

**ATTO AGGIUNTIVO AL CONTRATTO PER L’AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI SVILUPPO  
E GESTIONE DEL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE:  
SISTEMA INFORMATIVO TRASFUSIONALE (SISTRA)  
CIG N 44664295CE**

**CON LA PRESENTE SCRITTURA,**

Il Ministero della salute, con sede in Roma, via Giorgio Ribotta, 5, codice fiscale n. 97618930586, rappresentato dal dirigente generale della Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario dott.ssa Rossana Ugenti, domiciliata ai fini del presente atto presso l’anzidetta sede del Ministero,

**E**

Il Centro Nazionale Sangue, di seguito CNS, con sede in Roma, Via Giano della Bella, 27 C.F. 80211730587, rappresentato dal Direttore dott. Giuliano Grazzini, in virtù del DM 7 novembre 2006 e successivo DM 4 luglio 2012, domiciliato ai fini del presente atto presso l’anzidetta sede del CNS;

**E**

Il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito con atto in data 19/07/2013, registrato All’Ufficio delle Entrate di Roma 1, il 23/07/2013, n. 91592, a rogito del Notaio Marco Forcella in Roma, tra: Accenture S.p.A., Engineering Ingegneria Informatica S.p.A., Al maviva the Italian Innovation Company S.p.A. e Telecom Italia S.p.A., (di seguito indicato come “Impresa” o “Fornitore”), ed, al fine della stipulazione del presente contratto, in base al mandato speciale con rappresentanza conferito contestualmente nel citato atto negoziale, dalla capogruppo mandataria ACCENTURE s.p.a., con sede e domicilio fiscale in Milano, Via Maurizio Quadrio n. 17, Codice Fiscale n. 13454210157.

**PREMESSO CHE**

1. Il Ministero della salute cura il coordinamento, lo sviluppo e la gestione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);
2. l’art. 18, comma 1, della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e degli emoderivati” prevede l’istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) all’interno del NSIS e all’art. 5 ne determina la spesa per l’impianto e il funzionamento;

3. il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 istituisce il SISTRA all'interno del **NSIS**, come da comma 2 del citato articolo 18;
4. il SISTRA rappresenta uno strumento strategico ed un imprescindibile supporto per il conseguimento degli obiettivi previsti dalla legge 219/2005, citata, con particolare riferimento ai livelli essenziali di assistenza in materia di attività trasfusionali, di cui all'art. 5 della medesima legge;
5. i flussi informativi devono garantire gli adempimenti a carico del Sistema sangue nazionale previsti dalla normativa europea, e risultare coerenti con l'avanzamento tecnico-scientifico della medicina trasfusionale;
6. il CNS che, ai sensi dell'art. 12 della legge 219/2005, provvede, tra l'altro, al coordinamento dei flussi informativi di cui al citato art.18, con nota del 28 novembre 2013 prot. 2470 segnalava al Ministero della Salute l'imprescindibile esigenza di adeguare le infrastrutture tecniche concernenti gli aspetti dimensionali di performance e di trattamento dei dati presenti in SISTRA, in ragione degli obblighi normativi in tema di autosufficienza sicurezza e qualità del sangue e dei suoi prodotti;
7. in particolare, al fine di poter adempiere alle previste misure di vigilanza, controllo e tracciabilità del sistema si rendono necessari interventi di sviluppo, integrazione e aggiornamento del SISTRA che comprendono la base informativa gestionale, le procedure software che automatizzano i processi di raccolta dati e l'ambiente di data warehouse utilizzato dal CNS sia per le attività di monitoraggio e controllo, sia per l'analisi statistica;
8. per garantire il corretto funzionamento di SISTRA vanno anche considerati i costi relativi ai servizi di gestione, quali Hosting, Gestione Operativa, MAC, Manutenzione licenze software e similari;
9. le risorse finanziarie necessarie per garantire il mantenimento, la gestione e l'evoluzione del sistema SISTRA previste originariamente nella misura di € 1.168.000,00 annui dal comma 5 del citato articolo 18, sono state progressivamente ridotte da successive manovre di bilancio;
10. poiché le risorse finanziarie disponibili conferite dal Ministero, messe comunque a disposizione fino a concorrenza dell'importo complessivamente disponibile in bilancio, non consentono di fare fronte alla gestione di SISTRA né alla sua evoluzione, e che il mandato istituzionale del CNS prevede il coordinamento dei flussi informativi, si rende necessario un cofinanziamento da operarsi sui fondi di finanziamento destinati al CNS medesimo dalla legge 219/2005;
11. in data 15 novembre 2013 è stato sottoscritto, a seguito di una gara pubblica in ambito europeo, il contratto per la gestione e lo sviluppo del Sistema Informativo Sanitario nazionale (SISN), n. repertorio 3825, con il RTI Accenture S.p.a. (mandataria), di seguito indicato "contratto principale";
12. attraverso il contratto principale, la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario assicura lo sviluppo e la successiva gestione dei sistemi applicativi necessari allo svolgimento delle funzioni di competenza del CNS;
13. la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario ha provveduto alla quantificazione delle attività da compiere in riferimento al SISTRA;

14. l'articolo 5 del Contratto principale attribuisce all'Amministrazione la facoltà di apportare aumenti nell'esecuzione delle prestazioni del contratto, ai sensi della normativa di settore;
15. a tale scopo viene stipulato il presente atto aggiuntivo al contratto di cui al precedente punto 11), ai sensi e per gli effetti dell'articolo 57 comma 5 del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i.,

**TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Articolo 1**  
*(Premesse e allegati)*

1. Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella parte restante del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.
2. Formano altresì parte integrante e sostanziale del presente atto gli allegati di seguito elencati:
  - Allegato 1 – scheda analitica dei servizi e dei costi per l'evoluzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali.

**Articolo 2**  
*(oggetto del contratto.)*

1. Il CNS, al fine di adempiere al proprio mandato istituzionale, ravvisa l'esigenza di progettare e realizzare le seguenti attività:
  - a) Integrazione dei dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associativa con le informazioni anagrafiche, autorizzative/di accreditamento e di attività dei singoli punti di raccolta, al fine di dettagliare la mappa nazionale delle strutture che partecipano all'attività di raccolta del sangue e dei suoi emocomponenti;
  - b) Realizzazione di prospetti di monitoraggio periodico e produzione automatica di report riepilogativi e dettagliati a livello regionale e nazionale relativi alla rilevazione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta;
  - c) Evoluzione del sistema di emovigilanza finalizzata a rilevazioni epidemiologiche sulla popolazione dei donatori, attraverso la predisposizione di funzioni per il monitoraggio periodico degli indicatori di prevalenza e incidenza delle positività dei donatori ai marcatori delle malattie trasmissibili con la trasfusione il cui screening sistematico è previsto dalle norme vigenti, da utilizzare anche ai fini della rispondenza del sistema sangue nazionale alle disposizioni regolatorie in materia di medicinali plasmaderivati;
  - d) Realizzazione di funzioni di consultazione ed elaborazione dei dati inerenti alle attività trasfusionali da rendere disponibili agli utenti istituzionali del sistema informativo.

- e) Definizione e realizzazione di nuovi flussi per l'acquisizione dei dati sulla raccolta e utilizzo delle cellule staminali emopoietiche e altri prodotti per terapie cellulari e per la rilevazione delle reazioni e/o eventi avversi collegati agli stessi, nonché di un flusso dei dati di attività delle banche di sangue cordonale.
  - f) Definizione e realizzazione della rilevazione delle reazioni e/o eventi avversi relativi al sangue da cordone ombelicale.
2. Il Ministero, sulla base dell'esigenza manifestata dal CNS, in variante del contratto stipulato in data 15. 11.2013 affida all'impresa l'estensione dei servizi di cui alle lettere a) b) c) d) e) ed f) di cui al comma 1 del presente articolo.

### **Articolo 3** *(Corrispettivi)*

1. Il corrispettivo totale per la prestazione dell'oggetto contrattuale è pari ad euro 327.661,50 (trecentoventisettemilaseicentosessantuno/50) IVA esclusa, euro 399.747,03 (trecentonovantanovemilasettecentoquarantasette/03) IVA inclusa, come meglio dettagliato nell'allegato 1) al presente contratto.

### **Articolo 4** *(Imputazione dei costi e fatturazione)*

1. I costi delle attività rese dall'appaltatore e riferite alle prestazioni di cui al precedente articolo 2, comma 1 , sono a carico del CNS.
2. La presentazione delle fatture specifiche alla Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario avverrà, da parte dell'appaltatore, in base a quanto previsto dal Contratto principale.
3. Le Fatture dovranno essere intestate al CNS;
4. La Direzione Generale del Sistema informativo e statistico sanitario, ricevuta ogni fattura, provvederà alla verifica degli adempimenti contrattuali, e provvederà a formulare il nulla osta al pagamento che verrà inviato al CNS per la liquidazione dei corrispettivi.
5. In caso di ritardato pagamento all'appaltatore delle fatture, gli interessi di mora applicati secondo le disposizioni di legge e di contratto, sono a carico del CNS, solo nel caso in cui il ritardato pagamento sia imputabile al CNS stesso.
6. Le parti concordano che i termini per il pagamento delle fatture decorreranno dal momento di ricezione della fattura da parte del protocollo generale dell'Istituto Superiore di Sanità.

