



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

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA SOFTWARE PER LA GESTIONE
INFORMATIZZATA DELLA INTERPRETAZIONE DATI OTTENUTI CON
PIATTAFORMA NGS ILLUMINA NEXQSEQ 500/550 PER L’U.O.C. GENETICA
MEDICA**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

- CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema software per l’analisi secondaria e terziaria di dati ottenuti con la piattaforma NGS illumina Nexqseq 500/550 in maniera standardizzata secondo linee guida internazionali per l’analisi di 500 pazienti/anno, prevalentemente in trio (approssimativamente 1500 campioni), di cui 400 attraverso esoma clinico e 100 attraverso whole-exome, per l’Unità Operativa Genetica Medica dell’Azienda Ospedaliera.

L’impresa concorrente, tuttavia, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l’ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architetture volte a garantire la massima usabilità del prodotto.

La fornitura deve includere quanto segue:

- ☞ Il Sistema software per la gestione informatizzata dei processi afferenti il Laboratorio dell’Unità Operativa di Genetica Medica dell’Azienda Ospedaliera completo di tutte le funzioni richieste nel capitolato, con il numero illimitato di postazioni simultanee a copertura delle esigenze espresse dall’Azienda Ospedaliera.
- ☞ I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema 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 e sistemistica per il periodo di garanzia che non può essere inferiore ai 36 (trentasei) 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 sistema 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)

Il sistema software oggetto del presente capitolato deve corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

- ☞ Possibilità sia di analisi secondaria a partire da file .fastq che terziaria a partire da file .vcf;
- ☞ Gestione dei file .fastq e file di allineamento (BAM/CRAM) con possibilità di visualizzare le varianti su quest'ultimi con sistema integrato tipo in IGV o simili;
- ☞ Possibilità di analisi e visualizzazione delle CNV;
- ☞ Sistema integrato per il controllo della qualità e della copertura delle varianti geniche e delle CNVs;
- ☞ Analisi di campioni da paziente singolo o famiglie (duo, trio o più individui);
- ☞ Supporto delle versioni del genoma di riferimento GRCh37 e GRCh38;
- ☞ Annotazioni delle varianti rispetto ai principali database di riferimento inclusi GnomAD e ClinVar e rispetto agli strumenti bioinformatici di predizione;
- ☞ Classificazione automatica delle varianti in base ai criteri ACMG/ClinGen con possibilità di visualizzare e modificare i criteri applicati in automatico dal software;
- ☞ Possibilità di inserire nessuna, una o più caratteristiche fenotipiche relativa al paziente analizzato e di prioritizzare le varianti in base al grado di patogenicità stabilito in accordo ai criteri ACMG/ClinGen e alla correlazione genotipo-fenotipo;
- ☞ Possibilità di applicare pannelli *in-silico* personalizzabili;
- ☞ Archiviazione dei dati grezzi per un periodo non inferiore ai 12 mesi e possibilità di download dei file prodotti, inclusi file .vcf;
- ☞ Accesso con account multipli (non meno di tre licenze per account) sullo stesso account, con tracciabilità delle operazioni effettuate da ciascun utente;
- ☞ Possibilità di generare un database interno delle varianti identificate dal laboratorio, accessibile a tutti gli utenti, che tenga traccia della frequenza internadelle varianti, di artefatti di sequenziamento, polimorfismi popolazione-specifici, oltre a eventuali commenti dell'utente;
- ☞ Possibilità di analizzare dati ottenuti con qualsiasi tipo di kit arricchimento/preparazione libreria;
- ☞ Possibilità di analizzare pannelli genetici, esoma clinico e whole.exome, per varianti germinali o somatiche, inclusi analisi DNA mitocondriale;

Saranno considerati fattori preferenziale nella scelta del fornitore:

- ☞ Certificazione del software CE-IVD e ISO 13485;
- ☞ Possibilità di interfaccia diretta con cloud Illumina Basespace per il trasferimento dei dati dal sequenziatore;

E' inoltre richiesta adeguata formazione degli utenti, supporto e assistenza tecnica

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 tre 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 di 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 Genetica Medica 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.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO