

# **ACCORDO QUADRO**

per l'affidamento di servizi  
APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD  
per le PA

*SECONDA EDIZIONE*

**PIANO OPERATIVO  
LOTTO 1**

**(ODA n. 7889438)  
AIFA**

# INDICE DEI CONTENUTI

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
1.1 SCOPO .....	2
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
1.3 ASSUNZIONI .....	5
1.4 RIFERIMENTI .....	6
1.5 ACRONOMI E GLOSSARIO .....	6
<b>2. ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO .....</b>	<b>8</b>
2.1 ATTIVITA' IN CARICO ALLE AZIENDE DEL RTI.....	9
2.2 ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE .....	10
2.3 LUOGO DI EROGAZIONE DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	10
<b>3. AMBITI E SERVIZI .....</b>	<b>12</b>
3.1 AMBITI DI INTERVENTO .....	12
3.2 SERVIZI RICHIESTI.....	14
3.3 INDICATORI DI DIGITALIZZAZIONE .....	14
<b>4. OBIETTIVI .....</b>	<b>15</b>
4.1 OBIETTIVI PRIORITARI .....	16
4.1.1 Re-ingegnerizzazione e ammodernamento in modo iso-funzionale dell'intera piattaforma dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, prevedendo la gestione, implementazione e configurazione di nuovi registri di monitoraggio e della reportistica di dettaglio sulla nuova piattaforma Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio .....	16
4.1.2 Evoluzione del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" .....	17
4.2 OBIETTIVI DI MEDIO e LUNGO PERIODO .....	17
4.2.1 Evoluzione del sistema "Workflow Variazioni", considerando come impianto le variazioni grouping e work sharing di tipo IA/IB e II sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci con procedure comunitarie (Fase 2) .....	17
4.2.2 Gestione Applicativa della Nuova Piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio .....	18
4.2.2.1 Gestione Applicativa .....	18
4.2.3 Manutenzione Correttiva della Nuova Piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio.....	19
4.2.3.1 Manutenzione Correttiva.....	20
<b>5. SOLUZIONE PROPOSTA.....</b>	<b>21</b>
5.1 DESCRIZIONE DELLA SOLUZIONE .....	21
5.1.1 SOLUZIONE OBIETTIVO 1 .....	25
5.1.2 SOLUZIONE OBIETTIVO 2 .....	26
5.1.3 SOLUZIONE OBIETTIVO 3 .....	29
5.1.4 SOLUZIONE OBIETTIVO 4 .....	29
5.1.5 SOLUZIONE OBIETTIVO 5 .....	30
5.1.6 SOLUZIONE OBIETTIVO 6 .....	31
5.1.7 SOLUZIONE OBIETTIVO 7 .....	33

5.1.8	SOLUZIONE OBIETTIVO 8 .....	33
5.1.9	SOLUZIONE OBIETTIVO 9 .....	33
5.1.10	SOLUZIONE OBIETTIVO 10 .....	34
5.2	UTENZA INTERESSATA/COINVOLTA .....	35
5.3	EVENTUALI RIFERIMENTI/VINCOLI NORMATIVI.....	35
<b>6.</b>	<b>PIANO DI PROGETTO .....</b>	<b>36</b>
6.1	CRONOPROGRAMMA .....	36
6.2	DATA DI ATTIVAZIONE E DURATA DEL SERVIZIO .....	36
6.3	GRUPPO DI LAVORO .....	36
6.4	MODALITA' DI ESECUZIONE DEI SERVIZI .....	37
6.5	MODALITA' DI RICORSO AL SUBAPPALTO DA PARTE DEL FORNITORE.....	38
6.6	MODALITA' DI EROGAZIONE DEI SERVIZI .....	39
6.7	QUADRO ECONOMICO DI RIFERIMENTO .....	39
<b>7.</b>	<b>INDICAZIONI IN ORDINE ALLA FATTURAZIONE ED AI TERMINI DI PAGAMENTO ...</b>	<b>40</b>
<b>8.</b>	<b>ALLEGATI.....</b>	<b>41</b>
8.1	CURRICULUM VITAE DEI REFERENTI .....	41
8.2	MISURE DI SICUREZZA POSTE IN ESSERE.....	41
8.3	PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER AFFIDAMENTI AFFERENTI AGLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC.....	41
8.4	INFORMAZIONI RELATIVE AL DELEGATO/I AD OPERARE SUL CONTO/I CORRENTE/I DEDICATO/I.....	41

## 1. INTRODUZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero delle Finanze, collaborando 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, e le Aziende che si occupano della produzione e della distribuzione del farmaco.

Gli obiettivi principali dell'AIFA si possono riassumere in:

- garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicurare la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorire e premiare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

Le attività primarie svolte dall'AIFA riguardano tutto il processo legato all'autorizzazione dei farmaci, alla loro commercializzazione e al monitoraggio post-autorizzativo. Nello specifico:

- Autorizza le sperimentazioni, gli emendamenti di ogni fase delle sperimentazioni stesse e svolge un ruolo di raccordo e di indirizzo su tutti gli aspetti che riguardano i farmaci sperimentali;
- Autorizza all'immissione in commercio i farmaci con procedura nazionale o europea;
- Effettua il monitoraggio delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, con il supporto del sistema Rete Nazionale di Farmacovigilanza che raccoglie i dati sul territorio nazionale dai responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS e delle Regioni. Tale sistema si integra con EudraVigilance, che costituisce il sistema europeo di raccolta reazioni;
- Valuta l'utilizzo nella pratica clinica dei medicinali, collezionando dati che hanno un valore dal punto di vista regolatorio e garantiscono l'appropriatezza d'uso del farmaco, attraverso lo strumento dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio;
- 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 applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione dei farmaci; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche;
- Governa la spesa farmaceutica programmata attraverso meccanismi di ripiano, 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.

La raccolta delle informazioni prodotte nell'ambito delle attività svolte dall'Agenzia costituisce la base dati di conoscenza per l'attività regolatoria dell'AIFA, per gli altri Enti nazionali ed europei e per la corretta informazione nei confronti dei cittadini.

L'efficienza e la tempestività nel disporre delle informazioni, riveste quindi un'importanza strategica per l'Agenzia che, per tale motivo, ha necessità di dotarsi di nuove piattaforme per la gestione dei procedimenti amministrativi a supporto dei servizi erogati, partendo da una progettazione integrata dell'intero parco applicativo, coerente con le nuove normative, linee guida e best practice IT.

## 1.1 SCOPO

Con l'adesione all'Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni - Lotto 1 (di seguito AQ), l'Agenzia intende proseguire la roadmap evolutiva di digitalizzazione prevista all'interno del Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA, declinata nei seguenti obiettivi iniziali:

- **Obiettivo 1:** Re-ingegnerizzazione e ammodernamento in modo iso-funzionale dell'intera piattaforma dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. La nuova Piattaforma dovrà essere realizzata in modo da garantire il monitoraggio dell'assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, in continuità con l'attuale sistema, ma al tempo stesso aperta alla possibilità di essere ulteriormente evoluta per garantire anche il monitoraggio delle prescrizioni e delle dispensazioni a livello territoriale. Nella re-ingegnerizzazione della Piattaforma dovrà essere prevista l'implementazione di una nuova user experience (UX/UI) per il miglioramento della navigabilità della piattaforma da parte di tutti i soggetti interessati;
- **Obiettivo 2:** Gestione, implementazione e configurazione di nuovi registri di monitoraggio sulla nuova piattaforma Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio per l'accesso alle cure garantendo elevate performance di fruibilità. Nell'ambito della configurazione di ogni nuovo registro dovrà ricadere l'implementazione di reportistica con KPI specifici da rendere fruibile alle aziende attraverso lo strumento di BI SAS.  
**Obiettivo 3:** Evoluzione del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" a supporto del processo di rimborsabilità e prezzo dei medicinali. In particolare, occorre adeguare il sistema in conformità con il decreto ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3 entrato in vigore il 30 gennaio 2024 che contiene il nuovo regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). La gestione a seguito dell'avvio in esercizio non è nel perimetro di questo Piano Operativo.
- **Obiettivo 4:** Evoluzione del sistema "Workflow variazioni" per la gestione delle variazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci prevedendo la gestione delle tipologie di variazione IA, IB e II per farmaci autorizzati con procedure comunitarie garantendo anche le modalità grouping e il work-sharing.  
La gestione a seguito dell'avvio in esercizio non è nel perimetro di questo Piano Operativo.

Il raggiungimento di tali obiettivi consente all'Agenzia di:

- ridurre i costi connessi alla manutenzione e gestione della piattaforma;
- aumentare l'interoperabilità con altre pubbliche amministrazioni;
- migliorare la manutenibilità della piattaforma;
- garantire una maggiore affidabilità dei servizi;
- semplificare i processi;
- migliorare e massimizzare gli investimenti pregressi.

Nel presente documento sono descritti i servizi offerti dal Fornitore in linea con gli obiettivi individuati dall'Amministrazione contraente nell'ambito del già citato AQ e in conformità alle esigenze espresse attraverso il Piano dei Fabbisogni.

In particolare, con il presente documento si intende formulare una proposta tecnico/economica, secondo le modalità tecniche ed il listino previsti nell'AQ, per gli obiettivi di seguito riportati e descritti nel Piano dei Fabbisogni ricevuto in data 26/11/2025 (ODA 7889438).

## 1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Piano Triennale per l'informatica della Pubblica Amministrazione (Piano Triennale d'ora in avanti) è uno strumento essenziale per promuovere la trasformazione digitale dell'amministrazione italiana e del Paese.

Tale trasformazione deve avvenire nel contesto del mercato unico europeo di beni e servizi digitali, secondo una strategia che si propone di migliorare l'accesso online ai beni e servizi in tutta Europa per i consumatori e le imprese e creare un contesto favorevole affinché le reti e i servizi digitali possano svilupparsi per massimizzare il potenziale di crescita dell'economia digitale europea.

La strategia e gli obiettivi della trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione (PA) contenuti nel Piano Triennale si basano sulle indicazioni che emergono dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese.

L'aggiornamento 2021 – 2023 del Piano Triennale rappresenta la naturale evoluzione delle precedenti edizioni. In particolare, laddove la prima edizione (2017-2019) aveva posto l'accento sull'introduzione del Modello strategico dell'informatica nella PA, la seconda edizione (2019-2021) si proponeva di dettagliare l'implementazione del modello e la terza edizione (2020-2022) era focalizzata sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati.

L'aggiornamento 2021 – 2023, in continuità con la precedente edizione, consolida l'attenzione sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati raggiunti, introducendo alcuni elementi di novità tra i quali:

- la previsione di obiettivi e risultati attesi connessi all'attuazione del PNRR al quale il Piano triennale si collega attraverso specifici progetti e interventi;
- la vigilanza sugli obblighi di trasformazione digitale della PA, prevista dall'art.18-bis del CAD.

A seguire, l'aggiornamento 2022-2024 costituisce l'evoluzione delle due precedenti edizioni, ma, in modo ancor più evidente, attribuisce uno spazio più rilevante al PNRR, oltre a fornire un quadro organico dei vari ambiti di cui si compone, tramite la collaborazione con i soggetti che esercitano competenze istituzionali e responsabilità sull'implementazione.

Il nuovo Piano 2024-2026 si inserisce nel più ampio contesto di riferimento definito dal programma strategico "Decennio Digitale 2030", istituito dalla Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, i cui obiettivi sono articolati in quattro dimensioni: competenze digitali, servizi pubblici digitali, digitalizzazione delle imprese e infrastrutture digitali sicure e sostenibili.

Considerato che il Piano Triennale per l'informatica nella PA 2024-2026 include anche i Principi generali per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nella Pubblica Amministrazione, richiamando altresì le previste linee guida che saranno implementate da AgID entro il 2024 in particolare per (i) l'adozione dell'intelligenza artificiale, (ii) il procurement di intelligenza artificiale e (iii) lo sviluppo di applicazioni di IA, laddove gli Obiettivi per il percorso di digitalizzazione ed innovazione intrapreso da **AIFA** includano anche sistemi di Intelligenza Artificiale ("Sistema IA"), quest'ultimo individuerà le specifiche esigenze progettuali in applicazione dei suddetti Principi generali e nel rispetto della normativa Europea che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (incluso il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale - AI ACT in corso di emanazione).

In particolare, **AIFA** valuterà la conformità del Sistema IA al framework normativo di riferimento e, conseguentemente, la sua adeguatezza agli Obiettivi che intende perseguire, fornendo al RTI le opportune linee guida, informazioni e autorizzazioni necessarie al supporto richiesto, incluse eventuali licenze e/o diritti all'utilizzo di soluzioni e/o dati di terze parti.

A seconda delle specificità del Sistema IA individuato, le Parti concordano che, per l'avvio di ogni singola progettualità che preveda soluzioni di IA, verranno concordati ed espressamente accettati specifici vincoli, assunzioni e Termini e Condizioni all'interno del Contratto Esecutivo stipulato tra le Parti stesse, per consentire e autorizzare l'accesso e utilizzo dei dati/informazioni per l'implementazione/operatività del Sistema IA da parte del RTI, nel rispetto degli eventuali diritti di proprietà intellettuale (anche di terzi, ove rilevanti) e del



trattamento di dati personali (ove presenti) ai sensi delle normative applicabili, nonché per consentire al RTI l'utilizzo di strumenti di Intelligenza Artificiale per l'assistenza allo sviluppo e/o all'erogazione dei Servizi (quali, in via esemplificativa e non esaustiva, GitHub Copilot e Microsoft 365).

La presente iniziativa si colloca nell'ambito delle acquisizioni di beni e servizi strategici previsto da AgID ai fini dell'attuazione del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione.

Le Gare Strategiche ICT a supporto dello sviluppo del Piano Triennale costituiscono l'insieme dei servizi messi a disposizione delle Amministrazioni per consentire la definizione e l'implementazione della strategia per la Trasformazione Digitale della Pubblica Amministrazione Italiana. L'obiettivo è quello di creare il "sistema operativo" del Paese, ovvero una serie di componenti fondamentali sui quali definire ed erogare servizi più semplici ed efficaci per i cittadini, le imprese e la stessa Pubblica Amministrazione.

In generale, quindi, saranno disponibili servizi per operare sulla definizione di processi e servizi, sulla analisi e realizzazione delle componenti applicative e infrastrutturali, con specifico riferimento al paradigma cloud. I servizi della presente iniziativa si inseriscono nel Piano di digitalizzazione dei servizi ai cittadini, alle imprese, alle entità coinvolte nei procedimenti amministrativi e all'efficientamento dei processi amministrativi interni. Ogni servizio oggetto della presente fornitura deve contribuire a predisporre le basi per accelerare la trasformazione digitale garantendo:

- a) l'applicazione della normativa e linee guida del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e delle direttive e regolamenti in ambito di innovazione digitale;
- b) il disegno e la realizzazione di software a supporto dei procedimenti amministrativi secondo i principi Digital & Mobile First, Digital Identity Only e Once Only, inclusività ed accessibilità dei servizi, transfrontaliero by design, apertura e trasparenza dei dati e dei processi amministrativi, interoperabilità by design;
- c) il rafforzamento del paradigma Cloud della PA con l'applicazione del principio Cloud First;
- d) l'implementazione di strumenti e modelli di open innovation, di smart landscape, di collaborazione tra le Amministrazioni (co-working) e di riusabilità di modelli e soluzioni tecnologiche applicative già positivamente adottata per analoghe attività;
- e) l'implementazione delle regole di interoperabilità, usabilità, standard ed ontologie, l'integrazione con le piattaforme abilitanti.

