

ragione sociale dell'operatore economico)

**ALLEGATO A  
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA**All'Azienda Sanitaria Unica Regionale  
Area Vasta n.5 Ascoli Piceno San Benedetto Del Tronto  
Ambito di Ascoli Piceno

Il sottoscritto ..... nato a ..... il.....  
 Residente a ..... in via ..... n.....  
 el. Ufficio Gare.....; e-mail.....; fax.....  
 in qualità di rappresentante legale della ditta.....  
 Con sede in..... Numero Partita IVA .....

**DICHIARA**

- di aver preso visione e di accettare integralmente tutte le norme e condizioni riportate nella lettera di invito;
- di aver controllato in sito tutte le caratteristiche dei locali, percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tener conto nella fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa;
- di aver preso visione di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dell'offerta, giudicandola nel suo complesso remunerativa;
- di essere a conoscenza che la restituzione del presente modulo, debitamente compilato e controfirmato, costituirà condizione necessaria per l'ammissione alla gara ed equivarrà ad attestazione di avvenuto sopralluogo e di avvenuta presa visione e di accettazione di tutte le norme e tutte le condizioni riportate nel capitolato generale, nel capitolato speciale e negli atti di gara tutti;
- di essere iscritto alla CCIAA di ..... dal ..... per la categoria ..... o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, ovvero nel registro professionale del paese di residenza;
- di non trovarsi in alcuna delle condizioni di cui all'art. 38 del Decreto Legislativo n.163/2006;
- che a carico della Società e del suo legale rappresentante, che sottoscrive, non risulta alcun provvedimento limitativo della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione, anche ai sensi della vigente normativa "antimafia"(Art.10 Legge 575/65 e s. i. e m.);
- di non essere a conoscenza dell'esistenza in corso, per l'applicazione a carico della stessa Società, di provvedimenti ostativi all'iscrizione negli Albi di appaltatori o fornitori pubblici;
- di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 17 Legge 68 del 20/03/1999), qualora la ditta abbia più di 14 dipendenti;
- di assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché di accettare condizioni contrattuali e penali;
- di assumere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s. i. e .m. al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali
- che l'importo globale delle forniture effettuate nell'ultimo esercizio è di Euro ..... e l'importo relativo alle forniture identiche a quelle oggetto della presente gara realizzate nell'ultimo esercizio è di euro.....
- di autorizzare l'amministrazione ad effettuare le comunicazioni di cui all'art.79 del D. Lgs. 163/06 al seguente numero di fax..... ovvero al seguente domicilio per comunicazioni postali..... ovvero al seguente indirizzo di posta certificata.....
- ai fini della richiesta d'ufficio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), si comunicano i seguenti dati:

1	IMPRESA (2)	(Appaltatrice/Subappaltatrice)
	Codice Fiscale	
	E-mail /PEC	
2	Denominazione/Ragione Sociale	
3	Sede Legale	
	CAP e Provincia	
	Comune	
	Via/Piazza e numero civico	
4	Sede operativa	
	CAP e Provincia	
	Comune	
	Via/Piazza e numero civico	
5	Recapito corrispondenza	<input type="checkbox"/> sede legale oppure <input type="checkbox"/> sede operativa
6	Tipo Impresa	<input type="checkbox"/> impresa <input type="checkbox"/> lavoratore autonomo

7	Lavori/Servizi/Forniture	<input type="checkbox"/> eseguiti <input type="checkbox"/> da eseguire
8	CCNL applicato	<input type="checkbox"/> Edile Industria <input type="checkbox"/> Edile Piccola Media Impresa
		<input type="checkbox"/> Edile Cooperazione <input type="checkbox"/> Edile Artigianato
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)
9	Dimensione aziendale	<input type="checkbox"/> da 0 a 5 <input type="checkbox"/> da 6 a 15
		<input type="checkbox"/> da 16 a 50 <input type="checkbox"/> da 51 a 100
		<input type="checkbox"/> oltre
“	<b>ENTI PREVIDENZIALI</b>	
1	INAIL – codice ditta	
	INAIL - Posizione assicurative territoriali	
2	INPS – matricola azienda	
	INPS sede competente	

Appone la sottoscrizione, consapevole delle responsabilità penali, amministrative e civili verso dichiarazioni false o incomplete e del fatto che l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione sulle dichiarazioni prodotte, anche acquisendo la relativa documentazione (ai sensi del DPR n.445 del 28/12/2000).

Luogo e data.....

In fede  
(firma del Legale Rappresentante)

.....

**Allegare:**

1. fotocopia, non autenticata, di documento di identità del sottoscrittore;
2. copia della lettera d'invito firmata in ogni pagina per accettazione.



ALLEGATO B ALLA  
DETERMINA N. 603104  
DEL 11 SET 2015

**All. B**

## **CAPITOLATO TECNICO**

Per l'Acquisto di un Sistema Informativo e servizi connessi per il Servizio di Anatomia

ASUR – AREA VASTA 5  
Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto

## ART. 1 Oggetto della Fornitura

La Gara prevede di individuare una soluzione tecnologica che consenta di acquisire un Sistema Informativo ed i servizi connessi per supportare le attività dei professionisti operanti nel Servizio di Anatomia Patologica. Le soluzioni proposte dovranno essere, al momento della presentazione dell'offerta, già sviluppate e dovranno comprendere tutte le funzionalità richieste; **a tale proposito si precisa che sarà possibile richiedere da parte della Commissione di Gara, qualora ritenuto utile, una sessione di prova che consenta di verificare e riscontrare nell'Applicativo, la piena e reale funzionalità e corrispondenza a quanto previsto e dichiarato in sede di Offerta; eventuali difformità tra quanto dichiarato e quanto riscontrato, comporteranno l'esclusione dalla fase di valutazione dell'offerta che ricade in tale condizione.** La sessione dimostrativa si dovrà svolgere presso la nostra sede che metterà disposizione delle singole Aziende partecipanti una postazione di lavoro dotata di PC e connessione internet.

E' prevista la possibilità che quanto oggetto della presente procedura, qualora si manifesti l'interesse da parte di altre Sedi ASUR, venga esteso alle sedi richiedenti l'adesione, alle medesime condizioni definite in sede di aggiudicazione. I valori economici di quanto eventualmente richiesto in sede di adesione, saranno definiti considerando i costi unitari di ogni singola voce/servizio/prestazione oggetto di offerta per il numero complessivo di voci/servizi/prestazioni, costituenti l'impianto richiesto.

I componenti della fornitura sono i seguenti:

1. Licenza d'uso della componente Software Applicativo Sistema Informatico di Anatomia Patologica (S.I. di A.P.);
2. Assistenza per installazione e configurazione del S.I. di A.P. oggetto della fornitura;
3. Attivazione, Parametrizzazione, formazione delle postazioni di Lavoro;
4. Recupero degli archivi storici e migrazione dei dati nel S.I. di A.P. oggetto della fornitura;
5. Collegamento Anagrafe Regionale Centrale degli Assistiti (ARCA);
6. Integrazione con il Sistema di autorizzazione/autenticazione del FSE messo a disposizione come servizio da Regione Marche (FedCohesion)
7. Integrazione con Firma Digitale aziendale "Carta Raffaello";
8. Collegamento a SW *Cure Primarie\_ACUZIE (order\_entry)* gestione reparti per richiesta esami / ricezione referti;
9. Dovranno essere indicati in sede di Offerta Economica i costi di assistenza, manutenzione evolutiva per quattro anni successivi espressi in valore percentuale rispetto al valore economico complessivo della fornitura; i relativi oneri che resteranno invariati e non condizionati dall'eventuale incremento del numero di utenti, concorreranno alla valutazione e conseguenti punteggi **componente prezzo**;
10. Dovrà essere indicato in sede di Offerta Economica il costo orario on site e/o presso propria Sede per attività specialistica e/o sistemistica; il valori economici concorreranno alla valutazione e conseguenti punteggi **componente prezzo**;
11. Manutenzione ed assistenza per tutto il periodo previsto di garanzia (dodici mesi);

In relazione a quanto richiesto ai punti 6. , 7. e 8., le aziende partecipanti dovranno considerare che eventuali oneri richiesti da parte dei Gestori dei sistemi sovra ordinati per i quali è richiesta l'integrazione, saranno a carico di questa Stazione Appaltante

Dovrà inoltre essere dichiarata in sede di Relazione Tecnica la disponibilità e la possibilità a realizzare le seguenti integrazioni:

- ✓ Integrazione con Repository e Registry regionali previsti nel progetto di realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale
- ✓ Integrazione con altre componenti messe a disposizione dal Fascicolo Sanitario Elettronico (cataloghi ASR, servizi di firma digitale remota e non, etc.)

Eventuali oneri derivanti dalle attività di integrazione sopra evidenziati, saranno definiti in base a quanto indicato in sede di Offerta Economica ( punto 10.)

Dovranno essere specificate in dettaglio, in sede di Relazione Tecnica :

- a. caratteristiche minime riferite alla infrastruttura di rete
  - b. caratteristiche minime dell'hardware necessario per posto di lavoro tali da garantire il buon funzionamento dell'Impianto
  - c. caratteristiche minime Server
  - d. RDBMS requisiti minimali e/o vincoli
  - e. caratteristiche tecnologiche dei dispositivi dedicati alle funzioni di tracciabilità campioni e processo che consentano di verificare lo stato di avanzamento (e/o ricerca) del caso (con indicazione del numero di dispositivi necessari - *lettori di bar-code 2D e/o RFID dispositivi touch-screen* )
- **l'offerta non dovrà comprendere quanto evidenziato ai punti a. , b., c., d., e.**

L'offerta dovrà prevedere la fornitura di un sw gestionale costituito da un'unica applicazione in grado di garantire al reparto funzionalità specifiche per la gestione di tutte le aree descritte

