentano di interagire con modalità di tipo "conversazionale" in linguaggio naturale

L'utente dovrà poter partire da un search box in cui inserire una stringa di ricerca e visualizzare nella schermata successiva le informazioni collegate a quella stringa raggruppate automaticamente per categorie interattive. In modo nativo, la piattaforma dovrà poter fornire una GUI che non richieda specifici skills né specifica formazione utente e che consenta anche a non esperti di eseguire query con una modalità analoga alla navigazione su motori di ricerca sul web (ad esempio ricerca su search box in cui inserire stringa di interesse e visualizzazione del risultato raggruppato per categorie interattive a loro volta navigabili).

7.2.3.3.4 Possibilità di aggiornamento dei dati in modalità "just in time" ovvero realizzato sul momento e solo quando si eseguono query formulate da specifiche applicazioni.

7.2.3.3.5 Possibilità di personalizzazione dei Thesauri

7.2.3.3.6 Continuità del servizio garantita con modalità che assicurino la disponibilità di servizi H24, 7 giorni su 7, senza alcun intervento umano

7.2.3.3.7 Possibilità di utilizzo di ambienti virtualizzati:

La piattaforma deve supportare gli ambienti di virtualizzazione standard di mercato: KVM e VMWARE

7.2.3.3.8 Funzionalità integrata di Supporto alle decisioni

La piattaforma dovrà mettere a disposizione una funzionalità di modellazione del processo di "supporto" alle scelte strategiche, attraverso l'implementazione di quattro vettori fondamentali:

- Intelligence phase: esame della situazione reale, identificazione e definizione del problema
- Design phase: costruzione del modello che rappresenta il sistema.
- Validazione: per la definizione degli scenari
- Choice phase: selezione della decisione migliore, rispetto al modello, e testing del processo
- Implementazione: deployment del processo per l'applicazione al problema reale

7.2.3.3.9 Funzionalità di cross correlazione in grado di disegnare anche graficamente la rete di relazione tra i documenti

La piattaforma dovrà mettere a disposizione una funzionalità per generare automaticamente quanto autonomamente la rete di relazione tra i documenti caricati nella piattaforma, attraverso

l'utilizzo delle più recenti tecniche di correlazione e cross-correlazione delle informazioni. La rete computata dovrà poter essere visualizzata in un'opportuna interfaccia grafica User Friendly che ne permetta la navigazione visuale.

7.2.3.3.10 Geo referenziazione per statistiche di alerting territoriale

La piattaforma dovrà consentire di sviluppare reporting per visualizzare informazioni elaborate attraverso l'ausilio di database di mappe geografiche. Inoltre, dovrà essere possibile definire i contorni della aree di interesse e configurare le informazioni generali quanto le informazioni critiche attraverso la visualizzazione delle stesse su interfacce grafiche semplici e intuitive. Detta funzionalità della piattaforma dovrà poter permettere il "drill down (espansione)" delle informazioni per l'utilizzo delle stesse su supporti di reporting finalizzati.

7.2.4 CREAZIONE DELLA KNOWLEDGE BASE DEL FARMACO

La creazione di una Knowledge Base del Farmaco si pone l'obiettivo di realizzare una unica base dati omogenea e strutturata relativa al farmaco il cui costante aggiornamento e validazione sia risultante dall'esito di tutti i processi autorizzativi dell'Agenzia.

La Knowledge Base del Farmaco sarà costituita sia da informazioni strutturate (nome commerciale, AIC, principio attivo, ATC, composizione qualitativa e quantitativa, officine di produzione, ecc) che da documenti (dossier elettronico, determine, stampati, ecc).

La nuova Knowledge Base del Farmaco prevederà anche la possibilità di strutturare informazioni che attualmente vengono gestite solo in forma di documenti (in particolar modo le informazioni contenute nei foglietti illustrativi) in modo da garantire una maggiore capacità di ricerca e fruibilità delle informazioni, un miglior controllo e una maggiore efficienza ed efficacia nei processi di revisione e autorizzazione delle modifiche.

La progettazione e la creazione della Knowledge Base del Farmaco dovrà partire dall'assunto che ogni processo dell'Agenzia, e di conseguenza ogni servizio applicativo a supporto del processo stesso, riceverà in input informazioni dalla Knowledge Base e restituirà in output informazioni aggiuntive o aggiornamenti alle informazioni presenti nella stessa Knowledge Base del Farmaco. In questo modo la Knowledge Base del Farmaco costituirà: l'unico "dizionario" di riferimento che verrà utilizzato in modo trasversale su tutti i servizi a supporto della compilazione delle domande di autorizzazione (ad esempio per variazioni AIC, officine di produzione, ..), per la segnalazione di reazioni avverse/difetti di qualità/carenze, per l'integrazione con dati di consumo per il monitoraggio della spesa farmaceutica, ecc una base dati e documenti trasversale ai diversi servizi che verrà aggiornata e validata automaticamente dagli outcome dei diversi processi dell'Agenzia l'unica fonte di informazione sul farmaco che potrà essere resa accessibile, tramite la creazione di opportune "viste", a diversi livelli di confidenzialità a tutti gli stakeholder interni o esterni all'Agenzia (cittadino, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, Regioni, ASL, Istituto Superiore di Sanità, Ministeri, Polizia di Stato, Istituto Poligrafico, ecc).

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Le informazioni raccolte nella Knowledge Base del Farmaco saranno organizzate per consentirne una lettura e un aggiornamento a diversi livelli di aggregazione, in particolare per: per confezione (AIC), per specialità medicinale per principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio.

Sarà di conseguenza possibile integrare le diverse informazioni e i documenti provenienti dall'esito dei processi dell'Agenzia a diversi livelli: ad esempio una officina di produzione può essere collegata a una determinata specialità medicinale o a una singola sostanza attiva, il dossier eCTD può essere collegato alla specialità medicinale mentre un foglietto illustrativo potrebbe riferirsi a una singola confezione o a una determinata formulazione in termini di forma farmaceutica e dosaggio.

Le principali attività da prevedere per la progettazione e la creazione della Knowledge Base del Farmaco sono:

- assessment delle attuali interazioni tra i processi dell'Agenzia e la Banca Dati Farmaco (BD tecnica, BD amministrativa, Autorizzazioni alla produzione) e raccolta dei requisiti specifici dell'Agenzia in funzione dei diversi processi che dovranno interagire con la Knowledge Base del Farmaco;
- progettazione della Knowledge Base del Farmaco che tenga conto delle diverse esigenze a supporto dei processi autorizzativi e di informazione verso tutti gli stakeholder e che sia compliant all'EU Data Model;
- migrazione dei dati strutturati presenti nelle Banca Dati Farmaci in gestione al Ministero della Salute nella nuova Knowledge Base del Farmaco;
- creazione della "baseline" validata relativa a tutte le specialità medicinali autorizzate, sia in termini di dati strutturati (ad esempio composizione qualitativa e quantitativa, officine di produzione, ecc) che in termini di documenti (ad esempio eCTD e foglietti illustrativi) al fine di colmare le attuali lacune informative e di riallineare le informazioni allo stato autorizzativo di ogni farmaco. integrazione nella Knowledge Base del Farmaco dei dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- progettazione e sviluppo delle modalità di collegamento e trasferimento delle informazioni al database Europeo dei farmaci autorizzati (EudraPharm);
- creazione delle viste sulla Knowledge Base del Farmaco per l'accesso differenziato ai diversi utenti dell'Agenzia e per l'utilizzo delle informazioni e dei documenti in essa contenuti da parte di tutti i servizi applicativi a supporto dei processi;
- progettazione e sviluppo delle interfacce per la fruizione dei dati della Knowledge Base del Farmaco da parte degli stakeholder interni ed esterni all'Agenzia (ad esempio per la pubblicazione verso il cittadino delle informazioni sui farmaci in commercio e dei foglietti illustrativi correlati);
- progettazione e sviluppo di funzionalità di reportistica predefinita navigabile con diversi livelli di accessibilità e visibilità progettazione e sviluppo di una interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte.

Nella descrizione che segue relativa alle attività previste nell'ambito dei diversi servizi applicativi a supporto dei diversi processi dell'Agenzia si fa riferimento alle modalità con le quali il servizio deve

“interagire” con la Knowledge Base del Farmaco sia in termini di utilizzo delle informazioni in essa contenute sia in termini di aggiornamento delle stesse informazioni derivante dall’esito del processo.

Ad esempio il processo di gestione delle pratiche di variazione AIC utilizzerà come input le informazioni della Knowledge Base del Farmaco al fine di descrivere lo stato attuale del medicinale/confezioni oggetto della variazione e l’esito della pratica di variazione consentirà l’aggiornamento delle informazioni e dei documenti interessati dalla variazione stessa.

7.2.4.1 INTRANET

La Corporate Intranet AIFA rappresenta la Intranet istituzionale e comprende i seguenti servizi di base: Servizi di Publishing:

- Portali di Area: ciascun portale prevede spazi di carattere informativo relativi alla specifica Area dell’Agenzia ed ai relativi Uffici;
- Portali di Area: motore di ricerca; Servizi di Community:
 - Portali di Area: servizio “Ask-to” che consente all’utente di inviare un messaggio ad ogni singola persona interna all’Agenzia assegnata ad una Area o Ufficio, Servizi Self Service;
 - Portale Area IT: il portale dedicato all’Area IT, in ragione del servizio trasversale che offre all’organizzazione prevederà un servizio Self Service costituito dalle seguenti tre funzioni;
 - Gestione richiesta risoluzione problema;
 - Gestione richiesta modifiche e suggerimenti evolutivi;
 - Bacheca avvisi e highlight;
 - Rubrica AIFA: rubrica che consenta l’individuazione della singola personale interna dell’Agenzia navigabile anche attraverso una rappresentazione della struttura; i dati della singola persona saranno rappresentati tramite una scheda anagrafica che conterrà almeno i seguenti campi: cognome, nome, recapiti, foto opzionale; Servizi di Collaboration.

La Intranet conterrà i connettori alle applicazioni di workflow management Integrazione Single Sign-On con applicazioni Web pre-esistenti:

Allo scopo di ridurre il numero di credenziali necessarie e permettere la gestione centralizzata delle identità, l’Intranet verrà agganciata in SSO mediante Shibboleth con le applicazioni Web pre-esistenti

Le attività previste sono: Attivazione di uno strumento avanzato di reportistica Integrazione con la Knowledge Base del Farmaco Servizi avanzati di collaboration sincroni (aule virtuali) e asincroni (enterprise social network)

7.2.4.2 AREA PRE-AUTORIZZAZIONE OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI (OSSC)

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), attivo dal 1999, è un sistema informativo via Web per la registrazione, il controllo e l'analisi dei flussi informativi relativi al processo della sperimentazione clinica interventistica sui medicinali in Italia.

L'OsSC ha consentito la creazione di un network tra tutti i partecipanti alla sperimentazione (promotori, Comitati etici, ASL, AIFA, ISS, Regioni, ecc) e la costituzione di un unico registro centrale a livello nazionale che integra le diverse basi informative (quali il Registro dei Comitati Etici, dei centri privati, delle strutture ospedaliere, delle sperimentazioni cliniche, ecc).

A dicembre 2008 l'Agenzia ha istituito un tavolo tecnico a cui partecipano, oltre a rappresentanti dell'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA, rappresentanti di aziende farmaceutiche, Comitati Etici, CRO, promotori no profit e Istituto Superiore di Sanità al fine di raccogliere i requisiti e progettare la nuova versione dell'Osservatorio (OsSC v3). L'obiettivo è quello di procedere a un completo rinnovamento del servizio che consenta la dematerializzazione di tutti i processi legati agli iter autorizzativi e al monitoraggio delle sperimentazioni cliniche.

Le attività che dovranno essere svolte in questo ambito possono essere suddivise in due parti distinte:

- Manutenzione evolutiva del sistema nella sua versione attuale, al fine di garantirne l'adeguatezza rispetto alla normativa vigente, agli aggiornamenti della Clinical Trial Application Form Europea e alle evoluzioni del sistema Europeo delle sperimentazioni cliniche (EudraCT), per il tempo necessario all'attivazione del nuovo sistema;
- Progettazione e sviluppo delle funzionalità necessarie al completamento del sistema eSubmission dell'OsSC (OsSC v3).

In particolare a tale scopo si prevedono le seguenti attività: Progettazione, sviluppo e attivazione dei seguenti moduli per la gestione del processo relativo all'autorizzazione e monitoraggio delle sperimentazioni cliniche:

- Modulo per la gestione del processo di autorizzazione alla sperimentazione da parte delle Autorità competenti (ISS, AIFA, Comitati etici);
- Modulo per la gestione del processo di autorizzazione agli emendamenti alla sperimentazione da parte delle Autorità competenti (ISS, AIFA, Comitati etici);
- Modulo per l'inserimento dei dati di follow-up delle sperimentazioni cliniche relativi a avvio e conclusione delle sperimentazioni nei singoli centri da parte dei promotori;
- Modulo per l'inserimento dei dati relativi a conclusione della sperimentazione in toto, pubblicazioni e risultati da parte dei promotori;
- Modulo per la gestione del processo relativo alla costituzione dei Comitati Etici comprensivo di tutte le funzionalità per l'inserimento dei dati del nuovo Comitato Etico e dei componenti relativi, la validazione da parte delle Regioni, l'aggiornamento dei dati, la chiusura del Comitato Etico e il trasferimento delle sperimentazioni da un CE ad un altro subentrante;
- Modulo per la creazione e l'aggiornamento del Registro delle strutture, del Registro dei Centri Privati e del Registro dei Laboratori Privati;
- Integrazione con un'applicazione via web per la firma digitale a valore legale delle informazioni e dei documenti sottomessi in formato elettronico.

Progettazione, sviluppo e attivazione di strumenti per il controllo qualità e l'analisi dati:

- Sistema di reportistica predefinita navigabile disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità;
- Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte;
- Sistema per la produzione automatica del Rapporto Nazionale e dei Bollettini Regionali sulla sperimentazione clinica;
- Aggiornamento delle modalità di integrazione con il Database Europeo delle sperimentazioni cliniche (EudraCT) in termini di nuovi tracciati record (EudraCT Data Model XML) e al fine di fornire all'Agenzia tutte le funzioni per l'upload automatico dei file a EudraCT integrazione dei dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive, tipologia di clinical trials, ecc).

Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della Knowledge Base del farmaco come unico dizionario per la definizione dell'IMP -Investigational Medicinal Product (es. specialità medicinale se in commercio, sostanze attive e dosaggi, dossier dell'IMP, ecc).

Progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative alle fasi della ricerca clinica pre autorizzazione e post marketing.

7.2.4.3 REGISTRO STUDI OSSERVAZIONALI

Il Registro Studi Osservazionali (RSO), attivo da febbraio 2010 in accordo a quanto previsto dalle specifiche Linee Guida emanate dall'AIFA, è un sistema informativo via web per la registrazione, il controllo e l'analisi dei dati relativi agli Studi Osservazionali con l'obiettivo di raccogliere prospetticamente, in un unico archivio nazionale, i dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche sui farmaci.

Il Registro impiegando il network di utenti dell'OsSC (promotori, Comitati etici, CRO e AIFA) raccoglie le informazioni relative ai protocolli di studio, ai pareri dei Comitati Etici (dove previsti) e all'avvio, conclusione e pubblicazioni sugli studi e consente all'Agenzia di pubblicare analisi descrittive e report periodici sulle attività di ricerca osservazionale condotte in Italia, di supportare le attività dei comitati etici locali e di fornire garanzie a cittadini e pazienti migliorando la trasparenza, la credibilità e l'accesso alla ricerca.

Le attività previste sono: Progettazione, sviluppo e attivazione di strumenti per il controllo qualità e l'analisi dati:

- Sistema di reportistica predefinita navigabile disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità;
- Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- Sistema per la produzione automatica di un Rapporto Nazionale sugli Studi Osservazionali condotti in Italia Adegamenti normativi (linee guida AIFA, regolamenti nazionali e internazionali, ..) e aggiornamenti ai moduli di raccolta dati Gestione degli emendamenti ai protocolli di studio dopo la prima autorizzazione Creazione di nuovi profili di accesso alle informazioni (ad esempio per Assessorati Regionali e ASL).

Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della Knowledge Base del farmaco come unico riferimento per la definizione dei farmaci in studio (es. specialità medicinale in commercio, sostanze attive e dosaggi, forma farmaceutica, ecc) Progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative agli studi osservazionali relativi ai farmaci in commercio

7.2.4.4 BANDI DI RICERCA SUI FARMACI

La promozione della ricerca indipendente rappresenta uno degli obiettivi strategici in capo all'Agenzia Italiana del Farmaco. E' finalizzata a promuovere la produzione di conoscenze in grado di fornire risposte rilevanti per la salute dei cittadini e per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in aree che, nell'attuale organizzazione della ricerca sui farmaci, appaiono destinate a rimanere marginali o di scarso interesse commerciale. L'AIFA si pone quindi il compito di promuovere programmi di ricerca e di finanziare studi clinici sperimentali e osservazionali.