Con la partecipazione alla presente procedura di gara e alla successiva erogazione dei servizi, gli operatori economici si candidano a diventare parte attiva di questo processo di trasformazione digitale e si impegnano a orientare il proprio futuro operato di erogatori di servizi in conformità con le disposizioni dell'attuale Piano Triennale ICT e relativa normativa di riferimento ed adeguarsi alle dinamiche evolutive, utilizzando la tecnologia e l'innovazione tecnologica per perseguire una reale trasformazione digitale della PA.

In riferimento a quanto sopra riportato, **AIFA**, intende avvalersi dei servizi applicativi previsti per il Lotto 1, secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro.

Nell'ambito di tale lotto di seguito si riportano i servizi fruibili, così come previsto dall'Accordo Quadro:

- Servizio di Sviluppo e Manutenzione Evolutiva del Software (SVI);
- Servizi di Manutenzione:
  - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva di "SW pregresso e non in garanzia" (configurazione di entrambi i precedenti servizi in modo unitario) (MAD-MAC);
- Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT (SS);
- Servizi di Gestione del Portafoglio Applicativo (GA):
  - Gestione applicativi e basi dati.

A tal fine **AIFA**, ha individuato il RTI composto da **Accenture S.p.A. (impresa mandataria)**, **Accenture Technology Solutions S.r.l.**, **Avanade Italy S.r.l.**, **Engineering D.HUB S.p.A.**, **Cybertech S.r.l.**, **EY Advisory S.p.A.**, **InfoCert S.p.A.**, **BeSharp S.p.A.**, **MATICMIND S.p.A.**, quale aggiudicatario dell'Accordo Quadro che effettuerà

la prestazione, sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione e al fatto che, avendo Accenture S.p.A. disegnato e sviluppato la Piattaforma informatica attualmente in uso, ha una conoscenza pregressa utile a gestire la complessità del sistema informativo, dei prodotti che si intendono sviluppare e integrare in esso, dell'ecosistema tecnologico sottostante e dei touchpoint, garantendo quindi coerenza e continuità rispetto alle attività attualmente in corso sulla piattaforma stessa.

### 1.3 ASSUNZIONI

#	AMBITO	ASSUNZIONE
1	Ambito	Nel presente progetto esecutivo non sono previste forniture né di HW né di licenze di prodotti.
2	Remediation Infrastrutturali	Nell'ambito della reingegnerizzazione della piattaforma registri, eventuali attività di <i>remediation</i> infrastrutturale saranno a carico dell'Amministrazione.
3	Erogazione dei servizi	Per l'erogazione dei servizi di gestione, assistenza e manutenzione, l'Amministrazione dovrà rendere disponibile quanto necessario presso le proprie sedi (spazi, strumenti hardware/software, rilascio credenziali) per consentire al Fornitore di svolgere tutte quelle attività che richiedono necessariamente un presidio presso le Sedi dell'Amministrazione. Si assume anche la disponibilità di collegamento VPN che permetta al Fornitore il collegamento da remoto alle piattaforme dell'Amministrazione oggetto dei servizi della presente fornitura.
4	Trasferimento Know How e Subentro	Per le applicazioni esistenti, si assume che AIFA metterà a disposizione del Fornitore il codice sorgente sia delle applicazioni in produzione, sia di eventuali manutenzioni evolutive in corso e non ancora rilasciate in produzione. Si assume altresì che per tali applicazioni AIFA fornirà la relativa documentazione tecnica e funzionale nonché tutto il materiale utile ad avere una visione completa ed aggiornata dei sistemi oggetto di intervento.
5	Organizzazione delle attività	L'Amministrazione definirà un gruppo di lavoro interno che si impegnerà a collaborare attivamente con il Fornitore e opererà affinché il personale dell'Amministrazione necessario al corretto svolgimento delle attività sia disponibile per le attività di progetto nei tempi e nei modi condivisi.
6	Stima degli interventi progettuali	La pianificazione e la stima specifica degli interventi relativi a ciascun obiettivo potrà essere confermata solo a valle della raccolta dei requisiti relativi all'intervento. Pertanto, le stime fornite per ogni obiettivo sono da intendersi come provvisorie sino alla fase di definizione degli interventi.
7	Aree di intervento	Per ogni area di intervento, l'Amministrazione identificherà un referente funzionale e un referente tecnico con le seguenti responsabilità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• facilitare le interazioni con gli stakeholder coinvolti;</li> <li>• fornire i requisiti di business, funzionali e non funzionali, approvare i prodotti documentali e non, realizzati dal RTI secondo tempi e modalità che saranno disciplinati nel Piano di Qualità.</li> </ul>



8	Disponibilità dei sistemi	Tutti i sistemi informatici che dovranno essere integrati con le soluzioni architetture e software implementate dal RTI saranno messi a disposizione da AIFA e resi fruibili al personale del RTI per tutte le attività necessarie allo sviluppo software, test e collaudi.
9	Adeguamenti normativi	A fronte di eventuali novità di carattere normativo che impattano i processi e i sistemi oggetto della presente fornitura, dovranno essere valutati e condivisi tra AIFA e Fornitore gli eventuali interventi progettuali da attivare/modificare nonché gli impatti in termini di Piano di Lavoro generale.
10	Stima tempi degli interventi progettuali	Per gli obiettivi oggetto del Piano dei Fabbisogni comunicato da AIFA, si prevede la possibilità di programmare le tempistiche previste in funzione di studi e analisi preventive condotte nelle fasi iniziali. Tale approccio, consentirà sia ad AIFA sia al fornitore di individuare puntualmente le esigenze da indirizzare nel corso della fornitura e darà inoltre la possibilità di valutare le possibili soluzioni tecniche mitigando così il rischio complessivo legato al progetto.
11	Consulenza Legale	Non verrà effettuata consulenza legale, né tributaria bensì verrà fornito il supporto necessario per l'interpretazione della normativa vigente al fine di declinare eventuali requisiti normativi.
12	Dimensionamento economico interventi	Gli interventi da eseguire verranno attivati nel corso della fornitura e il dimensionamento verrà condiviso e concordato di volta in volta con l'Amministrazione.
13	GDPR	Durante la fase di assessment e presa in carico delle applicazioni esistenti verrà verificato il grado di maturità rispetto alla normativa GDPR. Eventuali interventi di adeguamento verranno condivisi e quotati con l'Amministrazione.

#### 1.4 RIFERIMENTI

IDENTIFICATIVO	TITOLO/DESCRIZIONE
ID 2483	LOTTO 1 - ACCORDO QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – SECONDA EDIZIONE
PDF_AIFA	Piano dei fabbisogni inviato dall'amministrazione - ODA AQ ID2438 - AIFA-PIANO DEI FABBISOGNI_V5.0.PDF.P7M

#### 1.5 ACRONOMI E GLOSSARIO

DEFINIZIONE/ACRONIMO	DESCRIZIONE
CAD	Codice Amministrazione Digitale
RTI	Raggruppamento Temporaneo di Impresa
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
ICT	Information & Communication Technology
PA	Pubblica Amministrazione

DEFINIZIONE/ACRONNIMO	DESCRIZIONE
RUAC	Responsabile Unico Attività Contrattuali
CE	Contratto Esecutivo
AQ	Accordo Quadro
CTG	Capitolato Tecnico Generale
CTS	Capitolato Tecnico Speciale
ADOP	Accenture DevSecOps
ADM	Accenture Delivery Methods
ADS	Accenture Delivery Suite
ARP	Advanced Rapid Prototyping
ADT	Accenture Delivery Tools
QA	Quality Assurance.
CF	Configurazione e personalizzazione di soluzioni di terze parti/open source/riuso
CI	Configuration Item.
CM	Configuration Management.
CMMI	Capability Maturità Model Integration.
CP	Capo Progetto.
CTF	Copertura test funzionali
EDW	Elastic Digital Work
EV	Evoluzione di Applicazioni Esistenti
FP	Documentazione conteggio FP
GF	Green Field
HW	Hardware
IT	Information Technology
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
MD-MC	Manutenzione Adeguativa e Correttiva sul Software ad hoc "pregresso e non in garanzia"
PQG	Piano della Qualità Generale
SS	Supporto specialistico
SW	Software
TROI	Tempestività di Ripristino dell'Operatività in esercizio
TTP	Touchless Testing Platform
SD	Service Desk

## 2. ORGANIZZAZIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO

Il modello organizzativo che proponiamo in questo contesto è caratterizzato da:

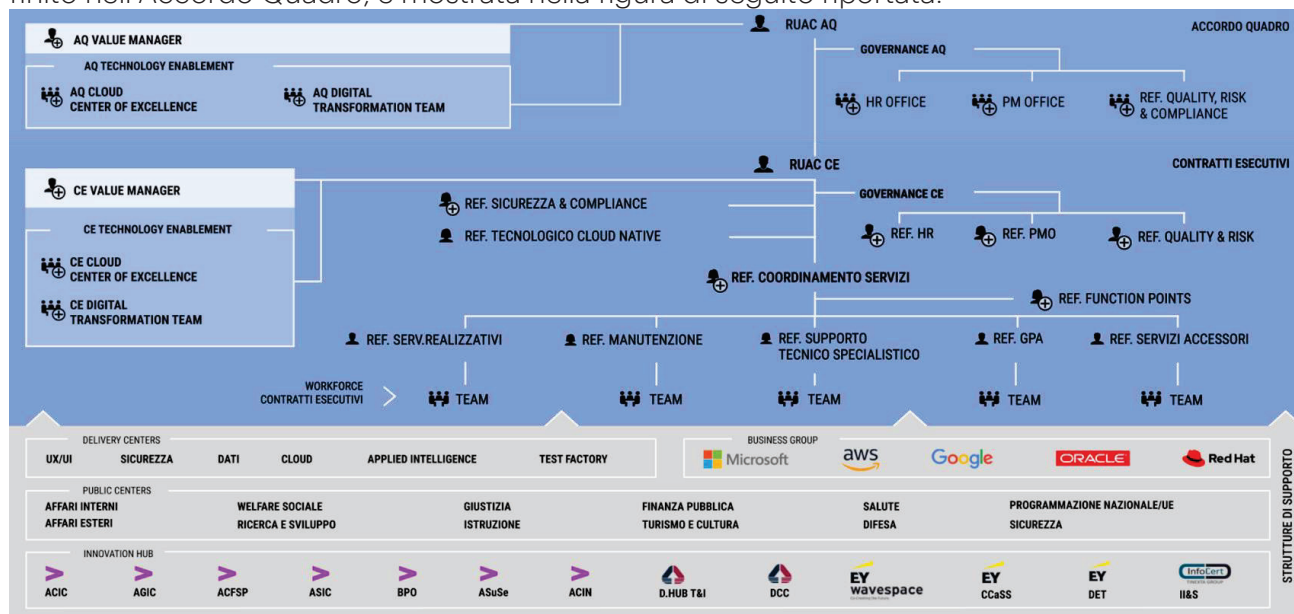
- **SOLIDITÀ:** il modello è basato su metodologie e processi operativi consolidati e standardizzati, con capacità di governo e scalabilità organizzativa per sostenere qualsiasi carico con i propri delivery center e con la presenza sul territorio (capacità di governo).
- **ESPERIENZA:** il modello proposto è stato realizzato a partire dalla ventennale esperienza del team Accenture, acquisita in progetti che coprono tutti gli ambiti della gara, verificato con successo in esperienze simili (conoscenza contesto PA).
- **INNOVAZIONE:** il modello è organicamente collegato all'architettura di Innovazione di Accenture con una speciale focalizzazione sulla ricerca e sullo studio di trend tecnologici all'avanguardia, promozione di collaborazioni con Startup e Pmi innovative e del coworking con i Clienti (network competenze).

La soluzione organizzativa proposta è stata progettata secondo l'archetipo Accenture Dual Model che, coniugando le relazioni gerarchiche tra i ruoli di responsabilità e coordinamento (struttura efficiente e scalabile con unità specializzate) con una struttura di rete per il livello operativo (dinamicità e flessibilità nella composizione dei gruppi di lavoro), risulta ideale per attuare la trasformazione digitale.

La soluzione organizzativa presenta le componenti necessarie ad assicurare:

- l'efficace governo dei CE e dell'AQ nel suo complesso, con un focus su monitoraggio e misura del valore ai rispettivi livelli;
- l'agilità dei team operativi nell'erogazione dei servizi di CE;
- la propulsione dell'innovazione abilitata dall'adozione del cloud, grazie all'Innovation Hub a supporto.

L'organizzazione del RTI proposta per la conduzione del Contratto Esecutivo, in linea a quanto definito nell'Accordo Quadro, è mostrata nella figura di seguito riportata:



**LIVELLO DI AQ** - Il RUAC AQ è responsabile della governance e dell'erogazione del complesso dei servizi oggetto di fornitura con il supporto delle strutture aggiuntive:

- Human Resources Office (HRO) composto dai Referenti HR delle aziende del RTI con funzioni di governo del processo di staffing di AQ;

- Program Management Office (PMO) con funzioni di pianificazione e rendicontazione delle attività di AQ;
- Referente Quality Risk & Compliance (QR&C) che assicura il rispetto dei livelli di qualità richiesti (Quality Assurance), coordina la stesura del Piano di Qualità Generale di AQ, indirizza e verifica l'adozione di standard e metodologie.

A supporto della fornitura sono previste le funzioni di Technology Enablement e Value Management, costituite sin dall'avvio dell'AQ: complessivamente 10 ruoli aggiuntivi a livello di AQ.

**LIVELLO DI CE** – Il RUAC CE e la funzione di governance di CE sono responsabili delle attività contrattuali connesse all'erogazione dei servizi con il supporto di Referenti aggiuntivi:

- HR, che presidia lo staffing e la formazione dei team operativi;
- PMO, che presidia il supporto operativo e metodologico nella gestione delle attività;
- Quality & Risk (Q&R – Quality Assurance), che presidia le attività di gestione rischi e qualità.

La struttura organizzativa si basa su un'articolazione per tipologia di servizi, dove i team di sviluppo operano secondo il modello *Scaled Agile*. Presidiano stabilmente l'erogazione dei servizi il Referente tecnologico specializzato nello sviluppo cloud native e, quale ruolo aggiuntivo, il Referente Sicurezza e Compliance. Sono inoltre previsti i ruoli aggiuntivi di Referente del Coordinamento Servizi.

## 2.1 ATTIVITA' IN CARICO ALLE AZIENDE DEL RTI

Le attività oggetto della presente fornitura saranno erogate indicativamente secondo la ripartizione di seguito riportata.

La ripartizione tra le aziende del RTI è stata effettuata sulla base dei seguenti driver:

- governance unitaria in capo alla mandataria;
- ripartizione di aree auto consistenti con chiara suddivisione dei ruoli e delle responsabilità;
- garanzia di continuità per i servizi già presidiati dalle aziende del RTI.

SERVIZIO	ACN (%)	ATS (%)	AVANADE (%)	ENG-DHUB (%)	CYBER-TECH (%)	EY (%)	BE-SHARP (%)	MA-TICMIND (%)	INFO-CERT (%)
Servizio di Sviluppo e Manutenzione Evolutiva di Software (SVI) – a tariffa fissa	X	X	X	X					
Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT (SS) - a tariffa fissa	X	X	X	X					
Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva di "software pregresso e non in garanzia" (MAD-MAC)	X	X	X						
Servizio di Gestione del Portafoglio Applicativo (GA) – FTE Mese	X	X	X						
TOTALE (%)	69,17%	20,50%	3,41%	6,92%	0%	0%	0%	0%	0%
TOTALE (€) 10.828.384,00 € IVA esclusa	7.489.993,21€ IVA esclusa	2.219.818,72€ IVA esclusa	369.247,89€ IVA esclusa	749.324,17€ IVA esclusa	0,00 € IVA esclusa	0,00 € IVA esclusa	0,00 € IVA esclusa	0,00 € IVA esclusa	0,00 € IVA esclusa

## 2.2 ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE

Per quanto riguarda i ruoli organizzativi, per ogni contratto esecutivo (CE) si prevede la presenza di un RUAC con una struttura di Governance a supporto per le attività di PMO e dei Referenti di servizio:

Il RUAC del CE collabora con il RUAC di AQ con il quale condivide temi di innovazione tecnologica e casi d'uso concreti di applicazione delle nuove tecnologie provenienti dall'AQ HUB e di potenziale interesse per il CE. L'organizzazione prevede la composizione di un team dedicato per ciascun servizio oggetto della fornitura. Ciascun team risulta composto da un Referente di servizio e da un gruppo di lavoro di supporto. Al RUAC di CE riferiscono tutti i Referenti dei Servizi.

REFERENTI	NOMINATIVO	CONTATTI
RUAC	Simona Mochi	<a href="mailto:simona.mochi@accenture.com">simona.mochi@accenture.com</a>
Responsabile Tecnico Servizi Realizzativi	Gianluca Maiolatesi	<a href="mailto:gianluca.maiolatesi@accenture.com">gianluca.maiolatesi@accenture.com</a>
Responsabile Tecnico Servizio Gestione Portafoglio Applicativo	Diego Micocci	<a href="mailto:diego.micocci@accenture.com">diego.micocci@accenture.com</a>
Responsabile Tecnico Servizi Manutenzione	Diego Micocci	<a href="mailto:diego.micocci@accenture.com">diego.micocci@accenture.com</a>
Responsabile Tecnico Servizi Supporto Tecnico-Specialistico	Gianluca Maiolatesi	<a href="mailto:gianluca.maiolatesi@accenture.com">gianluca.maiolatesi@accenture.com</a>
Responsabile Tecnologico, Specializzato nello Sviluppo Cloud Native	Felice Mattiello	<a href="mailto:felice.mattiello@accenture.com">felice.mattiello@accenture.com</a>

Infine, a livello di supporto sono incluse tutte le piattaforme aziendali del RTI, centri di competenza tecnologici, funzionali e tematici in grado di fornire il supporto di esperti specializzati per complementare i team e al contempo rappresentare un osservatorio continuo e qualificato per intercettare i trend tecnologici più innovativi e le novità introdotte dagli organismi di settore nel campo della trasformazione digitale della PA. In aggiunta al CV della figura di RUAC vengono forniti i CV dei Responsabili dei servizi ambito del presente piano.

## 2.3 LUOGO DI EROGAZIONE DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

In via ordinaria, il personale del Fornitore svolgerà le proprie attività:

- per quanto riguarda i "servizi realizzativi", presso la propria sede, o comunque al di fuori delle sedi dell'Amministrazione (salvo casi particolari in cui le attività richiedano incontri in presenza con i referenti dell'Amministrazione);
- per i "servizi di gestione e manutenzione": presso la propria sede, o comunque al di fuori delle sedi dell'Amministrazione (salvo casi particolari per cui è richiesto un presidio presso la Sede Centrale);
- per i "servizi specialistici": presso la propria sede, o comunque al di fuori delle sedi dell'Amministrazione. In considerazione della continua collaborazione necessaria con il personale dell'Amministrazione potrebbe essere necessario attivare un presidio presso le sedi di quest'ultimo.

In ogni caso, il personale del Fornitore presso le sedi dell'Amministrazione ogni volta che quest'ultimo lo richieda, per riunioni, o attività per le quali l'Amministrazione lo ritenga necessario, senza alcun onere per l'Amministrazione stessa. Le Sedi dell'Amministrazione sono qui intese come sedi nella città di Roma.

Le seguenti attività/servizi, seppur in una lista non esaustiva, dovranno essere svolte comunque presso le sedi AIFA e/o dell'Amministrazione:

- incontri con gli utenti;
- incontri con tecnici/Capi Progetto;
- consegna prodotti (qualora non utilizzabile il canale telematico);
- collaudo e test di certificazione;
- assistenza all'avvio in esercizio;
- periodo finale di affiancamento al nuovo Fornitore;
- trasferimento di know-how.



## 3. AMBITI E SERVIZI

### 3.1 AMBITI DI INTERVENTO

Con l'adesione all'AQ l'Amministrazione intende realizzare servizi digitali utente-centrici moderni e innovativi disegnati per la semplificazione delle interazioni con le altre Amministrazioni centrali e locali e per l'efficienza operativa. Saranno realizzate iniziative, di natura progettuale-applicativa e infrastrutturale, che si inseriscono nel quadro complessivo dei processi riconducibili all'intero parco applicativo dell'AIFA per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- **Obiettivo 1:** Re-ingegnerizzazione e ammodernamento in modo iso-funzionale dell'intera piattaforma dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio. La nuova Piattaforma dovrà essere realizzata in modo da garantire il monitoraggio dell'assistenza farmaceutica in ambito ospedaliero, in continuità con l'attuale sistema, ma al tempo stesso aperta alla possibilità di essere ulteriormente evoluta per garantire anche il monitoraggio delle prescrizioni e delle dispensazioni a livello territoriale. Nella re-ingegnerizzazione della Piattaforma dovrà essere prevista l'implementazione di una nuova user experience (UX/UI) per il miglioramento della navigabilità della piattaforma da parte di tutti i soggetti interessati;
- **Obiettivo 2:** Gestione, implementazione e configurazione di nuovi registri di monitoraggio sulla nuova piattaforma Registri di monitoraggio di farmaci per l'accesso alle cure garantendo elevate performance di fruibilità. Nell'ambito della configurazione di ogni nuovo registro dovrà ricadere l'implementazione di reportistica con KPI specifici da rendere fruibile alle aziende attraverso lo strumento di BI SAS.
- **Obiettivo 3:** Evoluzione del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" a supporto del processo di rimborsabilità e prezzo dei medicinali. In particolare, occorre adeguare il sistema in conformità con il decreto ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3 entrato in vigore il 30 gennaio 2024 che contiene il nuovo regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Evoluzione del portale e-Dossier che consente alle imprese farmaceutiche di predisporre i dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 e dalle successive linee guida pubblicate in data 30 dicembre 2020.
- **Obiettivo 4:** Evoluzione del sistema "Workflow variazioni" per la gestione delle variazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci prevedendo la gestione delle tipologie di variazione IA, IB e II per farmaci autorizzati con procedure comunitarie garantendo anche le modalità grouping e il work-sharing.

Con la presentazione dell'ultimo aggiornamento del Piano dei Fabbisogni riferito al Contratto Applicativo oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si prefigge di conseguire i seguenti ulteriori obiettivi, che si aggiungono a quelli già delineati.

- **Obiettivo 5:** elaborazione del progetto di dettaglio dell'infrastruttura per la nuova piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, garantendo la piena e tempestiva definizione dell'ambiente target nell'ambito del Polo Strategico Nazionale (PSN). L'approccio metodologico proposto assicura la rigorosa osservanza delle stringenti misure di sicurezza previste dalla normativa NIS2, unitamente all'integrazione proattiva delle prescrizioni contenute nel disciplinare tecnico allegato al Regolamento AIFA (anche se in fase di perfezionamento, ai sensi del D. Lgs. 196/2003, art. 2-sexies, comma 1). L'infrastruttura proposta sarà intrinsecamente conforme ai più elevati standard di sicurezza e protezione dei dati, già predisposta per accogliere e integrare con flessibilità tutte le future evoluzioni regolamentari in corso e previste.
- **Obiettivo 6:** erogazione di un supporto specialistico nel processo di adozione dell'Intelligenza Artificiale (AI), in perfetta coerenza con le direttive strategiche del Piano triennale per l'informatica 2025-2027 di AIFA, formalizzato con la Delibera C.d.A. n. 63 del 10 dicembre 2024. L'implementazione sarà focalizzata su specifici e mirati casi d'uso all'interno della piattaforma dei Registri di Monitoraggio e nei principali workflow autorizzativi, inclusi quelli cruciali relativi

all'immissione in commercio dei farmaci e all'autorizzazione delle officine di produzione. Tale obiettivo sottende l'introduzione di soluzioni innovative capaci di incrementare in modo significativo l'efficienza operativa e di ottimizzare la tracciabilità dell'intera catena dei processi autorizzativi e di gestione.

- **Obiettivo 7:** supporto operativo e specialistico per l'utilizzo ottimale degli strumenti di automazione, con particolare riferimento alla piattaforma Microsoft Power Automate, già in uso presso l'Agenzia. Tale supporto sarà dedicato all'automazione dei processi amministrativi sottesi alla piattaforma dei registri di monitoraggio, perseguendo l'obiettivo di incrementare l'efficienza operativa e di consolidare la standardizzazione delle attività. Tale intervento mira a massimizzare il ritorno sull'investimento negli strumenti già adottati, favorendo una transizione fluida verso processi più snelli e tracciabili.
- **Obiettivo 8:** in conformità con quanto comunicato da URM, già dal mese di dicembre 2025 il Fornitore assicura la piena gestione, implementazione e configurazione di un volume stimato di circa otto nuovi registri di monitoraggio al mese sulla piattaforma attuale. Tale intensa attività sarà mantenuta con continuità fino al completamento e al conseguente avvio operativo della nuova piattaforma, garantendo il rigoroso rispetto dei tempi di produzione dei registri previsti da URM e l'assoluta continuità operativa dei servizi, in linea con le tempistiche progettuali definite.
- **Obiettivo 9:** Si garantirà la completa e continuativa manutenzione, sia a livello sistemistico che operativo, della piattaforma di Business Intelligence (BI) basata su SAS, strumentale all'attuale reportistica dei registri di monitoraggio. Tale impegno è ritenuto essenziale per preservare l'affidabilità, l'efficacia e la piena operatività degli strumenti di analisi e supporto decisionale già in uso presso l'Amministrazione, assicurando la consistenza e l'aggiornamento costante dei dati a disposizione.
- **Obiettivo 10:** Si propone l'implementazione di dashboard e cruscotti direzionali, anche avvalendosi delle tecnologie Microsoft, al fine di soddisfare pienamente le esigenze informative degli utenti della nuova piattaforma dei registri. Questi strumenti saranno sviluppati in stretta coerenza con le specifiche necessità espresse dai medici e dai farmacisti delle strutture ospedaliere, estendendone l'applicazione alle esigenze dei workflow autorizzativi e dei procedimenti di negoziazione prezzi e rimborso dei farmaci. L'obiettivo primario è fornire all'utenza strumenti intuitivi e avanzati, fondamentali per il monitoraggio, l'analisi e l'efficace governance dei processi in ambito sanitario e amministrativo.

Di seguito si riportano le aree di intervento (intese come raggruppamenti di servizi) per il raggiungimento dei suddetti obiettivi e che sono oggetto della fornitura:

#### Servizi realizzativi:

- Interventi di disegno e realizzazione di nuovi servizi, di rifacimento e/o di reingegnerizzazione completa di sistemi esistenti con relativa riprogettazione rispetto all'architettura applicativa che è implementata secondo il paradigma a micro-servizi, reingegnerizzazione completa di basi dati e di interfacce. Tutti gli interventi sono finalizzati per rendere possibile in modo semplice:
  - le integrazioni dei sistemi di altre amministrazioni centrali e locali con i sistemi AIFA;
  - l'esposizione di servizi per la consultazione e l'utilizzo delle informazioni di cui dispone AIFA.
- Interventi volti ad arricchire i sistemi informativi di nuove funzionalità, o comunque volti a modificare e/o integrare le funzionalità già esistenti, ivi compresi gli adeguamenti normativi e/o organizzativi che hanno un impatto significativo sulle funzionalità dell'utente.
- Interventi di natura applicativa di configurazione e personalizzazione di software di terze parti, complementari alle attività di realizzazione dei servizi e alla loro configurazione sulla nuova piattaforma di interoperabilità.

#### Servizi specialistici:

- Attività specialistiche di studio – assessment - benchmarking, analisi d'impatto, relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne, analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni differenti rispetto alle attività

che fanno parte delle fasi operative di analisi e progettazione dei servizi realizzativi di sw che saranno attuati per il raggiungimento degli obiettivi previsti;

- Attività di definizione di metodologie innovative.

#### Servizi di gestione e manutenzione:

- Gestione delle funzionalità in esercizio, presa in carico di nuove funzionalità in esercizio, supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso, connesse all'avvio in esercizio a seguito del raggiungimento dei singoli obiettivi.

### 3.2 SERVIZI RICHIESTI

Di seguito si riportano le aree di intervento (intese come raggruppamenti di servizi) per il raggiungimento dei suddetti obiettivi e che sono oggetto della fornitura:

 <b>SERVIZI RICHIESTI</b>			
<b>CODICE SERVIZIO</b>	<b>NOME SERVIZIO</b>	<b>OBIETTIVO</b>	<b>QUANTITÀ</b>
<b>SVI</b>	Servizio di Sviluppo e Manutenzione Evolutiva di Software	Obiettivo 1	23.060 GG/PP
<b>SS</b>	Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT (a tariffa fissa)	Obiettivo 2	
		Obiettivo 3	25.461 GG/PP
		Obiettivo 4	
		Obiettivo 5	2.666 GG/PP
<b>MAC-MAD</b>	Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva di “software pregresso e non in garanzia”	Obiettivo 6	
		Obiettivo 7	360 FTE
		Obiettivo 8	
<b>GA</b>	Servizio di Gestione del Portafoglio Applicativo (FTE mese)	Obiettivo 9	
		Obiettivo 10	

### 3.3 INDICATORI DI DIGITALIZZAZIONE

Di seguito sono riportati gli indicatori di digitalizzazione identificati in questa fase per l'erogazione della fornitura:

#### INDICATORI GENERALI

<b>INDICATORI QUANTITATIVI</b>	<b>INDICATORI QUALITATIVI</b>	<b>INDICATORI DI COLLABORAZIONE E RIUSO</b>
IQL3	IQL3 - Integrazione con Basi Dati di interesse nazionale – ANPR, ANA, PAGO PA	

#### INDICATORI SPECIFICI

<b>#</b>	<b>INDICATORI QUALITATIVI</b>	<b>Valore di Riferimento (Ex-ante)</b>	<b>Valore di Riferimento (ex-post)</b>
SAC4	Riusabilità – co-working soluzioni applicative realizzate e/o adottate: nr di progetti in riuso o co-working /nr totale dei progetti di digitalizzazione ove è applicabile il riuso o co-working	0	1

SAC5	Innalzamento livello di interoperabilità: numero di progetti conformi alle linee guida di interoperabilità e nel rispetto del ONCE ONLY principle/Nr progetti realizzati.	0	1
SAC7	Utilizzo piattaforme abilitanti: nr di progetti che integrano Piattaforme Abilitanti/nr progetti ove è applicabile un'integrazione con le Piattaforme Abilitanti	0	1

Tale lista di indicatori sarà oggetto di revisione con l'Amministrazione a valle della fase di set up e subentro. In particolare, sarà attivato uno specifico stream di lavoro mirato a:

- valutare il grado di maturità digitale dei servizi offerti e il grado di maturità atteso;
- consolidare la lista di indicatori;
- definire le misure iniziali di questi indicatori;
- stabilire i target e cioè le misure attese alla fine del contratto.

Per ciascuno degli indicatori riportati, verrà effettuata una misurazione in fase di avvio dei singoli interventi progettuali e a valle, così da misurare il livello di digitalizzazione raggiunto per ciascuno di essi.

#### APPROCCIO RELATIVO ALLA DIGITALIZZAZIONE

DESCRIZIONE	DA PREVEDERE (SI/NO)
Digital e mobile first	no
Digital identity only	si
Cloud first	si
Servizi inclusivi e accessibili	no
Dati come bene comune	no
Interoperabilità by design	si
Sicurezza e privacy by design	si
User Centric, Data driven e agile	no
Once only	si
Transfrontaliero by design	no
Open source	no

## 4. OBIETTIVI

OBIETTIVO	DESCRIZIONE	PRIORITA'
Obiettivo 1	Re-ingegnerizzazione e ammodernamento iso-funzionale dell'intera piattaforma dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio.	Prioritario
Obiettivo 2	Gestione, implementazione e configurazione di nuovi registri di monitoraggio e della reportistica di dettaglio sulla nuova piattaforma Registri.	Non Prioritario
Obiettivo 3	Evoluzione del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" per la predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo di un farmaco. Procedere con l'evoluzione del Portale e-Dossier che consente alle imprese	Prioritario

OBIETTIVO	DESCRIZIONE	PRIORITA'
	farmaceutiche di predisporre i dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale" (GU n. 185 del 24 luglio 2020) e delle successive Linee Guida pubblicate in data 30 dicembre 2020, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020. In particolare, dovrà essere assicurate l'implementazione o la modifica delle diverse tipologie negoziali nonché l'integrazione del Portale con il sistema Negoziazione Prezzi e Rimborso.	
Obiettivo 4	Evoluzione del sistema "Workflow Variazioni", considerando come impianto le variazioni grouping e work sharing di tipo IA/IB e II sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci con procedure comunitarie (Fase 2).	Non Prioritario
Obiettivo 5	Elaborazione del progetto di dettaglio dell'infrastruttura per la nuova piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, garantendo la piena e tempestiva definizione dell'ambiente target nell'ambito del Polo Strategico Nazionale (PSN)	Prioritario
Obiettivo 6	Erogazione di un supporto specialistico nel processo di adozione dell'Intelligenza Artificiale (AI).	Non Prioritario
Obiettivo 7	supporto operativo e specialistico per l'utilizzo ottimale degli strumenti di automazione, con particolare riferimento alla piattaforma Microsoft Power Automate, già in uso presso l'Agenzia	Non Prioritario
Obiettivo 8	la piena gestione, implementazione e configurazione di un volume stimato di circa otto nuovi registri di monitoraggio al mese sulla piattaforma attuale	Prioritario
Obiettivo 9	completa e continuativa manutenzione, sia a livello sistemistico che operativo, della piattaforma di Business Intelligence (BI) basata su SAS	Prioritario
Obiettivo 10	Implementazione di dashboard e cruscotti direzionali, anche avvalendosi delle tecnologie Microsoft, al fine di soddisfare pienamente le esigenze informative degli utenti della nuova piattaforma dei registri	Prioritario

## 4.1 OBIETTIVI PRIORITARI

### 4.1.1 RE-INGEGNERIZZAZIONE E AMMODERNAMENTO IN MODO ISO-FUNZIONALE DELL'INTERA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO, PREVEDENDO LA GESTIONE, IMPLEMENTAZIONE E CONFIGURAZIONE DI NUOVI REGISTRI DI MONITORAGGIO E DELLA REPORTISTICA DI DETTAGLIO SULLA

## NUOVA PIATTAFORMA REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso la re-ingegnerizzare e l'ammodernamento dell'attuale piattaforma registri in modo iso-funzionale e sfruttando feature innovative in linea con le best practices di mercato e con una User Experience utente centrica per rendere il sistema più accessibile e fruibile dai diversi attori coinvolti. La nuova piattaforma garantisce l'integrazione attraverso interoperabilità con altre piattaforme dell'ecosistema PA e di AIFA stessa, come ad esempio l'ANA-Anagrafe Nazionale Assistiti, l'anagrafe delle strutture sanitarie del Ministero della Salute e la banca dati del farmaco. La nuova piattaforma sarà inoltre progettata per poter permettere, in una fase successiva, l'accesso anche ad attori diversi dagli attuali, quali Medici di Medicina Generale, Pediatri, Farmacisti di farmacie territoriali, Ambulatori, al fine di poter gestire la prescrizione e l'erogazione anche di farmaci afferenti alla piattaforma registri ma non dispensati in ambito ospedaliero oppure per procedere alla gestione di piani terapeutici anche al di fuori dell'ambito ospedaliero. La nuova piattaforma sarà messa a disposizione sull'infrastruttura del PSN – Polo strategico nazionale sfruttando una architettura a microservizi e la containerizzazione. Rispetto agli aspetti infrastrutturali appena descritti sarà attuato un intervento di Progettazione di Dettaglio dell'Infrastruttura target (documento di LLD). Nello specifico, si supporterà l'Amministrazione nella predisposizione della documentazione utile all'implementazione degli ambienti target da parte del PSN. Saranno sfruttati, oltre la Openshift Container Platform, tutti i componenti architetturali già messi a disposizione da AIFA e sarà prevista la revisione del modello dati.

Di seguito sono riportate le attività, suddivise per fasi, che saranno svolte nell'ambito dell'obiettivo:

- Fase 1: Raccolta dei macro-requisiti e nuove esigenze atte ad individuare scenari futuri da implementare sulla nuova piattaforma, non in ambito di questo piano. Tale attività è necessaria per poter progettare la piattaforma in modo configurabile così da poter accogliere in un prossimo futuro ulteriori nuove esigenze.
- Fase 2: Re-ingegnerizzazione delle funzionalità in essere ed implementazione delle integrazioni con i sistemi della PA sopra elencati. Il modello dati e il processo di configurazione dei nuovi registri rimarranno invariati, a meno di piccole evoluzioni e/o ottimizzazioni per permettere l'accesso in una fase successiva dei nuovi attori afferenti al territorio (MMG, PLS, Farmacie territoriali e ambulatori). Non sarà prevista una eventuale migrazione dati o modifica alle procedure di alimentazione del DWH.
- Fase 3: Gestione della nuova piattaforma a seguito dell'avvio in esercizio.
- Fase 4: Configurazione di nuovi registri sulla nuova piattaforma con l'implementazione della relativa reportistica su SAS.
- Fase 5: conduzione della Data Platform (ambienti SAS) di pertinenza della piattaforma Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio.

### 4.1.2 EVOLUZIONE DEL SISTEMA “NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO”

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso l'analisi, la progettazione e la realizzare delle evoluzioni da intraprendere sul sistema Negoziazione Prezzi e Rimborso e sul Portale eDossier che dovrà tener conto della riforma dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che modifica sia la sua governance, abolendo la figura del Direttore Generale, sia il sistema di valutazione della rimborsabilità e prezzo dei farmaci, tramite la fusione della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR) in un'unica Commissione Scientifico Economica (CSE). Il sistema NPR per lo svolgimento dei procedimenti amministrativi interni ad AIFA per la negoziazione e il rimborso dei farmaci dovrà integrarsi con il Portale eDossier, che dovrà essere utilizzato dalle imprese farmaceutiche per la predisposizione e la sottomissione dei dossier di negoziazione, al fine di digitalizzare l'intero processo.

Di seguito sono riportate le attività, suddivise per fasi, che saranno svolte nell'ambito dell'obiettivo:

- Fase 1: Raccolta dei macro-requisiti e nuove esigenze atte ad individuare le funzionalità da modificare o le nuove funzionalità che dovranno essere implementate nel sistema. Tale attività è necessaria per poter pianificare in modo efficace le successive attività implementative.
- Fase 2: Progettazione e realizzazione di quanto previsto nella fase precedente.

La gestione delle funzionalità nuove e modificate a seguito dell'avvio in esercizio non rientra nell'ambito di questo piano operativo e dovrà essere prevista in una fase successiva.

## 4.2 OBIETTIVI DI MEDIO E LUNGO PERIODO

### 4.2.1 EVOLUZIONE DEL SISTEMA “WORKFLOW VARIAZIONI”, CONSIDERANDO COME



## IMPIANTO LE VARIAZIONI GROUPING E WORK SHARING DI TIPO IA/IB E II SULLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FARMACI CON PROCEDURE COMUNITARIE (FASE 2)

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso l'analisi, la progettazione e la realizzazione del nuovo sistema di workflow per l'espletamento di pratiche di variazione di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci ad uso umano con procedure comunitarie. Quanto già implementato con la collaborazione fattiva degli uffici autorizzazioni di AIFA sarà pertanto esteso per gestire oltre alle nuove autorizzazioni anche variazioni su autorizzazioni già in essere e per le diverse tipologie di procedure (Mutuo Riconoscimento, Decentrate). Il primo ambito di intervento comporta attività di analisi e di implementazione prettamente indirizzate alla configurazione dei processi sull'attuale piattaforma documentale e di workflow. Il secondo ambito di intervento permette di studiare, progettare e implementare le interazioni utente e la user experience per l'espletamento di una pratica.

Nel pieno rispetto delle Linee Guida AGID per il riuso del Software si procederà, con uno studio iniziale di quanto già implementato per altri sistemi di workflow autorizzativi attraverso altri strumenti contrattuali, al fine di comprendere e progettare i fattori di scala necessari per rendere fruibili alcune funzionalità anche dal nuovo sistema di workflow.

Sarà sicuramente riutilizzato il concetto di "scrivania del dipendente" per la lavorazione delle pratiche da parte dei referenti AIFA e della "scrivania azienda" per il monitoraggio dello stato di avanzamento ed il supporto alla lavorazione di una pratica da parte delle aziende farmaceutiche.

Attraverso la scrivania azienda, le aziende farmaceutiche potranno interagire direttamente con i referenti AIFA al fine di accelerare i tempi di lavorazione ed efficientare l'interscambio di documentazione necessaria per la lavorazione della pratica.

Il nuovo workflow interagirà con le banche dati di interesse nazionali quali PagoPA per il pagamento dell'e-bollo, con i sistemi di protocollo, con la piattaforma documentale e con la banca dati degli stampati sfruttando i middleware di integrazione già disponibili nell'architettura applicativa AIFA.

Le suddette attività porteranno quindi a:

- Una totale copertura funzionale nella gestione delle pratiche di variazione, considerando come impianto le variazioni grouping e worksharing (IA/IB e II Comunitarie);
- La digitalizzazione dei procedimenti amministrativi e della pubblicazione dei decreti autorizzativi;
- L'efficientamento tecnologico di quanto già realizzato in precedenza;
- Il riuso massimo di quanto già realizzato per la gestione delle pratiche di nuova autorizzazione.

Di seguito sono riportate le attività, suddivise per fasi, che saranno svolte nell'ambito dell'obiettivo:

- Fase 1: Analisi funzionale partendo dalle specifiche dei requisiti prodotte nell'ambito di un altro contratto.
- Fase 2: Implementazione dei nuovi processi che sottendono ai procedimenti di variazione cercando di riutilizzare quanto implementato per la procedura nazionale.

La gestione del nuovo sistema di workflow a seguito dell'avvio in esercizio non rientra nell'ambito di questo piano operativo e dovrà essere prevista in una fase successiva.

### 4.2.2 GESTIONE APPLICATIVA DELLA NUOVA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

#### 4.2.2.1 GESTIONE APPLICATIVA

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso l'erogazione delle attività di supporto per la gestione delle applicazioni, delle loro relative basi dati e data services sfruttando la profonda conoscenza funzionale e tecnica dell'applicazione.

Le principali attività da svolgere per il raggiungimento di questo obiettivo sono:

- Gestione delle funzionalità in esercizio:

- risoluzione delle richieste di intervento aperte dall'utente;
- intercettazione e registrazione dei problemi alla fonte, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore e, se necessario, conseguente attivazione del servizio di garanzia software e/o di Manutenzione Correttiva, laddove previsto, e verifica dell'esito dell'intervento effettuato;
- 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 informativi provenienti o destinati ad organismi esterni e dei dati esposti negli elaborati del sistema;
- ripristino base dati (non determinata da malfunzionamenti di software in garanzia o in manutenzione correttiva);
- modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;
- verifica ed aggiornamento di eventuale documentazione specifica della gestione applicativa contenente FAQ, modi d'uso, modalità di esecuzione di particolari attività del servizio di gestione quali la manutenzione preventiva (l'esecuzione anticipata su un ambiente dedicato di applicazioni a ridotta frequenza o critiche o connesse a ambiente dati a rilevante variazione, ecc.);
- gestione della configurazione;
- realizzazione di prodotti informatici o erogazione 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 la realizzazione di un prospetto informativo "usa e getta";
- verifiche relative ad aspetti di sicurezza applicativa, mediante attività di testing manuale e/o automatico per la ricerca di vulnerabilità e code review.
- Presa in carico di nuove funzionalità in esercizio:
  - schedulazione e pianificazione del rilascio in esercizio di nuove funzionalità;
  - attività di parametrizzazione specifiche su procedure, configurazioni e tabelle, manuale utente, manuale di gestione, definizioni relative ai dati, ecc.;
  - supporto alla predisposizione dell'ambiente di esercizio, e quanto necessario a consentire l'inizio delle attività da parte degli utenti;
  - gestione della nuova configurazione;
  - affiancamento all'utente finale volto ad istruirlo all'uso delle funzionalità sia nuove che già presenti in esercizio.
- Supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso:
  - Assistenza tecnico/funzionale agli utenti;
  - Preparazione di documentazione aggiuntiva rispetto a quella a corredo dei sistemi in esercizio, (es. documenti di sintesi, demo, presentazioni, ecc.);
  - Predisposizione dell'ambiente dimostrativo (es. base dati, utenze specifiche, ecc.).
- Pianificazione funzionale del servizio:
  - movimentazione giornaliera dei batch, se applicabile;
  - disponibilità del servizio on line;
  - 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'Amministrazione;
  - Affiancamento per il trasferimento di know how necessario al corretto svolgimento del servizio: l'attività consiste in una fase di "training on the job" a terzi individuati dall'Amministrazione, finalizzata a trasmettere il know how funzionale applicativo e tecnico-sistemistico necessario alla gestione del software in esercizio;
  - Attività di data entry e di archiviazione di portata contenuta, finalizzata all'alimentazione iniziale o al recupero di dati/documenti necessarie al corretto funzionamento delle applicazioni.

#### 4.2.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA DELLA NUOVA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DEI

## FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

### 4.2.3.1 MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'obiettivo sarà raggiunto attraverso l'erogazione di tutte le attività necessarie per la risoluzione di una problematica riscontrata a seguito di una segnalazione di impedimento all'uso dell'applicazione di una o più delle sue funzioni o servizi, che si tratti di una malfunzione vera e propria o degli effetti che tale malfunzione ha causato.

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 indisponibilità di servizi terzi integrati, uso improprio delle funzioni, ecc.), oppure relativi a software in garanzia (del fornitore uscente), comportano, da parte del servizio di manutenzione correttiva il supporto all'attività diagnostica sulla causa del malfunzionamento e sistemistico per la risoluzione del problema a fronte della segnalazione pervenuta, ma sono poi risolti da altre strutture di competenza. Nel caso di malfunzioni su punti di interfaccia verso l'esterno si provvede alla validazione tecnica e controllo dei risultati del contenuto dei flussi informativi destinati a strutture esterne o dei dati esposti negli elaborati del sistema.

Se il malfunzionamento riguarda prodotti software a licenza d'uso, eventualmente personalizzati, si dovrà eseguire il ripristino della funzionalità attraverso l'applicazione di "patch" rilasciate dal/i software vendor, altrimenti attraverso modifica delle personalizzazioni.

## 5. SOLUZIONE PROPOSTA

Nei paragrafi che seguono sono descritte le soluzioni proposte dal RTI per la realizzazione degli obiettivi individuati a partire dal Piano dei Fabbisogni presentato dall'Agenzia nel suo complesso.

### 5.1 DESCRIZIONE DELLA SOLUZIONE

Nel contesto dei sistemi informativi AIFA, l'adozione di una metodologia innovativa come l'Agile consente di beneficiare di una progettazione dinamica, garantendo la rapida disponibilità di una prima versione del prodotto (time to market) e, di riflesso, un maggiore controllo dei costi di realizzazione. Abbiamo adottato la metodologia Agile in diversi contesti e ricavato diverse esperienze che ci consentono di proporre come best practice un'istanziamento concreta ed efficace dei ruoli previsti dalla metodologia e dai suoi diversi Framework.

Il modello attuativo che riteniamo più efficace privilegia un'organizzazione dei team, adottando alcuni costrutti del framework Scaled Agile for Enterprise (SAFe) con focalizzazione sulla sua configurazione "Essential" (ovvero la configurazione più snella tra quelle previste dal framework).

Il valore aggiunto che si intende portare è dettato da:

- Pieno controllo del progetto da parte dell'ufficio IT anche grazie al rilascio anticipato di Minimum Viable Products;
- Il focus in ogni "sprint" su un insieme circoscritto di dati e funzioni ne garantisce maggiore qualità e rispondenza alle esigenze dell'Amministrazione;
- Priorità alle attività di sviluppo software con maggiore criticità;
- Approcci creativi e di sperimentazione che coinvolgono gli stakeholder e stimolano la definizione di nuovi modelli di servizio;
- Controllo delle attività di deploy e relativa documentazione.

La soluzione per il disegno e lo sviluppo delle nuove soluzioni applicative previste dagli Obiettivi 1 e 3 saranno basate su una metodologia di user-centered design, con l'obiettivo di favorire ed indirizzare, all'interno degli ecosistemi AIFA, l'omogeneità qualitativa, l'interoperabilità di sistemi e funzioni, il riuso delle soluzioni e del patrimonio informativo, la fruibilità dei servizi realizzati nel rispetto del Design System AIFA e in conformità con le direttive AgID in materia di trasformazione digitale e sviluppo sicuro. Tutti i nuovi sistemi saranno realizzati adottando il paradigma a macro o micro-servizi sfruttando l'architettura applicativa basata su OCP-Openshift Container Platform di RedHat, l'automazione del DevOps ed il Design System con i relativi web components per la UI reso disponibile da AIFA. L'architettura, infatti, sposa in pieno i principi dell'approccio API-first e il paradigma di progettazione a servizi con due pratiche innovative:

- la realizzazione di servizi a granularità variabile (macro, mini e microservizi);
- l'utilizzo nell'architettura di un gestore di eventi e servizi (API Manager).

Quest'ultima scelta consente di centralizzare il più possibile le logiche funzionali esposte alle applicazioni in una componente centrale unica e disaccoppiata, in grado di orchestrare e combinare i servizi di back-end. L'architettura presenta inoltre il vantaggio di predisporre ad ulteriori approcci architetturali di ultima generazione quali ad esempio quelli MASA nella declinazione di "**Mesh applications from multiple apps and API**" dove un'applicazione può essere fruita dagli utenti attraverso una "maglia" composta da più app che, opportunamente combinate, forniscono all'utente un'esperienza continua dei flussi di lavoro anche attraverso differenti canali.

La componente centrale per i servizi realizzativi è costituita da ADM Cloud Software Development potenziato da metodi e tecniche di **Design thinking** che presenta più di 50 modelli, innestati nelle diverse fasi del framework, in grado di coprire una vasta gamma di ambiti progettuali e organizzativi, applicabili sia alla realizzazione di applicazioni green field che alla reingegnerizzazione di applicazioni esistenti. Di seguito illustriamo la soluzione proposta per i servizi realizzativi in termini di metodologia, modalità operative e organizzative, e strumenti.

Il processo realizzativo orchestra le attività che vanno dal concepimento di una soluzione alla sua realizzazione e gestione, combinando competenze di design e tecnologiche e si articola in 5 fasi:

- Understand & Define;
- Concept Design;

- Product Design;
- Implement;
- Sustain;

improntate sui 4 concetti chiave definiti da Designer Italia: cosa cerca l'utente (User Research), quali informazioni vuole ottenere (Content Design), come interagisce con il sistema IT (User Interface) e quali sono i suoi scopi (Service Design).

Di seguito lo schema riporta per ogni fase le attività e i principali deliverables:

01. UNDERSTAND & DEFINE		
DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE	
User Research, Stakeholders Research e Context Analysis	Analisi e comprensione del contesto di riferimento, dei diversi punti di vista degli attori coinvolti, utenti e PA.	Mappatura attori coinvolti ed ecosistema, Mappatura tipologie di utenti, Mappatura User Journey as is
Service Design	Definizione design drivers - Definizione dei principi guida che guidano la co-progettazione Co-progettazione soluzioni- Organizzazione di workshop di co-design per generare idee e soluzioni innovative riconducibili a bisogni di specifici profili utente	Design drivers
Definizione esperienza alto livello	Definizione nuova User Experience attraverso il disegno di alto livello degli user journeys, disponibili su Designers Italia e integrati dalle esperienze del RTI su altre Pubbliche Amministrazioni	Mappatura User journey To Be
02. CONCEPT DESIGN		
Concept Design	Disegno di principali use case e delle funzionalità della soluzione resa navigabile e interattiva attraverso un prototipo, al fine di semplificare e migliorare l'esperienza d'uso e facilitare l'interazione utente	Concept Design
Content Design	Assessment e catalogazione dei contenuti (testuali e digitali); analisi di alto livello dei dati provenienti dai web analytics degli User touchpoint dei contenuti; correlazione tra contenuti e punti di interazione utenti, organizzazione semantica e logica degli ambienti informativi del servizio	Catalogo dei contenuti, analisi dati, mappa contenuti/ interazioni/utenti
Definizione architettura	Definizione del modello architetturale di alto livello, identificazione di componenti coinvolte e di flussi di interazione tra essi. Per agevolare il riutilizzo di servizi esistenti, in tale fase eseguiamo una discovery (ASLB) di servizi esistenti, resi disponibili da altre amministrazioni, che possono essere utilizzati come building block per alcune componenti della nuova applicazione	High Level Design Architetturale

03. PRODUCT DESIGN		
UX/UI Design	Progettazione di dettaglio di schermate pixel perfect per la compliance alle linee guida AgID di design e accessibilità; nel caso di progettazione di portali rivolti a cittadini, adottiamo i template disponibili su Designer Italia o Design System messi a disposizione dal cliente	Flussi, disegno di dettaglio
Prototipazione e Testing	Creazione di un prototipo navigabile e interattivo propedeutico allo svolgimento dei test di usabilità conduzione di sessioni di test di usabilità sul prototipo con utenti del servizio	Prototipo Invision Test report
Analisi funzionale	Redazione dell'analisi funzionale necessaria per l'avvio delle attività di sviluppo	Analisi funzionale
SEO	Pianificazione, analisi e definizione se necessario degli interventi volti a migliorare la ricerca di informazioni di utilità pubblica da parte dei cittadini; migliorare il posizionamento e la visibilità dei contenuti sui motori di ricerca	Strategie contenuti, Definizione metadati SEO
Content Design	Creazione se necessario dei vocabolari comuni e del corretto linguaggio dell'interfaccia al fine di garantire l'inclusività dei servizi. Identificazione dei contenuti editoriali funzionali alla corretta veicolazione e comprensione dei messaggi da parte dei profili utente di riferimento	Tone of Voice; Vocabolari e ontologie Navigazione dei contenuti
Definizione KPI Web Analytics	Definizione dei KPI Web Analytics per il tracciamento dell'"origination" del traffico, della navigazione delle pagine del portale web/ app e per il monitoraggio del "funnel" di richiesta di un servizio digitale	KPI Web Analytics
Progettazione architettura applicativa	Disegno secondo il paradigma dell'Intelligent Composable Business al fine di garantire omogeneità qualitativa dei servizi e facilitare le integrazioni con le piattaforme abilitanti attuali e future	Architecture Blueprint
04. IMPLEMENT		
Build	Implementazione della nuova applicazione attraverso la realizzazione dei servizi e delle interfacce grafiche, la creazione e caricamento delle basi dati necessarie e la realizzazione dei flussi di comunicazione e integrazione tra le diverse componenti	Documentazione



	cercando di abilitare la nuova applicazione al riutilizzo	
Test	Esecuzione dei test funzionali e non funzionali. Esecuzione dei test usabilità secondo le indicazioni dei kit presenti sul portale Designer Italia. Verifica degli SLA contrattuali	Functional, System Integration, Performance e Security Test
Rollout	Rilascio in produzione dell'applicativo ed esecuzione di training per l'adozione e l'utilizzo delle nuove funzionalità. Dopo il rilascio, per le applicazioni che erogano servizi orientati al riuso, pubblicazione e condivisione nelle communities (ES. gitHub).	Manuali di installazione e operativi

## 05. SUSTAIN

Application Maintenance	Monitoraggio degli SLA contrattuali, supporto agli utenti finali per l'utilizzo dell'applicativo e nella risoluzione dei ticket, esecuzione delle attività di defect analysis e bug fixing.	Esecuzione delle attività di defect analysis e bug fixing. Report SLA & Ticket
User Satisfaction & Continuous Improvement	Raccolta e misurazione degli indicatori di qualità attraverso la somministrazione di survey, per misurare la soddisfazione lungo tutti i momenti chiave di utilizzo dell'user journey Raccolta dei feedback da parte degli utenti (es. reclami, segnalazioni) Definizione e implementazione in ottica di continuous improvement degli interventi di miglioramento dei servizi seguendo un approccio user-centered e di co-design	Report qualità Risultati Survey Report feedback utenti

L'approccio prevede di guidare le attività di disegno favorendo una progettazione di servizi digitali che rispondano alle esigenze degli utenti finali semplificandone l'esperienza d'uso, includendo e rendendo accessibile il contenuto e la relativa fruizione alle diverse tipologie di utenti coinvolti. Tale approccio è già stato utilizzato con successo per Progettazione e sviluppo di alcune progettualità attualmente in corso all'interno della PAC. Le attività inerenti al Service Design, User Research, e Content Design e User Interface sono personalizzate sulle caratteristiche specifiche necessarie per servire le PA:

- Service Design:** la progettazione dei servizi digitali segue l'approccio di Quality by Design che analizza e orchestra l'ecosistema di cui il servizio digitale fa parte, definendo la qualità dell'esperienza nella sua interezza. Il Framework adottato si basa sulla metodologia di **Design Thinking** dove le soluzioni sono co-create con le parti interessate considerando gli obiettivi comuni ma anche i punti di vista diversi tipici delle realtà pubbliche connotate da molti "stakeholders". Le sessioni sono organizzate (in presenza o in remoto attraverso piattaforme quali Mural e/o Miro, tenendo conto degli aspetti normativi e regolamentari peculiari dell'Amministrazione) per facilitare la collaborazione e garantire una visione sistemica condivisa. I cicli di vita sono iterativi e adattabili a tutti i cicli di vita del SW e alle esigenze dell'Amministrazione.
- User Research:** necessaria per capire i bisogni espliciti ed impliciti degli utenti, dei cittadini ed in generale di tutti gli stakeholder. Il framework ADM promuove metodi di ricerca qualitativa e quantitativa da attuare lungo tutto il ciclo di vita del software dalla fase di Understand&Define fino alla fase di Sustain, in modo

da innescare un miglioramento continuo della facilità di utilizzo, inclusività e accessibilità dei servizi. I metodi di ricerca qualitativa differiscono in base allo scopo specifico:

- **Esplorativo** – indagine delle aree di opportunità per promuovere l'innovazione coerentemente con gli obiettivi di business e le strategie dell'Amministrazione, da attuare mediante l'analisi e la comparazione di soluzioni analoghe in un contesto allargato e l'analisi delle tendenze di scenario e dei relativi impatti sull'esperienza utente in oggetto;
- **Generativo** - comprensione dei bisogni e delle motivazioni degli utenti da attuare attraverso interviste, tecniche di "shadowing" (attività di osservazione non partecipativa) e autoraccolta strutturata di informazioni da parte del partecipante durante la quotidianità (diary studies);
- **Valutativo** – verifica iterativa dell'efficacia del servizio in grado di indirizzare i bisogni, mediante "Test di Osservazione". Importanti sono anche le analisi quantitative provenienti dalle piattaforme di web analytics (WAI/ Matomo) che mirano a valutare l'effettiva efficacia del servizio e a individuare interventi di miglioramento dell'user journey.

3. **Content Design:** per garantire l'inclusività dei servizi è importante il linguaggio adoperato che deve essere semplice e in grado di facilitare l'apprendimento dell'utente (a prescindere dal grado di istruzione, età, competenza e origine linguistica) ma al contempo anche adatto alle varie esigenze di ogni tipologia di utente. Centrale è la creazione di vocabolari comuni e adattabili ad ogni specifica utenza modellati su ontologie di contesto. I contenuti sono navigabili (hyperlink) e indipendenti dalla piattaforma che li ospita in modo da renderli disponibili, attraverso API, ad altri utenti o per la progettazione di altri punti di contatto con il cittadino utilizzando quanto previsto nelle linee guida relative alla interoperabilità. I testi sono redatti secondo un "tone of voice" funzionale alla corretta veicolazione dei messaggi e alla comprensione degli stessi da parte degli utenti finali.
4. **User Interface:** rappresenta un elemento critico per garantire facilità di utilizzo. Elemento centrale il prototipo, interattivo e navigabile, disegnato a partire dall'identificazione degli utenti e delle User Journey. Le soluzioni, abbiamo utilizzato questo approccio in diversi progetti della PA, vengono quindi testate e ottimizzate grazie al coinvolgimento degli utenti finali durante sessioni di test di usabilità (Lookback, Usabilla), dove esperti UX osservano le interazioni Utente/Sistema.

### 5.1.1 SOLUZIONE OBIETTIVO 1

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Tale piattaforma svolge un ruolo centrale nell'applicazione dei Managed Entry Agreement e, pertanto, è un obiettivo primario per l'Agenzia garantirne un costante aggiornamento ed allineamento rispetto alle esigenze espresse dalla commissione.

La soluzione che l'RTI propone per il raggiungimento dell'obiettivo 1 prevede la re-ingegnerizzazione e l'ammodernamento dell'attuale piattaforma dei Registri in modo iso-funzionale, prevedendo l'implementazione di una nuova user experience (UX/UI) per il miglioramento della navigabilità della piattaforma da parte di tutti i soggetti interessati.

La nuova piattaforma dovrà prevedere l'integrazione attraverso interoperabilità con altre piattaforme dell'ecosistema PA, garantendo l'accessibilità ad anagrafiche di riferimento consolidate:

- Anagrafe delle strutture sanitarie (Flussi HSP11, HSP11 Bis, STS) messa a disposizione dal Ministero della Salute;
- Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA) messa a disposizione dal Ministero dell'Economia e Finanze – MEF;
- Banca dati dei medici prescrittori messa a disposizione dal Ministero dell'Economia e Finanze – MEF nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria;
- Anagrafi di riferimento AIFA, quali la Banca Dati del Farmaco.

Il progetto di sviluppo seguirà tutto il ciclo di vita del software – dalla raccolta dei requisiti dall'utenza di riferimento all'installazione/deploy/rilascio in esercizio e dovrà far fronte a tutte le esigenze espresse dall'Amministrazione, dal front-end omnicanale specifico per ogni utente al back-end, dai microservizi ai data services, dai servizi digitali ai siti informativi nonché alle attività inerenti alla sicurezza applicativa e di testing e code review.

Il software realizzato sarà pienamente rispondente ai requisiti funzionali e non funzionali (prestazione, usabilità, affidabilità, sicurezza, riusabilità) espressi dall'Amministrazione e sarà pienamente testato per tutte le tipologie di test necessarie (dallo unit test ai test di sistema, ai test di performance, di sicurezza, ecc.) dimostrando l'assenza di non conformità.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
REQUISITI, ANALISI e DISEGNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccolta e definizione dei requisiti relativi agli interventi che dovranno essere effettuati</li> <li>- Analisi delle funzionalità necessarie al soddisfacimento dei requisiti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piano di Lavoro</li> <li>- Documento dei requisiti</li> <li>- Documento di analisi di dettaglio</li> <li>- Documento di disegno tecnico</li> <li>- Documento di progettazione software</li> </ul>
REALIZZAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sviluppo software</li> <li>- Analisi tecnica</li> <li>- User Acceptance Test ed End-to end test</li> <li>- Supporto al rilascio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento dati</li> <li>- Documento di specifica delle integrazioni</li> <li>- Scenari e script di test Unit Test</li> <li>- Scenari e script di test UAT e E-2-E test</li> <li>- Verbale di accettazione UAT e E-2-E test</li> </ul>
RILASCIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporto al rilascio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacchetto SW</li> </ul>

### 5.1.2 SOLUZIONE OBIETTIVO 2

Nell'ambito della configurazione dei registri sulla nuova piattaforma, sarà necessario continuare ad alimentare tale attività per garantire la continuità delle schede di monitoraggio, sia nuove che già pubblicate ma per le quali è necessaria una attività di aggiornamento (versionamento), nonché le attività inerenti alla pubblicazione stessa di ciascun registro, agli approvatori regionali in prima istanza e successivamente a medici e farmacisti.

Per far fronte, inoltre, alla richiesta delle Aziende Farmaceutiche di avere a disposizione reportistica dedicata, saranno implementati report specifici per ogni registro, con KPI specifici che saranno resi fruibili alle aziende attraverso lo strumento di BI SAS.

Le attività di configurazione possono essere suddivise nelle seguenti aree:

- Gestione Anagrafiche: legata alla definizione di una serie di parametri di base sui quali effettuare la costruzione del singolo registro;
- Produzione Registro: legata alla configurazione del singolo registro;
- Produzione Reportistica (ove richiesta): legata alla configurazione delle proprietà del singolo registro che devono essere visualizzate nello specifico report.

In tale contesto è prevista anche l'introduzione di meccanismi per eseguire attività supportive e ripetitive automatiche.

Di seguito si riporta una breve e non esaustiva descrizione delle attività di configurazione necessarie per le tre aree individuate:

#### Gestione Anagrafiche (Masterdata)

Possono essere identificate in questa prima sezione:

- Gestione delle Anagrafiche (Master Data):
  - Definizione dei valori consentiti per i parametri che caratterizzano una specifica scheda di monitoraggio;
  - Esami clinici utilizzabili all'atto della rivalutazione/fine trattamento, etc.;
  - Definizione dell'elenco degli stati di malattia e delle cause di fine trattamento;
- Interfacciamento con la Banca Dati del Farmaco per l'abbinamento tra il singolo registro e i dati caratteristici delle confezioni sottoposte a monitoraggio (AIC);
- Nuovo Farmaco
  - Farmaco: Definizione dei dati anagrafici del farmaco, quali ad esempio Azienda Farmaceutica, principio attivo, Nome del farmaco, descrizione sintetica, eventuali link a portali di informazione;

- AIC: Le informazioni relative alle diverse modalità di confezionamento del farmaco costituiscono un insieme di dati necessari alle fasi di dispensazione al paziente e di richiesta di rimborso da parte del farmacista.

### Produzione Registro

Il processo di produzione di una scheda di monitoraggio può essere suddiviso in due fasi attraverso le quali vengono definite:

- Caratteristiche generali del Registro:
  - Identificazione del farmaco e della relativa indicazione terapeutica sottoposta a monitoraggio;
  - Specifica dei periodi temporali di apertura/chiusura del monitoraggio;
  - Abbinamento del registro ad uno o più algoritmi di rimborso definiti a sistema (Cost Sharing, Payment by Result, Capping, etc.);
  - Caratterizzazione del registro come SMR oppure PT;
  - Definizione di un eventuale RMP;
- Caratteristiche specifiche del Registro, identificabili nella configurazione delle singole schede (Scheda Diagnosi, Scheda Richiesta Farmaco, Scheda Dispensazione, Scheda Rivalutazione, Gravidanza e Fine Trattamento).

Al fine di soddisfare le esigenze utente descritte in precedenza, si prevede di procedere secondo quelle che sono le linee guida della metodologia utilizzata con le seguenti attività:

- *Raccolta e definizione dei requisiti*: Verranno dettagliati i requisiti funzionali e tecnici necessari alla configurazione dei Registri.
- *Analisi*: Sulla base dei requisiti condivisi con l'ufficio di monitoraggio verranno effettuate delle analisi preventive al fine di individuare particolari criticità discutendone direttamente in fase di analisi congiunta. In questa fase verranno approfondite tutte le schede presenti. Una volta consolidato il requisito verrà inviato al gruppo di sviluppo per l'implementazione, il collaudo utente e infine il rilascio in produzione. Tale fase comprende i seguenti passi:

1. Definizione dei requisiti da parte dell'ufficio RM;
  2. Analisi preventiva dei requisiti da parte del gruppo di lavoro IT;
  3. Eventuale analisi congiunta dei requisiti tra il gruppo di lavoro IT e l'Ufficio RM al fine di:
    - Integrare dettagli funzionali e tecnici;
    - Identificare eventuali impatti e/o dipendenze con altri registri;
    - Identificare potenziali sviluppi;
    - Completamento dei requisiti con i riscontri raccolti durante l'incontro di analisi congiunta;
  4. Predisposizione e condivisione del verbale di consolidamento requisiti;
  5. Finalizzazione dei requisiti e condivisione della versione finale con i gruppi di lavoro ICT e URM;
  6. Condivisione dei requisiti in versione finale con il gruppo di lavoro di sviluppo e configurazione;
  7. Condivisione della data di "pronti al collaudo".
- *Configurazione*: a seguito della definizione e condivisione del requisito, inizierà la fase di realizzazione in termini di configurazione in piattaforma dello specifico registro.

Tale fase comprende i seguenti passi:

1. Attività di configurazione e sviluppo del registro (in ambiente di sviluppo);
  2. Test interni (in ambiente di sviluppo);
  3. Predisposizione degli script per l'estrazione dei dati dall'ambiente di sviluppo e per il rilascio al collaudo utente;
  4. Rilascio degli script di configurazione in collaudo;
  5. Esecuzione degli script in ambiente di collaudo;
  6. Esecuzione dei test e completamento positivo dei test in ambiente di collaudo;
  7. Invio della comunicazione di "pronti al collaudo" e dei casi di test.
- *Collaudo*: Tale fase prevedrà l'esecuzione da parte dell'ufficio RM dei casi di test per la verifica dell'adeguatezza funzionale del registro, dell'implementazione di tutte le caratteristiche al fine dell'accettazione utente e il possibile rilascio in ambiente di produzione.

Tale fase comprende i seguenti passi:

1. Abilitazione del registro alle strutture degli utenti che effettuano il collaudo;
  2. Esecuzione dei casi di test in ambiente di collaudo da parte dell'ufficio RM;
  3. Supporto all'ufficio RM nella fase di esecuzione dei test;
  4. Invio del riscontro dei test eseguiti da parte dell'ufficio RM;
  5. Analisi e verifica dei riscontri ricevuti dall'ufficio RM:
    - In caso di segnalazioni di errori di configurazione verranno gestite da RTI e collaudate dall'URM;
    - In caso di richieste aggiuntive si procederà ad inviare stima al settore ICT e allo sviluppo a seguito dell'autorizzazione. Verranno forniti nuovi casi di test a cui l'ufficio darà esito.
  6. Chiusura positiva del collaudo utente.
- *Richieste Aggiuntive:* Sono considerate Richieste Aggiuntive tutte le richieste dell'URM che emergono a valle della chiusura dei requisiti. Una volta condivisa e chiusa la nuova versione dei requisiti si procede alla valutazione, alla pianificazione e all'implementazione e infine al collaudo utente della modifica.
  - *Rilascio in produzione:* a completamento della comunicazione della data di determina si provvederà a rilasciare in esercizio le configurazioni collaudate.

Tale fase comprende i seguenti passi:

1. Estrazione dei dati dall'ambiente di collaudo per il rilascio in ambiente di produzione;
2. Invio script per Produzione;
3. Esecuzione script in Produzione.

Nel caso in cui siano richieste delle bonifiche ai Dati in ambiente di produzione si procede con le seguenti attività:

1. Predisposizione query per estrazione dati;
2. Estrazione dei trattamenti da Produzione per le bonifiche;
3. Predisposizione script per bonifiche;
4. Esecuzione delle bonifiche sui dati di Produzione;
5. Predisposizione query per verifica dati post-bonifica;
6. Esecuzione delle query di verifica in Produzione.

- *Realizzazione Reportistica per le Aziende Farmaceutiche (ove richiesta)*

A seguito della definizione e condivisione del requisito, inizierà la fase di realizzazione in termini di configurazione in piattaforma delle proprietà caratteristiche dello specifico report.

Tale fase comprende i seguenti passi:

1. Attività di configurazione delle proprietà caratteristiche del report (in ambiente di produzione)
2. Modifica dei filtri del report che non comportino interventi strutturale al report
3. Test interni (in ambiente di produzione)
4. Invio della comunicazione di "pronti al collaudo" e dei casi di test.

Non rientrano nell'obiettivo le modifiche alla struttura del report (ad esempio richieste di aggiunta/eliminazione di campi o grafici), le quali saranno valutate come attività aggiuntive.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti per ogni singolo intervento che sarà definito:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
ANALISI e DISEGNO	- Raccolta e definizione dei requisiti relativi agli interventi individuati - Analisi delle funzionalità necessarie al soddisfacimento dei requisiti	- Piano di Lavoro - Scheda configurazione registro
REALIZZAZIONE	- Sviluppo software - Analisi tecnica - User Acceptance Test ed End-to end test	- Scenari e script di test Unit Test; - Scenari e script di test UAT e E-2-E test;

	- Supporto al rilascio	- Verbale di accettazione UAT e E-2-E test.
RILASCIO	- Supporto al rilascio	- Script di rilascio della configurazione

### 5.1.3 SOLUZIONE OBIETTIVO 3

Per tale obiettivo sarà impostato un preciso piano di priorità dettato da una preventiva analisi delle esigenze e delle complessità espresse dagli uffici HTA per la Negoziazione Prezzi e Rimborsi. Le attività di evoluzione del sistema “Negoziazione Prezzi e Rimborso” prevedono la revisione dell'organigramma che sottende al sistema, delle regole di profilazione dovute al cambio di organizzazione e garantiscono l'integrazione con altri sistemi AIFA quali la Banca Dati unica del Farmaco e il portale eDossier.

Il progetto di sviluppo ed evoluzione seguirà tutto il ciclo di vita del software – dalla raccolta dei requisiti dall'utenza di riferimento all'installazione/deploy/rilascio in esercizio e dovrà far fronte a tutte le esigenze espresse dall'Amministrazione, dal front-end omnicanale specifico per ogni utente al back-end, dai micro-servizi ai data services, dai servizi digitali ai siti informativi nonché alle attività inerenti alla sicurezza applicativa (security by Design e security by Default) e di testing e code review.

Il software realizzato sarà pienamente rispondente ai requisiti funzionali e non funzionali (prestazione, usabilità, affidabilità, sicurezza, riusabilità) espressi dall'Amministrazione e sarà pienamente testato per tutte le tipologie di test necessarie (dallo unit test ai test di sistema, ai test di performance, di sicurezza, ecc.) dimostrando l'assenza di non conformità.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
REQUISITI, ANALISI e DISEGNO	- Raccolta e definizione dei requisiti relativi agli interventi che dovranno essere effettuati - Analisi delle funzionalità necessarie al soddisfacimento dei requisiti	- Piano di Lavoro - Documento dei requisiti - Documento di analisi di dettaglio - Documento di disegno tecnico - Documento di progettazione software
REALIZZAZIONE	- Sviluppo software - Analisi tecnica - User Acceptance Test ed End-to end test - Supporto al rilascio	- Documento dati - Documento di specifica delle integrazioni - Scenari e script di test Unit Test; - Scenari e script di test UAT e E-2-E test; - Verbale di accettazione UAT e E-2-E test.
RILASCIO	- Supporto al rilascio	- Pacchetto SW

### 5.1.4 SOLUZIONE OBIETTIVO 4

Per tale obiettivo, il Backlog delle attività da svolgere seguirà un preciso piano di priorità dettato da una preventiva analisi delle esigenze e delle complessità espresse dagli uffici autorizzativi dell'Amministrazione. Tali attività permettono la realizzazione delle seguenti aree tematiche afferenti alla piattaforma documentale e di workflow già presente in AIFA.

- **Scrivania Dipendente** per lo svolgimento di procedimenti di variazione su autorizzazioni all'immissione in commercio e di rilascio autorizzazioni alla produzione di stabilimenti che producono farmaci: una serie



di funzionalità a supporto dell'utenza AIFA che renda più agevole lo svolgimento dei procedimenti e il reperimento di atti e informazioni da parte degli utenti finali.

In particolare, saranno implementati sull'attuale piattaforma i nuovi procedimenti amministrativi prevedendo una gestione integrata delle istanze e dei task specifici che ogni attore del processo dovrà evadere.

- **Scrivania Azienda** per lo svolgimento di procedimenti di variazione su autorizzazioni all'immissione in commercio e di rilascio autorizzazioni alla produzione di stabilimenti che producono farmaci: una serie di funzionalità a supporto delle aziende farmaceutiche e degli stabilimenti di produzione che renda più agevole la sottomissione delle istanze e il monitoraggio dello stato di avanzamento delle pratiche.

In particolare, saranno implementati sull'attuale piattaforma i nuovi procedimenti amministrativi prevedendo una gestione integrata delle istanze e dei task specifici che ogni attore del processo dovrà evadere.

Il progetto di sviluppo seguirà tutto il ciclo di vita del software – dalla raccolta dei requisiti dall'utenza di riferimento all'installazione/deploy/rilascio in esercizio e dovrà far fronte a tutte le esigenze espresse dall'Amministrazione, dal front-end omnicanale specifico per ogni utente al back-end, dai microservizi ai data services, dai servizi digitali ai siti informativi nonché alle attività inerenti alla sicurezza applicativa e di testing e code review.

Il software realizzato sarà pienamente rispondente ai requisiti funzionali e non funzionali (prestazione, usabilità, affidabilità, sicurezza, riusabilità) espressi dall'Amministrazione e sarà pienamente testato per tutte le tipologie di test necessarie (dallo unit test ai test di sistema, ai test di performance, di sicurezza, ecc.) dimostrando l'assenza di non conformità.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
REQUISITI, ANALISI e DISEGNO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raccolta e definizione dei requisiti relativi agli interventi che dovranno essere effettuati</li> <li>- Analisi delle funzionalità necessarie al soddisfacimento dei requisiti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piano di Lavoro</li> <li>- Documento dei requisiti</li> <li>- Documento di analisi di dettaglio</li> <li>- Documento di disegno tecnico</li> <li>- Documento di progettazione software</li> </ul>
REALIZZAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sviluppo software</li> <li>- Analisi tecnica</li> <li>- User Acceptance Test ed End-to end test</li> <li>- Supporto al rilascio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documento dati</li> <li>- Documento di specifica delle integrazioni</li> <li>- Scenari e script di test Unit Test;</li> <li>- Scenari e script di test UAT e E-2-E test;</li> <li>- Verbale di accettazione UAT e E-2-E test.</li> </ul>
RILASCIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supporto al rilascio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacchetto SW</li> </ul>

### 5.1.5 SOLUZIONE OBIETTIVO 5

La strategia per il Low-Level Design (LLD) mira a tradurre i requisiti funzionali e non funzionali di alto livello in specifiche tecniche dettagliate ed implementabili, garantendo che l'infrastruttura target sia robusta, scalabile e coerente all'ecosistema dell'Agenzia.

#### Principi Fondamentali di Design

Il Low-Level Design sarà guidato dai seguenti principi architetturali:

- **Modularità e Standardizzazione:** Progettare componenti infrastrutturali indipendenti, riutilizzabili e basati su standard industriali, facilitando manutenzione, evoluzione e troubleshooting;

- **Resilienza e Alta Disponibilità:** l'integrazione di meccanismi di failover e ridondanza a livello di componenti critici (rete, storage, computing), per soddisfare gli obiettivi di RTO (Recovery Time Objective) e RPO (Recovery Point Objective);
- **Scalabilità Orizzontale:** attraverso la selezione di soluzioni che consentano l'aumento della capacità tramite l'aggiunta di nodi (scaling-out) piuttosto che il potenziamento dei singoli (scaling-up), garantendo flessibilità di crescita;
- **Sicurezza by Design:** incorporare controlli di sicurezza a tutti i livelli (rete, OS, applicazione), definendo chiaramente i meccanismi di segmentazione, hardening e gestione degli accessi (IAM/RBAC).

**Fasi di Dettaglio del Low-Level Design (LLD)**

La progettazione tecnica sarà strutturata nei seguenti ambiti di dettaglio:

- **Network Design:** Definizione dettagliata delle topologie di rete logiche e fisiche (VLAN, subnetting, firewalling, routing), inclusi gli indirizzamenti IP e i meccanismi di Load Balancing;
- **Storage & Database:** Definizione dei livelli di *storage* (performance, capacità, "tiering"), meccanismi di backup/ripristino e le architetture specifiche dei database (es. cluster, replicazione);
- **Security Architecture:** Specifiche dei dispositivi di sicurezza (IDS/IPS, WAF), politiche di cifratura (in transito e a riposo).
- **Monitoring & Logging:** Definizione degli strumenti e delle metriche per il monitoraggio delle performance (APM, system health), e della strategia centralizzata di logging e auditing.
- **Disaster Recovery (DR) & Backup:** dettaglio delle procedure, dei siti e delle configurazioni per il failover e il ripristino, assicurando che siano rispettati RTO e RPO.

**Validazione e Documentazione**

L'output del processo sarà un documento LLD completo che subirà una Revisione Tecnica incrociata (Peer Review) per verificarne la fattibilità, l'ottimizzazione dei costi e l'aderenza ai requisiti di performance.

Il Documento Finale (LLD) prodotto rappresenterà il progetto esaustivo e includerà schemi, tabelle di configurazione, specifiche di installazione e checklist per l'implementazione (Build Book).

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
DISEGNO	- Progettazione Tecnica di basso livello dell'Infrastruttura Target	- Documento di progettazione infrastrutturale

**5.1.6 SOLUZIONE OBIETTIVO 6**

L'adozione dell'AI sarà affrontata attraverso l'implementazione di una Piattaforma di Machine Learning Operativa (MLOps) e l'identificazione di Casi d'Uso a Breve e Medio Termine.

**Architettura e Abilitazione Tecnica (MLOps Foundation)**

Per garantire la scalabilità, la tracciabilità e la governance dei modelli di AI, si adotterà una piattaforma MLOps nativa basata sui seguenti pilastri:

COMPONENTE	Ruolo e Funzionalità	Target Strategico
DATA INGESTION & PREPARATION	Creazione di pipeline automatizzate per l'estrazione, trasformazione e caricamento (ETL) dei dati dai registri di monitoraggio e dai workflow autorizzativi. Essenziale per garantire la qualità e l'anonimizzazione/pseudonimizzazione (GDPR).	Qualità e Governance dei Dati
MODELLING & TRAINING ENVIRONMENT	Ambiente isolato e con risorse dedicate (es. GPU) per lo sviluppo e l'addestramento dei modelli di AI (es. Natural Language Processing per l'analisi documentale)	Ricerca e Sviluppo

<b>ML MODEL REGISTRY</b>	Repository centralizzato per la gestione delle versioni dei modelli, essenziale per la tracciabilità e l'audit, in linea con i principi di AI Act (in evoluzione).	Tracciabilità e Conformità
<b>MODEL DE-PLOYMENT &amp; SER-VING</b>	Componenti per l'integrazione dei modelli addestrati direttamente nei workflow (API) o nelle dashboard (es. Microservizi in ambiente Spring Boot/Angular), garantendo low latency.	Integrazione nei Workflow

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
<b>REQUISITI, ANALISI e DISEGNO</b>	- Raccolta e definizione dei requisiti relativi agli interventi che dovranno essere effettuati - Analisi delle funzionalità necessarie al soddisfacimento dei requisiti	- Piano di Lavoro - Documento dei requisiti - Documento di analisi di dettaglio - Documento di disegno tecnico - Documento di progettazione software
<b>REALIZZAZIONE</b>	- Sviluppo software - Analisi tecnica - User Acceptance Test ed End-to end test - Supporto al rilascio	- Documento dati - Documento di specifica delle integrazioni - Scenari e script di test Unit Test - Scenari e script di test UAT e E-2-E test - Verbale di accettazione UAT e E-2-E test
<b>RILASCIO</b>	- Supporto al rilascio	- Pacchetto SW

Identificazione e Implementazione di Casi d'Uso

Di seguito alcune aree di intervento ipotizzate.

Area di Intervento	Caso d'Uso Specifico	Output e Beneficio Atteso
<b>Workflow Autorizzativi</b>	Classificazione e Smistamento Documentale (NLP): Utilizzo di AI per analizzare e classificare automaticamente le richieste di immisione in commercio e le variazioni (Workflow Variazioni), instradandole al desk appropriato.	Riduzione dei tempi di lavorazione (Time-to-Market) e standardizzazione.
<b>Registri di Monitoraggio</b>	Rilevamento di Anomalie e Alerting: Modelli AI per identificare pattern di utilizzo atipici, discrepanze o potenziali segnali di farmacovigilanza nei dati dei registri.	Incremento della sicurezza e supporto decisionale proattivo.
<b>Officine di Produzione</b>	Previsione del Rischio (Risk Scoring): Modelli basati su dati storici per assegnare un punteggio di rischio alle officine, ottimizzando l'agenda degli audit e le ispezioni.	Aumento dell'efficacia e dell'efficienza delle attività ispettive.

L'adozione dell'AI sarà gestita in conformità con i principi di AI Etica e Responsabile:

- **Auditabilità e Spiegabilità:** garantire che le decisioni prese o suggerite dall'AI siano spiegabili (e.g., tramite tecniche di Explainable AI), un requisito cruciale per gli ambiti specifici dell'Agenzia;
- **Mitigazione dei Bias:** test e convalida dei modelli per identificare e correggere eventuali bias introdotti dai dati storici, assicurando equità nel processo decisionale;
- **Convalida Clinica e Tecnica:** ogni modello di AI implementato sarà soggetto a un rigoroso processo di convalida funzionale e statistica prima della messa in produzione.

### 5.1.7 SOLUZIONE OBIETTIVO 7

L'intervento si propone di introdurre un layer di governance sulla piattaforma Microsoft Power Automate, con l'obiettivo di garantire controllo, sicurezza e scalabilità nella gestione delle automazioni. L'intervento prevede, in prima istanza, la valutazione ed eventuale installazione di pacchetti Microsoft volti alla definizione e gestione di policy, ruoli e linee guida per un utilizzo strutturato della piattaforma. Parallelamente, verrà condotto un censimento dei processi aziendali potenzialmente automatizzabili, con un'analisi mirata a valutarne la fattibilità tecnica e il valore atteso. I risultati di questa fase costituiranno la base per la costruzione di una roadmap di implementazione, che guiderà le successive iniziative di automazione. A supporto della fase di avvio, AIFA sarà affiancata nella realizzazione di un primo processo rappresentativo, scelto per rilevanza e impatto, al fine di dimostrare concretamente i benefici dell'approccio proposto e fornire un modello replicabile.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
GOVERNANCE		Tools installati e configurati: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microsoft CoE Starter Kit</li> <li>• Microsoft Automation Kit</li> <li>• The Power CAT Tools</li> </ul>
UTILIZZO	Analisi dei requisiti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento "High level discovery document", contenente il censimento dei processi automatizzabili identificati ed una analisi di alto livello della complessità di automazione</li> <li>• Documento "Piano di rilascio delle automazioni", contenente una ipotesi di roadmap di automazione dei processi precedentemente identificati.</li> </ul>
CO-SVILUPPO	Realizzazione Intervento di Adozione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento di Analisi Funzionale</li> <li>• Documento tecnico di design</li> </ul>

### 5.1.8 SOLUZIONE OBIETTIVO 8

La soluzione proposta ripercorre quanto già individuato per l'Obiettivo 2 del presente Piano di Lavoro.

### 5.1.9 SOLUZIONE OBIETTIVO 9

Nell'ambito della conduzione della piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, sarà necessario continuare ad alimentare la DataPlatform (SAS) utile alla produzione della reportistica necessaria per far fronte alla richiesta delle Aziende Farmaceutiche di avere a disposizione reportistica dedicata. Saranno implementati report specifici per ogni registro, con KPI specifici che saranno resi fruibili alle aziende attraverso lo strumento di BI SAS.

Le attività di configurazione possono essere suddivise nelle seguenti aree:

- Produzione Reportistica (ove richiesta): legata alla configurazione delle proprietà del singolo registro che devono essere visualizzate nello specifico report.

In tale contesto è prevista anche l'introduzione di meccanismi per eseguire attività supportive e ripetitive automatiche.

### 5.1.10 SOLUZIONE OBIETTIVO 10

L'obiettivo si innesta all'interno delle attività volte a potenziare la capacità di monitoraggio, analisi e controllo dei procedimenti amministrativi per l'autorizzazione di stabilimenti alla produzione di materie prime destinate alla produzione di medicinali, per l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali o per l'autorizzazione di variazioni dei medicinali in commercio. Nell'ambito della reingegnerizzazione del sistema informatico Workflow Variazioni si prevede la realizzazione di dashboard di monitoraggio interattive integrate all'interno del medesimo sistema di WF, con l'obiettivo di supportare il processo decisionale e garantire maggiore trasparenza ed efficienza sulla lavorazione di procedimenti autorizzativi, garantendo il monitoraggio puntuale dei principali KPI relativi ai tempi di lavorazione delle diverse tipologie di istanze gestite da AIFA diversificati per i vari WF autorizzativi. Questi indicatori rappresentano strumenti fondamentali per la valutazione dell'efficienza operativa, il rispetto dei tempi procedurali e l'ottimizzazione dei flussi di lavoro interni.

Discorso analogo sarà implementato nell'ambito della piattaforma dei Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio, per poter garantire agli utenti un accesso unificato e diretto alle informazioni utili alle attività giornaliere.

Inizio del percorso di adozione di una piattaforma moderna e scalabile che trasforma flussi informativi complessi in insight fruibili, automatizza l'analisi operativa e abilita un controllo intelligente e continuo dei processi, accelerando il miglioramento delle performance.

- acquisizioni batch: le fonti dati saranno collegate con una soluzione flessibile che integrerà flussi con operazioni schedate
- Scalabilità: la soluzione si adatterà perfettamente dai semplici report ai più complessi scenari aziendali. Tutto si integrerà fluidamente con le applicazioni e i servizi aziendali interni ed esterni.
- basata su modelli semantici: modelli dati centralizzati e accessibili in modo autorizzato ai utenti aziendali, con metriche e KPI progettati per essere chiari e interpretabili.
- Reporting avanzato: esplorare dati con un'interattività straordinaria. Viste personalizzabili, livelli di aggregazione, e la possibilità di esportare il contenuto in pochi clic.

Di seguito le milestone, le attività e i deliverable previsti:

MILESTONE			DESCRIZIONE ATTIVITA'	DELIVERABLE
ANALISI	E	DISEGNO	Analisi dei Requisiti e Disegno della Soluzione	<p>Analisi dei Requisiti: Rappresentazione ad alto livello dei componenti della soluzione, flussi dati, integrazioni, pattern di orchestrazione e sicurezza</p> <p>Adoption Blueprint: documento strategico e tecnico che definisce l'approccio architetturale, i percorsi di adozione e i casi d'uso prioritari per l'introduzione della piattaforma Microsoft Fabric all'interno dell'ecosistema analitico di AIFA. Il blueprint ha lo scopo di guidare in modo strutturato la transizione verso un ambiente di dati moderno, unificato e orientato all'adozione di un modello Data-as-a-Product, abilitando funzionalità avanzate di analisi, governance e collaborazione cross-team. Il deliverable includerà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analisi dello stato attuale dell'infrastruttura dati e dei processi di reporting;</li> <li>• Valutazione delle opportunità di modernizzazione attraverso Fabric (OneLake, Lakehouse, Data Activator, Pipelines, Real-Time Hub, ecc.);</li> <li>• Architettura target di riferimento, con focus su componenti dati, modelli semantici e flussi ETL/ELT;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piano di adozione progressiva, con road-map, fasi, dipendenze e quick wins;</li> <li>• Linee guida per la governance dei dati, sicurezza, workspace strategy e ruoli coinvolti;</li> <li>• Casi d'uso prioritari a supporto delle esigenze analitiche delle strutture AIFA coinvolte (es. ispezioni, autorizzazioni, monitoraggio officine, performance procedurali);</li> <li>• Indicazioni per l'integrazione con le fonti dati esistenti e con i report Power BI già sviluppati. Questo blueprint costituirà il riferimento strategico per accompagnare l'organizzazione verso un utilizzo efficace e sostenibile di Microsoft Fabric, abilitando una data platform moderna e scalabile al servizio del ciclo di vita informativo dell'Agenzia.</li> </ul>
SVILUPPO	Realizzazione delle Dashboard	Dashboard Power BI: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flussi di alimentazione</li> <li>• modello semantico</li> <li>• cruscotti di analisi</li> </ul>

## 5.2 UTENZA INTERESSATA/COINVOLTA

La funzione istituzionale di AIFA prevede l'erogazione dei servizi a diverse categorie di utenti. È possibile fare una macro-distinzione tra Utenza Interna (stakeholder interni all'Agenzia) e l'utenza esterna (fruitori dei servizi messi a disposizione).

Sulla base della nostra comprensione del contesto e delle informazioni contenute nel Piano dei Fabbisogni, sono state identificate le classi di utenza di seguito riportate.

Rientrano nella categoria Utenza Interna i seguenti stakeholder:

- Dirigenti e Funzionari di Ufficio che fungono da responsabili e promotori dei filoni progettuali da attivare nel corso della fornitura;
- Dirigenti e Funzionari delle Direzioni di Area che forniscono le indicazioni di carattere amministrativo necessarie per l'erogazione dei servizi;
- Dirigenti e Funzionari della Struttura a supporto dell'Innovazione Tecnologica che forniscono le linee guida e gli standard tecnici da seguire nel corso della fornitura. Tra i diversi compiti previsti c'è il monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti.

I principali fruitori dei servizi messi a disposizione dall'Agenzia sono:

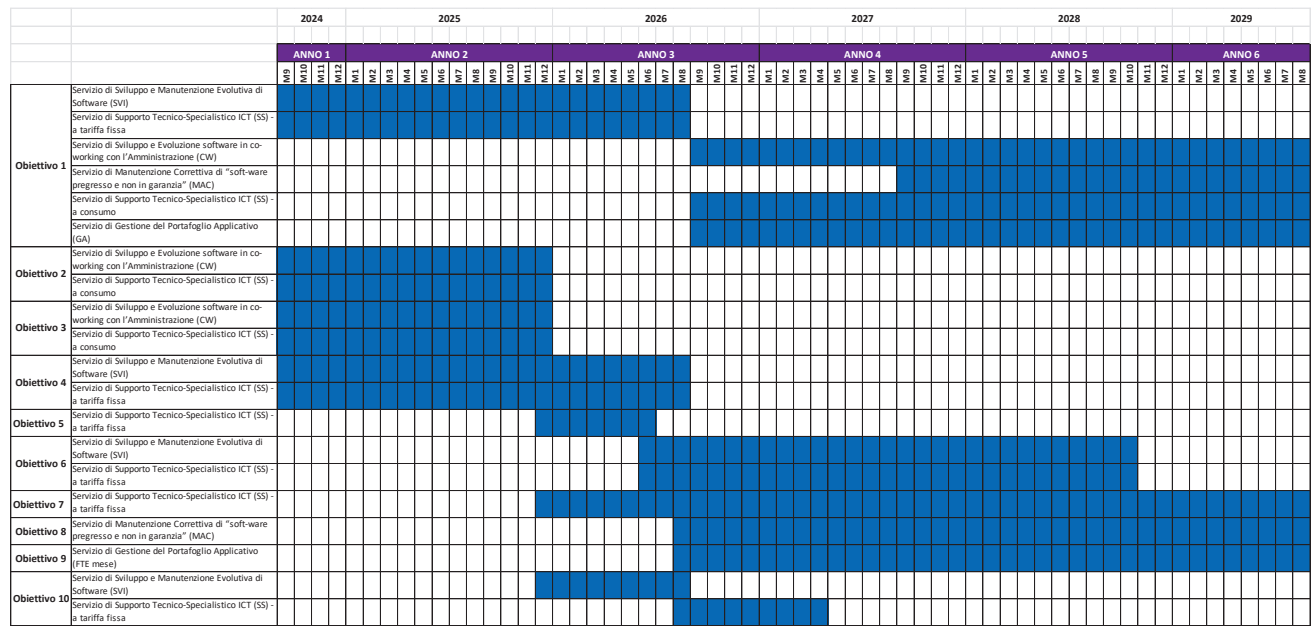
- Medici;
- Farmacisti;
- Utenti regionali;
- Aziende Farmaceutiche.

## 5.3 EVENTUALI RIFERIMENTI/VINCOLI NORMATIVI

Si garantisce che tutte le attività menzionate nel presente documento saranno conformi a tutte le normative e linee guida vigenti in materia ed applicabili dal Fornitore.

## 6. PIANO DI PROGETTO

### 6.1 CRONOPROGRAMMA



Il GANTT, prodotto sulla base delle informazioni disponibili ad oggi, sarà rivisto e ampliato nel corso del primo mese di attività e sarà oggetto di revisione trimestrale.

### 6.2 DATA DI ATTIVAZIONE E DURATA DEL SERVIZIO

Il contratto esecutivo spiegherà i suoi effetti dalla data di stipula ed avrà una durata di **60 mesi** (comprensivi di 12 mesi di garanzia sul software sviluppato/modificato) decorrenti dalla data di conclusione delle attività di subentro, di cui verrà redatto verbale, ovvero, ove non ci sia stato subentro, dalla data di conclusione delle attività di Set-up.

### 6.3 GRUPPO DI LAVORO

La soluzione organizzativa, con l'intento di sfruttare al meglio il patrimonio di competenze delle aziende del RTI, è basata sui concetti di multidisciplinarietà e agilità.

La prima è assicurata attraverso la costituzione di gruppi di lavoro misti ovvero composti da personale delle piattaforme aziendali sopra menzionate, mentre la seconda favorisce la scalabilità, sia verticale (con la possibilità di ampliare rapidamente il gruppo di lavoro) che orizzontale (con la possibilità di integrare il gruppo di lavoro con ulteriori competenze specifiche o di creare ulteriori gruppi di lavoro per esigenze provenienti da più Amministrazioni).

Nel dettaglio, per quanto riguarda gli aspetti procedurali di costituzione dei gruppi di lavoro, il RUAC è supportato dai Referenti dei Servizi nell'interfacciamento con l'Innovation Hub per l'individuazione del corretto mix di risorse tra il personale delle Piattaforme Aziendali che meglio risponde alle esigenze ed alle professionalità richieste dall'Amministrazione.

Una volta individuate le Piattaforme Aziendali di riferimento, la selezione del gruppo di lavoro avviene analizzando il contesto dell'Amministrazione sia dal punto di vista tecnologico, individuando il personale maggiormente qualificato sulle tecnologie attese e sui prodotti già in uso presso l'Amministrazione, che tematico, andando ad individuare le figure professionali con esperienze e competenze adeguate.

Per offrire servizi digitali costantemente innovativi inoltre, il RTI condivide una solida politica di formazione di tutto il personale, con specifica attenzione alla definizione e aggiornamento di percorsi di crescita rispondenti alle evoluzioni del mercato e focalizzati sulla valorizzazione e crescita delle competenze.



Su queste premesse, proponiamo la metodologia illustrata in figura per garantire flessibilità nella copertura dei CE che saranno attivati.



Il processo è avviato sin dall'attivazione dell'AQ dalla struttura Human Resources Office (GRO) con la Pianificazione della workforce richiesta per far fronte ai fabbisogni di AQ sulla base di indirizzi strategici, trend tecnologici e di mercato, preordinando la disponibilità, per l'intera durata dell'iniziativa, delle competenze: tematiche (i processi delle Amministrazioni), tecnologiche (es. linguaggi di programmazione, Sistemi Operativi, API SOAP/REST, interfacce web, algoritmi di ML/DL, tipologie di DB SQL/NoSQL) e funzionali (es. SPID, CIE, PDND, PND, SDG).

Lo HRO prosegue con l'analisi della forza lavoro disponibile e l'identificazione delle risorse da assegnare alla fornitura, sulla base della pianificazione dei lavori e delle candidature fornite dai partner del RTI per i profili professionali richiesti. All'attivazione di ciascun CE il Responsabile HR procede con l'Allocazione delle risorse operative sul contratto nei gruppi di lavoro per servizio, secondo le esigenze progettuali, e con la costituzione della workforce.

Per la composizione dei gruppi di lavoro adottiamo l'approccio Comb-Shaped: le risorse detengono competenze verticali specialistiche su aree/servizi a cui sono assegnate, ma anche competenze tecnologiche e funzionali orizzontali, per supporto in aree/servizi limitrofi a quello di principale e stabile destinazione. L'approccio promuove la crescita delle risorse e favorisce la flessibilità nell'allocazione ai gruppi di lavoro.

Il processo assicura la copertura del fabbisogno sia complessivo di AQ sia d'integrazione/sostituzione delle risorse operative normalmente connesse alla gestione dei contratti, ad esempio in caso di modifiche ai piani di lavoro e attivazione di interventi progettuali con breve preavviso. Le funzioni HR AQ e CE hanno la responsabilità del monitoraggio continuo delle esigenze e della disponibilità di competenze sulla base dei piani.

## 6.4 MODALITA' DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

In generale, a partire dal Piano di lavoro Generale, l'Amministrazione richiederà la stima ed il Piano di lavoro del singolo stream progettuale (obiettivo), fornendo la documentazione di supporto e i macro requisiti per poter effettuare una stima dell'obiettivo.

Di seguito si riporta una tabella di sintesi con le principali milestone per ogni obiettivo.

MILESTONE	DESCRIZIONE	ATTORE
Richiesta stima e Piano di lavoro	Richiesta al Fornitore di procedere alla stima dei tempi e costi dell'obiettivo.	Amministrazione
Stima (pre-dimensionamento)	Comunicazione dei tempi e dei costi previsti per l'obiettivo	RTI

MILESTONE	DESCRIZIONE	ATTORE
Attivazione	Individuazione del ciclo di vita ed avvio del Fornitore a procedere con le attività sull'Obiettivo	Amministrazione
Consegna	Rilascio degli artefatti previsti dal piano di lavoro, sia intermedi che finali	RTI
Approvazione e Verifica di conformità	Riscontro degli artefatti consegnati in quantità e tipologia (ricevuta), senza valutazione di contenuto	Amministrazione
Accettazione e Verifica di conformità	Verifica e validazione dei prodotti intermedi di Obiettivo, previa verifica di merito. Certificazione della corretta esecuzione del servizio relativamente ai prodotti oggetto di approvazione.	Amministrazione
Valutazione difettosità all'avvio e verifica di conformità	Verifica della piena fruizione delle funzionalità e dei servizi da parte dell'utente (cittadino/ impresa/ operatore amministrativo/ fruitore) tramite l'esame della quantità e della tipologia di malfunzionamenti e non conformità rilevati durante il periodo di avvio in esercizio. Certificazione della corretta esecuzione dell'obiettivo.	Amministrazione

Per il governo della fornitura, si propone l'adozione delle pratiche di seguito descritte.

- **Stato avanzamenti lavori – tecnico**

Con cadenza mensile (o su richiesta dell'Amministrazione) verrà prodotto un report di sintesi – denominato "SAL di Progetto" – che sarà discusso nel corso di un meeting ad hoc con l'amministrazione.

Il report riporterà, a livello di progetto e a livello di obiettivo:

- avanzamento e scostamenti rispetto al piano di lavoro;
- attività svolte e attività previste;
- rischi e problematiche operative;
- punti aperti;
- azioni da intraprendere per il corretto svolgimento delle attività.

- **Stato avanzamenti lavori – amministrativo**

Con cadenza mensile (o su richiesta dell'Amministrazione) verrà prodotto un report di sintesi – denominato "SAL amministrativo" – che sarà discusso nel corso di un meeting ad hoc con l'amministrazione.

Il report riporterà, a livello di obiettivo:

- interventi attivati;
- avanzamento dei deliverable previsti per intervento;
- rendicontazione e fatturazione dei servizi/sottoservizi erogati nel periodo di riferimento.

- **Steering committee**

Con cadenza trimestrale, o su specifica richiesta dell'Amministratore e/o del Fornitore, saranno organizzate specifiche riunioni di allineamento finalizzate a:

- verificare la coerenza di quanto realizzato con gli obiettivi di progetto;
- risolvere questioni aperte di carattere strategico/metodologico.

## 6.5 MODALITA' DI RICORSO AL SUBAPPALTO DA PARTE DEL FORNITORE

La quota massima di attività subappaltabile da parte dell'RTI è pari al 50% dell'importo complessivo previsto dal Contratto Esecutivo.

Di seguito è riportato l'elenco delle attività / prestazioni per parti delle quali il RTI intende ricorrere al subappalto:

SERVIZIO	AZIENDA	QUOTA MASSIMA SUBAPPALTABLE
Servizio di Sviluppo e Manutenzione Evolutiva di Software (SVI) - a tariffa fissa	Accenture, ATS, Avanade, D. Hub	50%
Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT (SS) - a tariffa fissa	Accenture, ATS, Avanade, D. Hub	50%
Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva di "software pregresso e non in garanzia" (MAD-MAC)	Accenture, ATS, Avanade	50%
Servizio di Gestione del Portafoglio Applicativo (GA) – FTE mese	Accenture, ATS, Avanade	50%

## 6.6 MODALITA' DI EROGAZIONE DEI SERVIZI

Relativamente alle modalità di erogazione, consuntivazione dei servizi e orario di erogazione, si rinvia all'applicazione di quanto previsto dall'Accordo Quadro.

Per i livelli di servizio, i cicli e prodotti e i profili professionali si rimanda a quanto previsto a livello di Accordo Quadro e dal Piano della Qualità.

ID	SERVIZIO	METRICA	MODALITA' DI EROGAZIONE	MODALITA' CONSUNTIVAZIONE
SVI	Sviluppo e Manutenzione Evolutiva del software (SVI)	gg uomo/team ottimale	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	A corpo/A consumo
SS	Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT (SS) - a tariffa fissa	gg uomo/team ottimale	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	A corpo/A consumo
MAD-MAC	Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva di "software pregresso e non in garanzia" (MAC)	gg uomo/team ottimale	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	A canone
GA	Servizio di Gestione del Portafoglio Applicativo (GA)	canone FTE minsile	Tariffa omnicomprensiva per 1 FTE mese (8 ore lavorative)	A canone

## 6.7 QUADRO ECONOMICO DI RIFERIMENTO

I servizi verranno erogati secondo le modalità condivise con l'Amministrazione, sulla base dei volumi indicati di seguito:

ID SERVIZIO	NOME SERVIZIO	METRICA	MODALITA' DI EROGAZIONE	MODALITA' CONSUNTIVAZIONE	PERIODICITA' CONSUNTIVAZIONE	PREZZO UNITARIO OFFERTO	QUANTITA'	VALORE ECONOMICO
SVI	Sviluppo e Manutenzione	gg uomo/team ottimale	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team	A consumo	Mensile	180,00 €	23.060	4.150.800,00 €

ID SERVIZIO	NOME SERVIZIO	METRICA	MODALITA' DI EROGAZIONE	MODALITA' CONSUMAZIONE	PERIODICITA' CONSUMAZIONE	PREZZO UNITARIO OFFERTO	QUANTITA'	VALORE ECONOMICO
	Evolutiva del software		ottimale (8 ore lavorative)					
SS	Servizio di Supporto Tecnico-Specialistico ICT - a tariffa fissa	gg uomo/team ottimale	Tariffa omni-comprendiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	A consumo	Mensile	204,00 €	25.461	5.194.044,00 €
MAD-MAC	Servizio di Manutenzione Adeguativa e Correttiva di "software pregresso e non in garanzia"	gg uomo/team ottimale	Tariffa omni-comprendiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	A canone	Mensile	170,00 €	2.666	453.220,00 €
GA	Servizio di Gestione del Portafoglio Applicativo	canone FTE mese	Tariffa omni-comprendiva per 1 FTE Mese (8 ore lavorative)	A canone	Mensile	2.862,00 €	360	1.030.320,00 €
TOT (IVA esclusa)								10.828.384,00 €

## 7. INDICAZIONI IN ORDINE ALLA FATTURAZIONE ED AI TERMINI DI PAGAMENTO

La fatturazione sarà eseguita in accordo con quanto previsto nello Schema di Contratto Esecutivo. Per quanto concerne i termini di pagamento si fa riferimento a quanto previsto nell'Accordo Quadro.

## 8. ALLEGATI

### 8.1 CURRICULUM VITAE DEI REFERENTI

Si allegano i CV dei Referenti individuati al paragrafo 2.2 (RUAC e referenti tecnici).  
Invece i CV delle risorse professionali che verranno impiegate per l'erogazione dei servizi, con le relative certificazioni verranno forniti all'Amministrazione entro 10 giorni lavorativi dalla stipula del Contratto Esecutivo (o comunque entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione nel corso delle attività).

### 8.2 MISURE DI SICUREZZA POSTE IN ESSERE

Si allegano le Misure di Sicurezza, fermo restando che le misure di sicurezza puntali verranno definite congiuntamente dalle parti prima dell'esecuzione dei servizi.

### 8.3 PRESCRIZIONI SPECIFICHE PER AFFIDAMENTI AFFERENTI AGLI INVESTIMENTI PUBBLICI FINANZIATI, IN TUTTO O IN PARTE, CON LE RISORSE PREVISTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/240 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 10 FEBBRAIO 2021 E DAL REGOLAMENTO (UE) 2021/241 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 12 FEBBRAIO 2021, NONCHÉ DAL PNC

Si prende atto di quanto confermato da AIFA tramite invio PEC del 29/05/2024 prot. 68968, per cui il progetto non è finanziato dalle risorse previste dalla normativa di cui al presente par. 8.3.

### 8.4 INFORMAZIONI RELATIVE AL DELEGATO/I AD OPERARE SUL CONTO/I CORRENTE/I DEDICATO/I

Si trasmettono in allegato le dichiarazioni di tracciabilità dei flussi finanziari di ciascuna società del RTI.