



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA SOFTWARE DATABREAST PER UOSD BREAST UNIT
DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO**

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della **fornitura di SOFTWARE DATABREAST** per l’acquisizione e l’analisi dei dati delle pazienti afferenti all’UOSD Breast Unit dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello” secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, suddivisa nelle seguenti tipologie con i quantitativi indicati:

DESCRIZIONE	QUANTITATIVO
SOFTWARE DATABREAST comprensiva di assistenza full risk mesi 60	N. 1

La fornitura del software completa deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

La fornitura deve includere quanto segue:

- ☞ N. 1 licenza software DataBreast per l’acquisizione e l’analisi dei dati delle pazienti afferenti all’U.O.S.D. Breast Unit dall’Azienda Ospedaliera completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato.
- ☞ I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del software proposto;
- ☞ I servizi di formazione e assistenza all’avviamento del sistema proposto per il personale dell’Azienda Ospedaliera che utilizzano la procedura per almeno 16 ore;
- ☞ La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica per la durata contrattuale che non può essere inferiore ai 60 (sessanta) mesi a partire dalla data di buon esito del collaudo come indicato nell’articolo 6 del presente capitolato.
- ☞ La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del software in tutte le sue componenti.

- ☞ la fornitura di manuali e documentazione tecnica idonea ad assicurare il corretto utilizzo del software fornito compresi i manuali concernenti le procedure, le modalità di installazione, autodiagnostica ed utilizzo .
- ☞ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware e di rete necessarie per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro;
2. i software di base;

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative del software)

Le caratteristiche tecniche-qualitative del sistema software oggetto del presente capitolato devono soddisfare le necessità per l'acquisizione e l'analisi dei dati delle pazienti afferenti all'U.O.S.D. Breast Unit dall'Azienda Ospedaliera per migliorare il monitoraggio della qualità della diagnosi, del trattamento e del follow-up del carcinoma mammario:

Caratteristiche: SOFTWARE DATABREAST.	
1.	Calcolo indicatori: calcolo e visualizzazione grafica cliccabile di tutti gli indicatori Eusoma e Senonetwork, con totale garanzia di compatibilità e aggiornamento tempestivo rispetto alle variazioni degli algoritmi di calcolo. Inclusi i nuovi indicatori di follow-up Eusoma. Gli indicatori Senonetwork comprendono sia gli Indicatori di esito estetico e funzionale (2014), sia gli indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia (2013). Presto disponibili altre famiglie di indicatori europei
2.	Esportazione dei dati nei formati Eusoma e Senonetwork preparati in forma cifrata: Esportazione dei dati nei formati indicati da Eusoma e Senonetwork. I file sono preparati automaticamente, in conformità alle relative specifiche crittografiche e sono pronti per l'analisi e visualizzazione. La compatibilità del formato deve essere garantita nel tempo
3.	Profilo clinico del paziente ad alta risoluzione: Database composto da più di 500 variabili – in maggioranza precodificate - che descrivono in modo accurato il profilo clinico delle pazienti. Il numero e il tipo delle variabili sono in costante aggiornamento, in funzione dell'evoluzione delle pratiche cliniche e degli standard internazionali. Nessuna variabile è obbligatoria
4.	TNM aggiornato alla AJCC 8ª edizione: Calcolo automatico dei quattro stadi (clinico anatomico, clinico prognostico, patologico anatomico, patologico prognostico) definiti nell'ambito dell'AJCC Cancer Staging Form 8th ed.
5.	Terapie mediche. Registrazione delle terapie oncologiche neoadiuvanti e adiuvanti – chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica- che consentono di descrivere in maniera esauriente i farmaci utilizzati, le dosi somministrate, i tempi e le eventuali interruzioni.
6.	Monitoraggio del follow-up: Funzionalità di registrazione di successive visite di follow up per il monitoraggio dell'eventuale progressione della malattia e degli esiti degli esami effettuati. Registrazione degli esami di follow-up e relativi esiti.
7.	Trattamento delle metastasi: Funzionalità di registrazione di successive linee di terapia –chemioterapica, ormonoterapia, terapia biologica – e dei relativi esiti per il monitoraggio del trattamento delle metastasi

Caratteristiche: SOFTWARE DATABREAST	
8.	Produzione automatica referti in linguaggio naturale: dopo aver registrato i dati nel database, la breast unit può ottenere automaticamente un referto in linguaggio naturale dell'intera storia del caso (dalla diagnosi alle terapie), redatto sulla base delle informazioni inserite.
9.	Produzione dei report conclusivi del team multidisciplinare: Funzionalità a supporto degli incontri multidisciplinari pre e post operatori e con produzione automatica dei report e gestione dei nomi degli specialisti.
10.	Riconoscimento automatico di incongruenze nei dati: Funzionalità automatica che individua e segnala incongruenze logiche interne rilevate dai dati, consentendo al data manager di intervenire puntualmente e risolverle.
11.	Cruscotto di monitoraggio della completezza dei dati: Specifiche funzionalità per individuare facilmente i sottogruppi di casi con informazioni mancanti, consentendo al data manager di riconoscerli e minimizzare i tempi di ricerca e correzione.
12.	Compliance del singolo paziente rispetto agli indicatori: Visualizzazione della conformità di ogni paziente a tutti gli indicatori Eusoma pertinenti per quello specifico caso, con le motivazioni del successo o del fallimento illustrate in linguaggio naturale e gli eventuali suggerimenti per completare le informazioni mancanti.

REQUISITI: IL SOFTWARE DEVE ESSERE STRUTTURATO IN MODO DA GARANTIRE

1.	Massima flessibilità e aggiornamento evolutivo delle successive edizioni
2.	Fornito in licenza d'uso illimitata nel numero di postazioni e per una durata quinquennale con possibilità di proroga
3.	L'Operatore Economico deve essere produttore o distributore autorizzato dalla ditta produttrice in grado di poter intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi evolutivi
4.	L'Operatore Economico deve essere Accreditato presso EUSOMA per l'invio dei flussi informativi richiesti dall'ente.

CARATTERISTICHE FUNZIONALI:

1.	Il Sistema proposto dovrà essere dotato di un modulo per la gestione di una BREAST UNIT che permetta di seguire tutto il percorso clinico dei pazienti compresi quelli con mutazione patogena dei geni BRCA1 e BRCA2: anamnesi, esame obiettivo, scheda del dolore, terapia, follow up, ecc.
2.	Il Software deve possedere il modulo applicativo EUSOMA in caso di implementare il DATA set della banca dati che EUSOMA richiede
3.	Deve permettere di coordinare e gestire i meeting multidisciplinari con la condivisione del percorso clinico diagnostico terapeutico delle pazienti che afferiscono alla BREAST UNIT: deve identificare all'interno del verbale prodotto il PDTA scelto, il percorso diagnostico, la strategia e le rivalutazioni
4.	La piattaforma dovrà permettere la visibilità sui referti oncologici per i pazienti in attesa di rientro dopo neo adiuvante, per analizzare l'iter successivo
5.	Deve consentire di effettuare analisi statistica per valutare i servizi erogati evidenziando eccellenze, problematiche e complicanze su materiali e strumenti

L'Impresa concorrente deve essere il produttore del sistema proposto o un distributore autorizzato dalla ditta produttrice in tale che sia possibile intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi. L'interfaccia grafica deve utilizzare tutte le tecniche disponibili, al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale.

In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.

Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.

Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete ecc.

Le architetture hardware e software devono essere modulari, in modo da garantire la massima flessibilità nella strutturazione del sistema. L'architettura del sistema deve essere tale da far sì che le successive edizioni di ogni componente software possano essere installate senza richiedere modifiche ad altri elementi dell'architettura.

Il sistema deve prevedere inoltre procedure di disaster-recovery opportunamente documentate al fine di mantenere l'integrità dei dati in caso di rotture sia hardware (rottura del server etc.) che software (virus, etc.), alternative a quelle eventualmente presenti nell'Azienda Ospedaliera.

Art. 3.(Sicurezza del sistema)

L'accesso al sistema, alle applicazioni ed ai dati deve avvenire secondo modalità che tutelino la sicurezza dei dati, in termini di riservatezza, di tutela della privacy, di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa vigente. L'accesso deve quindi poter essere discriminato nei confronti delle varie tipologie di utenti, in base ai profili di autorizzazione con abilitazioni diversificate, sia per la visualizzazione parziale o totale dei dati che per le operazioni consentite sui dati stessi.

Le diverse abilitazioni dovranno corrispondere alle funzioni attribuite al singolo operatore, sulla base del servizio di appartenenza e dei compiti specifici affidatigli in tale ambito.

Le procedure dovranno implementare sistemi di gestione della sicurezza e riservatezza dei dati, comprendendo:

- il rispetto della normativa esistente e delle policy aziendali, con particolare riferimento alla gestione delle utenze e delle password associate
- la gestione delle autorizzazioni d'accesso per utente e per classe d'utenza
- l'abilitazione degli utenti a specifiche funzionalità operative
- la tracciabilità degli accessi alla base dati, e la possibilità, per gli operatori a ciò autorizzati, di risalire alle informazioni relative all'utente, alla postazione, alla data e all'ora di interrogazione la possibilità di implementare sistemi di verifica dell'utente attraverso l'uso di strumenti hardware di protezione, smart card, ecc.
- l'adeguamento tempestivo ad ogni variazione delle norme vigenti in materia di privacy, di sicurezza degli archivi di dati personali, di conservazione e rintracciabilità delle informazioni sanitarie, di gestione documentale, di diritto d'accesso da parte dell'utenza

L'accesso al sistema deve avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password (credenziale di autenticazione). Tale password dovrà essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Non potrà in nessun caso essere trasferito alcun dato all'esterno dell'azienda senza la preventiva autorizzazione del Direttore Generale e, comunque, nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. n. 196/2003 e della disciplina in vigore di cui al Regolamento europeo 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di Riservatezza

Art. 4.(Garanzia)

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che il prodotto funzionerà in conformità con le specifiche tecnico-funzionali definite nel presente documento. Tale garanzia si intende condizionata all'osservanza da parte dell'U.O. delle corrette procedure di funzionamento, di sicurezza e di controllo dati.

In caso di anomalia o difetto del prodotto denunciato dall'U.O., di cui sia espressamente responsabile il fornitore, lo stesso deve impegnarsi di correggere od eliminare tale anomalia o difetto rendendo disponibile la versione corretta del software.

La garanzia del prodotto sarà valida esclusivamente per anomalie o difetti denunciati dall'U.O. in forma scritta per raccomandata o per posta elettronica.

Art. 5.(Documentazione)

Il software applicativo fornito deve essere corredato, per ogni applicazione, da manuali operativi in lingua italiana, su supporto cartaceo e su supporto magnetico, ove saranno rese operative le funzionalità informatiche oggetto del presente capitolato.

Ogni *set* di manuali deve contenere la descrizione dettagliata di tutte le funzionalità previste e delle modalità d'uso delle procedure.

Deve essere presente un sussidio integrato di aiuto in linea, in lingua italiana, attivabile dagli utenti in modalità contestuale all'operatività ordinaria.

Tali documentazioni dovranno essere mantenute costantemente aggiornate e depositate, anche in formato elettronico. Tutti i manuali d'uso devono essere redatti in lingua italiana.

La documentazione deve essere considerata come componente essenziale della fornitura e deve essere consegnata all'atto della fornitura.

Art. 6.(Garanzia : Servizio di Assistenza e manutenzione)

Per la durata di anni cinque (mesi 60) dalla data di collaudo deve essere prevista l'attività di assistenza, manutenzione ed aggiornamenti delle versioni software compresa nel periodo di garanzia.. **Nessun altro costo dovrà essere imputato nel periodo considerato.**

Per tale motivo dovranno essere comprese eventuali giornate di affiancamento, addestramento, personalizzazioni da considerarsi aggiuntive a quelle necessarie all'avviamento del sistema.

Con la fornitura, la Ditta deve fornire il necessario supporto ai Servizi dell'Azienda Ospedaliera per la risoluzione di ogni problematica di utilizzo e funzionamento del software applicativo, come nel seguito descritto.

L'organizzazione del servizio deve rispondere alla necessità di fornire agli operatori un unico riferimento telefonico cui ogni operatore potrà rivolgersi direttamente per ogni necessità di intervento di qualsiasi tipo.

Dovranno essere garantite :

- ☞ Assistenza agli operatori ed agli utenti abilitati, , finalizzata alla rapida soluzione delle problematiche quotidiane di utilizzo del SOFTWARE installato, avverrà su chiamata tramite colloquio telefonico o tramite posta elettronica in orario di ufficio (dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 14.00 alle 18.00) e , se necessario, con interventi on site.
- ☞ Aggiornamento costante di tutte le licenze fornite sui server, provvedendo alla fornitura ed installazione delle nuove versioni.
- ☞ Manutenzione preventiva e correttiva per il software applicativo. Il fornitore è obbligato ad eliminare tutti i difetti dei prodotti installati dipendenti da errori nel software o nell'installazione e configurazione.
- ☞ Installazione su tutte le apparecchiature (componenti server e client) di ogni nuova release prodotta, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.
- ☞ Verifica di corretta esecuzione del back up periodico;

☞ Manutenzione correttiva ed adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale;

Periodicamente il software verrà sottoposto ad aggiornamenti relativi a :

- aggiornamenti normativi privacy, codice dati, ecc....
- aggiornamenti del software di base e dell'ambiente
- adeguamento alle nuove versioni di sistemi operativi
- trasferimento su altra piattaforma
- correzioni di eventuali anomalie o malfunzionamenti riscontrati

Gli aggiornamenti verranno effettuati in remoto dietro esplicita autorizzazione del Sistema Informativo dell'Azienda Ospedaliera.

☞ Interventi di risoluzione di malfunzionamenti del software comunque motivati (imperizia utenti, azione di virus) con ripristino delle funzionalità complete.

☞ Assistenza agli utenti per l'utilizzo degli applicativi.

☞ Valutazione annuale della sicurezza del sistema in conformità alla normativa sulla Privacy (legge 196/03 e successive integrazioni).

La Teleassistenza remota su richiesta per i possibili interventi di Manutenzione ai programmi, consiste nell'intervento effettuato in remoto via internet.

La richiesta di intervento per malfunzionamenti sul programma da parte sarà comunicata dall'Unità Operativa Breast Unit o dal Sistema Informativo dell'Azienda Ospedaliera via email, (disponibile per 24 ore e 7 giorni/settimana), o a mezzo telefonico negli orari del servizio di assistenza, al fine di organizzare l'intervento.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare l'inizio dei lavori per l'eliminazione dei difetti entro il termine massimo di 4 ore lavorative dalla segnalazione dei mancati funzionamenti o delle anomalie rilevate.

La risoluzione del problema dovrà ottenersi entro 8 ore lavorative dalla segnalazione del mancato funzionamento e dall'anomalia rilevata.

Qualora la soluzione della problematica emersa non sia immediatamente applicabile, saranno comunicati via e-mail all'U.O. Risorse Umane i tempi di ricerca e di applicazione della soluzione.

Per l'effettuazione di modifiche e di miglioramenti tecnici al software applicativo, ovvero per il rilascio di nuove versioni del software di base o d'ambiente, la Ditta ha l'obbligo di tenere informata preventivamente l'Azienda, la quale ha la facoltà di opporsi.

Nell'esecuzione della manutenzione e dell'assistenza la Ditta agirà in veste di incaricata del trattamento, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), relativamente ai dati personali trattati ai fini dello svolgimento delle attività previste nel presente contratto.

La Ditta, pertanto, nell'espletamento dell'incarico sarà tenuta allo scrupoloso rispetto del citato D.Lgs. e di tutti i relativi provvedimenti di attuazione, modificazione ed integrazione. In particolare, la Ditta dovrà presentare all'Azienda Ospedaliera, per la sua preventiva approvazione, il documento programmatico sulla sicurezza (art. 34, comma 1, punto g)); tale documento dovrà essere aggiornato periodicamente e tenuto secondo le indicazioni del Regolamento europeo 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di Riservatezza.

La Ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività descritte nel presente capitolato.

La Ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'Azienda Ospedaliera sospenderà il pagamento nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non rispettasse le condizioni disposte dal presente articolo, riservandosi inoltre di richiedere, nelle opportune sedi legali, il risarcimento per gli eventuali danni subiti.

Nella documentazione presentata a corredo dell'offerta, devono essere specificati i dettagli delle condizioni contrattuali di manutenzione e assistenza che verranno applicate.

Art. 7.(Formazione)

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad erogare tutta la formazione necessaria all'uso delle procedure informatiche agli utenti delle procedure dell'Azienda Sanitaria, articolando le sessioni della formazione in unità omogenee per tipologia di funzioni e di utilizzo del sistema. Gli interventi di formazione dovranno essere organizzati direttamente presso gli uffici degli utilizzatori.

Si precisa che l'organizzazione dei corsi e degli interventi presso gli utenti è a completo carico dell'Impresa aggiudicatrice.

Le sessioni di addestramento e di formazione dovranno essere supportate dalla fornitura dei manuali d'uso delle procedure trattate nelle corrispondenti sessioni.

Dovranno essere previsti momenti di formazione successivi all'avvio del sistema, finalizzati all'approfondimento di problematiche emerse successivamente al primo utilizzo.

Art. 8.(Assistenza all'avvio)

Le Ditte dovranno prevedere nell'offerta un adeguato numero di giornate di assistenza agli operatori nelle fasi di avvio del sistema, direttamente presso l'ufficio dell'utente finale.

La valutazione delle necessità di supporto tecnico in fase di avvio, per numero di risorse necessarie e relative competenze tecniche, è effettuata dalla Ditta sotto la propria responsabilità.

Art. 9.(Campionatura dimostrativa)

Ai fini della valutazione tecnica del sistema software offerto, le ditte concorrenti dovranno mettere a disposizione dell'Azienda Ospedaliera dalla data di presentazione delle offerte e fino alla aggiudicazione della presente gara, (attraverso un sito web raggiungibile da internet) un ambiente di test completo perfettamente funzionante della intera soluzione proposta, congiuntamente a tutto quanto possa essere necessario per la corretta stima della soluzione proposta (manuali, supporto tecnico, ecc.).

L'Azienda Ospedaliera, per consentire una migliore valutazione di quanto offerto in sede di valutazione dell'offerta tecnica, qualora lo ritenga necessario, convocherà le singole Imprese concorrente per effettuare il dimostrativo dell'applicativo offerto.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

IL RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dr Aldo Albano

Dr. Aldo Albano