Il servizio è stato attivato per la prima volta in ottobre 2005 con lo scopo di gestire, attraverso un sistema interamente web based, l'intero processo relativo alla definizione, promozione e finanziamento di programmi e protocolli di ricerca sperimentale, osservazionale, clinica ed epidemiologica.

Il servizio consente all'Agenzia di dare diffusione dei bandi e di raccogliere le proposte; consente inoltre la successiva revisione da parte dei membri della Commissione di valutazione e il monitoraggio dei dati e del follow-up relativo ai protocolli approvati (sia da un punto di vista scientifico che da un punto di visto economico per la gestione dei pagamenti).

Il sistema ha gestito le procedure per la gestione dei bandi di ricerca per gli anni 2006, 2007, 2008 ed è in corso la prima fase di valutazione delle proposte relative al bando 2009.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Le attività previste sono:

- Progettazione, sviluppo e attivazione del sistema per i bandi annuali dal 2010 in avanti;
- Adegamenti normativi (linee guida AIFA, regolamenti nazionali e internazionali, ..) e aggiornamenti ai moduli di raccolta dati Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della Knowledge Base del farmaco come unico riferimento per la definizione dei farmaci in studio nei protocolli di ricerca proposti (es. specialità medicinale in commercio, sostanze attive e dosaggi, forma farmaceutica, ecc);

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) e con il Registro Studi Osservazionali (RSO) al fine di monitorare il follow-up dei protocolli di ricerca finanziati dall'Agenzia.

7.2.4.5 PORTALE RICERCA CLINICA SUI FARMACI

Il Portale della Ricerca Clinica sui farmaci nasce dall'esigenza e dall'opportunità di dotarsi di uno strumento tecnologico idoneo a raccogliere, strutturare e fruire il patrimonio informativo esistente e futuro relativo alla sperimentazione clinica sui farmaci.

In particolare il Portale è stato progettato al fine di:

- creare un unico repository digitale centralizzato accessibile a tutti in modo semplice e flessibile, contenente dati e informazioni aggiornati sulla Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia (normativa, rapporti periodici, newsletter, ...);
- creare un unico punto di ingresso ai servizi on line che AIFA fornisce a tutti gli stakeholder che operano nell'ambito della ricerca clinica sui farmaci (in particolare OsSC e RSO).

Il Portale è stato realizzato utilizzando una tecnologia di Content Management System open source (Drupal) e fornendo agli utenti dell'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'Agenzia gli accessi all'ambiente redazionale.

Il Portale consente l'accesso alla consultazione dei Registri pubblici dei Comitati Etici, dei Centri Privati e dei Laboratori Privati e l'accesso a un motore di ricerca degli studi clinici sia di tipo interventistico (OsSC) che di tipo osservazionale (RSO).

Le attività previste sono: Estensione del motore di ricerca pubblica degli studi clinici alle nuove informazioni raccolte in OsSC e RSO ed in particolare per la pubblicazione dei risultati degli studi in base a quanto previsto dal progetto europeo di prossima attivazione Aggiornamento delle modalità per la richiesta e il rilascio degli accessi da parte degli utenti esterni in funzione del nuovo sistema di Provisioning dell'Agenzia.

7.2.4.6 BANCA DATI SUSAR – REAZIONI AVVERSE

Il progetto "Banca Dati SUSAR – Reazioni Avverse", prevede la realizzazione di un sistema informativo integrato all'interno dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) destinato a ricevere, collezionare e inoltrare ai Comitati etici interessati le segnalazioni di Reazioni Avverse sospette serie e inattese occorse in sperimentazioni cliniche condotte in Italia (SUSAR).

La realizzazione del servizio, in comunicazione con la relativa Banca dati europea della farmacovigilanza, EudraVigilance, consentirà un collegamento logico e funzionale tra le sperimentazioni e le relative segnalazioni delle Reazioni Avverse.

L'OsSC sarà in grado di collezionare le segnalazioni SUSAR inoltrate dai promotori direttamente a EudraVigilance e ad AIFA attraverso i sistemi EMA, conservarle in un apposito database nazionale

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

e agganciarle ai dati delle sperimentazioni registrate sia per effettuare statistiche ragionate sia per inoltrare le comunicazioni di sicurezza a tutti i soggetti destinatari per competenza.

Al momento, in attesa della finalizzazione di un apposito decreto di recepimento della Linea Guida comunitaria “Detailed Guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use”, l’Ufficio Sperimentazione clinica dell’AIFA ha attivato su Eudravigilance un’utenza Web Trader specifica che consentirà di ricevere temporaneamente le segnalazioni SUSAR Clinical Trials, parallelamente al consueto invio cartaceo, e di essere presenti in Europa con una propria postazione riconoscibile.

Nel dettaglio il sistema SUSAR, integrato nell’OsSC, dovrà disporre di macro-funzionalità di gestione, consultazione e reportistica atte a: raccogliere le informazioni relative alle SUSAR avvenute su sperimentazioni cliniche in Italia inserite dal promotore nel sistema europeo, attraverso l’apertura di un gateway con EudraVigilance effettuare il collegamento automatico della SUSAR alla sperimentazione presente nella Banca Dati dell’OsSC inviare una comunicazione via mail in tempo reale ai Comitati etici che hanno valutato la sperimentazione clinica su cui è avvenuta una SUSAR e all’Agenzia gestire la raccolta di eventuali segnalazioni di Reazioni Avverse su farmaci in sperimentazione in Italia che non vengono raccolte dal sistema europeo consentire a promotori, Comitati etici e Autorità competenti (Agenzia, Istituto Superiore di Sanità, ecc) la consultazione delle SUSAR avvenute nell’ambito della singola sperimentazione clinica consentire a promotori, Comitati etici e Autorità competenti (Agenzia, Istituto Superiore di Sanità, ecc) di accedere a report di monitoraggio delle SUSAR (per sperimentazione, per farmaco, per tipologia, per gravità, per tipo di reazione, ecc) e ai listati periodici da inviare in forma cartacea alle Autorità competenti.

7.2.4.7 ISPEZIONI GCP

Le attività di ispezione GCP vengono svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) relativamente alle sperimentazioni di farmaci ad uso umano garantendo la sicurezza e l’etica del mercato dei farmaci. L’obiettivo prioritario delle ispezioni è la necessità di assicurare che i dati relativi agli studi siano attendibili e accurati e tale attività riguarda sia le sperimentazioni condotte in ambito nazionale che quelle eseguite in ambito internazionale.

Obiettivo del servizio applicativo “Gestione delle Ispezioni GCP” sarà quello di rendere disponibili all’Agenzia tutte le funzionalità a supporto della programmazione ed esecuzione delle attività ispettive sulle sperimentazioni cliniche.

Il servizio applicativo, avvalendosi del network e delle informazioni raccolte e gestite nell’ambito dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC), consentirà la gestione di tutte le tipologie di ispezioni GCP ed in particolare:

- Ispezioni al centro sperimentale (sito dello sperimentatore);
- Ispezioni ai Comitati Etici Ispezioni di sistema Ispezioni relative ad una specifica sperimentazione;
- Ispezioni comunitarie svolte presso centri sperimentali, Comitati Etici, farmacie ospedaliere, laboratori di analisi, sede degli sponsor, sede delle CRO.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto della programmazione, esecuzione, monitoraggio e analisi delle attività ispettive adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle attività ispettive con le informazioni presenti nell'OsSC e con la Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: il servizio potrà avvalersi del network già attivo nell'ambito dell'OsSC (promotori, CRO, Comitati Etici). Sarà previsto un profilo dedicato all'Ufficio Ispezioni GCP per la gestione delle attività ispettive e un profilo AIFA per la consultazione dei dati sulle attività ispettive.

Le principali funzionalità previste per la gestione delle attività ispettive sono:

Funzione per la programmazione delle ispezioni di routine e per l'assegnazione dell'oggetto dell'ispezione (sperimentazioni cliniche, Comitati Etici, ...), della sede dell'ispezione (centri sperimentali, sponsor, CRO, ..) e degli ispettori funzione per l'annuncio dell'ispezione ai soggetti coinvolti con invio telematico di una lettera agli ispettori, allo sponsor, allo sperimentatore, al CE, al direttore generale e al direttore sanitario della struttura e con l'eventuale richiesta di documentazione per la preparazione dell'ispezione funzione per l'aggiornamento dei dati relativi alle attività ispettive eseguite (ad esempio checklist con l'elenco degli elementi che sono stati oggetto della verifica) funzione a supporto della redazione del verbale dell'ispezione e per la preparazione e l'invio ai soggetti interessati del report finale funzionalità di tracking dell'attività ispettiva funzionalità di reportistica predefinita sul servizio.

7.2.4.8 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI NEUROLOGICI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato dal 2005 diverse Determinazioni nelle quali si riportano le disposizioni sull'utilizzo di alcuni farmaci sottoposti a monitoraggio; nel 2006 ha deciso di creare il "Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio" e nel 2007 ha istituito il Registro dei Farmaci Neurologici sottoposti a Monitoraggio. Il servizio costituisce un'infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell'intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l'appropriatezza d'uso e monitorando in tempo reale l'effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l'obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale "circolo virtuoso" fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l'appropriatezza d'uso dei nuovi farmaci Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso e dell'insorgenza di patologie correlate alla terapia Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell'intero processo con l'uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e di tracking dell'attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza,

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (gennaio 2007) a settembre 2010 è stato sottoposto a monitoraggio un farmaco per la terapia della sclerosi multipla. In tale periodo temporale sono stati registrati oltre 3.500 pazienti.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa. Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determine attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.9 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ONCOLOGICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato dal 2005 diverse Determinazioni nelle quali si riportano le disposizioni sull’utilizzo di alcuni farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio intensivo.

In seguito alla pubblicazione di queste disposizioni, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il “Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio”.

Il servizio di Registro dei Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci antineoplastici e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci antineoplastici a bersaglio molecolare tumore specifici ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco consentire la valutazione della risposta al trattamento e della durata dello stesso snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e di tracking dell’attività fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA) fornire alle Farmacie Ospedaliere ed alle Aziende

Farmaceutiche strumenti centralizzati per la gestione delle procedure di Risk Sharing, Paiment by Result

Dalla data di apertura del registro (marzo 2006) a settembre 2010 sono stati sottoposti a monitoraggio 26 farmaci per 53 indicazioni terapeutiche. In tale periodo temporale sono stati registrati oltre 108.000 pazienti. 7 farmaci sono stati esclusi dal monitoraggio nel corso degli anni. Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica. Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determine attivazione di schede per nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già in monitoraggio rilascio di ulteriori procedure di Risk Sharing, Payment by Result attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.10 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI OFTALMOLOGICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato nel dicembre 2008 due Determinazioni nelle quali si riportano le disposizioni sull’utilizzo di due farmaci oftalmologici per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all’età (AMD).

In seguito alla pubblicazione di questa disposizione, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci oftalmologici sottoposti a monitoraggio”.

Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti.

Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso e dell’insorgenza di patologie correlate alla terapia Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza,

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (gennaio 2009) a settembre 2010 sono stati sottoposti a monitoraggio due farmaci. In tale periodo temporale sono stati registrati oltre 11.500 pazienti.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determinazioni attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.11 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIASMATICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato nel dicembre 2008 una Determinazione nella quale si riportano le disposizioni sull’utilizzo di un farmaco antiasmatico.

In seguito alla pubblicazione di questa disposizione, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci antiasmatici sottoposti a monitoraggio”.

Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso del farmaco Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (dicembre 2008) a settembre 2010 sono stati registrati oltre 1.000 pazienti.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determine attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.12 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ORFANI

Il “Registro dei farmaci Orfani sottoposti a monitoraggio”, è stato istituito nell’agosto 2008 con l’intento di “certificarne” la corretta pratica d’uso e di monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso di tali farmaci, ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione e di snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta.

Scopo dichiarato del Registro è quindi quello di porsi come strumento di gestione informatizzata di tutto il processo relativo alla richiesta, alla dispensazione e all’analisi dei dati di consumo di alcuni fra i farmaci orfani altamente innovativi, per i quali l’AIFA ha previsto la registrazione di schede pazienti e il controllo in tempo reale dell’appropriatezza d’uso degli stessi farmaci.

Attualmente i farmaci orfani sottoposti a monitoraggio sono tre: Mnesis, Soliris, Kuvan

Dal momento che il campo di applicazione dei farmaci in questione – nonché l’iter protocollare relativo alla eleggibilità ed alla dispensazione – è completamente diverso a seconda del farmaco, il Registro dei Farmaci Orfani sottoposti a Monitoraggio è, di fatto, un insieme di tre registri distinti i quali condividono la sola home page di accesso ed una parte delle funzionalità accessibili da tale home page, differenziandosi poi sostanzialmente per quanto concerne l’ambito protocollare ed informativo.

Il servizi sono stati sviluppati con l’obiettivo comune di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA/ISS uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività

Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, ISS, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando anche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Dalla data di apertura del Registro a settembre 2010 risultano registrati più di 280 pazienti.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad ISS per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determine attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA/ISS progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.13 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI CARDIOLOGICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato nel febbraio 2008 una Determinazione nella quale si riportavano le disposizioni sull’utilizzo di un farmaco cardiologico per la terapia dell’angina. Nel gennaio 2009 è stata pubblicata una Determina relativa ad un altro farmaco per il trattamento dell’ipertensione essenziale.

In seguito alla pubblicazione della prima determina, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci cardiologici sottoposti a monitoraggio”. Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione del farmaco con Piano Terapeutico , verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di :

Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, servizi territoriali, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Produrre automaticamente Piani Terapeutici sulla base delle specificità del singolo farmaco Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso del farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (febbraio 2008) a settembre 2010 sono stati registrati oltre 31.500 pazienti.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determine attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.14 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIDIABETICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato a partire dal febbraio 2008 alcune Determinazioni nelle quali si riportavano le disposizioni sull’utilizzo di farmaci per la terapia del diabete di tipo II.

In seguito alla pubblicazione delle determine, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci antidiabetici sottoposti a monitoraggio”. Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione del farmaco con Piano Terapeutico, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, servizi territoriali, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Produrre automaticamente Piani Terapeutici sulla base delle specificità del singolo farmaco Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso del farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (febbraio 2008) a settembre 2010 sono stati sottoposti a monitoraggio 9 farmaci. In tale periodo temporale sono stati registrati oltre 83.000 pazienti. 7 farmaci sono stati esclusi dal monitoraggio.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determinazioni attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.15 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI ANTIREUMATICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato nel marzo 2010 una Determinazione nella quale si riportano le disposizioni sull’utilizzo di un farmaco antireumatico per il trattamento dell’artrite reumatoide.

In seguito alla pubblicazione di questa disposizione, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci Antireumatici sottoposti a monitoraggio”. Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso e dell’insorgenza di patologie correlate alla terapia Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA).

Dalla data di apertura del registro (aprile 2010) a settembre 2010 è stato sottoposto a monitoraggio un farmaco. In tale periodo temporale sono stati registrati oltre 350 pazienti.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

previsto dalle Determinate attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati continua integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri

L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.16 REGISTRO DI MONITORAGGIO FARMACI DERMATOLOGICI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato nel maggio 2010 una Determinazione nella quale si riportano le disposizioni sull’utilizzo di un farmaci dermatologici per il trattamento della dell’eczema cronico severo alle mani; nell’agosto 2010 è stata pubblicata una Determinazione per un altro farmaco indicato per trattamento della Artrite psoriasica.

In seguito alla pubblicazione della prima disposizione, in considerazione dell’impegno richiesto agli enti preposti all’erogazione dei farmaci per “certificarne” la corretta pratica d’uso, l’Agenzia ha deciso di creare il registro per la gestione elettronica dell’intero flusso informativo: il “Registro dei farmaci Dermatologici sottoposti a monitoraggio”. Il servizio costituisce un’infrastruttura applicativa che consente la gestione informatizzata dell’intero processo della prescrizione dei farmaci soggetti a determina, partendo dalla diagnosi e successiva prescrizione e richiesta di farmaco da parte del medico, fino a giungere alla dispensazione da parte del farmacista, verificando l’appropriatezza d’uso e monitorando in tempo reale l’effettiva richiesta dei farmaci e la sicurezza degli stessi.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti. Proporre una modalità standardizzata e controllata nel processo di e-submission delle richieste da parte del medico, con la verifica della eleggibilità del paziente Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci.

Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Snellire la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del registro (maggio 2009) a settembre 2010 sono stati sottoposti a monitoraggio due farmaci.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determinate attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA

progettazione e realizzazione di report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati integrazione dei dati nel Cruscotto Informativo Regionale Registri L’attivazione di nuovi farmaci nell’ambito di questo registro sarà preceduta dall’invio, a cura dell’Agenzia, di un tariffario all’azienda farmaceutica a seguito del quale il fornitore stipulerà un apposito contratto che prevederà le attività specifiche sul registro del singolo farmaco. Il fornitore potrà avvalersi della collaborazione di un partner esterno per la gestione degli aspetti commerciali ed amministrativi.

7.2.4.17 SISTEMA PSO CARE

PsoCare è un programma di ricerca sulla psoriasi promosso nel 2005 dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e condotto in collaborazione con le società scientifiche dermatologiche (SIDeMaST e ADOI), con le associazioni dei pazienti (ADIPSO). Il programma è stato preso in carico dal Fornitore a partire da settembre 2009, per soddisfare l’esigenza di rendere più intuitiva la compilazione delle schede in rete da parte del clinico, agevolare la consultazione dei dati relativi ai pazienti in cura, consentire analisi più concrete sull’efficacia e la tollerabilità dei trattamenti sistemici per la psoriasi e quantificare i costi delle terapie. Il nuovo servizio si avvicina nella forma e negli intenti ai registri di monitoraggio già promossi dall’AIFA.

Gli obiettivi del programma di ricerca sono i seguenti: valutare le diverse tipologie di cure e individuare i fattori che determinano le decisioni circa il trattamento sistemico utilizzato descrivere i risultati a lungo termine e la sicurezza di ogni trattamento sistemico, confrontare la resa di strategie assistenziali differenti e stimare in modo realistico i benefici e i rischi delle diverse opzioni terapeutiche disponibili; studiare la risposta al trattamento in particolare tra quanti spesso sono esclusi dagli studi clinici (pazienti con patologie multiple, bambini, anziani, donne in gravidanza) e identificare i gruppi di pazienti esposti in misura maggiore al rischio di cure inappropriate o di esiti sfavorevoli; valutare la possibilità di trasferire nella pratica i risultati dello studio e delle linee guida esistenti ed evidenziare le aree di maggiore incertezza o problematicità, allo scopo di fornire spunti importanti per la ricerca presente e futura.

Il servizio è stato sviluppato con l’obiettivo di : Fornire ai clinici un sistema in grado di standardizzare i flussi informativi con quanto già avviene negli altri registri di monitoraggio AIFA, compatibilmente con la diversa natura che caratterizza il progetto PSOCARE nato come osservatorio dell’attività dei dermatologi nella gestione del paziente affetto da psoriasi nella pratica clinica Consentire la creazione di un ideale “circolo virtuoso” fra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari, pazienti. Monitorare attivamente l’appropriatezza d’uso dei nuovi farmaci Ottimizzare il processo di richiesta e dispensazione farmaco Consentire la valutazione della risposta al trattamento, della durata dello stesso Semplificare la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell’intero processo con l’uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports di monitoraggio ed analisi dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati (AIFA, Centro Clinico, Data Management, Regione, Farmacovigilanza, Azienda Farmaceutica) Fornire dati già classificati (ove possibile) utilizzando banche dati esterne (strutture ospedaliere, comuni, ASL, medDRA)

Dalla data di apertura del Registro a settembre 2010 risultano registrati più di 19.000 pazienti.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema attività di supporto ad AIFA per il data management di casi particolari attivazione di nuove schede farmaco, in funzione di quanto previsto dalle Determinazioni attività di analisi dati ad hoc, sulla base delle richieste di AIFA progettazione e realizzazione di ulteriori report di monitoraggio ed analisi dati con la produzione di grafici e di strumenti per la “navigazione” nei dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati

7.2.4.18 CRUSCOTTO INFORMATIVO REGIONALE REGISTRI (CIRR)

Nell’ambito dello sviluppo dei Registri di monitoraggio farmaci dell’AIFA è prevista la pubblicazione di un nuovo ‘Cruscotto Informativo’ , con l’obiettivo di fornire ai AIFA ed agli Assessorati Regionali, uno strumento che consenta l’analisi dei dati e la visualizzazione di serie di report generali e particolari sui Registri in modo da evidenziare in maniera rapida ed efficace una serie di informazioni di interesse regionale, attraverso un unico punto di accesso web.

Le potenzialità essenziali del CIRR sono date da una presentazione in forma compatta di molte informazioni, che possono essere esplose o filtrate a diversi livelli dall’utente in base all’ambito di interesse; l’Assessorato potrà infatti redarre con semplicità ed in autonomia i reports, ed effettuare download dei dati nella forma più congeniale.

Le principali attività previste: Raccolta dei requisiti Attività di ricodifica dei codici delle strutture ospedaliere e delle ASL corrispondenti secondo la classificazione ministeriale più recente e conseguente accorpamento dei dati a livello di singola struttura ospedaliera e/o territoriale e di ASL. Integrazione ed aggregazione dei dati inseriti nei diversi registri di farmaci in monitoraggio Aggiornamento quindicinale dei dati Attività di manutenzione ordinaria del sistema Studio e realizzazione dell’interfaccia grafica

Profili di utenza prevista: AIFA, Assessorati Regionali, ASL

Principali funzionalità previste: Funzionalità di esplorazione e navigazione tra i dati (pazienti trattati, confezioni dispensate, spesa ex factory stimata) dal generale al particolare a diversi livelli spazio-temporali (dati per regione, per asl, per centro, aggregati per anno, semestre e mese) in funzione del profilo utente. Funzionalità di reportistica predefinita

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa

7.2.4.19 AREA REGISTRAZIONE GESTIONE DELLE DOMANDE DI NUOVA AIC (CHECK POINT)

Il servizio di gestione delle domande di Registrazione di nuovi Farmaci in commercio in Italia (Nuova Autorizzazione in Commercio - AIC) consente il supporto alle attività regolatorie nell’ambito della autorizzazione dell’immissione in commercio di nuovi farmaci, secondo le relative normative EU ed AIFA (regolamenti interni).

Il servizio è in corso di progettazione con l’obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare integralmente in formato elettronico le domande, comprensive dei documenti allegati alla domanda consentire agli uffici competenti AIFA, di gestire le domande in entrata nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e di monitorare i processi in una modalità integrata e trasversale fornire alla Direzione Generale dell’AIFA uno strumento centralizzato di monitoraggio e di tracking delle pratiche autorizzative in ingresso all’Agenzia per l’analisi e la pianificazione delle attività

Attività previste: Estensione del servizio per la gestione delle esternalizzazione delle procedure sulle quali AIFA ritenga necessario un supporto consulenziale di terze parti (per esempio nella fase

tecnica della valutazione delle domande) Estensione del servizio per la raccolta dei dossier in formato eCTD e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio Adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, ..) e aggiornamenti all'Application Form Europea Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione della domanda, sia alle informazioni strutturate (es. Assegnazione AIC oppure nel caso di line extension, dati aggiornati rispetto ai dati della specialità medicinale, etc) che a documenti (es. modifica stampati). Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare l'intera valutazione della domanda (es. trasmissione della domanda all'Ufficio Prezzi&Rimborso al termine della valutazione della domanda) Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (es. CTS – Communication Tracking System);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio).

Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale Estensione del servizio ad includere tutti i sottoprocessi di gestione iter delle pratiche attualmente disponibili su Office 241, inclusa la sostituzione delle attuali modalità di aggiornamento della banca dati (Circolare 9 - Notice)

7.2.4.20 GESTIONE DELLE DOMANDE DI PRODOTTI OMEOPATICI (CHECK POINT)

L'obiettivo del sistema è la raccolta e la gestione dei dati relativi ai prodotti omeopatici, sia a fini di ricognizione che di attivazione delle procedure di registrazione/ autorizzazione dei medicinali omeopatici in Italia.

Il servizio è in corso di progettazione con l'obiettivo di: consentire all'AIFA di raccogliere dalle aziende farmaceutiche titolari di prodotti omeopatici la documentazione relativa ad una autorizzazione/registrazione di un prodotto omeopatico, secondo lo standard EU (Rif. Modulo 1.2 Application Form – Homeopathic medicinal product for human use). rendere disponibili all'Agenzia strumenti centralizzati per il monitoraggio, il tracking delle attività e l'analisi dei dati relativi a tutti i dati raccolti

Attività previste: Estensione del servizio per l'eventuale gestione delle esternalizzazione delle procedure sulle quali AIFA ritenga necessario un supporto consulenziale di terze parti (per esempio nella fase tecnica della valutazione delle domande) Estensione del servizio per la raccolta dei dossier in formato eCTD (oppure NeeS o formati standard adeguati all'ambito dei medicinali omeopatici) e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio Adeguamenti normativi (a livello EMA e nazionali) e aggiornamenti all'Application Form Europea Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione della domanda, sia alle informazioni strutturate (se già presenti nella Knowledge Base del Farmaco) che a documenti della domanda. Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare l'intero processo di valutazione di un medicinale omeopatico. Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- database Europei in ambito medicinali omeopatici;
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive) o Farmacopee Internazionali;
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale.

7.2.4.21 GESTIONE DELLE DOMANDE DI CERTIFICATI DI LIBERA VENDITA

L'obiettivo del sistema è la raccolta da parte delle aziende farmaceutiche delle richieste e la produzione da parte dell'Agenzia dei Certificati di Libera Vendita.

Tale obiettivo del servizio, attualmente in corso di progettazione, si declina concretamente nelle seguenti funzionalità principali: consentire all'AIFA di raccogliere dalle aziende farmaceutiche le domande di Certificati di Libera Vendita secondo, secondo formati standard definiti dall'OMS (Rif. Model Certificate of a pharmaceutical product) rendere disponibile all'Agenzia strumenti per la gestione di tali domande e di generazione automatizzata dei Certificati di Libera Vendita rendere disponibile all'Agenzia strumenti centralizzati per il monitoraggio, il tracking delle attività e l'analisi dei dati relativi a tutti i dati raccolti

Attività previste: Estensione del servizio per la raccolta dei dossier che saranno considerati standard dall'Agenzia (eCTD/NeeS) e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio Adeguamenti normativi (linee guida WHO, regolamenti nazionali, ..) e aggiornamenti alle form di Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione delle richieste di certificati CLV, sia alle informazioni strutturate che a documenti (es. modifica stampati). Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare l'intero valutazione delle richieste di certificati (es. prevedere all'emissione del certificato di poter allegare l'SPC aggiornato) Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (laddove disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia (es: Farmadati) o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale.

7.2.4.22 GESTIONE DELLE DOMANDE DI VARIAZIONE AIC DI TIPO I (CHECK POINT) – REG. 1234/2008

Il servizio di gestione delle domande di variazione di tipo I consente il supporto alle attività regolatorie nell'ambito della autorizzazione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, nel caso specifico per le variazioni di tipo I, secondo le indicazioni del Regolamento EU n.1234/2008.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Il servizio è stato realizzato con l'obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare integralmente in formato elettronico le domande consentite agli uffici competenti AIFA, di gestire le domande in entrata nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e di monitorare i processi in una modalità integrata e trasversale fornire alla Direzione Generale dell'AIFA uno strumento centralizzato di monitoraggio e di tracking delle pratiche autorizzative in ingresso all'Agenzia per l'analisi e la pianificazione delle attività

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Estensione del servizio per la raccolta dei dossier in formato eCTD e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio Adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, ..) e aggiornamenti all'Application Form Europea Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito di variazioni, sia alle informazioni strutturate (es. modifica anagrafica dell'azienda titolare) che a documenti (es. modifica stampati) Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (es. CTS – Communication Tracking System);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documenti sottostanti in forma digitale Estensione del servizio ad includere tutti i processi di gestione iter delle pratiche attualmente disponibili su Office 241, inclusa la sostituzione delle attuali modalità di aggiornamento della banca dati (Circolare 9 - Notice).

7.2.4.23 GESTIONE DELLE DOMANDE DI VARIAZIONE AIC DI TIPO II (CHECK POINT) – REG. 1234/2008

Il servizio di gestione delle domande di variazione di tipo II consente il supporto alle attività regolatorie nell'ambito della autorizzazione dell'immissione in commercio di nuovi farmaci, nel caso specifico per le variazioni di tipo II, secondo le indicazioni del Regolamento EU n.1234/2008.

Il servizio è stato progettato con l'obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare integralmente in formato elettronico le domande consentite agli uffici competenti AIFA, di gestire le domande in entrata nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e di monitorare i processi in una modalità integrata e trasversale fornire alla Direzione Generale dell'AIFA uno strumento centralizzato di monitoraggio e di tracking delle pratiche autorizzative in ingresso all'Agenzia per l'analisi e la pianificazione delle attività

Attività previste: estensione del servizio per la gestione delle esternalizzazione delle procedure sulle quali AIFA ritenga necessario un supporto consulenziale di terze parti (per esempio nella fase tecnica della valutazione delle domande) estensione del servizio per la raccolta dei dossier in formato eCTD e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, ..) e aggiornamenti all'Application Form Europea Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito di variazioni, sia alle informazioni strutturate (es. modifica anagrafica

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

dell'azienda titolare, dati officine, etc) che a documenti (es. modifica stampati). Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare l'intero processo di variazione dei dati del farmaco (es. trasmissione della domanda all'Ufficio Prezzi a fine valutazione) Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (es. CTS – Communication Tracking System);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale Estensione del servizio ad includere tutti i processi di gestione iter delle pratiche attualmente disponibili su Office 241, inclusa la sostituzione delle attuali modalità di aggiornamento della banca dati (Circolare 9 - Notice).

7.2.4.24 SISTEMA PER LA GESTIONE DEGLI ESPERTI

Il servizio consente la raccolta e la tracciatura di tutti i dettagli relativi agli esperti di cui l'Agenzia si avvale per consulenze mirate. Sono tracciati nel sistema i dettagli anagrafici, di expertise ed eventuale ulteriore documentazione allegata (es. CV, Declaration of Interest, etc).

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

A seguito di un benchmarking a livello europeo previsto per maggio 2011, è necessario apportare alcuni aggiornamenti significativi al sistema esperti, in uso all'Ufficio Assessment Europeo.

Attività previste: Adeguamenti applicativi al sistema esperti in vista del benchmarking europeo previsto e della recente riorganizzazione AIFA: Aggiornamenti delle strutture dati alle sezioni personal details, expertise e documentation, e creazione della nuova sezione "Assignment" Aggiornamenti alle funzionalità di ricerca all'interno del database degli esperti Aggiornamenti alla reportistica predefinita Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco in modo da poter alimentare una banca dati esperti dell'Agenzia integrata con gli altri processi dell'Agenzia (es. esternalizzazione delle valutazioni dossier tecnico-scientifiche, etc). Tale estensione dovrà tenere conto di integrazioni informative con la Knowledge Base del Farmaco (es. cambio anagrafica esperto) che a documentale (es. aggiornamento documentazione CV o declaration of Interest). Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare la completa gestione della raccolta dati degli esperti dell'Agenzia. Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei in ambito nell'ambito degli esperti esterni (qualora disponibili)
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms o di ambito internazionale (es. INN, ATC, ...)
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio)

7.2.4.25 SUPPORTO ESTERNO TECNICO SCIENTIFICO (SETS)

Il servizio consente attualmente l'esternalizzazione di alcune pratiche interne all'Agenzia, tramite l'utilizzo di alcuni enti convenzionati esterni.

Obiettivo del sistema è quello di offrire agli uffici ed agli enti convenzionati un servizio per la gestione del workflow documentale relativo al supporto esterno tecnico-scientifico.

Attualmente il sistema è in uso per la correzione e verifica degli stampati (Procedure Mutuo Riconoscimento) e per le valutazioni chimico-farmaceutiche e cliniche (Procedure Nazionali).

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Alla luce delle evoluzioni complessive del sistema informativo AIFA, le funzionalità del sistema saranno aggiornate in modo da collocarsi direttamente all'interno dei processi di riferimento (es. Valutazioni dossier di Variazioni di Tipo II o di Nuova AIC, rif. nelle servizi di area di registrazione). Il Fornitore darà comunque continuità al servizio fino alla completa migrazione delle attuali funzionalità nei sistemi di destinazione.

Di seguito la sintesi dei principali aggiornamenti funzionali necessari alle funzioni di supporto tecnico esterno all'interno dei servizi di gestione delle domande di registrazione. funzionalità per la gestione ed esternalizzazione dei dossier del farmaco in formato eCTD e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio a partire dai feedback da parte dei consulenti esterni Estensione del servizio per la integrazione con Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione della domanda da parte degli esperti esterni (laddove opportuno).

Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili)
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive)
- database esterni all'Agenzia o non gestiti dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio)

7.2.4.26 SISTEMA PER LA GESTIONE DELLA SUNSET CLAUSE

Obiettivo del servizio è la raccolta e l'analisi delle domande di Sunset Clause delle autorizzazioni AIC. Il sistema ad oggi consente alle Aziende Farmaceutiche di inviare in formato elettronico le informazioni relative ai farmaci soggetti a Sunset Clause e all'Agenzia di gestire le relative domande in entrata e generare le notifiche relative.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Aggiornamenti al sistema a seguito delle necessità emerse successivamente all'introduzione del sistema (anno 2009-2010) sono emerse nuove esigenze relative alla gestione del flusso documentale e sono cambiati significativamente alcuni requisiti rispetto alle specifiche iniziali.

Tra le modifiche più rilevanti:

- la gestione delle pratiche deve essere completamente trasferita all'Ufficio Regolatorio (ufficio VeA), mentre l'Ufficio Autorizzazione Officine (ufficio AO) potrà esclusivamente

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

accedere in visualizzazione alle pratiche, come già avviene per l'Ufficio Farmacovigilanza e AIFA Direzione Generale;

- l'ufficio UAO avrà il compito di verificare le richieste di esenzione correlate a medicinali in stato di carenza che sono importati in Italia per essere utilizzati presso ospedali e strutture similari. Tale verifica avverrà tramite comunicazioni per le vie brevi e in una prima fase non sarà direttamente gestita dal sistema. In una seconda fase si potranno prevedere le opportune integrazioni con i sistemi che verranno introdotti a supporto delle carenze;
- la gestione della commercializzazione dei farmaci sottoposti a decadenza in una prima fase non verrà tracciata tramite il sistema, i dati della commercializzazione verranno acquisiti esclusivamente dal "sistema tracciabilità" in fase di lavorazione delle pratiche di esenzione dalla decadenza;
- sono necessarie modifiche alle tipologie di esenzione e ad alcune delle voci nelle schede di lavorazione in conseguenza delle nuove esigenze emerse; AIFA ha prospettato lo sviluppo di nuove funzionalità per gestire casi specifici di lavorazione. adeguamenti normativi (linee guida Sunset Clause e relative norme) estensione del servizio per la integrazione con la Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione delle domande di Sunset Clause, sia alle informazioni strutturate (es. stato autorizzativo) che a documenti (es. modifica stampati). Tali estensioni dovranno includere anche tutte le integrazioni "di processo" al fine di supportare l'intera valutazione della domanda (es. verifiche dati carenze farmaci) aggiornamento delle modalità di integrazione con: database Europei (qualora disponibili) dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive) database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. sistema tracciabilità) sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio).

7.2.4.27 AREA DI CONDIVISIONE - WCA PANDEMIA

L'attuale sistema è stato progettato per raccogliere, organizzare e condividere tutta la documentazione relativa ai cicli di revisione documentale relativi ai vaccini sulla Pandemia H1N1.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Aggiornamenti al sistema a seguito del nuovo assetto del sistema informativo AIFA (disponibilità Knowledge Base del Farmaco e sistema documentale centralizzato AIFA) adeguamenti normativi estensione del servizio per la integrazione con la Knowledge Base del Farmaco a seguito delle condivisioni di cicli di revisione documentale sui dossier dei vaccini. aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio).

7.2.4.28 SISTEMA DI GESTIONE DELLE AZIENDE RAPPRESENTANTI E DEI CONCESSIONARI DI VENDITA

Il servizio consente l'acquisizione dei dati relativi alle aziende rappresentanti, legali e locali, e ai concessionari di vendita, direttamente dalle aziende titolari di AIC.

Le informazioni raccolte in questo sistema intendono essere utilizzate per consentire l'accesso alle aziende rappresentanti e ai concessionari di vendita, ai diversi servizi applicativi sviluppati dal Fornitore e rivolti alle aziende farmaceutiche (ad esempio sistema trasparenza, sistema di comunicazione dei prezzi, sistema di raccolta dati dei prezzi ex-factory, sistema Payback, ecc).

Per i dettagli relativi alle funzionalità attualmente disponibili del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Alla luce delle evoluzioni complessive del sistema informativo AIFA, le funzionalità del sistema saranno aggiornate in modo da collocarsi (o integrarsi) direttamente all'interno dei processi di riferimento (nel caso specifico per quelli di ambito autorizzativo).

Di seguito la sintesi dei principali aggiornamenti funzionali necessari alle funzioni di supporto tecnico esterno all'interno dei servizi di gestione delle domande di registrazione. funzionalità necessarie al fine di gestire i processi di abilitazione ai sistemi AIFA delle aziende rappresentanti e dei concessionari di vendita estensione del servizio per la l'integrazione con Knowledge Base del Farmaco a seguito della lavorazione della lavorazione delle richieste di aziende rappresentanti e concessionari di vendita Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio).

7.2.4.29 IMPORT/EXPORT EMODERIVATI

Il servizio intende supportare i flussi informativi e documentali relativi alle attività relativi all'import/export di emoderivati.

Sarà necessario, nel corso della progressiva implementazione del sistema informativo, verificare le opportune integrazioni e sinergie con altri sistemi del nuovo sistema informativo (nel caso specifico, in particolare con i sistemi a supporto dei processi autorizzativi e di gestione delle officine di produzione) e la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle istanze di autorizzazione di import/export di emoderivati adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative all' import/export di emoderivati contenute nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: Aziende Farmaceutiche (inserimento delle informazioni relative all'import/export di emoderivati), AIFA (consultazione delle informazioni)

Principali funzionalità previste: Funzioni per l'invio da parte delle Aziende Farmaceutiche delle comunicazioni elettroniche relative all'import/export di emoderivati Funzionalità di tracking delle

domande da parte dell’Agenzia e rilascio delle relative autorizzazioni Funzionalità di analisi e reportistica predefinita sul servizio e di download della banca dati Funzionalità di ricerca: utility per la ricerca delle informazioni attraverso parametri selezionati dall’utente.

7.2.4.30 GESTIONE DI CERTIFICATI DI PRODOTTO FARMACEUTICO

Il servizio intende supportare i flussi informativi e documentali relativi alle attività relativi alla gestione delle richieste di certificati di prodotto farmaceutico da parte delle aziende farmaceutiche.

Sarà necessario, nel corso della progressiva implementazione del sistema informativo, verificare le opportune integrazioni e sinergie con altri sistemi del nuovo sistema informativo (nel caso specifico, in particolare con i sistemi a supporto dei processi autorizzativi o di rilascio di certificati di libera vendita e di gestione delle officine di produzione) e la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle istanze di rilascio di certificati di prodotto farmaceutico adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica. Integrazione delle informazioni relative ai certificati di prodotto farmaceutico contenute nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: Aziende Farmaceutiche (inserimento delle richieste di certificati di prodotto farmaceutico), AIFA (gestione delle richieste e rilascio dei relativi certificati)

Principali funzionalità previste: Funzioni per l’invio da parte delle Aziende Farmaceutiche delle comunicazioni elettroniche relative ai certificati di prodotto farmaceutico Funzionalità il tracking delle domande da parte dell’Agenzia e rilascio delle relative certificazioni Funzionalità di analisi e reportistica predefinita sul servizio e di download della banca dati Funzionalità di ricerca: utility per la ricerca delle informazioni attraverso parametri.

7.2.4.31 ASSESSMENT EUROPEO: SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ REGOLATORIE IN AMBITO EUROPEO

L’Assessment Europeo ha un ruolo primario nella valutazione scientifica dei dossier di prodotti medicinali innovativi e ad alto valore tecnologico, che sono oggetto di una procedura centralizzata per l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio nei Paesi dell’Unione Europea, nonché per variazioni di autorizzazioni già concesse. La gestione della procedura centralizzata è affidata all’EMA, che coordina la fase di valutazione mediante le attività del Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP).

Le attività dell’Ufficio di Assessment Europeo sono parte integrante di tali attività, in particolar modo per le procedure in cui l’Italia è direttamente coinvolta quale Rapporteur o Co-Rapporteur, e contestualmente per tutte le procedure centralizzate al vaglio dell’EMA, cui l’Italia offre il suo contributo di competenze. A tali fini una rete di esperti qualificati garantisce l’alto livello della valutazione dei medicinali interessati in base ai criteri obiettivi di qualità, sicurezza ed efficacia.

A supporto quindi delle attività dell’Assessment Europeo, obiettivo del servizio è quello di offrire all’Ufficio preposto ed alla rete di esperti esterni un servizio per la gestione dei flussi informativi e documentali relativamente alle attività dell’Ufficio . Attualmente l’Ufficio dispone di una varietà di strumenti messi a disposizione dall’EMA, senza però un collegamento informativo o automatizzato con le Banche Dati Farmaco presenti presso AIFA. E’ necessario quindi, a supporto delle attività dell’Ufficio, rendere disponibili le funzionalità che consentano l’aggiornamento della Knowledge

Base del Farmaco, come out come dei processi registrativi, in particolare per i processi laddove l'Agenzia sia impegnata come Rapporteur e Co-Rapporteur.

Alla luce delle previste evoluzioni complessive del sistema informativo AIFA, in ottica di riutilizzo delle componenti funzionali che saranno mano a mano disponibili all'Agenzia, verranno valutate le migliori modalità per implementare i flussi informativi necessari all'Ufficio (per esempio a partire dagli strumenti a disposizione dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione).

Nella implementazione dei sistemi a supporto dell'Assessment Europeo, si eviterà qualsiasi duplicazione rispetto a sistemi informativi già disponibili a livello europeo/EMA (es. sistemi per la gestione delle procedure centralizzate a livello EU).

Di seguito le principali attività previste per la implementazione del servizio: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle informazioni dei servizi a supporto dell'Assessment Europeo adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulare integrazione delle informazioni da e verso la Knowledge Base del Farmaco

7.2.4.32 AREA VIGILANZA E POST MARKETING

7.2.4.32.1 FARMACOVIGILANZA: GESTIONE DELLE DOMANDE DI RINNOVO AIC (CHECK POINT)

Il servizio di gestione delle domande di Rinnovi AIC consente il supporto alle attività di ricezione delle domande di Rinnovo AIC Nazionali nell'ambito dei rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo le normative previste.

Il servizio è stato realizzato con l'obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di inviare le domande integralmente in formato elettronico consentire agli uffici competenti AIFA, di gestire le domande in entrata nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa e di monitorare i processi in una modalità integrata e trasversale fornire alla Direzione Generale dell'AIFA uno strumento centralizzato di monitoraggio e di tracking delle pratiche autorizzative in ingresso all'Agenzia per l'analisi e la pianificazione delle attività

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa

Attività previste: estensione del servizio con l'inclusione delle procedure di Rinnovo AIC – Mutuo Riconoscimento estensione del servizio per la raccolta dei dossier in formato eCTD e delle relative modalità di gestione delle domande da parte dell'Ufficio Adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, ..) e aggiornamenti all'Application Form Europea Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito di rinnovo, sia alle informazioni strutturate che a documenti di una domanda di Rinnovo AIC. Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (es. EudraGMP);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia).

Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati

di competenza del servizio) integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale

7.2.4.32.2 FARMACOVIGILANZA: RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale.. La Farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario, ma anche dai cittadini mediante la compilazione di specifiche schede.

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, e la cui gestione è in carico al Ministero della Salute.

Oggetto della fornitura è quello di ridisegnare il sistema di farmacovigilanza al fine di inserire tale servizio nel contesto del nuovo sistema informativo prevedendo le opportune integrazioni con la costituenda Knowledge Base del farmaco e con gli altri servizi che verranno implementati (ad esempio con la Banca Dati SUSAR) e garantendo al contempo l'adeguamento delle funzionalità e delle informazioni raccolte ai nuovi requisiti normativi (nazionali e europei) e alle specifiche esigenze dell'Agenzia.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto della raccolta, del monitoraggio, della diffusione (alert) e dell'analisi delle Reazioni Avverse sui farmaci in commercio (ADR) adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali) e aggiornamenti alla modulistica progettazione e attivazione delle modalità di collegamento e di scambio delle informazioni con il Database Europeo di Farmacovigilanza (EudraVigilance) progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione delle informazioni relative alle ADR sui farmaci in commercio con le informazioni relative alle SUSAR sui farmaci in sperimentazione (BD SUSAR), in modo tale da consentire una visione trasversale su tutte le reazioni avverse (in corso di sperimentazione e post marketing) per diverse chiavi di lettura (farmaco, principio attivo, azienda farmaceutica, ecc) progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della stessa come unico riferimento per la definizione del farmaco "sospetto" (es. specialità medicinale in commercio, sostanze attive e dosaggi, ecc) progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative alle Reazioni Avverse sui singoli farmaci in commercio

Profili di utenza prevista: Unità Sanitarie Locali (ASL), Ospedali, Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Regioni e Province autonome, Aziende farmaceutiche (responsabile di FV), AIFA Ufficio di Farmacovigilanza (gestione), AIFA consultazione, Forze Armate e Polizia di Stato, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute .

Le principali funzionalità previste per la gestione, il monitoraggio e l'analisi delle segnalazioni delle ADR sono: Funzione per la raccolta dei dati relativi ad una nuova segnalazione di ADR o del suo follow-up da parte degli operatori sanitari (ASL, Ospedali, IRCCS, ecc) o da parte dell'Agenzia (ad esempio nel caso di segnalazione cartacea da parte del cittadino) Funzione per la notifica della segnalazione (via mail, SMS, fax, ecc) a tutti i soggetti coinvolti, in particolare alle Aziende farmaceutiche titolari dei farmaci indicati come sospetti e alla Regione di competenza e per l'invio di alert all'operatore sanitario che ha segnalato l'ADR nel caso di mancato aggiornamento del follow-up Funzionalità di consultazione e di tracking delle ADR a diversi livelli di visibilità (ad

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

esempio ISS e Ministero della Salute solo su segnalazioni su tematiche specifiche) Funzionalità di reportistica predefinita navigabile sul servizio disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte Il nuovo servizio di Farmacovigilanza andrebbe ad integrare le funzionalità relative al database Qualified Person di seguito descritto. Il nuovo servizio di farmacovigilanza dovrà inoltre essere integrato e arricchito con le informazioni presenti nei Registri di Monitoraggio di farmaci innovativi.

7.2.4.33 QUALIFIED PERSONS DATABASE

Attualmente l'Agenzia non dispone di un database complessivo relativamente ai dati delle QPPV delle aziende farmaceutiche.

Alcune informazioni, in ogni caso parziali, risultano disponibili all'interno di alcuni sistemi in uso all'Agenzia:

1. all'interno del sistema Rinnovi AIC Nazionali sono disponibili i dati dei referenti Europei (EU QPPV), comunicati in ogni caso per medicinale all'interno delle singole domande di Rinnovo AIC Nazionale (raccolta informazioni solo parziale e disponibile solo dopo novembre 2009)
 2. all'interno del sistema che gestisce la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, in carico al Ministero della Salute, che contiene i dati dei responsabili locali (italiani) della rete di farmacovigilanza
- Non esiste quindi un quadro complessivo delle Persone Qualificate di Farmacovigilanza come richiesto dalla recente normativa.

Le informazioni relative al Persona qualificata in EEA per la farmacovigilanza sono disponibili all'interno del sistema dei Rinnovi AIC per circa 2300 domande di Rinnovo AIC Nazionale (per medicinale) da parte di oltre 350 aziende.

Sono invece disponibili le informazioni relative al QPPV nazionale sulla rete di Farmacovigilanza italiana.

E' necessario quindi per l'Agenzia disporre di un servizio che raccolga tutte queste informazioni in un unico database.

Tale sistema si collocherà nell'ambito dei servizi online di Front-End AIFA verso le aziende farmaceutiche.

Il sistema consentirà alle aziende titolari di AIC di:

Indicare la propria Persona qualificata in EEA per la Farmacovigilanza indicare i dati relativi al referente nazionale di farmacovigilanza, attestato sulla rete nazionale di farmacovigilanza allegare gli eventuali atti di attestazione inviare in formato elettronico ad AIFA tali dati, con eventuale apposizione della firma digitale (se necessario)

L'AIFA disporrà degli strumenti di validazione e verifica dei dati inviati.

Le aziende avranno la possibilità di aggiornare continuamente tali dati online, secondo le normative vigenti. Ogni scambio documentale o aggiornamento dati sarà opportunamente notificato via email a tutti gli interessati.

Attività previste: Rendere disponibile il sistema completo di raccolta dati per quanto concerne i QPPV Nazionali ed Europei. Verrà valutato in sede di progettazione del sistema ed in funzione delle priorità dell'Agenzia se rendere disponibile le funzionalità del sistema all'interno del nuovo sistema di gestione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Rendere disponibile all'Agenzia gli opportuni strumenti di validazione, aggiornamento ed integrazione da parte delle aziende Fornire gli opportuni strumenti di ricerca e di analisi dei dati rispetto alle informazioni gestite

Adeguamenti normativi relativi alla raccolta e gestione dati relativi ai QPPV Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco a seguito della raccolta dati relativi ai QPPV, sia alle informazioni strutturate che a documenti allegati alle comunicazioni relative ai QPPV. Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei;
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms;
- database esterni all’Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell’Agenzia) Sviluppo e rilascio di un’interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell’Ufficio preposti all’elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un’applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale.

7.2.4.34 PROMOZIONE, ATTIVAZIONE E VALUTAZIONE DI STUDI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Nell’ambito delle attività dell’Agenzia, rientra anche la promozione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l’obiettivo di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d’uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

L’Agenzia inoltre svolge attività di valutazione di progetti di farmacovigilanza Regionali e Nazionale.

Al fine di fornire supporto all’Agenzia in tale attività si propone la realizzazione di un servizio web based volto ad accelerare e monitorare il processo di promozione, diffusione e valutazione degli studi di farmacovigilanza.

Tale servizio utilizzando l’infrastruttura applicativa in uso per la gestione dei bandi di ricerca sui farmaci e degli accordi di programma consentirebbe la diffusione dei bandi e di raccogliere le proposte, la successiva revisione da parte dei membri della Commissione di valutazione e il monitoraggio dello stato di avanzamento degli studi di farmacovigilanza.

Il servizio fornirebbe le seguenti macro-funzionalità: Funzioni per la redazione e l’invio delle dichiarazioni di intenti da parte dei proponenti Funzioni per la valutazione e la selezione delle dichiarazioni da parte della commissione preposta Strumenti di monitoraggio e di gestione per l’AIFA.

7.2.4.35 ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

Le attività di ispezione di Farmacovigilanza sono svolte al fine di valutare la conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria in materia di monitoraggio della sicurezza sui medicinali attraverso l’effettuazione delle ispezioni alle aziende titolari dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Obiettivo del servizio applicativo “Gestione delle Ispezioni di Farmacovigilanza” è quello di rendere disponibili all’Agenzia tutte le funzionalità a supporto della programmazione ed esecuzione delle attività ispettive alle aziende titolari AIC in materia di farmacovigilanza.

Il servizio applicativo, avvalendosi della rete delle aziende titolari AIC del Portale AIFA Front End e delle informazioni raccolte e gestite nell’ambito della Knowledge Base del Farmaco, consentirà la gestione di tutte le tipologie di ispezioni di farmacovigilanza ed in particolare: Ispezioni di routine

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

nazionali eseguite presso i titolari AIC in Italia Ispezioni straordinarie (Triggered) nazionali (ad esempio “attivate” da segnalazioni di problemi di sicurezza) Ispezioni richieste dal Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell’EMA relative a medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto della programmazione, esecuzione, monitoraggio e analisi delle attività ispettive adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle attività ispettive nella Knowledge Base del Farmaco.

Profili di utenza prevista: il servizio si potrà avvalere del network delle aziende titolari AIC già attivo sul Portale AIFA Front End. Sarà previsto un profilo dedicato all’ Ufficio Ispezioni di Farmacovigilanza per la gestione delle attività ispettive e un profilo AIFA per la consultazione dei dati sulle attività ispettive.

Principali funzionalità previste: Funzione per la programmazione delle ispezioni di routine e per l’assegnazione dell’oggetto dell’ispezione (azienda farmaceutica) e degli ispettori Funzione per la notifica dell’ispezione ai soggetti coinvolti (ispettori, azienda, ecc) con l’invio telematico di una lettera all’azienda titolare AIC con la richiesta di preparazione del modulo di Riassunto del sistema di Farmacovigilanza (RSF) Funzione per l’invio telematico da parte dei titolari dell’AIC all’Unità ispezioni di Farmacovigilanza dell’AIFA di un Riassunto del Sistema di Farmacovigilanza (RSF) prima dell’ispezione. Funzione per la conferma della data di ispezione e per l’invio del programma dell’ispezione all’azienda titolare AIC Funzione per l’aggiornamento dei dati relativi alle attività ispettive eseguite (ad esempio checklist con l’elenco degli elementi che sono stati oggetto della verifica) Funzione a supporto della redazione del verbale dell’ispezione e per la preparazione e l’invio ai soggetti interessati del report finale Funzione per la condivisione del piano di azioni correttive e preventive tra azienda e Unità AIFA e per la chiusura dell’ispezione Funzionalità di tracking dell’attività ispettiva Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio

7.2.4.36 QUALITÀ DEI PRODOTTI

7.2.4.36.1 GESTIONE SEGNALAZIONI DI RAPID ALERT

Il sistema di segnalazione di “rapid alert” (RAS, Rapid Alert System) ha l’obiettivo di comunicare tempestivamente all’EMA e agli altri stati membri la presenza di un difetto di fabbricazione, riscontrato a seguito di ispezione ovvero da segnalazione spontanea, potenzialmente dannoso per la salute pubblica.

Le procedure di base nonché i criteri di utilizzazione del RAS sono pubblicate e mantenute dall’EMA che ha altresì l’incarico di gestire e mantenere aggiornata la lista dei contatti dei responsabili di tutte le organizzazioni coinvolte (Autorità Nazionali degli Stati Membri, OMS, ecc.)

Obiettivo del servizio “Gestione segnalazioni di Rapid Alert” è quello di predisporre la segnalazione e di inviarla alla lista di contatto secondo le modalità previste dall’EMA. In particolare il servizio applicativo riceve le informazioni essenziali dalle segnalazioni che arrivano all’Ufficio di Qualità dei prodotti e prepara automaticamente l’eventuale segnalazione RAS.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni con generazione automatica di rapid alert o di follow up. Adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle decisioni prese a seguito di segnalazione nella Knowledge Base del Farmaco

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, Operatori Sanitari, Ispettori, Ufficio Qualità AIFA (gestione), AIFA consultazione

Principali funzionalità previste: Funzione per la raccolta delle informazioni relative ad un difetto di qualità e sua classificazione secondo le procedure internazionali Funzione per l'invio delle segnalazioni alla lista di contatti in caso di segnalazione di difetto di qualità di classe I o II da parte dell'Agenzia Funzione per l'invio dei follow-up delle azioni correttive intraprese alla lista di contatti da parte dell'Agenzia Funzione di gestione dell'aggiornamento della lista di contatti mantenuta dall'EMA Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio Integrazione con il sistema di gestione dei controlli di qualità post-marketing

7.2.4.36.2 GESTIONE CONTROLLI DI QUALITÀ POST-MARKETING (DIFETTI INCLUSI)

Viene svolta ,dall'Ufficio Qualità dei Prodotti, l'attività di vigilanza post-marketing tramite duplice via: a seguito segnalazioni di potenziali difetti e con programma di controllo annuale.

Le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime sono effettuate, con le modalità descritte nel D.M. 27-02-2001, da parte di ospedali, personale sanitario, aziende produttrici o titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), a seguito di riscontro non favorevole di controlli effettuati sul mercato, dai privati cittadini, dall'I.S.S., dall' Ufficio Attività Ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP), a seguito di ispezione, dalla Farmacovigilanza per segnalazioni di reazioni avverse correlabili a difettosità di fabbricazione, nonché da altre Autorità nazionali dei Paesi UE o in cui vige un accordo di mutuo riconoscimento o dall' Agenzia europea dei medicinali (EMA).

Allo scopo di proteggere la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, vengono emanati, con la collaborazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvedimenti con carattere di urgenza, quali il ritiro dei lotti (tutto il lotto deve essere ritirato e restituito alla ditta), il divieto di utilizzo (il lotto rimane bloccato sul posto e deve essere posto in quarantena, separato dagli altri e non deve essere assolutamente utilizzato fino ad emissione di provvedimenti successivi che verranno intrapresi dopo il risultato delle analisi effettuate dall'ISS); il campionamento (in questo caso il lotto può essere utilizzato, sarà l'AIFA a comunicare eventuali altri provvedimenti, dopo l' esito dell'analisi effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità), il sequestro cautelativo di uno o più lotti di prodotti medicinali difettosi (in questo caso i NAS sigilleranno le confezioni di medicinale sequestrato e lo daranno in custodia al responsabile della struttura dove avviene il sequestro, i prodotti sequestrati non potranno essere utilizzati né distrutti senza l'autorizzazione dell'AIFA).

Obiettivo del servizio applicativo è quello di rendere disponibili tutte le funzionalità a supporto della gestione dei controlli di qualità post-marketing.

Il servizio applicativo ha lo scopo di raccogliere in formato elettronico le segnalazioni relative alla presenza di difetti in uno o più lotti di medicinali o di materie prime e di fornire gli strumenti all'Agenzia per valutarne la criticità e attuare gli interventi e procedure necessari.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni relative alla difetti adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative ai difetti nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, Operatori Sanitari, Ufficio Qualità AIFA (gestione), AIFA consultazione

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Principali funzionalità previste: Funzione per l'invio delle comunicazioni elettroniche relative ai difetti da parte di ospedali, personale sanitario, aziende produttrici o titolari di farmaci
Funzionalità di gestione e tracking delle segnalazioni da parte dell'Agenzia e di gestione dei provvedimenti necessari
Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio

7.2.4.36.3 GESTIONE DELLE CARENZE

Per medicinale carente si intende un medicinale non disponibile in commercio su tutto il territorio nazionale. La carenza sul mercato di una specialità può essere legata a svariati fattori, problemi legati alla produzione, distribuzione marketing ecc. ecc.

Obiettivo del servizio applicativo "Gestione delle carenze" è quello di rendere disponibili tutte le funzionalità a supporto della gestione e del monitoraggio delle carenze dei farmaci.

Il servizio applicativo ha lo scopo di raccogliere in formato elettronico le segnalazioni relative alle carenze delle specialità medicinali verificatesi sul territorio nazionale e di fornire gli strumenti all'Agenzia per valutarne la criticità e attuare gli interventi e procedure necessari.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle domande/comunicazioni relative alla carenza dei medicinali adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alla temporanea carenza del medicinale nella Knowledge Base del Farmaco.

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, Operatori Sanitari, Ufficio Qualità AIFA (gestione), AIFA consultazione.

Principali funzionalità previste: Funzione per l'invio delle comunicazioni elettroniche relative alla carenza di una specialità medicinale da parte dell'azienda titolare AIC (con informazioni relative alla specialità medicinale carente, alle motivazioni e alla causa della carenza, al periodo di durata dell'interruzione della produzione e distribuzione, ..) Funzione per l'invio delle richieste in formato elettronico da parte degli operatori sanitari per ottenere l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale. Funzione per l'invio delle richieste in formato elettronico da parte delle Aziende farmaceutiche per richiedere l'autorizzazione all'importazione di un proprio medicinale temporaneamente carente. Funzionalità di gestione e tracking delle domande da parte dell'Agenzia e rilascio delle autorizzazioni all'importazione Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio

7.2.4.36.4 REGISTRO DI MONITORAGGIO CARENZA DEL TECNEZIO

L'AIFA ha stabilito l'istituzione del "Registro di monitoraggio della fornitura di 99Mo/99mTc" a seguito della carenza di 99Mo/99mTc, dovuta alla momentanea chiusura di due dei cinque reattori nucleari che producono a livello mondiale il molibdeno-99, da cui deriva il tecnezio-99m, radioisotopo grandemente utilizzato nelle medicine nucleari.

Tale registro include i dati di fabbisogno di ciascun centro di medicina nucleare, i dati di fornitura di 99Mo dichiarati dalle Aziende, i dati di fornitura di 99Mo ricevuta da ciascun centro, i dati di eventuale impatto di tale carenza sulle liste di attesa di scintigrafie ossee e miocardiche.

L'adesione al registro di monitoraggio è indispensabile per individuare gli interventi necessari per gestire la carenza di 99Mo/99mTc, valutandone l'adeguatezza e l'efficacia, nonché per garantire l'equa distribuzione del radionuclide alle strutture coinvolte.

Il servizio è stato sviluppato con l'obiettivo di : Consentire la creazione di un ideale "circolo virtuoso" fra autorità regolatoria, aziende produttrici e centri di medicina nucleare Ottimizzare e standardizzare il processo di richiesta e fornitura farmaco Raccogliere le principali informazioni

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

relative ai sia i dati di fornitura e di fabbisogno di radionuclide, sia i dati di impatto clinico della carenza Semplificare la parte burocratica attraverso la dematerializzazione dell'intero processo con l'uso di una rete web in modalità protetta Fornire ad AIFA uno strumento di monitoraggio centralizzato e tracking delle attività Fornire reports descrittivi e di monitoraggio dati, a diversi livelli di aggregazione e specifici per ciascun profilo di accesso alla banca dati Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: attività di manutenzione ordinaria del sistema.

7.2.4.36.5 REVOCHE E SOSPENSIONI AIC

L'Ufficio Qualità dei Prodotti può procedere alla revoca dell'Autorizzazione dell'Immissione in Commercio per due motivi:

1. Rinuncia dell'autorizzazione: in tale caso, l'azienda dà comunicazione all'AIFA di voler rinunciare all'AIC. L'AIFA, previo controllo, emana un decreto in cui dispone la revoca o la modifica dell'A.I.C. relativa al farmaco in questione e stabilisce i termini per il ritiro dal commercio della specialità, fatta salva diversa determinazione dell'AIFA

2. Revoca d'Ufficio all'autorizzazione (sospensione, revoca e modifica d'ufficio di una AIC): la Revoca d'Ufficio è un provvedimento disposto dalla AIFA, se si verificano una delle condizioni di cui all' art. 141 del D.L. 219/06. La Revoca d' ufficio è disposta previa contestazione dei fatti al titolare dell'AIC, il quale può entro 15 giorni replicare. Il provvedimento è adottato dall'AIFA, sentito il Consiglio Superiore di Sanità

Il servizio intenderà supportare i flussi informativi e documentali relativi alle attività relativi all'import/export di emoderivati.

Sarà necessario, nel corso della progressiva implementazione del sistema informativo, verificare le opportune integrazioni e sinergie con altri sistemi del nuovo sistema informativo (nel caso specifico, in particolare con i sistemi a supporto dei processi autorizzativi, a partire dalle attuali funzionalità disponibili sul workflow delle revoche e sospensioni disponibile sull'applicativo del Ministero della Salute) e con la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle istanze relative alle revoche e sospensioni AIC adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle revoche e sospensioni AIC contenute nella Knowledge Base del Farmaco Profili di utenza prevista: Aziende Farmaceutiche (inserimento delle informazioni relative revoche e sospensioni AIC), AIFA (gestione delle richieste)

Principali funzionalità previste: Funzioni per l'invio da parte delle Aziende Farmaceutiche delle comunicazioni elettroniche relative alle revoche e sospensioni AIC.

Funzionalità il tracking delle domande da parte dell'Agenzia Funzionalità di analisi e reportistica predefinita sul servizio e di download della banca dati Funzionalità di ricerca: utility per la ricerca delle informazioni attraverso parametri selezionati dall'utente

7.2.4.37 PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE

Non stato possibile, allo stato attuale, definire i contorni funzionali del servizio, sebbene gli eventuali contenuti informativi derivanti possano essere integrati nella Knowledge Base del Farmaco con significativo valore aggiunto.

7.2.4.38 INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

7.2.4.38.1 REGISTRAZIONE INFORMATORI SCIENTIFICI

Il servizio consente alle aziende farmaceutiche di inviare annualmente i dati relativi agli Informatori Scientifici e all'Agenzia di accedere ai relativi dati

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Adeguamenti normativi previsti per la raccolta dati relativi agli informatori scientifici Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco, sia alle informazioni strutturate (es. modifica dati anagrafica informatori scientifici) che ad eventuali documenti allegati Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms;
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia) Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale.

7.2.4.38.2 AUTORIZZAZIONE MATERIALE PUBBLICITARIO

In base alla normativa vigente, nessuna documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'Agenzia. L'Agenzia può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione ove la ritenga in contrasto con le disposizioni e i principi espressi sulla normativa.

Il servizio applicativo di Gestione delle autorizzazioni di Materiale pubblicitario si pone come obiettivo quello di consentire all'Agenzia la gestione, il monitoraggio e il controllo di tutto il materiale pubblicitario medico e dei work flow ad esso associati.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle domande e delle autorizzazioni relative a materiale pubblicitario adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative al materiale pubblicitario del singolo medicinale nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, Ufficio AIFA Informazione medico scientifica (gestione), AIFA consultazione

Principali funzionalità previste: Funzionalità per l'invio telematico da parte delle aziende farmaceutiche della richiesta, corredata da tutto il materiale che deve essere sottoposto a controllo ed eventuale approvazione. Funzionalità di gestione e tracking delle richieste da parte dell'Agenzia per la visualizzazione delle richieste inviate, il monitoraggio dello stato, la validazione delle richieste, la richiesta di approfondimenti o modifiche all'azienda Funzionalità per la gestione da parte dell'Agenzia di notifiche su blocchi alla distribuzione del materiale pubblicitario Funzionalità di reminder alle aziende e all'Agenzia (ad esempio quando stanno per scadere i giorni

previsti dalla normativa entro i quali l'Agenzia può bloccare la pubblicazione del materiale)
Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio

7.2.4.39 AREA STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO DATAWAREHOUSE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI

Il Data Warehouse AIFA sull'impiego dei medicinali si configura come una piattaforma informatica web based in cui confluiscono i diversi flussi informativi, attualmente esistenti o in corso di costruzione, riguardanti i consumi di specialità medicinali sul territorio nazionale.

Il sistema costituisce un elemento di supporto fondamentale per le esigenze di analisi dei diversi Uffici dell'AIFA.

