

**As FO**

Azienda sanitaria Friuli Occidentale

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

Prot. n. 0003034 del 15.01.2021

AVVISO**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE E FORMULAZIONE PREVENTIVO PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 WORKSTATION PER L' ACQUISIZIONE,
GESTIONE E REFERTAZIONE DELLE IMMAGINI E FILMATI DA DESTINARE ALLA S.C.
DERMATOLOGIA DEL P.O. DI PORDENONE****SCADENZA: ore 18:00 del 05.02.2021****OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (di seguito As FO) intende procedere all'affidamento della fornitura di n.2 workstation destinate alla Dermatologia del presidio ospedaliero di Pordenone. Il software ivi installato deve consentire l'acquisizione, elaborazione, archiviazione e la refertazione delle immagini in alta definizione prodotti dalla strumentazione attualmente in possesso del reparto e di seguito riportata, alla quale dovranno essere interfacciate.

Deve essere garantita la conservazione sicura dei dati archiviati, la condivisione dell'archivio tra le due postazioni e la refertazione indipendente una dall'altra.

Si richiede inoltre la possibilità di recuperare e importare i dati pregressi.

CARATTERISTICHE TENICO-FUNZIONALI MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

La dermatologia utilizza un sistema di gestione delle immagini denominato Dermo Wifi forniti dalla ditta Alpha Strumenti, basato su acquisizione delle immagini in epiluminescenza e cliniche mediante fotocamere digitali Nikon che trasmettono in wireless le immagini al pc di refertazione posto su carrello dedicato. I dati vengono archiviati a livello di pc locale come immagini in formato jpeg, all'interno di una struttura a cartelle dove ogni cartella corrisponde ad un intervento dermatologico. La dimensione del database attuale è pari a circa 1 TB (per circa 10 anni di attività).

Su ciascuna postazione viene utilizzato collegato alla fotocamera un dermatoscopio Heine modello Delta 20T per permettere una ripresa in epiluminescenza con la metodica dell'immersione con olio diafanizzante e in luce polarizzata.

CARATTERISTICHE MINIME

Nello specifico ogni workstation deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Workstation basata su sistema operativo almeno Windows 10, comprensiva di monitor;
- Software di acquisizione, elaborazione, archiviazione di dati, immagini;
- Gestione anagrafica pazienti;
- Refertazione con produzione di referti integrati con immagini;
- Consultazione delle immagini, referti e dati clinici;
- Interfacciamento con le apparecchiature esistenti;

- Possibilità di effettuare confronti tra immagini e referti di un paziente in maniera agevole;

OPZIONALI

Le funzionalità di seguito riportate saranno richieste opzionalmente:

- Integrazione con i sistemi regionali di Insiel CUP/ G2 Clinico per acquisizione delle richieste di esami dermatologici e creazione della worklist;
- Invio delle immagini acquisite al sistema Pacs regionale fornito da Ebit in formato dicom;
- N.2 licenze per consultazione dei dati archiviati (opzionali) su pc aziendali distinti da quelli di acquisizione.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'INFRASTRUTTURA

Per quanto riguarda l'infrastruttura, il sistema si configurerà nel seguente modo:

- Server centrale virtuale fornito da ASFO nella formula on premise,

oppure

- Server virtuale residente in datacenter Insiel;

La scelta del luogo dove archiviare i dati sarà a cura di ASFO e verrà comunicata in fase di trattativa; l'hardware non sarà comunque in gestione del fornitore.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

La fornitura dovrà soddisfare la seguente normativa:

- D. Lg.vo 81/2008 e s.m.i.;
- Direttiva sui dispositivi medici 93/42 CEE e s.m.i. recepita con D.Lvo n. 46/97 o Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017/745;
- conformità alle norme tecniche CEI 62-5 e pertinenti;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679.

IMPORTO PRESUNTO DELL'APPALTO

L'importo presunto è fissato in indicativi € 25.000,00 (iva escl.) comprensivi di:

- fornitura di n. 2 workstation per l'acquisizione, gestione e refertazione delle immagini;
- garanzia 12 mesi comprensiva di manutenzione full risk secondo le condizioni minime presenti nello schema riportato nell'allegato C;
- installazione del sistema, test di funzionamento, interfacciamento con le apparecchiature esistenti, collaudo;
- formazione al personale sanitario;
- tutto quanto necessario al corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione del sistema.

L'operatore economico, per la fornitura in oggetto, verrà nominato Responsabile per il trattamento dei dati, con la descrizione dettagliata dei compiti ed oneri ai quali sarà tenuto in virtù di tale ruolo e riportati nella nomina.

SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art.32 del Regolamento per la protezione dei dati 2016 n. 679 e del D.Lgs. n. 196/2003 coordinato con il D.Lgs. 101/2018, la ditta dovrà implementare delle misure tecniche e

organizzative e soluzioni di business continuity e disaster recovery, in modo tale da evitare la distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati personali e relativi alla salute trasmessi, conservati o comunque trattati.

Si richiede almeno la cifratura delle comunicazioni, del database e la pseudoanonimizzazione dei dati ivi contenuti.

A tal proposito in sede di offerta verrà richiesta una descrizione dettagliata della soluzione fornita. Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto eventuali punti richiesti dal Regolamento a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni. Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di protezione dei dati personali dei pazienti.

Dovrà inoltre indicare il ricorso ad altri responsabili al trattamento che saranno autorizzati dal titolare così come riportato nella Nomina a responsabile dei dati e i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

A pena di esclusione, tutti i concorrenti devono possedere i requisiti di ordine generale previsti all'art. 80 del D. Lgs.50/2016 e s.m. e i. e non devono trovarsi:

- 1) in situazioni di incompatibilità o conflitto di interesse con l'Azienda sanitaria Friuli Occidentale;
- 2) in situazioni, cause di esclusione, che comportino il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione.

Agli stessi è inoltre chiesto il possesso dei seguenti **requisiti**:

Art. 83 c. 1 lett. c) **Capacità tecniche e professionali:**

- è richiesto il possesso di ampie e qualificate referenze riferite al settore: fornire elenco delle ultime forniture effettuate nell'ultimo biennio (2019-2020);
- è richiesto il possesso della certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 27001 "tecnologie informatiche- Tecniche di sicurezza- Sistemi di gestione della sicurezza dell'informazione- Requisiti"

Il possesso dei requisiti indicati dovrà essere attestato mediante idonea dichiarazione sostitutiva redatta ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del DPR 445/2000, **utilizzando esclusivamente il modulo Allegato A.**

Non saranno prese in considerazione le candidature formulate da O.E. che si siano avvalsi di diversa modulistica o che non abbiano puntualmente compilato il modulo Allegato A.

TERMINI E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE E PREVENTIVO ECONOMICO

Gli operatori interessati alla procedura devono inviare la manifestazione di interesse tramite PEC all'indirizzo: asfo.protgen@certsanita.fvg.it entro le ore 18:00 del 05.02.2021 con allegato – debitamente compilato - il Preventivo economico (Allegato B) corredato di schede tecniche di quanto offerto.

As FO rinegozierà con l'operatore economico che ha offerto le condizioni più vantaggiose, ai sensi dell'art. 95 del D.L.gs. 50/2016.

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE IN ALLEGATO ALLA RICHIESTA:

- Allegato A: dichiarazione sostitutiva resa ex DPR 445/2000 attestante il possesso del requisito di partecipazione di cui sopra.

- Allegato B: Preventivo economico che preveda il valore della fornitura comprensivo di: tutto il necessario al suo funzionamento – consegna – trasposto – imballo – scarico – montaggio – installazione – rimozione imballo – collaudo e relativi viaggi e trasferte, formazione del personale tecnico e sanitario, manutenzione per il periodo di garanzia di tipo full-risk, spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro, oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante.
Si chiede inoltre di specificare nel preventivo:
 - I prezzi di tutti i moduli, accessori pacchetti software opzionalmente richiesti e delle parti di ricambio disponibili e dell'eventuale materiale di consumo dedicato che la ditta si impegna a mantenere costanti per i 5 anni successivi alla data di collaudo/accettazione di quanto fornito
 - L'indicazione delle tariffe nell'ambito di "Assistenza tecnica su chiamata" per: diritto di chiamata, costo orario di viaggio, costo orario manodopera, costo chilometrico, costo trasferta, altro
 - Lo sconto sulle parti di ricambio e sugli eventuali materiali consumabili valido almeno fino al decorrere dell'ottavo anno dalla data di collaudo/accettazione della fornitura (salvo l'eventuale aggiornamento annuo sulla base di quanto disposto dall'art. 106, punto 1, del D.Lgs. 50/2016).
- Si richiede l'invio della scheda tecnica del/i bene/i richiesto/i che riporti anche classificazione **CND e n. di iscrizione alla banca dati del ministero, DEPLIANTS** che saranno comunque considerati come illustrativi e non probanti di valore documentale.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione, se utile, a chiarimenti di quella inviata al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali, nei tempi e modi che verranno all'uso comunicati.

Quanto offerto dovrà rispondere alle norme e direttive in vigore e alle norme tecniche applicabili.

La fornitura dovrà obbligatoriamente comprendere:

- una GARANZIA DI TIPO FULL-RISK DI ALMENO 12 MESI a partire dalla data di collaudo del/i bene/i con esito positivo che preveda manutenzione preventiva e assistenza full risk per tutto il periodo di garanzia, compreso parti di ricambio e materiale usurabile, ad eccezione del materiale monouso e monopaziente
- FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO
- il TRASPORTO, l'INSTALLAZIONE E il COLLAUDO
- la FORNITURA DEL MANUALE UTENTE in lingua italiana e il MANUALE TECNICO/SERVICE per la manutenzione con le eventuali password service per accedere al sistema.

PROCEDURA DI GARA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

- Procedura ex art. 36 c. 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 e s.m. e i., mediante Trattativa Diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione;
- Aggiudicazione con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, c. 4 D.lgs. 50/2016 e s.m. e i.

FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DELLE CANDIDATURE

As FO affiderà la fornitura all'O.E. che avrà formulato il miglior preventivo previa negoziazione del prezzo offerto.

CONDIZIONI GENERALI

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto, ma esclusivamente un'indagine volta ad individuare gli operatori economici in possesso dei requisiti richiesti. La manifestazione di interesse non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte di As FO né l'attribuzione di alcun diritto all'operatore economico.

In caso di avvio della procedura, As FO provvederà ad adottare i conseguenti atti ai sensi di quanto disposto dal D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

As FO si riserva la facoltà non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse ad attivare l'iniziativa in argomento. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto o interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione di interesse.

TUTELA DELLA PRIVACY E DATI SENSIBILI

Ai sensi del D.gs. n. 196/2003 s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679, si precisa che i dati richiesti saranno trattati, nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della procedura di cui trattasi.

Si evidenzia altresì che i dati richiesti non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex L. 241/90, nonché dell'art. 53 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m. e i., che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla procedura, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti *ex lege*.

PUBBLICITA'

Il presente avviso viene pubblicato sul profilo del committente (<http://www.asfo.sanita.fvg.it/>) – sezione Bandi di Gara.

Per informazioni contattare: Tonel Anna - 0434/399738.

Il Direttore f.f.
SC Approvvigionamenti e gestione contratti
fornitura beni e servizi
Costella dr.ssa Vania
firmato