### **Articolo 6** *(Efficacia e durata dell'Atto)*

1. La realizzazione delle attività di cui al precedente articolo 2, così come dettagliate avrà durata di un anno dalla sottoscrizione del presente atto.
2. Il presente contratto è impegnativo per l'appaltatore sin dalla data della sua stipula, mentre lo sarà per la Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario e per CNS solo dopo che si saranno verificate le condizioni di legge.
3. Il presente atto è redatto in tre esemplari dei quali uno per il CNS, uno per la Direzione generale del Sistema informativo e statistico sanitario, ed uno per l'appaltatore.

**Articolo 7**  
**(Rinvio)**

1. Per quanto non espressamente previsto o modificato dal presente atto, si applicano le clausole e le condizioni di cui al Contratto principale richiamato in premessa.

Roma,

Per il Ministero della salute -  
settore salute

Per il Centro Nazionale Sangue  
- CNS.

IL FORNITORE  
ACCENTURE S.P.A.

Il Direttore generale del sistema  
informativo e statistico sanitario  
(dott.ssa Rossana Ugenti)

Il Direttore del Centro  
Nazionale Sangue  
(dott. Giuliano Grazzini )

(dott. Giovanni Pisanu)



## Allegato 1

### Scheda analitica dei servizi e dei costi per l'evoluzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali

Evoluzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali	Sintesi dei Costi		
	Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario	Centro Nazionale Sangue	Totale
Integrazione dei dati anagrafici delle strutture trasfusionali e delle unità di raccolta associativa con le informazioni anagrafiche, autorizzative e di attività dei singoli punti di raccolta, al fine di dettagliare la mappa nazionale delle strutture che partecipano all'attività di raccolta del sangue e dei suoi emocomponenti		78.586,00	<b>78.586,00</b>
Realizzazione di prospetti di monitoraggio periodico e produzione automatica di report riepilogativi e dettagliati a livello regionale e nazionale relativi alla rilevazione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta		35.818,50	<b>35.818,50</b>
<p>Evoluzione del sistema di emovigilanza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione di funzioni di emovigilanza per l'acquisizione delle informazioni da utilizzare nell'ambito degli studi epidemiologici sulla popolazione dei donatori (monitoraggio trimestrale delle positività riscontrate nella popolazione dei donatori e rilevazione dei genotipi delle infezioni virali);</li> <li>- Predisposizione di funzioni per il monitoraggio periodico degli eventi di emovigilanza e sorveglianza donatori attraverso l'utilizzo di specifici indicatori.</li> </ul>		57.001,00	<b>57.001,00</b>
<p>Realizzazione di funzioni di consultazione ed elaborazione dei dati trasfusionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione del profilo e delle funzioni di consultazione dei dati trasfusionali per le associazioni dei donatori;</li> <li>- Evoluzione delle funzioni di elaborazione dei dati trasfusionali per il monitoraggio degli indicatori di tipo quantitativo/qualitativo.</li> </ul>		66.874,00	<b>66.874,00</b>
<p>Definizione e realizzazione di nuovi flussi per l'acquisizione dei dati sulla raccolta e utilizzo delle CSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- realizzazione nuovo flusso di acquisizione dei dati relativi alle CSE;</li> <li>- rilevazione delle reazioni e/o eventi avversi collegati alle CSE.</li> </ul>		89.382,00	<b>89.382,00</b>
Definizione e realizzazione della rilevazione delle reazioni e/o eventi avversi relativi al sangue da cordone ombelicale.	<b>56.534,43</b>		<b>56.534,43</b>
<i>Gestione del Sistema (acquisizione licenze, beni e servizi; gestione operativa e hosting; help desk; program management, manutenzione correttiva; manutenzione adeguativa)</i>	271.276,05		<b>271.276,05</b>
Totale complessivo €	<b>327.810,48</b>	<b>327.661,50</b>	<b>655.471,98</b>
IVA al 22% €	<b>72.118,30</b>	72.085,53	<b>144.203,83</b>
<b>Totale complessivo compresa IVA al 22%</b>	<b>399.928,78</b>	<b>399.747,03</b>	<b>799.675,81</b>