Il Data Warehouse è stato realizzato con l'obiettivo di: fornire un punto di accesso centralizzato, disponibile via Web in modalità sicura, a tutte le fonti informative dell'AIFA aggregare i dati utilizzando un'unica Banca Dati farmaci, un'unica Banca Dati di popolazione e un insieme centralizzato di dizionari standard, in modo da ottenere risultati consistenti

uniformare e standardizzare le procedure di analisi fornire uno strumento di reportistica OLAP di utilizzo facile ed intuitivo fornire un sistema di reportistica predefinita a supporto delle esigenze di analisi più frequenti

Per i dettagli relativi alle funzionalità del sistema si può far riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Automazione dei processi di estrazione e trasformazione dei dati, a partire dall'acquisizione del flusso originale fino alla definizione delle strutture dati utilizzate negli strumenti di analisi (tabelle dei fatti e tabelle delle dimensioni) con particolare riguardo ai flussi di più recente acquisizione e l'interfaccia con i fornitori di dati esterni all'AIFA Revisione e creazione di nuovi profili di accesso per gli Uffici dell'AIFA Cruscotto per le Regioni: definizione ed implementazione di un set di indicatori statistici da fornire alle Regioni come strumento di supporto al governo della spesa farmaceutica Integrazione con Database europei e/o internazionali per la creazione di un Data Warehouse sull'impiego dei medicinali a livello internazionale Integrazione con il sistema Budget per il calcolo del budget assegnato a ciascuna Azienda farmaceutica sulla base delle informazioni contenute nel datawarehouse. Integrazione con il sistema Payback per il calcolo degli importi di payback assegnati a ciascuna Azienda farmaceutica sulla base delle informazioni contenute nel datawarehouse. Integrazione con sistema BDF con l'obiettivo di integrare le informazioni presenti nella banca dati anagrafica utilizzata nell'analisi Acquisizione dei dati di consumo, dettagliati per singolo paziente, provenienti dal Ministero dell'Economia (Art. 50). Quest'attività dovrà prevedere obbligatoriamente uno studio preliminare di fattibilità avente lo scopo di determinare la migliore configurazione della piattaforma hardware e software.

7.2.4.40 SISTEMA DI NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO

Il servizio di Negoziazione Prezzi e Rimborso, attivo da aprile 2007, è un sistema informativo via web per la raccolta, la gestione, il monitoraggio e l'analisi delle domande per la negoziazione dei prezzi e rimborsabilità dei farmaci. In particolare il sistema consente: alle Aziende Farmaceutiche di presentare in formato elettronico il dossier per la domanda di ammissione alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco e di consultare online lo stato di avanzamento delle proprie richieste all'Agenzia, nelle varie figure coinvolte, di aggiornare la scheda contenente le proprie valutazioni relative al farmaco, al suo prezzo e al regime di rimborsabilità e di effettuare il tracking

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

delle procedure all'Ufficio Prezzi e Rimborsi dell'Agenzia di ottenere in automatico la documentazione da presentare al Comitato Prezzi Rimborsi (CPR), alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e al Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Le attività previste sono: Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione nell'ambito del processo di gestione delle domande di nuova AIC Gestione di nuovi profili di accesso e nuovi flussi informativi al fine di controllare tutti i diversi step di valutazione della domanda e le interrelazioni tra i diversi uffici AIFA coinvolti (ad esempio passaggio della pratica per parere consultativo al tavolo oncologico con il coinvolgimento da parte dell'Ufficio Ricerca e Sperimentazione per la preparazione della scheda di appropriatezza e monitoraggio) Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare quest'ultima come unico dizionario per l'identificazione dei farmaci di cui l'azienda è titolare AIC in fase di domanda di negoziazione Progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative a prezzi, rimborsabilità, classe di fornitura, .. e di tutti i documenti correlati al momento della chiusura della pratica di negoziazione Progettazione e sviluppo delle modalità per la notifica agli uffici AIFA interessati dell'esito della negoziazione nel caso di inclusione del farmaco nella lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Tale estensione consentirebbe ad esempio la notifica all'ufficio competente per la pubblicazione delle Determine relative al monitoraggio, l'aggiornamento automatico della lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo pubblicata a cura dell'Ufficio di Farmacovigilanza, ecc Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione delle informazioni relative all'esito della negoziazione con i Registri di monitoraggio dei farmaci innovativi Adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, ..) Progettazione e sviluppo di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte

7.2.4.41 SISTEMA BUDGET

Il sistema Budget consente la visualizzazione degli importi del budget attribuito da AIFA alle singole Aziende Farmaceutiche.

L'art. 5 della Legge 222/2007 prevede infatti che l'AIFA predisponga ogni anno un budget per ciascuna Azienda titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica territoriale entro le disponibilità finanziarie fissate dal Fondo Sanitario Nazionale.

Il sistema Budget viene replicato annualmente a partire dal 2008 e, ciascun anno, è realizzato sia sui dati stimati (budget previsionale) che sui dati a consuntivo (budget definitivo).

Il sistema è stato realizzato con l'obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di visualizzare i dati di spesa (stimata e a consuntivo) e gli importi del budget (previsionale e definitivo) per specialità, principio attivo e singolo prodotto, attraverso uno strumento di reportistica on line consentire alle Aziende farmaceutiche di visualizzare la metodologia applicativa sui criteri e le modalità utilizzate dall'AIFA per l'assegnazione del budget consentire alle Aziende farmaceutiche di inviare comunicazioni o richieste di chiarimento all'AIFA attraverso uno strumento dedicato e controllato (Box Office) consentire all'AIFA di visualizzare i dati complessivi di spesa (stimata e a consuntivo) e gli importi del budget (previsionale e definitivo) per Azienda, specialità, principio attivo e singolo prodotto, attraverso uno strumento di reportistica on line

Per i dettagli relativi alle funzionalità del sistema si può far riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Attività di manutenzione ordinaria del sistema Automazione dei processi di estrazione, trasformazione e caricamento dei dati nelle tabelle utilizzate per le analisi, con l'implementazione di procedure per il controllo di qualità in grado di segnalare eventuali errori nei dati Attivazione del sistema Budget per gli anni successivi, a partire dal 2011 Integrazione con il Data Warehouse sull'impiego dei medicinali con l'obiettivo di estrarre i dati di spesa farmaceutica da utilizzare nell'algoritmo di calcolo degli importi del budget da attribuire a ciascuna Azienda farmaceutica

7.2.4.42 SISTEMA PREZZI EX-FACTORY

Il servizio, attivo da luglio 2008, permette la raccolta via web da parte delle aziende farmaceutiche del massimo prezzo ex factory di cessione dei prodotti non soggetti a prescrizione medica (SOP e OTC) al 31/12/2007 e di tutte le successive variazioni intercorse da tale data (con la data da cui il nuovo prezzo è applicato).

Il sistema consente all'Agenzia e al Ministero della Salute di monitorare le variazioni dei prezzi ex factory per i prodotti SOP e OTC.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Le attività previste sono: Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare quest'ultima come unico dizionario per l'identificazione dei farmaci SOP e OTC di cui l'azienda è titolare AIC Progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative al massimo prezzo ex-factory raccolto dalle aziende farmaceutiche

7.2.4.43 SISTEMA PAYBACK

Il sistema Payback consente la gestione della procedura del pay back, prevista con norma della Finanziaria 2007, che consente alle Aziende farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione dei prezzi del 5%, a fronte del contestuale versamento in contanti del relativo valore su appositi conti correnti individuati dalle Regioni.

Il sistema Payback viene replicato annualmente a partire dal 2007 e, ciascun anno, è realizzato sui dati stimati e a consuntivo.

Il sistema è stato realizzato con l'obiettivo di: consentire alle Aziende Farmaceutiche di visualizzare gli importi riepilogativi del Payback per Regione, specialità e singolo prodotto, attraverso un sistema di reportistica on line consentire alle Aziende Farmaceutiche di compilare il modulo di accettazione/non accettazione della proroga del Payback da inviare all'AIFA consentire alle Aziende Farmaceutiche che hanno formulato la dichiarazione di accettazione di trasmettere all'AIFA gli atti attestanti l'avvenuto versamento degli importi dovuti alle singole Regioni (per la I, II e III rata) consentire all'AIFA di visualizzare gli importi riepilogativi del Payback per Azienda, Regione, specialità e singolo prodotto attraverso un sistema di reportistica on line consentire all'AIFA di visualizzare il riepilogo delle accettazioni/non accettazioni per Azienda e verificare la trasmissione degli atti di versamento rendere disponibile on line la metodologia di calcolo del Payback e le modalità di versamento degli importi derivanti dall'accettazione del Payback

Per i dettagli relativi alle funzionalità del sistema si può far riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Attività previste: Attività di manutenzione ordinaria del sistema Automazione dei processi di estrazione, trasformazione e caricamento dei dati nelle tabelle utilizzate per le analisi, con l'implementazione di procedure per il controllo di qualità in grado di segnalare eventuali errori nei dati Attivazione del sistema Payback per gli anni successivi, a partire dal 2011 Integrazione con il Data Warehouse sull'impiego dei medicinali con l'obiettivo di estrarre i dati di spesa e di consumo da utilizzare nell'algoritmo di calcolo degli importi del pay back per ciascuna Azienda farmaceutica

7.2.4.44 ELENCO FARMACI AUTORIZZATI

Il servizio, attivo da aprile 2009, consente la pubblicazione sul Portale AIFA di una serie di informazioni relative a tutti i farmaci in commercio, sia quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Classe A - H), sia quelli interamente a carico del cittadino (Classe C). La banca dati, aggiornata costantemente, è finalizzata a fornire risposte a semplici interrogazioni, in materia di: nome commerciale, principio attivo, ATC, regime di rimborsabilità, regime di fornitura, nota AIFA, titolare di AIC, prezzo al pubblico.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Le attività previste sono: Rivisitazione delle funzioni di ricerca e consultazione al fine di utilizzare la Knowledge Base del Farmaco come unica fonte informativa per la pubblicazione dei dati sui farmaci

7.2.4.45 AREE DI LAVORO COOPERATIVO COMMISSIONI E SOTTOCOMMISSIONI

L'Area di Lavoro Cooperativo è un'area web riservata ad un gruppo di utenti per la condivisione e lo scambio di documenti ed informazioni in modalità sicura in Internet. L'AIFA ha a disposizione 17 Aree per la gestione del work-flow documentale relativo alle riunioni di Commissioni, Sottocommissioni e Gruppi di Lavoro dell'Agenzia: Revisori dei conti Consiglio di Amministrazione Comitato Valutazione Strategica Working Group Pediatrico UVA (Ufficio Valutazione e Autorizzazione) Sperimentazione clinica e usi speciali Procedure Europee Farmacovigilanza AIC Nazionali 2 AIC Nazionali 1 Gruppo di lavoro PSO-care Conferenza dei dirigenti Commissione Ricerca e Sviluppo Commissione Assessment Europeo Centro di coordinamento AIFA-Regioni CTS (Commissione Tecnica Scientifica) CPR (Comitato Prezzi e Rimborsi)

oltre ad un'area riservata alla Direzione Generale con una visione su tutte le attività delle singole commissioni, sottocommissioni e gruppi di lavoro.

Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Attività previste: Aggiornamenti al sistema a seguito del nuovo assetto del sistema informativo AIFA (disponibilità Knowledge Base del Farmaco e sistema documentale centralizzato AIFA) adeguamenti organizzativi in funzione dell'evoluzione degli organi collegiali AIFA e delle altre commissioni e gruppi di lavoro estensione del servizio per la integrazione con la Knowledge Base del Farmaco a seguito degli esiti delle riunioni di lavoro

sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) evoluzione del sistema al fine di integrare le funzionalità necessarie a supporto della gestione Procedure Operative Standard (POS) dell'Agenzia

7.2.4.46 ACCORDI DI PROGRAMMA

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Gli Accordi di Programma sono destinati a promuovere gli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo in Italia nel settore farmaceutico, secondo quanto previsto dal programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione Europea, definito dal Consiglio Europeo di Lisbona.

Il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n°254 del 31/10/2007) ne definisce le finalità, le risorse disponibili, i soggetti ammessi ad accedere agli incentivi e i criteri di svolgimento e selezione del Bando.

Il Bando AIFA per gli Accordi di Programma è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nella seduta del 29 novembre 2007.

Il sistema "Accordi di programma" è stato attivato all'inizio del 2008, con lo scopo di gestire, attraverso un sistema interamente web based, l'intero processo relativo alla diffusione dei bandi di finanziamento nell'ambito degli accordi di programma, con la raccolta delle proposte direttamente dalle Aziende Farmaceutiche e la successiva revisione da parte dei membri della Commissione Assegnazione fondi.

Il sistema consente inoltre la raccolta delle schede di monitoraggio relative ai progetti finanziati. Per i dettagli relativi alle funzionalità del servizio si può fare riferimento alla documentazione tecnica relativa.

Le attività previste sono: Progettazione, sviluppo e attivazione del sistema per eventuali nuovi bandi Adeguamenti normativi (linee guida AIFA, regolamenti nazionali e internazionali, ..) e aggiornamenti ai moduli di raccolta dati Progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della Knowledge Base del farmaco come unica fonte informativa per la definizione degli elementi delle proposte da parte delle aziende farmaceutiche (es. farmaci, officine di produzione, ecc)

7.2.4.47 AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI AUTORIZZAZIONI OFFICINE: WORKFLOW OFFICINE E DIRETTORI TECNICI

L'Area Autorizzazione Officine gestisce i seguenti processi: autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione controllo sulla produzione autorizzazione all'importazione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP) attività inerente la produzione ed importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche

L'AIFA effettua il follow-up per tutte le ispezioni di Good Manufacturing Practice (GMP), rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP, per le diverse tipologie di siti produttivi: specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive, gas medicinali, omeopatici, produzioni per sperimentazione clinica.

Inoltre, in base alla normativa vigente, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla «Qualified Person».

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali.

Attualmente il processo di richiesta e di rilascio delle autorizzazioni avviene per via telematica tramite un servizio via web gestito dal Ministero della Salute.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

E' richiesto di ridisegnare il sistema di supporto alle autorizzazioni officine (Workflow Officine) al fine di inserire tale servizio nel contesto del nuovo sistema informativo prevedendo le opportune integrazioni con la costituenda Knowledge Base del farmaco e con gli altri servizi che verranno implementati e garantendo al contempo l'adeguamento delle funzionalità e delle informazioni raccolte ai nuovi requisiti normativi e alle specifiche esigenze dell'Agenzia.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto dell'invio della richiesta di autorizzazioni alla produzione da parte delle aziende farmaceutiche e del rilascio delle autorizzazioni da parte dell'Agenzia adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della stessa come unico riferimento per la definizione degli elementi della richiesta di autorizzazione (es. specialità medicinale, dati dell'azienda, ecc) progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative alle autorizzazioni officine e come input alle informazioni sulle ispezioni GMP

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, AIFA Ufficio Autorizzazione Officine (gestione), AIFA consultazione

Le principali funzionalità previste per la gestione, il monitoraggio e l'analisi delle domande di autorizzazione officine sono: Funzionalità per l'invio telematico della richiesta di autorizzazione di autorizzazioni alle officine di produzione delle aziende farmaceutiche.

Il servizio dovrà coprire le necessità informative e documentali che indirizzino i seguenti ambiti autorizzativi:

- autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione;
- controllo sulla produzione;
- autorizzazione all'importazione di medicinali e materie prime farmacologicamente attive;
- certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP);
- attività inerente la produzione ed importazione di farmaci sperimentali presso strutture ospedaliere pubbliche Funzionalità per la valutazione delle richieste ed il rilascio delle autorizzazioni da parte dell'Agenzia Funzionalità di consultazione e di tracking delle domande di autorizzazione a diversi livelli di visibilità Funzionalità di reportistica predefinita navigabile sul servizio disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte Integrazione con un'applicazione via web per la firma digitale a valore legale delle informazioni e dei documenti sottomessi in formato elettronico.

7.2.4.48 ISPEZIONI GMP DELLE OFFICINE DI PRODUZIONE

Le Attività Ispettive di Good Manufacturing Practice (GMP) sono svolte per verificare che la produzione dei medicinali avvenga secondo la Buona Pratica di Fabbricazione

La GMP rappresenta quella parte dell'assicurazione di qualità che garantisce la consistenza tra i diversi lotti di produzione e, quindi la, rispondenza ai parametri autorizzati nel dossier di registrazione. Le verifiche ispettive presso le officine di produzione di medicinali sono condotte al fine di accertare che la produzione dei medicinali sia compiuta secondo criteri tecnici e metodologici tali da garantire la qualità del prodotto fabbricato.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

L'Agenzia conduce ispezioni presso gli stabilimenti chimici produttori di materie prime farmacologicamente attive che compongono le specialità medicinali per verificarne gli standard qualitativi. Ciò consente, da un lato, di tutelare la salute dei cittadini, dall'altro, di dare la possibilità ai produttori italiani (in aderenza alle GMP) di ottenere i certificati GMP per le materie prime autorizzate.

Obiettivo del servizio applicativo "Gestione delle Ispezioni GMP" è quello di rendere disponibili all'Agenzia tutte le funzionalità a supporto della programmazione ed esecuzione delle attività ispettive alle officine di produzione dei medicinali e agli stabilimenti chimici produttori di materie prime farmacologicamente attive.

Il servizio applicativo, opportunamente integrato nell'ambito del servizio di autorizzazione delle Officine di produzione, consentirà la gestione dell'intero processo relativo alla richiesta e allo svolgimento dell'ispezione e al rilascio finale del certificato GMP.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto della programmazione, esecuzione, monitoraggio e analisi delle attività ispettive adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle attività ispettive alle officine di produzione nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche, AIFA Ufficio Ispezioni GMP, AIFA consultazione, ISS (per adempimenti ispettivi sui centri ematologici)

Principali funzionalità previste: Funzione per la programmazione delle ispezioni e per l'assegnazione dell'oggetto dell'ispezione (officina di produzione) e degli ispettori Funzione per la notifica dell'ispezione ai soggetti coinvolti (ispettori, officina/azienda, ecc) con l'invio telematico di una lettera all'azienda/officina con la richiesta di preparazione di eventuale documentazione Funzione per l'invio telematico da parte delle aziende/officine di produzione della documentazione richiesta prima dell'ispezione Funzione per la conferma della data di ispezione e per l'invio del programma dell'ispezione all'azienda/officina Funzione per l'aggiornamento dei dati relativi alle attività ispettive eseguite (ad esempio checklist con l'elenco degli elementi che sono stati oggetto della verifica) Funzione a supporto della redazione del verbale dell'ispezione e per la preparazione e l'invio ai soggetti interessati del report finale Funzione per la condivisione del piano di azioni correttive e preventive tra azienda/officina e Unità AIFA Funzione per la chiusura dell'ispezione e l'emissione del certificato GMP Funzionalità di tracking dell'attività ispettiva Funzionalità di reportistica predefinita sul servizio.

7.2.4.49 AREA AFFARI AMMINISTRATIVI GESTIONE DEI PROCURATORI

Il sistema è stato realizzato per consentire all'azienda farmaceutica di inviare una domanda di accreditamento di un procuratore presso AIFA e di comunicare la revoca di una procura attiva. L'AIFA dispone di funzionalità per la validazione delle richieste di accreditamento e di consultazione e analisi delle procure attive/revocate.

Lo strumento è attualmente in corso di attivazione. L'azienda farmaceutica può accedere al sistema tramite username e password personali e ha la possibilità di: inserire una nuova richiesta di accreditamento di un procuratore consultare le richieste inviate e lo stato della procura (procura attiva, procura revocata, procura in corso di accreditamento da parte dell'AIFA) inviare comunicazione di revoca di una procura

Gli utenti dell'Ufficio Coordinamento Affari Amministrativi dell'AIFA potranno accedere al sistema tramite username e password personali e avranno la possibilità di: inserire una nuova richiesta di accreditamento di un procuratore (nel caso in cui la richiesta non sia pervenuta per via telematica

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

da parte dell'azienda) rilasciare l'accreditamento di un procuratore prendere visione delle comunicazioni di revoca di una procura consultare tutte le domande relative ad un procuratore, incluso il relativo storico

Attività previste: A supporto della produzione degli elenchi per le notifiche degli atti amministrativi, è necessario rendere disponibile sul sistema di gestione dei procuratori una funzione che permette ai vari Uffici AIFA coinvolti (attualmente UVA (ex-AIC ed ex-UPC), UAO, Farmacovigilanza, Prezzi e Rimborso, Ufficio di Coordinamento delle Segreterie Collegiali) di indicare ogni settimana le aziende coinvolte nella notifica degli atti amministrativi. Il sistema deve recuperare automaticamente dal sistema i procuratori coinvolti in funzione delle aziende selezionate dall'Ufficio e produrre un elenco dei procuratori accreditati, separati per Ufficio. Adeguamenti normativi previsti per la raccolta dati relativi ai procuratori aziendali Estensione del servizio per la gestione degli aggiornamenti alla Knowledge Base del Farmaco, sia alle informazioni strutturate (es. modifica dati relativi ad un procuratore azienda) che ad eventuali documenti allegati (es. allegati relativi alle procure) Aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms;
- database esterni all'Agenzia o non gestite dal Fornitore (es. integrazione con nuovo sistema di protocollo dell'Agenzia).

Sviluppo e rilascio di un'interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell'Ufficio preposti all'elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio) Integrazione con un'applicazione di firma digitale via web a valore legale delle informazioni e dei documentazione sottomessi in forma digitale

7.2.4.50 AUTORIZZAZIONE CONVEGNI E CONGRESSI

Le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti anche indiretti in Italia o all'estero, un congresso o un convegno o una riunione su temi comunque attinenti all'impiego di medicinali devono fare richiesta di autorizzazione all'AIFA, secondo il Decreto Legislativo 219/06, al fine di garantire che tali convegni e congressi formativi si attengano a criteri di stretta natura tecnica.

Attualmente il processo di richiesta e di rilascio delle autorizzazioni avviene per via telematica tramite un servizio via web gestito dal Ministero della Salute.

Oggetto della fornitura è quello di ridisegnare il sistema di autorizzazione di convegni e congressi al fine di inserire tale servizio nel contesto del nuovo sistema informativo prevedendo le opportune integrazioni con la costituenda Knowledge Base del farmaco e con gli altri servizi che verranno implementati e garantendo al contempo l'adeguamento delle funzionalità e delle informazioni raccolte ai nuovi requisiti normativi e alle specifiche esigenze dell'Agenzia.

Le principali attività previste sono: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità a supporto dell'invio della richiesta di autorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche e del rilascio delle autorizzazioni da parte dell'Agenzia adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della stessa come unico riferimento per la definizione degli elementi della richiesta di autorizzazione (es. specialità medicinale, dati dell'azienda, ecc) progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative ai convegni e congressi autorizzati con un focus specifico su un medicinale /principio attivo/classe terapeutica/...
Profili di utenza prevista: Aziende farmaceutiche/Segreterie Organizzative, AIFA Ufficio Affari Amministrativi (gestione), AIFA consultazione, Regioni.

Le principali funzionalità previste per la gestione, il monitoraggio e l'analisi delle domande di autorizzazione di convegni e congressi sono: Funzionalità per l'invio telematico della richiesta di autorizzazione di convegni e congressi da parte delle aziende farmaceutiche e delle segreterie organizzative e per la trasmissione delle richieste alle Regioni interessate Funzionalità per la valutazione e il rilascio delle autorizzazioni da parte dell'Agenzia

Funzionalità di consultazione e di tracking delle domande di autorizzazione a diversi livelli di visibilità Funzionalità di reportistica predefinita navigabile sul servizio disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte Integrazione con un'applicazione via web per la firma digitale a valore legale delle informazioni e dei documenti sottomessi in formato elettronico

7.2.4.51 UNITÀ TERAPIE AVANZATE GESTIONE TERAPIE AVANZATE

Secondo l'articolo 28 del Regolamento (CE) N. 1394/2007, il medico deve prendere atto e confermare che il medicinale di terapia avanzata da lui riportato è prodotto secondo i requisiti di qualità farmaceutica riportati nel documento redatto dall'Istituto Superiore di Sanità in data 02-03-2008, nonché secondo i requisiti del decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 191 (attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani).

Non vi sono attualmente analoghe Banche dati disponibili, né a livello nazionale né a livello comunitario, relativamente a prodotti ad uso ospedaliero per terapie avanzate.

Sarà necessario, nel corso della progressiva implementazione del sistema informativo, verificare le opportune integrazioni e sinergie con altri sistemi del nuovo sistema informativo e la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

Il sistema comprenderà: un'area web riservata ai medici delle strutture ospedaliere alla quale accederanno tramite username e password, per l'inserimento delle informazioni richieste e per l'aggiornamento di tutte informazioni di propria competenza un'area web riservata all'Agenzia per l'accesso e la consultazione delle informazioni inserite dalle strutture ospedaliere

Le Regioni saranno coinvolte in un secondo tempo, con un eventuale profilo d'accesso in visione sui dati di propria competenza.

Le principali attività previste: raccolta dei requisiti progettazione, sviluppo, test e rilascio delle funzionalità di raccolta, gestione e analisi delle comunicazioni relative alle terapie avanzate adeguamenti normativi e aggiornamenti alla modulistica integrazione delle informazioni relative alle terapie avanzate contenute nella Knowledge Base del Farmaco

Profili di utenza prevista: medico (inserimento delle informazioni relative alle Terapie avanzate), AIFA (consultazione delle informazioni relative alle Terapie avanzate), Strutture esterne – Regioni (consultazione delle informazioni di propria competenza)

Principali funzionalità previste: Funzioni per l'invio e la gestione delle comunicazioni elettroniche relative alla terapie avanzate: Gestione della richiesta di accesso al sistema da parte del Medico, Gestione della registrazione di un nuovo paziente, Gestione dei siti produttivi, Gestione delle

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

schede di terapia avanzata Funzionalità di tracking delle domande da parte dell’Agenzia e rilascio delle autorizzazioni all’importazione Funzionalità di analisi e reportistica predefinita sul servizio e di download della banca dati Funzionalità di ricerca: utility per la ricerca dei pazienti attraverso parametri (per struttura ospedaliera, paziente, terapia avanzata, ecc). Disponibilità di un’area pubblica del sito in lingua italiana

7.2.4.52 AREA STAFF WEB COMMUNITY AREA – GRUPPI DI LAVORO INTERNAZIONALI

L’attuale sistema è stato progettato per raccogliere, organizzare e condividere tutta la documentazione relativa alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionale cui partecipano i funzionari dell’Agenzia.

Attività previste: Aggiornamenti al sistema a seguito del nuovo assetto del sistema informativo AIFA (disponibilità Knowledge Base del Farmaco e sistema documentale centralizzato AIFA) adeguamenti organizzativi dell’Agenzia o alla struttura/organizzazione dei gruppi di lavoro internazionali estensione del servizio per la integrazione con la Knowledge Base del Farmaco a seguito delle condivisioni di cicli di revisione documentale sui dossier dei vaccini. aggiornamento delle modalità di integrazione con:

- database Europei (qualora disponibili);
- dizionari EU-TCT - European Union Telematics Controlled Terms (es. sostanze attive);
- database esterni all’Agenzia o non gestite dal Fornitore sviluppo e rilascio di un’interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei funzionari dell’Ufficio preposti all’elaborazione dati (reportistica navigabile OLAP su tutti i dati di competenza del servizio).

7.2.4.53 AREA STAMPA E COMUNICAZIONE PORTALE ISTITUZIONALE AIFA

Il Fornitore ha supportato l’Agenzia nella predisposizione del nuovo portale, che è stato pubblicato nella primavera del 2010. Il nuovo portale istituzionale dell’AIFA ha visto una completa reingegnerizzazione dei contenuti, dei modelli informativi e della piattaforma tecnologica.

I principi fondamentali che hanno accompagnato la riprogettazione editoriale del Portale AIFA sono stati la trasparenza, la semplificazione e in generale un approccio comunicativo orientato alla diversità di utenza: cittadini, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, stampa.

I contenuti relativi alle attività che svolge l’AIFA e le informazioni sulle “novità” sono state riorganizzate tenendo conto dei diversi target e delle loro esigenze, rispettando diversi criteri: facilitare la navigazione razionalizzando i passaggi necessari al reperimento delle informazioni per evitare eccessivi “clic” da parte dell’utente; separare i contenuti relativi alle specifiche attività dell’AIFA dalla descrizione delle Aree funzionali e dei singoli Uffici, a cui è stato dedicato uno specifico menù istituzionale (“AIFA è”), dove sono presenti i dettagli relativi a referenti e recapiti per ciascuno di essi; organizzare i contenuti con la possibilità di filtrare i materiali per canale e avere pertanto quattro diverse modalità di fruizione del sito; razionalizzare il patrimonio informativo costituito dai dati e dai materiali disponibili sui principi attivi pubblicati nel corso degli anni, con l’ausilio di specifici motori di ricerca e aggregatori di documenti all’interno di ciascun ambito di attività.

Il nuovo Portale AIFA si caratterizza per una nuova offerta di servizi, tra cui: la consultazione di banche dati e motori di ricerca tematici, come il “Cercafarmaco” che permette il reperimento di tutte le informazioni presenti sul sito relative ai singoli principi attivi; un motore di ricerca sulle

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

riviste pubblicate dall’Agenzia (Bollettino d’Informazione sui Farmaci, Reazioni, etc.); un archivio (“dossier farmaco”) in ciascun ambito di attività che, aggregando tutti i documenti relativi alla sezione di appartenenza, li rende consultabili per principio attivo, data, tipologia di pubblicazione e target di riferimento; il calendario che raccoglie gli appuntamenti di:

- riunioni di lavoro di particolare rilevanza e relativi ordini del giorno (es. CTS e altre commissioni consultive, Gruppi di Lavoro, Tavoli istituzionali, etc.);
- eventi di comunicazione, seminari, corsi, workshop;
- appuntamenti per la stampa;
- incontri promossi dalle Associazioni nell’ambito delle campagne di comunicazione;
- elenchi delle Aziende farmaceutiche interessate alla notifica settimanale degli atti amministrativi emessi dagli uffici Autorizzazione all’Immissione in Commercio, Procedure Comunitarie e Autorizzazione Officine. un motore di ricerca basato su principio attivo e su ATC (conforme alle denominazioni della Guida all’Uso dei Farmaci 4) che classifica e rende consultabili tutti i materiali presenti sul sito relativi ai singoli principi attivi (notizie di attualità, comunicati stampa, note AIFA, Comunicati EMA, etc.) in ogni sezione del portale di pertinenza; un glossario che riconosce nel testo di tutte le pagine i lemmi presenti in archivio, fornendo la definizione sia al passaggio del mouse, sia al clic sulla parola evidenziata; lo stesso si presta a future integrazioni, nonché alla possibilità di differenziazione in diversi registri, dal più semplice al più tecnico e clinico. La possibilità di differenziare le notizie da rendere disponibili nella sezione “In primo piano” in base al canale di pertinenza. newsletter tematiche e RSS feed a cui gli utenti possono registrarsi.

Infine, nell’ottica di una sempre maggiore trasparenza e al fine di favorire il rapporto tra istituzione e cittadino/utente, sono stati resi più evidenti i “contatti” e i riferimenti per raggiungere la “Sede” dell’Agenzia.

Le attività previste sono: sviluppo di ulteriori servizi informativi di carattere redazionale rivolti ai singoli target di utenza integrazione nel portale di servizi applicativi AIFA tramite esposizione di selezioni di informazione rivolte ai target di utenza del portale evoluzione del portale con sviluppo di nuove funzionalità di tipo web 2.0 e multimediali sviluppo di una versione mobile del portale.

7.2.4.54 EVOLUZIONI TECNOLOGICHE DEI SERVIZI APPLICATIVI

Questo paragrafo descrive in sintesi gli aggiornamenti di natura esclusivamente infrastrutturale per alcune piattaforme tecnologiche che l’Agenzia provvederà a selezionare e a disporre la introduzione nell’ambito della fornitura.

Con riferimento all’architettura descritta all’inizio dell’Appendice, per consentire una migliore unitarietà del sistema informativo sono previsti alcuni aggiornamenti tecnologici nei seguenti ambiti:

- provisioning e identity management;
- impiego di un sistema centralizzato di document/content/process management.

E’ il sistema per l’Identity Management e Provisioning centralizzato degli utenti, interni ed esterni, alle applicazioni AIFA.

Dal punto di vista funzionale, nello specifico devono essere previste le seguenti macro-funzioni:

- la gestione dell’Utente (intero ciclo di vita);
- la gestione dei Ruoli, dei Profili e della Struttura Organizzativa;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- la gestione della profilatura dell'Utente in termini di attribuzione di Ruoli e Profili per l'accesso ai sottosistemi;
- la gestione degli Account dell'utente, in termini di provisioning/deprovisioning del/degli account sui sottosistemi a cui l'utente deve avere accesso;
- la gestione User Self-Service, con la quale l'Utente può verificare le informazioni personali censite sul sistema e modificare la propria password di accesso.

Le principali attività previste sono le seguenti:

- bonifica e unificazione delle anagrafiche utenti dei servizi applicativi eserciti dal Fornitore;
- progettazione e realizzazione di una unica interfaccia di Provisioning;
- progettazione e realizzazione di una interfaccia di accesso alla piattaforma di Identity Management;
- integrazione progressiva con le diverse applicazioni AIFA;
- integrazione del sistema IDM con il DB delle risorse umane AIFA e Active Directory;
- Document Management/Content/Process.

Come ulteriore piattaforma infrastrutturale a completamento della proposta, è necessario prevedere la introduzione di un sistema documentale integrato con tutti i servizi applicativi dell'Agenzia.

La soluzione che sarà implementata costituirà la base documentale centralizzata per tutti i documenti dell'Agenzia, e opportunamente integrato con i dati strutturati della Banca dati Farmaco, costituirà uno degli elementi chiave per la costituzione della Knowledge Base del Farmaco.

Lo scenario target è quello di gestire tutti i processi documentali attraverso l'implementazione di opportuni servizi applicativi basati su tale piattaforma (aree di condivisione Commissioni e Sottocommissioni AIFA, workflow di gestione dei processi regolatori, ...). La piattaforma verrà utilizzata per la conservazione e l'archiviazione di tutti i documenti in formato elettronico dell'Agenzia (es. dossier in formato eCTD).

Le macro attività principali previste per l'introduzione nuovo sistema documentale dell'Agenzia sono le seguenti:

- a seguito della selezione della piattaforma tecnologica da parte dell'Agenzia (IBM FileNet), deve essere prevista e opportunamente pianificata la graduale introduzione del nuovo sistema documentale dell'Agenzia come repository documentale delle applicazioni in essere:
 - Adeguamento delle applicazioni di condivisione documentale a supporto delle attività degli organi collegiali al nuovo sistema documentale dell'Agenzia;
 - Integrazione informativa della piattaforma con la costituenda Banca Dati Farmaci per la creazione della Knowledge Base del Farmaco dell'Agenzia.

7.2.4.55 Strumenti OLAP

Come si evince dalla descrizione funzionale relativa, ciascun servizio applicativo dovrà essere dotato di reportistica predefinita basata su Pentaho o altro strumento indicato da AIFA che consentirà di avere accesso alle informazioni salienti relative al singolo servizio applicativo in totale autonomia da parte del personale dell'Agenzia.

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

Laddove necessario, dovranno essere forniti gli strumenti per la produzione autonoma di report da parte del personale dell’Agenzia, che sarà opportunamente formato allo scopo.

Inoltre, dovrà essere prevista l’alimentazione del sistema di Controllo di Gestione (non oggetto della fornitura) attraverso web services dei dati operazionali disponibili nell’ambito del singolo servizio applicativo.

Attraverso la creazione della Knowledge Base del farmaco e la sua progressiva alimentazione attraverso l’output dei processi che insistono sul ciclo di vita del Farmaco, sarà inoltre possibile creare reportistica integrata trasversale ai servizi applicativi a cui potranno accedere sia gli utenti interni all’Agenzia che gli utenti esterni, con una diversificazione delle funzionalità e della visibilità informativa da concordare.

Opportunità di riuso del software.

L’Agenzia intende effettuare una valutazione della possibilità di riusare moduli software prodotti da altre Agenzie in ambito europeo.

Il Fornitore dovrà effettuare le necessarie attività al fine di consentire ad AIFA:

- Identificare le aree di applicazione: e.g. knowledge base del farmaco, workflow relativi a Processi comuni e/o facilmente adattabili al contesto operativo di AIFA;
- Progettare e realizzare il riutilizzo.

Queste attività saranno naturalmente definite e congruite mediante schede progetto.

7.3 PIANO DELLA QUALITA', INDICATORI E PENALI

Nell'esecuzione delle attività contrattualmente previste l'Appaltatore dovrà attenersi ed essere conforme a quanto previsto dal Piano della Qualità della Fornitura approvato dall'Amministrazione.

7.3.1 IL PIANO DI QUALITÀ DELLA FORNITURA

Il Piano di Qualità della fornitura sarà redatto dall'Appaltatore sulla base del proprio manuale di qualità e costituirà il riferimento per le attività di verifica e validazione svolte dall'Appaltatore medesimo. Il Piano di Qualità dovrà contenere, almeno, le seguenti sezioni:

- Documenti applicabili e di riferimento
- Acronimi
- Scopo del piano della qualità
- Organizzazione della fornitura
- Ciclo di erogazione dei servizi, comprensivo della descrizione dei processi e delle procedure di lavoro
- Metodi, tecniche e strumenti
- Erogazione dei servizi
- Standard dei prodotti
- Strumenti specifici di supporto al progetto
- Raccolta e salvaguardia dei documenti
- Gestione del prodotto fornito dal cliente
- Gestione delle risorse (procedure per la selezione, formazione ed aggiornamento delle risorse, nonché per il controllo e la registrazione del lavoro svolto).
- Gestione dei rischi
- Verifiche, riesami e validazioni
- Segnalazione di problemi ed azioni correttive
- Requisiti di qualità contrattuali
- Controlli qualità
- RegISTRAZIONI della qualità
- Verifiche ispettive
- Analisi dei dati per il miglioramento

Le procedure indicate nel Piano della Qualità potranno essere oggetto di verifica ispettiva da parte dell'Amministrazione ai fini della verifica del corretto svolgimento e rendicontazione delle attività contrattuali.

Di seguito sono descritti gli indicatori di qualità della fornitura, le relative soglie e le penali economiche applicabili in caso di superamento delle stesse. E' facoltà del Fornitore esprimere soglie qualitativamente superiori.

7.3.2 PRESA IN CARICO DEL SISTEMA DAL FORNITORE USCENTE

Il fornitore entrante dovrà garantire la piena continuità operativa dei servizi erogati sia dall'attuale fornitore che dal Ministero della Salute. Questo comporta la predisposizione di idonee

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

infrastrutture tecnologiche, applicative e di rete atte ad ospitare i servizi provenienti dall'attuale fornitore e dal Ministero. Il Fornitore entrante avrà piena responsabilità dei livelli di servizio fruiti dagli utilizzatori del sistema informativo AIFA, inclusa quella derivante dal coordinare terze parti che forniscono servizi connessi con la operatività dei data center e delle postazioni di lavoro: e.g. provider di connettività, gestore degli apparati attivi e passivi della LAN della sede di AIFA.

Nel caso in cui si verificassero discontinuità, ovvero non disponibilità dei servizi, si applicheranno le seguenti penali in funzione della tipologia della disfunzione e della sua durata:

- Ritardata presa in carico dei sistemi (fino a 10gg rispetto alla data di go-live definita dal piano di progetto approvato da AIFA) e della transizione nel nuovo ambiente operativo: saranno addebitati al Fornitore i costi pretesi dal fornitore uscente e/o dal Ministero della Salute per garantire i servizi su proprie infrastrutture, salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno
- Ritardata presa in carico dei sistemi (oltre i 10gg rispetto alla data di go-live definita dal piano di progetto approvato da AIFA) e della transizione nel nuovo ambiente operativo: saranno addebitati al Fornitore i costi pretesi dal fornitore uscente e/o dal Ministero della Salute per garantire i servizi su proprie infrastrutture. Sarà facoltà di AIFA revocare il contratto ed affidare a terzi il proseguimento dei lavori imputando il costo al Fornitore inadempiente
- Interruzione del servizio, ovvero indisponibilità della funzionalità applicativa utilizzata dall'utente del sistema:
 - Fino a 1h: 100€ per ogni utente/accesso disservito;
 - Tra 1h e 2h: 200€ per ogni utente/accesso disservito;
 - Oltre 2h: 400€ per ogni utente/accesso disservito salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

7.3.3 FORMAZIONE

La produttività-validità dell'attività del Fornitore non direttamente relativa alla produzione del software, ma ad essa "successiva", quale quella di "formazione" sarà sottoposta al controllo degli utenti interessati: al termine di ogni corso di formazione, sarà verificato l'esito del relativo feedback. In caso esso risulti insoddisfacente, ossia con un valore inferiore a 6, in una scala da 0 a 10, il Fornitore sarà tenuto a ripetere l'edizione del corso di formazione che avrà conseguito tale risultato. Inoltre, sarà applicata una penale pari al 10% del valore dei punti funzione calcolati per il corso in questione.

Nel caso in cui l'erogazione di un processo formativo non desse luogo ai livelli di qualità attesi, il Fornitore si impegna comunque alla ripetizione del corso in esame e (se del caso) alla sostituzione del personale impiegato (docenti e tutor).

7.3.4 COLLAUDI

Al collaudo sono associati i seguenti indicatori che ne determinano l'esito che può essere favorevole, sfavorevole, favorevole con riserva.

Il sistema di misurazione è basato sul numero degli errori in funzione della loro severità che è suddivisa in 2 categorie:

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- errori bloccanti: malfunzione che rende totalmente o parzialmente non utilizzabile la funzionalità disponibili all'utente oggetto del collaudo;
- errori non bloccanti: malfunzioni che, pur impedendo l'uso delle funzionalità applicativa, non inibisce l'operatività da parte dell'utente; l'utente può cioè ugualmente pervenire ai risultati attesi mediante l'utilizzo di altre funzionalità comunque offerte dal sistema.

Il collaudo ha esito:

- favorevole se non si riscontrano errori;
- favorevole con riserva se si riscontrano errori non bloccanti non superiori al 2% delle funzionalità oggetto del test plan;
- sfavorevole se si riscontra almeno un errore bloccante nel test plan.

7.3.4.1 DISPONIBILITA' AL COLLAUDO

Qualora il Fornitore, per fatti ad esso direttamente imputabili o direttamente connessi con lo svolgimento delle attività affidategli, non si renda disponibile per il collaudo alle date previste all'interno del Piano di intervento , (Progetto) si applica una penale, computata in ragione del valore economico della specifica attività nella misura seguente:

Parametro	Penale
Fino al raggiungimento del 10° giorno	0.1% per ogni giorno solare di ritardo
Tra l'11° ed il 30° giorno	0.25% per ogni giorno solare di ritardo
Oltre il 30° giorno	0.75% per ogni giorno solare di ritardo

7.3.4.2 ESITO SFAVOREVOLE DEL COLLAUDO

Nel caso in cui il primo collaudo abbia avuto esito sfavorevole non si applicano penali.

Qualora tuttavia, entro 5 giorni lavorativi dal primo esito sfavorevole, il Fornitore non risulti disponibile per un successivo collaudo si applica una penale, computata in ragione del valore economico della specifica attività, nella misura seguente:

Parametro	Penale
Fino al raggiungimento del 10° giorno di ritardo, oltre i cinque giorni previsti dal primo esito sfavorevole.	0.5% per ogni giorno solare di ritardo
Tra l'11° ed il 30° giorno	1.00% per ogni giorno solare di ritardo

Laddove le nuove proposte di collaudo risultino nuovamente negative l'Agenzia, a suo insindacabile giudizio, si riserva:

- il diritto di fare effettuare da altri le prestazioni non eseguite, ponendo a carico del Fornitore la spesa all'uopo sostenuta, rivalendosi sia su eventuali crediti del Fornitore, sia sulla cauzione, salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno;
- la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva di cui all'articolo XXX del Contratto.

7.3.5 RITARDO AVVIO IN ESERCIZIO

Nel caso in cui l'avvio in esercizio del prodotto già collaudato non avvenga nei termini previsti nel Piano di Progetto, sarà applicata, a carico del Fornitore inadempiente, una penale giornaliera pari all'1% del valore dell'applicativo, ossia n° Punti Funzione * valore unitario Punto Funzione offerto, fino ad un massimo di 60 giorni, salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno. Nel caso di servizi/beni non quantificabili in PF, il valore economico totale sarà quello definito nella scheda progetto associata all'intervento.

7.3.6 MALFUNZIONI DEL PRODOTTO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

Durante il periodo di garanzia, il Fornitore dovrà assicurare un'efficiente e tempestiva assistenza tecnica che dovrà garantire il ripristino della funzionalità delle applicazioni/servizi in errore entro il termine di 1 giorno lavorativo dalla chiamata.

L'evento "malfunzione", che avrà avuto luogo per cause non imputabili all'Agenzia, ovvero a "forza maggiore" o a "caso fortuito", verrà segnalato attraverso il sistema di Trouble Ticketing con gli opportuni backup (e.g. fax, mail, telefono) messo a disposizione dal fornitore con l'indicazione del giorno e dell'ora della chiamata stessa.

Decorso il suddetto termine, per ogni giornata naturale consecutiva di malfunzionamento dell'applicazione in errore, è applicata una penale pari all'1% del valore del singolo intervento, ossia n° Punti Funzione * valore unitario Punto Funzione offerto, fino ad un massimo di 30 giorni di fermo. Nel caso di servizi/beni non quantificabili in PF, il valore economico totale sarà quello definito nella scheda progetto associata all'intervento.

Le eventuali penalità verranno trattenute anche dal deposito cauzionale definitivo, che, in tal caso, dovrà essere tempestivamente ripristinato.

Superato tale termine, se il Fornitore non adempirà all'obbligo di ripristino delle funzionalità interrotte, l'istituto si riserva il diritto di fare effettuare da altri le prestazioni non eseguite, ponendo a carico del Fornitore la spesa all'uopo sostenuta, rivalendosi sia su eventuali crediti del Fornitore, sia sulla cauzione, salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

7.3.7 SINISTROSITA' DEL SOFTWARE RILASCIATO IN ESERCIZIO (BASE TRIMESTRALE)

Il Fornitore deve garantire trimestralmente, per il parco applicativo gestito sia in MAC, MEV e nuovi sviluppi, una linea di sinistrosità definita secondi i seguenti criteri.

Indicando con:

- MBtot= numero totale di Errori Bloccanti rilevati nel trimestre
- MNBtot= numero totale di Errori non Bloccanti rilevati nel trimestre
- PF= dimensione in PF delle applicazioni ad inizio del periodo di osservazione trimestrale
- NDIFB= MBtot/PF
- NDIFNB= MNBtot/PF

Di seguito si riporta la tabella contenente i valori di soglia per gli indicatori di sinistrosità in funzione delle conseguenze economiche amministrative e legali causate dal verificarsi degli errori.

Classe di criticità	Descrizione	Valore soglia errori bloccanti (esempio)	Valore soglia errori non bloccanti (esempio)
1	Sanzioni civili e penali, consistenti perdite economiche, gravi ripercussioni sull'immagine	0,01 %	0,5 %
2	Interruzione del servizio con conseguenti danni economici e di immagine	0,1 %	1 %
3	Perdite moderate, facilmente recuperabili	0,2 %	2 %
4	Perdite scarse, facilmente recuperabili	0,5 %	5 %
5	Inconvenienti lievi	1 %	5 %

Pertanto per tutta la durata triennale del presente contratto, saranno poste sotto osservazione le linee di sinistrosità di ogni contingente di software trimestrale sviluppato.

In caso di inosservanza di ciascuna linea di sinistrosità determinatasi, per ogni unità di superamento, e fino ad un totale di 10 errori in eccesso rispetto alla relativa soglia del periodo in esame, il Fornitore sarà assoggettato ad una penale pari al 2% del valore dei Punti Funzione in osservazione.

Al fine di evitare alti fattori di complessità gestionale, atteso che sulla manutenzione correttiva l'Agenzia nulla deve corrispondere, nei rimanenti casi di manutenzione (evolutiva, adeguativa e migliorativa) il computo avverrà come segue:

- saranno trascurati i conteggi relativi a "manutenzioni" su applicazioni già realizzate dal Fornitore fino ad un massimo del 50% di valore dei Punti Funzione dell'applicazione originaria: in tal caso, continua la precedente "linea di sinistrosità";
- nel caso di valori superiori al 50%, sarà ritirata dal precedente trimestre di "rilascio in servizio" l'applicazione mantenuta: per conseguenza, la "nuova applicazione" mantenuta e rilasciata in nuovo esercizio sarà esercita nel corrispondente trimestre di rilascio per un valore di Punti Funzione corrispondente al valore ricalcolato della nuova applicazione risultante.

7.3.8 RITARDATA ASSISTENZA AGLI UTENTI E DISPONIBILITA' DEI SERVIZI

La qualità dell'assistenza agli utenti e la disponibilità dei servizi verrà valutata in base ad indicatori di tempestività ed efficacia nelle risposte, secondo le seguenti definizioni, sulla base del tempo medio intercorso tra la segnalazione di un problema e la soluzione; a tal fine vengono individuati 2 livelli di servizio:

- Livello di severità 1: errori "blocco o fermo delle attività", per i quali dovrà essere fornita una soluzione secondo i seguenti tempi massimi:
 - INTERVENTO: 1h;

Documento tecnico per la realizzazione di servizi di consulenza, sviluppo, manutenzione, assistenza/help desk, hosting/housing, formazione e licenze software del Sistema Informativo AIFA

- RIPRISTINO: 2h
- Livello di severità 2: errori “che non comportano fermo delle attività”, per i quali dovrà essere fornita una soluzione secondo i seguenti tempi massimi:
 - INTERVENTO: 4h;
 - RIPRISTINO: 8h

Nota: per intervento si deve intendere “presa in carico del problema, inizio delle attività”; per ripristino si deve intendere “ripristino della funzionalità”.

In caso di errore, per ogni intervento o ripristino che supera tali soglie, sarà irrogata al Fornitore una penale pari allo 0,5% del valore del canone mensile del servizio di assistenza agli utenti, per ogni ora di attesa nella risoluzione del problema segnalato, sino ad un massimo di 24 ore.

Segnalazioni contemporanee della stessa malfunzione saranno equiparate ad una sola malfunzione.

7.3.9 RESPONSABILITA' DEL FORNITORE PER RISULTATI CONSEGUITI DIFFORMI DALLE STIME

Qualora una nuova applicazione rilasciata in esercizio presenti livelli “prestazionali” peggiori e/o impegno di risorse elaborative maggiori, rispetto a quanto il Fornitore aveva stimato e garantito nella fase di studio e previsione del lavoro da realizzare, il Fornitore medesimo sarà assoggettato, nei termini della durata contrattuale, ad una penale pari all'1% del valore del singolo intervento, ossia n° Punti Funzione * valore unitario Punto Funzione offerto, per ogni 10 punti percentuali della differenza di valore del livello prestazionale “peggiore” e/o del maggiore impegno di risorse elaborative, col limite massimo del valore dell'applicazione.

7.3.10 MANCATA CONTINUITA' NELLA PRESENZA DEGLI ADDETTI

Alla società che dovrà introdurre un nuovo addetto, avendo già esaurito i subentranti e senza poter certificare che l'“introduzione” ha avuto luogo a fronte di una precedente conclusione di rapporto di lavoro, sarà irrogata la Penale per Mancata Continuità nella Presenza degli Addetti, pari a € 15.000,00, per addetto, per un numero massimo di 10 addetti.