

APPENDICE 1 AL CAPITOLATO TECNICO
CONTESTO APPLICATIVO E TECNOLOGICO



Sommario

1.	TERMINOLOGIA	3
2.	ACRONIMI	5
3.	DESCRIZIONE DELLE APPLICAZIONI IN USO PRESSO AIFA	6
4.	ELENCO SERVIZI APPLICATIVI ESERCITI DALL'ATTUALE FORNITORE	8
4.1	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	8
4.2	AREA REGISTRAZIONE	8
4.3	AREA POLITICHE DEL FARMACO	9
4.4	AREA VIGILANZA POST MARKETING	9
4.5	AREA AFFARI AMMINISTRATIVI	10
4.6	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	10
4.7	SERVIZI TRASVERSALI	10
5.	DESCRIZIONE TECNICA DEI SISTEMI IN USO PRESSO AIFA	12
6.	DESCRIZIONE DELL'ATTUALE INFRASTRUTTURA TECNICA	14
7.	DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A TENDERE	16
7.1	EVOLUZIONI FUNZIONALI DEI SERVIZI APPLICATIVI	16
7.2	INFRASTRUTTURA COMUNE AI DIVERSI SERVIZI	16
7.3	NUOVO SISTEMA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA	17



1. TERMINOLOGIA

Termine	Definizione
Accettazione	Validazione dei prodotti finali di fornitura, previo collaudo (l'accettazione è l'ultima approvazione del ciclo di sviluppo)
Anno Persona	(AP) Unità di misura dell'impegno nella prestazione di servizi professionali. 1 AP equivale a 210 GP.
Approvazione	Validazione dei prodotti intermedi di fornitura, previa verifica di merito
Applicazione	E' l'intero sistema CDG.
Assistenza	Supporto da parte di risorse professionali del fornitore ad attività di gestione dell'esercizio e di assistenza agli utenti.
Attivazione	Comunicazione di nuove esigenze, quindi della partenza di un nuovo task
Attività	Quota parte di un servizio contrattuale, omogenea per tipologia, alla quale si applica una ben definita modalità di esecuzione
Autorizzazione	Assenso a procedere con le attività sul singolo task, secondo la stima e la pianificazione proposte dal fornitore
Baseline	Misura del volume in punti funzione del parco applicativo
Classe di rischio	Esprime il grado di criticità dell'applicazione
Ciclo di sviluppo	Modalità di esecuzione delle attività progettuali, si articola in fasi delimitate da milestones
Consegna	Rilascio dei prodotti di fornitura, sia intermedi (di fase) che finali
Definizione	Prima fase del ciclo di sviluppo completo
Difetto	Errore presente nel parco applicativo, latente finché non rilevato, la cui rimozione è a carico della manutenzione correttiva
Difettosità residua	Numero di difetti latenti nel parco applicativo, in assoluto o per unità di misura, stimato sulla base storica della manutenzione correttiva
Effort progettuale	Impegno complessivo per realizzare un task (misurato in GP e/o FP)
Fase	Frazione del ciclo di sviluppo, delimitata da milestones
Figura professionale	Classificazione contrattuale delle risorse impiegate dal fornitore, a cui corrisponde un certo profilo di capacità professionali ed un tariffa
Funzione	Livello elementare della scomposizione funzionale dell'area e perciò dell'applicazione
Giorno Persona	(GP) Unità di misura dell'impegno nella prestazione di servizi professionali.
Malfunzionamento	Difetti presenti nel codice sorgente o nelle specifiche di formato o di base dati, non rilevati a suo tempo durante il ciclo di sviluppo o il collaudo.
Manutenzione evolutiva	Sviluppo di nuove funzioni o modifica di funzioni esistenti, per un'area già in esercizio



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



2. ACRONIMI

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

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



3. DESCRIZIONE DELLE APPLICAZIONI IN USO PRESSO AIFA

I servizi applicativi AIFA attualmente in esercizio (25) sono in carico di gestione al fornitore attuale in modalità di completo outsourcing relativo all'hosting ed housing e dei servizi di gestione. Essi consentono la gestione informatizzata dei processi che fanno capo alle diverse aree di attività dell'Agenzia, tra i quali: area Pre Autorizzazione (Osservatorio Sperimentazioni Cliniche, Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio), area Registrazione (Autorizzazione Immissione in Commercio, Variazioni AIC), area Vigilanza Post Marketing (Rete Nazionale di Farmaco Vigilanza, Rinnovi AIC), area Politiche del Farmaco (Negoziazione dei prezzi e rimborso, Procedimenti Payback e Budget).

