## Allegato 2 – PROCEDURA DI VERIFICA

## SCHEMA PER L’AutoDICHIARAZIONE di conformità del prodotto

<*Su carta intestata della società richiedente*> <*Città, Data*>

<*Ragione sociale*> Spett.

<Indirizzo, numero civico> **Lombardia Informatica S.p.A.**

<*CAP Città*> Via Torquato Taramelli, 26

 **20124 Milano**

Oggetto: **Autodichiarazione di conformità del prodotto <*Denominazione prodotto*> - release <*numero nuova release*>**

La Società <*Ragione sociale*>,

dichiara che il prodotto <*Denominazione prodotto*> - <*numero release*>, già verificato da Lombardia Informatica S.p.A. in data <*data di approvazione*> come prodotto di cartella clinica elettronica aziendale evolve nella release <*numero nuova release*> a seguito delle modifiche relative alle seguenti aree funzionali:

Cartella clinica elettronica aziendale di ricovero

[ ]  Visualizzazione delle informazioni del paziente e del ricovero: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Consenso informato e Consenso al trattamento dei dati: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Accesso alla documentazione clinica precedente: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Trasferimenti interni, dimissioni da reparto: <*componente modificato*> - <descrizione *modifica*>

[ ]  Gestione Clinica di Ricovero: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Gestione della Farmacoterapia: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

Cartella clinica elettronica aziendale ambulatoriale

[ ]  Visualizzazione delle informazioni del paziente: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Consenso informato e Consenso al trattamento dei dati: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Accesso alla documentazione clinica precedente: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Consolidamento visita ambulatoriale: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Gestione Clinica Ambulatoriale: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

[ ]  Gestione della Farmacoterapia: <*componente modificato*> - <*descrizione modifica*>

Le suddette modifiche potranno essere oggetto di verifica da parte di Lombardia Informatica S.p.A.

Con la presente, la Società <*Ragione sociale*> dichiara che **le** **evoluzioni sopra elencate rientrano nel concetto di minor release[[1]](#footnote-1)**, come da punto 8.3 della procedura di verifica. Si richiede l’iscrizione all’elenco dei prodotti positivamente verificati della release <*numero nuova release*> in oggetto.

La Società <*Ragione sociale*> dichiara di essere cosciente del fatto che nel caso in cui dovessero essere riscontrate delle diversità da quanto autodichiarato, il prodotto, nella release in oggetto, verrà estromesso dall’elenco dei prodotti verificati SISS.

La Società <*Ragione sociale*> dichiara di essere in possesso di tutti i requisiti di cui all’art. 38 del D.Lgs. 163/2006, comma 1.

Il sottoscritto delega il <*Titolo Cognome e Nome*>, <*Ruolo*>, <*Riferimento telefonico*>, <*Eventuale riferimento fax e/o posta elettronica*> quale referente per tutte le attività relative al procedimento di verifica del prodotto sopra indicato.

 In fede

 <*Timbro e firma Legale rappresentante di Società*>

1. “**Minor release**”: revisioni ordinarie, bugfix, evoluzioni funzionali e sistemistiche minori non rientranti nel concetto di “**major release**”. Definizione di “**major release**”: sostanziali evoluzioni delle funzionalità del software rispetto a quanto indicato nella checklist in fase di valutazione; si tratta cioè di interventi in termini di introduzione di nuove funzionalità, sostanziali modifiche all’interfaccia utente, consistenti variazioni delle modalità di integrazione lato SIO e lato SISS, innovazioni relative alle caratteristiche non funzionali (in particolare riguardo i requisiti normativi). [↑](#footnote-ref-1)