Tali servizi applicativi servono un bacino d'utenza esterna di oltre 22.000 unità che comprende aziende farmaceutiche, medici, farmacie, comitati etici, ASL, ecc. e tutta l'utenza interna all'Agenzia. Ad oggi i servizi attivi registrano mediamente circa 2.000.000 di accessi al mese, con una media mensile di contatti al servizio di help desk tecnico di circa 2.600 mail.

I servizi AIFA eserciti dall'attuale fornitore si basano sull'utilizzo di piattaforme applicative open source (es. Alfresco) o COTS (es. SAS Visual Analytics).

Si riporta di seguito l'insieme delle piattaforme alla base del parco applicativo dell'Agenzia:

- Alfresco Enterprise - piattaforma documentale;
- Open LDAP – gestione registrazione, autenticazione e profilazione utenti;
- Owncloud – gestione documenti di lavoro e collaboration;
- Drupal – piattaforma di content management per la realizzazione dei portali;
- OpenSPCCoop – porta di dominio;
- Axway – piattaforma di integrazione con i sistemi EMA;
- PkNet – libreria per la firma digitale;
- SAS Visual Analytics - piattaforma di Business Analytics;
- OTRS – piattaforma per la gestione dell'Help desk
- Brianetics - piattaforma del KMS.

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

Le applicazioni vengono eseguite sui seguenti Application Server/Webserver:

- JBoss per tutte le applicazioni J2EE;
- IIS per le applicazioni ASP;
- Apache per le applicazioni PHP.

La componente dati è realizzata per mezzo dei seguenti RDBMS:

- Oracle 11g comprensivo delle opzioni Real Application Cluster e Transparent Data Encryption (TDE);



- Microsoft SQL Server;
- MySQL.

Il linguaggio di programmazione prevalentemente utilizzato è Java.



4. ELENCO SERVIZI APPLICATIVI ESERCITI DALL'ATTUALE FORNITORE

Si riporta di seguito l'elenco delle applicazioni esercite dall'attuale fornitore. I dati riportati sono aggiornati a dicembre 2014.

4.1 AREA PRE AUTORIZZAZIONE

Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
1	Osservatorio Naz. sulla Sperim. Clinica dei Medicinali (OsSC)	Attivo dal 2014	3.198	677 utenti abilitati 1647 centri partecipanti censiti , di cui 1086 associati a Comitati etici registrati e abilitati 83 Comitati etici abilitati
2	Portale Ricerca Clinica	Attivo dal 2014	532	-
3	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Attivo da gennaio 2013	3.560	utenti attivi: 21.000 Farmaci sottoposti a monitoraggio: 130 N. pazienti registrati: 300.000

4.2 AREA REGISTRAZIONE

id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
4	Check Point - Variazioni di tipo I/II	Attivo da maggio 2013	610	33.656 pratiche totali divise tra pratiche originali e di integrazione, sottomesse da oltre 629 aziende. Flusso in entrata costante di circa 50 pratiche di variazione giornaliere
5	Banca Dati stampati	Attivo da maggio 2013	213	-
6	Portale Banca Dati Farmaci e APP di consultazione	Attivo da novembre 2013	284	Sono pubblicati i dati della Banca Dati unica del Farmaco e degli stampati gestiti dalla Banca Dati Stampati. I dati e gli stampati sono consultabili anche attraverso un APP mobile disponibile su dispositivi iOS, Android, Windows Mobile



4.3 AREA POLITICHE DEL FARMACO

Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
8	Negoziazione Prezzi e Rimborso	Attivo da novembre 2013	641	3.300 domande di negoziazione relative a 8.542 confezioni (AIC) sottomesse da 368 differenti aziende
9	Sistema Budget spesa territoriale e ospedaliera	Attivo da marzo 2013	972	Attivato il sistema per la presentazione dei diversi procedimenti di Budget ter dall'anno 2013. Sono attualmente attivi 5 procedimenti distinti 791 utenti abilitati all'accesso
10	Sistema Payback	Attivo da aprile 2013	1.862	725 utenti abilitati all'accesso Attivato il sistema per la gestione della procedura del Payback dall'anno 2010. Sono attualmente attivi 5 procedimenti distinti Payback 5% 2014: 1664 versamenti (divisi per regione) effettuati da 164 aziende differenti Payback 1,83% II semestre 2013: 5963 versamenti effettuati da 303 aziende differenti
11	Sistema ripiano spesa territoriale ed ospedaliera	Attivo da settembre 2014	650	Ospedaliero: 320 aziende che devono effettuare il versamento Territoriale: 334 aziende che devono effettuare il versamento
12	ALC Commissioni e Sottocommissioni (ALC Organi collegiali)	Attivo da marzo 2013	189	352 utenti abilitati all'accesso Attive 9 Aree di Lavoro per Sottocommissioni, CTS e CPR. 16 nuove Aree di Lavoro condivise create in occasione del Semestre Europeo Italiano 2014

4.4 AREA VIGILANZA POST MARKETING



Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
13	Check Point - Rinnovi AIC	Attivo da maggio 2013	458	2.307 domande inviate dalle Aziende 1252 pratiche totali sottomesse da 274 aziende differenti
14	Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Preso in carico da altro fornitore da luglio 2013	1.417	-

4.5 AREA AFFARI AMMINISTRATIVI

Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
15	Autorizzazione convegni e congressi	Preso in carico da altro fornitore da luglio 2013	706	

4.6 AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
16	Officine Materie prime	Attivo dal dicembre 2013	1.800	<ul style="list-style-type: none"> 185 Pratiche totali per 98 stabilimenti <ul style="list-style-type: none"> 19 pratiche amministrative 166 pratiche "tecniche"
17	Officine prodotto finito e direttori tecnici	Preso in carico da altro fornitore da luglio 2013	1.248	<ul style="list-style-type: none"> 5430 Pratiche totali per Prodotto Finito per 1866 Stabilimenti gestiti <ul style="list-style-type: none"> 1165 pratiche amministrative 4265 pratiche "tecniche" 1169 pratiche totali per Direttori tecnici
18	Workflow Revoche e sospensioni	Preso in carico da altro fornitore da luglio 2013	399	-

4.7 SERVIZI TRASVERSALI



Id	Servizio	Stato servizio	FP	Dati
19	AIFA Front End	Attivo da gennaio 2013	27	-
20	Portale istituzionale	Pubblicato nuovo portale aprile 2010	3.407	-
21	Portale "Area Riservata"	Attivo da maggio 2013	632	E' utilizzato dagli utenti interni di AIFA
22	Portale "Farmaci e Gravidanza"	Attivo da maggio 2013	289	E' acceduto da circa 9.000 utenti al mese
23	Registrazione e gestione utenti	Attivo da gennaio 2013	2.300	Sono attualmente registrati più di 22.000 utenti, divisi tra i seguenti profili: <ul style="list-style-type: none">- Aziende- Medici- Farmacisti- Direttori Sanitari- Referenti regionali- CRO
24	Banca Dati unica del Farmaco	Preso in carico da altro fornitore da luglio 2013	4.189	Gestisce tutte le anagrafiche dei farmaci; sono attualmente registrati più di 20.000 farmaci e più di 100.000 confezioni Censite a sistema 3967 aziende farmaceutiche
25	Sistema di Business Analytics	Attivo da luglio 2014	-	I report sono divisi in due aree tematiche (Registri farmaci sottoposti a monitoraggio e Helpdesk) ed è accessibile dai seguenti profili: <ul style="list-style-type: none">- Utenti AIFA- Referenti regionali- Aziende
26	KMS	Attivo da gennaio 2014	2.187	Le informazioni accessibili tramite la piattaforma KMS sono relative alle seguenti entità: <ul style="list-style-type: none">- Farmaci e confezioni- Principi attivi- Segnalazioni di Farmaco Vigilanza- Aziende farmaceutiche



5. DESCRIZIONE TECNICA DEI SISTEMI IN USO PRESSO AIFA

Di seguito si riportano principali e più rilevanti informazioni tecnico sistemiche sugli applicativi descritti in precedenza.

Id	Servizio	Dimensione Database in Mb	Dimensione Filesystem in Mb
AREA PRE AUTORIZZAZIONE			
1	Osservatorio Naz. sulla Sperim. Clinica dei Medicinali (OsSC)	636	25
2	Portale Ricerca Clinica	202	48
3	Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio	900	50
AREA REGISTRAZIONE			
4	Check Point - Variazioni di tipo I/II	86	300.000
5	Banca Dati stampati		300.000
6	Portale Banca Dati Farmaci e APP di consultazione		
AREA POLITICHE DEL FARMACO			
7	Negoziante Prezzi e Rimborso	100	10.000
8	Sistema Budget spesa territoriale e ospedaliera	60	800
8	Sistema Payback	2.900	30
9	Sistema ripiano spesa territoriale ed ospedaliera		30
AREA VIGILANZA POST MARKETING			
10	Check Point - Rinnovi AIC	90	30.000
11	Rete Nazionale di Farmacovigilanza	17.000	45
AREA AFFARI AMMINISTRATIVI			
12	Autorizzazione convegni e congressi	15.000	670
AREA ISPEZIONI			
13	Officine Materie prime		
14	Officine prodotto finito / Direttori tecnici		
SERVIZI TRASVERSALI			
15	AIFA Front End		



16	Portale istituzionale	3.000	37.000
17	Portale "Area Riservata"	445	5.200
18	Portale "Farmaci e Gravidanza"		
19	Registrazione e gestione utenti		
20	Banca Dati unica del Farmaco		
22	Sistema di Business Analytics		
23	ALC Commissioni e Sottocommissioni (ALC Organi collegiali)	2	94.000
24	Sistema di Business Analytics	100	200



6. DESCRIZIONE DELL'ATTUALE INFRASTRUTTURA TECNICA

Di seguito la descrizione del servizio di hosting attualmente in esercizio per AIFA in termini di:

- Architettura tecnica
- N° di server attivi
- SAN/NAS

Ambiente	Layer	Tecnologia	N.ro Server	Core	RAM (GB)
Produzione	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-64-Linux	3	4	16
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	14	4	16
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	1	2	8
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	2	4	32
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	2	8	32
	Application Server	Server dedicato per piattaforma X86 Windows/Linux per SAS	1	16	256
	DB Server	Partizione Logica dedicata per piattaforma X86-Blade	2	8	16
	DB Server	Partizione Logica per piattaforma X86-64-Linux	3	2	8
	DB Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	4	4	16
	Web Server	Partizione Logica per piattaforma X86-64-Linux	2	4	16
	Web Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	6	2	8
	Web Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	1	2	8
Collaudo	Web Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	3	1	4
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	7	2	8
	DB Server	Partizione Logica per piattaforma X86-Windows/Linux	1	2	8
		Partizione Logica dedicata per piattaforma X86-Blade	1	4	8
Produzione POL	Web server	Partizione Logica per piattaforma X86 – Linux	2	2	4
	Application Server	Partizione Logica per piattaforma X86 – Linux	2	4	4
	DB Server	Partizione Logica per piattaforma X86 – Linux	2	4	4

Per un corretto dimensionamento del servizio di hosting si faccia riferimento a quanto specificato nella tabella sopra riportata, considerando, per l'evoluzione del Data Center di AIFA, un **incremento massimo del 10% su base annua** per gestire l'evoluzione dei sistemi.



Storage

Si riporta di seguito lo storage utilizzato aggiornato a dicembre 2014 nella piattaforma suddiviso per tipologia:

Tipologia	Spazio (TB)
NAS	2,86
SAN	3,46
TOTALE	6,32

L'Agenzia ritiene che, per far fronte all'incremento delle informazioni gestite dall'applicazioni, il fornitore entrante debba mettere a disposizione **8 TB di spazio**.



7. DESCRIZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO A TENDERE

L'evoluzione del sistema informativo deve perseguire l'obiettivo di proseguire il percorso già avviato dall'Agenzia con l'introduzione delle nuove tecnologie informatiche descritte nel presente capitolato.

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

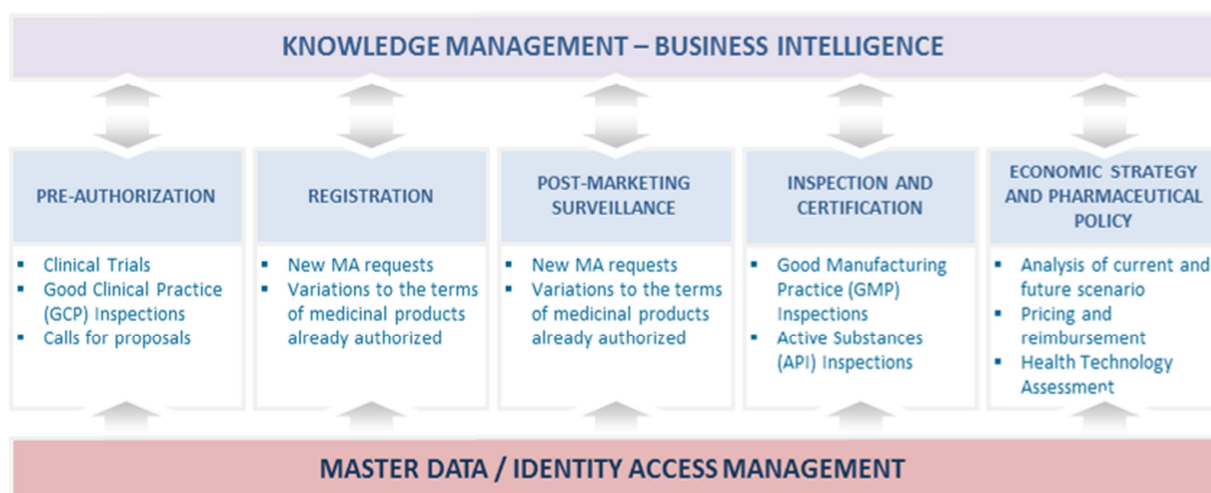
7.1 EVOLUZIONI FUNZIONALI DEI SERVIZI APPLICATIVI

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

- Sviluppo delle nuove applicazioni all'interno dell'infrastruttura comune AIFA a tutti i servizi applicativi;
- sviluppo di nuovi servizi applicativi per completare il processo di informatizzazione delle procedure dell'Agenzia legate al farmaco (es. Ispezioni GCP, Ispezioni GMP, Ispezioni di Farmacovigilanza, ecc.);
- sviluppo di servizi applicativi sostitutivi di applicativi attualmente in uso ma ormai obsoleti in termini di tecnologie o di aderenza alle normative (es. Office 241, BDUF, Sistema di gestione delle Officine, Rete Nazionale di Farmacovigilanza, ecc.);
- integrazione informativa con sistemi esterni all'Agenzia in ambito europeo in accordo con gli attuali standard EMA (es. EudraPharm, EudraVigilance, ecc.);
- sviluppo di nuove funzioni nell'ambito dei servizi applicativi esistenti, sia sulla base di requisiti normativi o di nuove esigenze da parte degli utilizzatori, sia sulla base delle esigenze di integrazione con la costituenda Knowledge Base del Farmaco.

7.2 INFRASTRUTTURA COMUNE AI DIVERSI SERVIZI

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



Di seguito una breve descrizione degli elementi unificanti e comuni a tutta l'infrastruttura:

- Knowledge management – Piattaforma di gestione della conoscenza che contiene informazioni strutturate e documenti relative ai farmaci
- Business Intelligence – piattaforma per l'analisi dei dati relativi a tutti processi gestiti dall'agenzia
- Master data – Piattaforma unica di gestione delle Anagrafiche a supporto di tutti i processi e procedimenti gestiti dall'Agenzia
- Identity Access Management – Piattaforma per la gestione delle identità digitali degli utenti e dei relativi profili di accesso alle applicazioni e processi di autorizzazione.

7.3 NUOVO SISTEMA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

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

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla piattaforma Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, e la cui gestione è in carico all'Agenzia Italiana del Farmaco.

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



Le principali attività previste sono:

- raccolta dei requisiti, progettazione, sviluppo, test e rilascio della nuova piattaforma RNF, completa delle funzionalità a supporto della raccolta, del monitoraggio, della diffusione (alert) e dell'analisi delle Reazioni Avverse sui farmaci in commercio (ADR);
- adeguamenti normativi (linee guida EMA, regolamenti nazionali, standard ICH E2B), aggiornamenti alla modulistica progettazione e attivazione delle modalità di collegamento e di scambio delle informazioni con il Database Europeo di Farmacovigilanza (EudraVigilance);
- progettazione e sviluppo di un'interfaccia fruibile da dispositivi mobili, con l'obiettivo di semplificare le attività di compilazione delle segnalazioni di Reazioni Avverse ed aumentare la diffusione tra i segnalatori;
- progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione delle informazioni relative alle ADR sui farmaci in commercio con le informazioni relative alle SUSAR sui farmaci in sperimentazione (BD SUSAR), in modo tale da consentire una visione trasversale su tutte le reazioni avverse (in corso di sperimentazione e post marketing) per diverse chiavi di lettura (farmaco, principio attivo, azienda farmaceutica, ecc);
- progettazione e sviluppo delle modalità di integrazione con la Knowledge Base del Farmaco al fine di utilizzare le informazioni e i documenti della stessa come unico riferimento per la definizione del farmaco "sospetto" e dei principi attivi nella gestione delle denominazioni;
- progettazione e sviluppo delle modalità di aggiornamento della Knowledge Base del Farmaco al fine di integrare in essa le informazioni relative alle Reazioni Avverse sui singoli farmaci in commercio;
- raccolta dei requisiti, progettazione e sviluppo di funzionalità di reportistica in modo da consentire il monitoraggio sulle reazioni avverse pervenute nel territorio nazionale e dalle aziende farmaceutiche estere mediante classificazioni per anno, regione, gravità, specialità medicinali o altro;
- progettazione e sviluppo delle integrazioni con la banca dati Qualified Person e con i Registri di monitoraggio di farmaci innovativi.

Profili di utenza prevista

il sistema realizzato abilita le varie tipologie di utente individuate ad accedere alle varie funzionalità in base alle proprie competenze, secondo la vigente normativa.

In particolare:

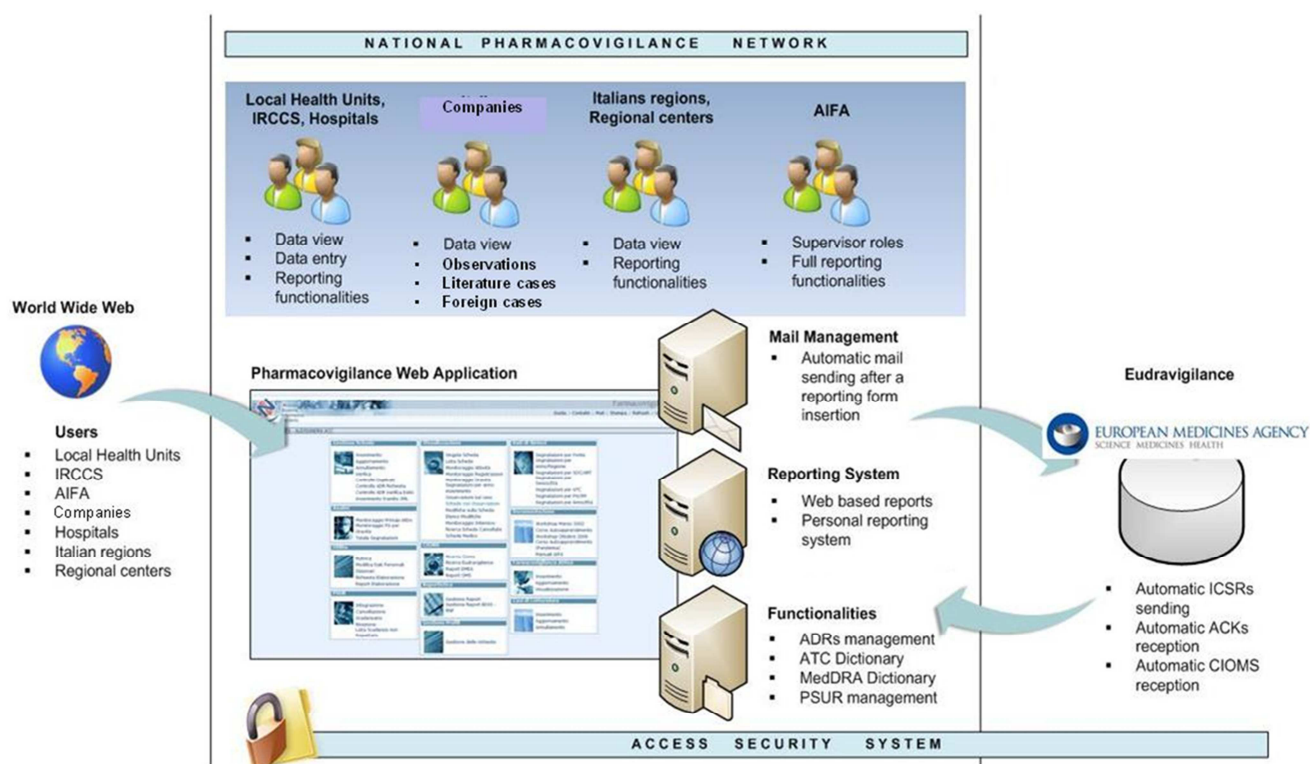
- **A.S.L., Aziende ospedaliere ed I.R.C.C.S.** hanno accesso alle funzioni di gestione delle segnalazioni, relativamente a quelle di competenza, nonché a funzioni di interrogazione e di sintesi su scala nazionale;
- **Regioni e Province autonome** hanno accesso alle funzioni di interrogazione e di sintesi dei dati, su scala nazionale;
- le **Aziende farmaceutiche** hanno accesso alle funzioni di visualizzazione delle segnalazioni inerenti a farmaci di propria titolarità e di visualizzazione sintetica per principio attivo di tutte le segnalazioni, relativamente ai principi attivi contenuti in farmaci di propria titolarità; inseriscono inoltre le schede derivanti da casi di letteratura relative ai propri farmaci o P.A.



- **l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia** ha accesso alle funzioni di gestione, interrogazione e sintesi di tutte le segnalazioni; inoltre ha accesso a funzioni di controllo delle segnalazioni duplicate, di verifica delle informazioni acquisite, nonché a funzioni di monitoraggio delle attività di acquisizione svolte dalle strutture sanitarie periferiche, di monitoraggio della gravità delle segnalazioni inserite e di monitoraggio delle registrazioni ed abilitazioni degli utenti periferici;
- **Centri Regionali** hanno accesso alle funzioni di gestione delle segnalazioni, relativamente a quelle di competenza, nonché a funzioni di interrogazione e di sintesi su scala nazionale e di monitoraggio sull'attività delle strutture sanitarie regionali;
- **Medici** hanno accesso alla funzioni di gestione delle segnalazioni, ma le segnalazioni inserite sono visibili dagli altri utenti della rete solo a seguito della validazione del responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

Architettura applicativa

Nella seguente figura è descritta l'architettura applicativa di alto livello e le interazioni della piattaforma RNF con i sistemi esterni.



Le principali funzionalità previste per la gestione, il monitoraggio e l'analisi delle segnalazioni delle ADR sono:



- 1) Funzione per la raccolta dei dati relativi ad una nuova segnalazione di ADR o del suo follow-up da parte degli operatori sanitari (ASL, Ospedali, IRCCS, ecc) o da parte dell'Agenzia (ad esempio nel caso di segnalazione cartacea da parte del cittadino)
- 2) Funzione per la notifica della segnalazione (via mail, fax, ecc) a tutti i soggetti coinvolti, in particolare alle Aziende farmaceutiche titolari dei farmaci indicati come sospetti e alla Regione di competenza e per l'invio di alert all'operatore sanitario che ha segnalato l'ADR nel caso di mancato aggiornamento del follow-up.
- 3) Funzionalità di consultazione e di tracking delle ADR a diversi livelli di visibilità (ad esempio ISS e Ministero della Salute solo su segnalazioni su tematiche specifiche).
- 4) Funzionalità di reportistica predefinita navigabile sul servizio disponibile per tutti i profili utente con diversi livelli di accessibilità e visibilità Interfaccia per la produzione di statistiche e report in autonomia da parte dei utenti dell'Agenzia preposti all'elaborazione dati su tutte le informazioni raccolte.

In generale il processo di segnalazione può essere schematizzato nei seguenti passaggi:

- I segnalatori compilano la scheda cartacea e la inviano alla struttura sanitaria di competenza.
- Le Aziende Sanitarie attraverso le funzioni di gestione delle segnalazioni della RNF, inseriscono le segnalazioni nella base dati della Farmacovigilanza.
- Le Regioni e Province autonome hanno accesso alle funzioni di interrogazione e di sintesi dei dati, su scala nazionale.
- Le Aziende Farmaceutiche hanno accesso alle funzioni di inserimento di osservazioni, e di visualizzazione sulle schede inerenti a farmaci di propria titolarità.

Un sistema di posta elettronica PEC consente l'inoltro delle notifiche tra tutti i partecipanti a fronte di eventi d'interesse.

Requisiti evolutivi della nuova piattaforma RNF

Si riportano di seguito i principali requisiti evolutivi della nuova piattaforma di Farmacovigilanza.

#	Requisito	Descrizione	Tipo	Keys
1	Porting delle pagine in HTML5 e del backend in JSON	Il porting del sistema consente un utilizzo del sistema di Farmacovigilanza anche su cellulari e tablet e consente di predisporre il sistema per lo sviluppo di "app" da utilizzare attraverso i dispositivi mobile	Tecnologico	<ul style="list-style-type: none">• Portabilità• Velocità di risposta• Manutenibilità
2	Porting delle pagine in HTML5 e del backend in JSON	Attraverso nuove componenti grafiche e di interazione-utente il porting consente di velocizzare l'inserimento dei dati della scheda di reazione avversa riducendo i tempi di lavoro da parte degli responsabili della vigilanza	Tecnologico	<ul style="list-style-type: none">• Semplicità nell'uso• Riduzione dei tempi
3	Disegno delle	Il nuovo disegno delle maschere consentirà di	Funzionale	<ul style="list-style-type: none">• Uniformità



	maschere maggiormente uniformi allo standard E2B	uniformarsi maggiormente agli standard E2B.		standard europei
4	Gestione dei principi attivi e integrazione con la BDUF	Il sistema di Farmacovigilanza gestirà l'anagrafica dei principi attivi aventi sia la denominazione "compatta" che quella "separata" risolvendo gli attuali problemi di visibilità alle aziende farmaceutiche.	Funzionale	• Gestione anagrafiche Principi Attivi
5	Funzionalità di monitoraggio con Eudravigilance	Implementazione di nuove funzionalità al fine di monitorare puntualmente gli acknowledgment e gli invii verso Eudravigilance attraverso meccanismi di alert e warning agli utenti.	Funzionale	• Aumento monitoraggio
6	Funzionalità di reportistica	Implementazione di nuove funzionalità di reportistica mediante strumento di business intelligence SAS	Funzionale	• Reportistica avanzata
7	Funzionalità per le Aziende Farmaceutiche	Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione di ADR da parte delle Aziende Farmaceutiche, che consentano la segnalazione di alcune tipologie di segnalazioni da parte dei Titolari di AIC	Funzionale	• Aderenza standard EMA
8	Funzionalità per operatori sanitari e cittadini	Analisi disegno e sviluppo di una piattaforma web per la segnalazione on line delle reazioni avverse e della relativa interfaccia con la Rete Nazionale di Farmacovigilanza	Funzionale	• Aderenza standard EMA
9	Integrazione Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio	Implementazione delle integrazioni tecniche e funzionali con la piattaforma dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio	Funzionale	• Ottimizzazione ed integrazione dei processi