1. Il sistema software per la gestione dell'Anatomia Patologia completo di tutte le funzioni richieste nel Capitolato, per l'attivazione di n°20 postazioni operatore contemporaneamente funzionanti, a copertura delle esigenze.
2. Applicazioni e Funzionalità di supporto alla diagnosi che comprendano:
  - a. Database con dati e informazioni derivanti dai Casi gestiti in Reparto
  - b. Funzionalità specifiche che tramite algoritmi dedicati, aggregando dati ricavati dal database dei casi refertati, siano in grado di rendere fruibili agli utilizzatori informazioni utili alla diagnosi, alla valutazione delle performance ecc.
  - c. Gestione delle non conformità
3. Collegamento con tutti i reparti ospedalieri che fruiscono delle prestazioni e attività erogate dal Servizio di Anatomia Patologica in grado di assolvere alle attività di accettazione e refertazione.
4. Recupero degli archivi storici e migrazione dei dati nel S.I. di A.P. oggetto della fornitura.
5. Funzionalità certificate per Firma Digitale Referti con produzione di documenti in formato CDA2.
6. Funzionalità di Tracciabilità Software, integrate S.I. di A.P., che consentano di ricavare informazioni circa lo stato di avanzamento dello studio del caso e della figura professionale che lo ha in carico tramite anche l'utilizzo di dispositivi dedicati.
7. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto.
8. I servizi di formazione e assistenza all'avviamento del sistema proposto.
9. La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica
10. La messa a disposizione di un team specializzato on-site per il periodo di messa a regime del servizio.

## **ART. 2 Caratteristiche indispensabili – Requisiti Minimi**

Tutte le condizioni esposte in questo capitolo, ove non esplicitato altrimenti, sono considerate essenziali. Il mancato soddisfacimento di anche una sola di esse comporterà l'esclusione dell'offerta dalla valutazione. Sono considerati indispensabili:

- Il sistema proposto deve poter essere fruibile con qualsiasi PC attualmente in funzione presso il Laboratorio di Anatomia Patologica, senza la necessità di adeguare l'attuale HW ai requisiti di minima richiesti dal prodotto proposto.
- Oltre all'utilizzo di comuni piattaforme S.O. Windows, Oracle e MS Office per la produttività, il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzare prodotti open-source come Linux (Red Hat/Centos), RDBMS Firebird SQL, MySQL, iReport (o equivalente) per la produttività ed il back-

office. Questo per far conseguire alla presente Azienda la massima indipendenza dalla piattaforma HW e SW utilizzata.

- Il prodotto deve poter essere fruibile sia su comuni PC che su device di ultima generazione quali Tablet, SmartPhone.
- La fornitura di software realizzato con tecnologia WEB Java Server Pages (JSP) a tre livelli Application Server – DBS Server e Think Client, che possa essere fruibile all'interno di un browser (Internet Explorer, Safari, Chrome, ecc) al fine di conseguire:
  - la massima scalabilità e interscambiabilità tra le postazioni di lavoro, se vengono aggiunte o sostituite delle Postazioni di Lavoro queste devono essere subito operative, senza quindi dover installare software aggiuntivi, proprietari o di terze parti;
  - abbattere i costi ed i tempi di manutenzione del sistema;
  - capacità di effettuare connessione al sw gestionale da *qualunque* PC con conseguente possibilità di operare sul sistema in tempo reale.
- Il prodotto dovrà essere svincolato dall'utilizzo di uno specifico Database (RDBMS) in quanto è intendimento di questa Amministrazione poter migrare da un Sistema RDBMS ad un altro, anche open source, senza impattare (in termini di costi e tempi di allineamento) sull'applicativo.
- Le postazioni di lavoro devono poter essere intercambiabili tra loro (ogni PC dovrà fruire di tutte le funzioni dell'Applicativo), le restrizioni sulle funzionalità dovranno essere realizzate solo a livello software sul profilo dell'utente, che dovrà risultare il più parametrizzabile possibile.
- Il prodotto dovrà essere unico, non dovrà quindi essere composto da moduli aggiuntivi, questo per conseguire la massima omogeneità tra le varie maschere e funzioni.
- Unica Azienda responsabile della fornitura in grado di soddisfare in modo esaustivo e tempestivo le crescenti e mutevoli necessità informative originate da attori interni all'Azienda o esterni (normative, Regione, Ministero). La soluzione richiesta deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente capitolato e in linea con le richieste dell'Azienda.

## **SISTEMA GESTIONALE**

- L'applicativo dovrà essere in grado di mostrare visivamente e da qualsiasi postazione e/o punto del flusso operativo, lo stato di avanzamento del campione (Tracciabilità) e se ci sono state eventuali non conformità (memorizzate per settore).
- L'interfaccia deve indicare visivamente (e possibilmente in un'unica schermata) le informazioni attinenti al caso, lo stato di avanzamento del caso e le informazioni contestuali alle attività in svolgimento.
- Dovrà essere sempre presente una funzione che permetta di verificare il carico di lavoro personalizzabile per tipologia di operatore.
- Dovranno essere presenti funzionalità di magazzino.
- Dovrà risultare di estrema semplicità produrre statistiche di qualsiasi tipologia.
- Gestione specifica dei casi di IHC, Biologia Molecolare, Colorazioni Speciali, Citometria a flusso integrate nel software.
- HW dedicato alle operazioni di tracciabilità da collocare nelle postazioni di lavoro del Laboratorio (es. accettazione, grossing, processazione, ecc.) .

## **Applicazioni e Funzionalità di supporto alla diagnosi**

- Il sistema deve contenere applicazioni native utili a fornire supporto alla diagnosi ai Patologi che esprimano dati ricavati da quanto generato dalla gestione dei Casi valutati all'interno del Reparto.

- L'archiviazione e successiva gestione (anche on-line) della bibliografia, con la possibilità di scaricare direttamente (e strutturare all'interno della banca dati bibliografica) pubblicazioni dai siti di riferimento.
- L'archiviazione dei protocolli e delle procedure.
- Aggiornamento continuo degli algoritmi diagnostici.
- Continuo controllo e registrazione delle ipotesi diagnostiche.
- Un motore matematico di supporto alla diagnosi.
- Funzioni di ricerca per Organo Argomento e Tipo sulla base dei database di Esperienza e Conoscenza.
- Archivio dei data-sheet e degli anticorpi.
- Devono essere disponibili applicazioni e funzionalità (integrate nell'applicativo) in grado di acquisire ed ordinare informazioni da dati ricavati da altre strutture oltre che database generati sulla base di algoritmi validati in grado di supportare la diagnosi differenziale e la creazione di matrici 2x2, con relativi grafici per casi e/o patologia.

## **ART. 3      Requisiti tecnici e funzionali**

### **1. Requisiti generali**

- 1.1. Tutte le componenti del sistema fornito dovranno essere completamente integrate, pertanto le stesse dovranno essere basate su un'unica base di dati concettuale che rappresenti correttamente tutte le entità del sistema e le relazioni tra esse esistenti. In secondo luogo, esse dovranno essere percepite dai vari utilizzatori come parti di un sistema unico, che deve pertanto presentare identiche maschere, modalità operative, tasti funzione, interrogazioni, stampe, parametri ecc. che siano tra loro congruenti e consistenti, indipendentemente dalle funzionalità associate; in terzo luogo il sistema deve essere altamente parametrizzato.
- 1.2. Il sistema deve essere dotato di una completa gestione dei profili e di un sistema di gestione delle autorizzazioni, oltre ai normali meccanismi di gestione dell'accesso e di tracciamento delle attività: il sistema dei profili deve poter essere diversificato tra le varie figure professionali (es. patologo, tecnico, segretario, amministratore).
- 1.3. Il tracciamento è obbligatorio anche per la sola visualizzazione di dati (da procedura) e per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su db).
- 1.4. La tecnologia di sviluppo prescelta, in termini di strumenti di analisi, progettazione, programmazione, ambienti di sviluppo utilizzati, dovrà essere ampiamente documentata in offerta.
- 1.5. Il protocollo di comunicazione di rete geografica e locale dovrà essere necessariamente il TCP/IP.
- 1.6. L'interfaccia grafica dovrà utilizzare tutte le tecniche disponibili (menu personalizzabili, shortcut, help contestuale, help personalizzabili ecc.), al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale.
- 1.7. Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti (menu a tendina, liste, ecc.), i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.
- 1.8. Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete, le stampanti termiche per etichette ecc.
- 1.9. Le strutture e le informazioni contenute nel referto dovranno essere ampiamente parametrizzabili da parte degli utenti mediante adeguato strumento informatico che consenta di stabilire quali campi inserire nel referto, in quale posizione e con quale formato. Dovrà essere possibile parametrizzare in modo distinto il formato del referto relativo ai diversi tipi di casi (es. citologico, istologico, biomolecolare ecc.), sia per quanto riguarda l'intestazione del referto stesso sia in merito alle informazioni da inserire.
- 1.10. Il sistema deve prevedere vari livelli di accesso: da sola lettura a gestione parziale o completa del database.

- 1.11. L'accesso al sistema dovrà poter avvenire tramite moduli web da qualunque punto della intranet e da utenti esterni che possono indifferentemente accedere con VPN o in HTTPS.
- 1.12. Deve essere consentito l'utilizzo di sistemi di firma digitale e certificati di autenticazione integrati in modo nativo nel processo gestionale servito dal sistema proposto. In particolare deve essere prevista la possibilità di firme multiple per il medesimo documento.

## **Database**

### **1. Requisiti generali**

Non è ammesso l'utilizzo di strumenti di produttività individuale (per es. MS Access) anche per funzioni limitate.

Il database e gli applicativi devono contenere tutti i meccanismi necessari a garantire la congruenza dei dati (integrità referenziale, campi obbligatori, validazione dei campi, controllo dei valori nulli ecc.).

È importante ribadire fin d'ora che la base dati è proprietà dell'Azienda. Non sarà ammesso, pertanto, alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza. Si specifica tuttavia che tale precisazione, così come la richiesta di esplicitazione del dettaglio del database, non sono in relazione con la necessità di accesso ai dati, che nel periodo di assistenza e manutenzione sarà necessariamente assicurato con il normale supporto dell'assistenza, ma è una forma di tutela per la salvaguardia del patrimonio informativo contenuto nei database in seguito all'utilizzo del sistema. Ciò è particolarmente necessario, per esempio, in ogni caso di cessazione del contratto, con conseguente necessità di subentro di altri fornitori.

È doveroso un richiamo alle indicazioni del DLgs 196/03 che impone, tra l'altro, la conservazione separata dei dati sensibili dai dati anagrafici, senza possibilità di ricostruzione del dato integrale se non con le necessarie autorizzazioni, nonché la gestione particolare dei dati genetici e dei campioni biologici. Il sistema deve essere adeguato a tali requisiti.

### **2. Sicurezza del sistema**

L'accesso all'applicativo dovrà 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.

L'applicativo dovrà avere un efficace sistema di accounting/auditing dell'attività dell'utente ovvero dovrà memorizzare, in apposite tabelle di servizio, i dati relativi alle principali attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro.

Il sistema dovrà rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs. n.196/2003.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

La profilazione degli utenti deve consentire la massima flessibilità in modo parametrico.

La tracciatura degli accessi deve avvenire per qualsiasi modifica (con conservazione della storia delle modifiche) e anche in modalità di sola visualizzazione (ovvero l'accesso in visualizzazione deve essere registrato).

### **3. Accessi on-line a basi di dati aziendali e importazione dati**

Deve essere comunque garantita la connessione e l'acquisizione dei dati tra eventuali altri sistemi aziendali interessati dal progetto. L'interfacciamento tra il sistema proposto e i sistemi aziendali dovrà

essere realizzato, secondo i casi, seguendo gli standard disponibili quali Web Services, HL7, Filesharing, Linked Server.

#### **4. Integrazione con strumenti di automazione d'ufficio e di comunicazione**

Il sistema deve essere in grado di produrre flussi di dati in esportazione verso i principali sistemi di produttività individuale (in particolare MS Word, Excel, Open Office Write e iReport) e verso i principali sistemi di messaggistica e comunicazione. Il sistema deve essere in grado anche di acquisire dati dagli stessi sistemi.

È preferibile che ogni vista, in forma di elenco o anche per singolo record, ottenibile da una qualsiasi schermata operativa o statistica sia liberamente esportabile in un qualsiasi formato rielaborabile (csv, xls, txt ecc.) inclusi eventuali formati grafici (pdf, jpeg ecc.).

### **ART. 4 Assistenza e Manutenzione Requisiti e specifiche generali**

La fornitura deve comprendere la garanzia e il servizio di assistenza e manutenzione del sistema per un periodo di anni uno calcolato a partire dalla data di collaudo positivo del sistema.

Tale servizio dovrà garantire il perfetto funzionamento del sistema, anche ai fini delle specifiche e dei requisiti espressi dal contesto normativo.

L'intervento deve sempre includere tutte le attività necessarie per garantire il completo ripristino dell'operatività incluse analisi e diagnosi dei malfunzionamenti e dovrà svolgersi in collaborazione con il personale dell'Azienda o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario.

Per qualunque motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici della committente, e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati. In particolare il personale tecnico inviato on-site:

- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi, di tutte le strumentazioni necessarie per svolgere in piena autonomia gli interventi che saranno richiesti;

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e di assistenza per guasti dovranno essere opportunamente dettagliati con report tecnici sulle attività svolte.

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti (sia minor che major release) rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente dal numero progressivo, dalla denominazione, dalla tecnologia adottata.

Prima della messa in esercizio, tuttavia, ogni aggiornamento deve necessariamente essere concordato preventivamente e autorizzato dall'Azienda. Essa, infatti, si riserva di accettare o respingere l'installazione di nuove funzionalità se ritenute non adeguate o non efficienti o non pertinenti.

Il servizio di assistenza ordinaria deve includere tutte le attività di supporto agli operatori, tecnici, sistemisti e utenti aziendali per qualsiasi attività inerente al sistema proposto. Essa potrà essere fornita, secondo i casi di necessità e di urgenza, in varie forme alternative o concorrenti: supporto telefonico, consulenza via e-mail e tramite servizi web, interventi mirati on-site, organizzazione di gruppi di lavoro, interventi di training on the job.

Il fornitore deve dare una precisa indicazione di come intenda erogare questo tipo di servizio, fornendone una dettagliata descrizione e proponendo dei casi di esempio.

## ART. 5 Attribuzione Punteggio – Criteri di Aggiudicazione

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 81 e 83 del D.L. 163/2006.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà determinata, successivamente alla verifica riferita al soddisfacimento dell'Offerta in esame ai Requisiti Minimi, in base ai seguenti criteri di valutazione sommando il punteggio ottenuto dalle due componenti il parametro:

- **prezzo A** (Totale Fornitura + Assistenza quattro anni post garanzia) punti: 35/100

In merito alla componente prezzo (A) il massimo punteggio (35 punti) verrà attribuito all'offerta più bassa ed alle altre verrà attribuito un punteggio inversamente proporzionale :

$$P^{oe} = \frac{Pr^{ov} \times 35}{Pr^{oe}}$$

$P^{oe}$  = Punteggio Componente prezzo Offerta in Esame

$Pr^{ov}$  = Prezzo Offerta economicamente più vantaggiosa

$Pr^{oe}$  = Prezzo Offerta in esame

L'offerta Economica, dovrà comprendere i Valori riferiti al costo annuale di Assistenza Tecnica e Manutenzione Evolutiva al termine del periodo di Garanzia per un periodo di cinque anni

- **prezzo B** (Costo orario on site + Costo orario c/o propria Sede) punti: 5/100

In merito alla componente prezzo (B) il massimo punteggio (5 punti) verrà attribuito all'offerta più bassa ed alle altre verrà attribuito un punteggio inversamente proporzionale :

$$P^{oe} = \frac{Pr^{ov} \times 5}{Pr^{oe}}$$

$P^{oe}$  = Punteggio Componente prezzo Offerta in Esame

$Pr^{ov}$  = Prezzo Offerta economicamente più vantaggiosa

$Pr^{oe}$  = Prezzo Offerta in esame

**Totale Punteggio Prezzo = Punteggio Prezzo A + Punteggio Prezzo B**

- qualità tecniche punti: 60/100

*I 60 punti attribuibili al parametro Qualità, verranno assegnati per ognuno dei raggruppamenti come di seguito evidenziato.*

Ogni Azienda, potrà produrre tutta la documentazione ritenuta utile per una completa valutazione di quanto offerto; risulta altresì obbligatorio relazionare per capitoli nella stessa sequenza di seguito evidenziata in merito alle caratteristiche oggetto di attribuzione punteggio Qualità.

In merito alle valutazioni discrezionali che verranno attribuite dalla Commissione, le stesse saranno assegnate in merito a quanto relazionato e riscontrato per ognuna delle caratteristiche evidenziate dal punto 1 al punto 7, in base ai criteri sotto descritti :

### GRIGLIA DI VALUTAZIONE

FATTORI	GIUDIZIO
0,00	<b>Insufficiente</b> - in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non corrispondenza a quanto richiesto
0,25	<b>Sufficiente</b> - sarà considerata l'offerta che contenga esclusivamente i requisiti richiesti
0,50	<b>Buono</b> - sarà considerata l'offerta che contenga i requisiti minimi richiesti ed alcune soluzioni

	superiori ai minimi richiesti
1,00	<b>Ottimo</b> - sarà considerata l'offerta che contenga i requisiti minimi richiesti e diverse soluzioni superiori ai minimi richiesti oltre a soluzioni innovative, rilevanti per le funzionalità del sistema

**Il punteggio massimo previsto per ogni singolo parametro di valutazione, verrà moltiplicato, in base al giudizio espresso dalla Commissione, per i fattori relativi indicati in Tabella.**

<b>1. Strumenti accettazione del caso (esame).</b>	<b>Punti 5</b>
--	----------------

- 1.1. Anagrafe Pazienti
- 1.2. Accettazione
- 1.3. Esame macroscopico e Campionamento
- 1.4. Word processor per la stesura dei referti e stampa
- 1.5. Gestione delle richieste d'esame di immunoistochimica, di citometria e di biologia molecolare in corso di esame del caso o come singolo esame senza esami collegati.

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- la procedura prevista per l'espletamento delle operazioni relative alle fasi del processo da 1.1 a 1.5
- il grado di automazione previsti
- la possibilità di integrazione con altri sistemi
- la possibilità di collegamento con strumentazione di Laboratorio, con dispositivi per la lettura dei codici a barre, files di servizio oltre ad altre funzioni disponibili

<b>2. Strumenti della refertazione.</b>	<b>Punti 5</b>
---	----------------

- 2.1. Refertazione: esame microscopico e diagnosi
- 2.2. Refertazione dei tests di immunoistochimica
- 2.3. Refertazione dei tests di Citometria
- 2.4. Refertazione dei tests di Biologia Molecolare
- 2.5. Visibilità degli esami precedenti e contemporanei
- 2.6. Messaggi personalizzati per tipo di accesso (password)

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- come il sistema gestisce gli strumenti e le informazioni visibili e direttamente accessibili dalla schermata di refertazione;
- come il sistema gestisce eventuali messaggi personalizzati per codice di accesso (password) ad esempio relativi ai carichi di lavoro dell'utente ed allo stato degli esami;
- se il sistema consente l'apertura di file di servizio alla refertazione contemporaneamente sullo stesso monitor o su un secondo monitor;
- come il sistema gestisce la visualizzazione delle ipotesi diagnostiche eventualmente registrate da quella clinica a quelle via via formulate nel corso del processo diagnostico;
- Il livello di elaborabilità matematica dei referti a fini statistici;

<b>3. Strumenti di gestione amministrazione ed organizzazione del laboratorio.</b>	<b>Punti 5</b>
--	----------------

- 3.1. Tracciabilità del processo e degli operatori correlati
- 3.2. Trattamento delle non conformità
- 3.3. Meccanismi di attenzione ed allarme per fasi del processo diagnostico
- 3.4. Gestione colorazioni speciali, ricampionamento macroscopico e ritaglio blocchetti
- 3.5. Regime degli esami (normale, urgente, ecc.)
- 3.6. Gestione delle attività di laboratorio
- 3.7. Gestione magazzino dei consumabili
- 3.8. Inventario beni strumentali

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- le modalità di registrazione dei dati critici per la tracciabilità, la rappresentazione dei dati se per tabella o grafica con eventuali colori differenti per lo stato dell'esame, se su finestre pop up o su schermate alternative a quella di refertazione;
- le modalità di registrazione, trattamento delle non conformità, fasi del lavoro in cui vengono visualizzate;
- come il sistema gestisce la segnalazione di attività a rischio, eventuali messaggi di attenzione ed allarme;
- le modalità di incorporazione delle colorazioni speciali e ritaglio blocchetti nel sistema informatico;
- le modalità di incorporazione del ricampionamento nel sistema informatico, richiesta, macroscopia, regime di priorità;
- le modalità di rappresentazione del carico di lavoro, sul tipo e sulle operazioni da svolgere per tutti i tecnici e per singolo tecnico; strumenti di ricerca applicati a questa fase visualizzazione dei risultati;
- come il sistema gestisce la ricerca degli esami per regime di priorità e visualizzazione;
- come il sistema gestisce la registrazione della divisione del lavoro per casi nella totalità delle fasi di lavorazione o per singole fasi (microtomia, colorazioni, ecc.)
- come il sistema gestisce la modalità di trattamento delle informazioni relative al magazzino dei consumabili;
- come il sistema gestisce la modalità di trattamento delle informazioni relative ai beni strumentali.

#### **4. Strumenti di supporto all'automazione.**

**Punti 10**

- 4.1. Archivio dei profili di accettazione
- 4.2. Archivio dei modelli di descrizioni macroscopica
- 4.3. Archivio dei modelli di descrizione microscopica
- 4.4. Archivio dei modelli delle diagnosi
- 4.5. Archivio dei codici delle diagnosi
- 4.6. Archivio dei codici delle sedi anatomiche
- 4.7. Archivio dei codici delle procedure
- 4.8. Archivio dei test per procedura (Immunoistochimica, Biologia Molecolare, ecc.)
- 4.9. Archivio dei test per tipo di patologia (panel)
- 4.10. Soluzioni offerte per l'area Tracciabilità

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- il numero, il tipo di archivi a supporto dell'automazione nell'inserimento dati, compresi quelli eventualmente assenti nell'elenco soprariportato;
- la presenza di funzioni di ricerca nei singoli archivi;
- eventuale inserimento a cascata in automatico dei dati da un archivio all'altro;
- quali siano le interazioni tra gli archivi realizzabili dal sistema;
- modificabilità delle funzioni degli archivi in funzione della parametrizzazione;
- come il sistema propone soluzioni ai problemi legati a sedi anatomiche molto analitiche inerenti una stessa tipologia ( ad esempio cute, linfonodi, nervi, ecc);
- tipo di nomenclatore diagnostico adottato e data di ultimo aggiornamento.
- Descrizione analitica soluzione progettuale dedicata alle funzioni di tracciabilità

#### **5. Strumenti di supporto alla diagnosi ed al management dei processi.**

**Punti 20**

- 5.1. Statistiche
- 5.2. Formule matematiche
- 5.3. Tabelle 2x2 riferite agli algoritmi per patologia rispetto agli Ab disponibili
- 5.4. Ricerche e navigazione per: Organo – Argomento – Tipo Patologia
- 5.5. Archivio schede dei dati estratti dalla bibliografia, dei protocolli e delle procedure
- 5.6. Interazione degli archivi

- 5.7. Archivio e data sheet degli anticorpi
- 5.8. Completa e nativa integrazione delle funzionalità gestionali con le funzionalità riferite al supporto alla diagnosi
- 5.9. Gestione della Bibliografia ricercabile per Autore, Organo, Argomento, ecc.,
- 5.10. Possibilità di aggiornamenti periodici della Bibliografia, anche tramite download diretto
- 5.11. Gestione di Stralci Bibliografici comuni per Patologia, comprensivi di appunti strutturati affinché possano essere elaborati dal sistema
- 5.12. Funzioni di Diagnosi Differenziale per Organo Argomento e Tipo
- 5.13. Produzione di Grafici per patologia

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- gli archivi presenti con questa finalità, compresi quelli eventualmente non riportati nell'elenco sopradescritto;
- le interazioni esistenti tra vari tipi di archivio;
- la presenza di più archivi per ogni tipologia (ad esempio anticorpi per immunostochimica);
- la presenza di allegati negli archivi e di links collegati a documentazione esistente su internet;
- la tipologia dei dati contenuti negli archivi se testi o dati elaborabili matematicamente a fini statistici o di riepilogo;
- le funzioni di ricerca dei record degli archivi e dei dati contenuti nei record;
- come avviene la presentazione dei risultati delle ricerche (elenchi, grafici, ecc.) da parte del sistema;
- le statistiche automatiche generate da ricerche su una o più diagnosi relative ai referti;
- le statistiche automatiche generate da ricerche su una o più diagnosi relative ai dati da bibliografia;
- descrizione delle formule matematiche di elaborazione dati consultabili dall'utente;
- descrizioni delle statistiche e dei report predefiniti disponibili e di quelli definibili dall'utente.

<b>6. Strumenti informatici di funzionalità del sistema.</b>	<b>Punti 10</b>
--	-----------------

- 6.1. Gestione immagini, e file pdf.
- 6.2. Parametrazioni e livelli di accesso.
- 6.3. Modalità di trattamento dei dati sensibili e della sicurezza dati.
- 6.4. Integrazione con altri sistemi informatici aziendali e regionali, considerando HL7 quale standard di comunicazione.
- 6.5. Modalità e grado di libertà nell'espansione del numero dei clients che accedono al sistema
- 6.6. Impatto riferito alle specifiche minime HD / RDBMS necessarie a garantire il buon funzionamento dell'Impianto

Deve essere descritto nella Relazione Tecnica:

- il tipo di immagini archiviate dentro il sistema e quella eventualmente archiviate in altri sistemi e la modalità di collegamento ; le fasi del processo in cui sono associabili immagini al caso (macroscopia, refertazione, immunostochimica, ecc.);
- altri allegati multimediali e file pdf;
- le parametrizzazioni previste, con che modalità di accesso e con quali possibilità di rendere il sistema aderente agli specifici interessi del laboratorio.
- La presenza nel data base di dati personali sia comuni che sensibili rende necessario che il software sia conforme a quanto previsto nel DLGS 30 giugno 2003 n. 196, in particolare dovrà essere presente:
  - una funzione centralizzata per la definizione di diversi profili utente, integrata con l'assegnazione di password personalizzate per singolo utente;
  - la possibilità di gestione delle autorizzazioni su più livelli, per dare la possibilità al Gestore del Sistema di definire i livelli di autorizzazione di ciascun utente;
  - il tracciamento dei passi fondamentali del processo anatomo-patologico; tale tracciamento dovrà essere mantenuto attivo con modalità permanente;

- È richiesto che il prodotto informatico di Anatomia patologica sia integrabile con firma elettronica
- La Ditta concorrente dovrà indicare nell'offerta tecnica come intende provvedere al recupero dei dati storicizzati nei sistemi informatici di Anatomia Patologica attualmente in uso.
- La migrazione dei casi archiviati nei precedenti sistemi informatici di Anatomia Patologica verso il nuovo sistema oggetto del presente progetto avverrà a partire da un file o tabella di trasferimento contenente i dati anagrafici dei pazienti (cognome, nome, sesso, data nascita, codice paziente, ecc.), le informazioni sul caso archiviato (numero e tipo caso, data di accettazione e refertazione, materiali inviati, esami eseguiti, ecc) le informazioni di diagnosi (testo della diagnosi, codici SNOMED/NAP, data diagnosi, medico firmatario). La struttura di dettaglio del file o tabella di trasferimento sarà comunicata dalla ditta aggiudicataria in sede di avvio progetto. La messa a disposizione di tali tabelle o file di trasferimento sarà a cura del fornitore del precedente sistema informatico o di altra figura competente incaricata dalla stazione appaltante. La ditta concorrente provvederà alla fusione degli archivi recuperati in un unico archivio, tenendo conto dell'anagrafe e risolvendo, per quanto possibile, le posizioni multiple o non coerenti.

<b>7. Piano di attuazione</b>	<b>Punti 5</b>
-------------------------------	----------------

Il fornitore deve indicare un dettagliato piano attuativo corredato di un chiaro cronogramma (Gantt o altri formati). Tale piano fa parte integrante della fase progettuale richiesta alle ditte e sarà oggetto di specifica valutazione qualitativa. Esso deve rispondere a particolari requisiti di chiarezza, evidenziando la propria effettiva fattibilità, e deve necessariamente comprendere:

1. L'indicazione di tutte le fasi del progetto (fornitura, installazione, configurazione, formazione, assistenza all'avvio, collaudo) con specifica indicazione del numero di giornate uomo on site e/o presso la propria sede, comprese nella fornitura
2. L'elenco delle attività per ciascuna fase.
3. La tempistica di progetto.
4. Il flusso e la sequenza delle attività e le relative interdipendenze, con l'indicazione dei punti chiave, dei cammini critici e delle relative attività di misura e controllo. Devono essere chiaramente indicati eventuali vincoli esterni.

I tempi di esecuzione del piano dovranno essere espressi in numero di settimane di calendario, a partire dalla data di inizio lavori. Dovranno essere individuate, ad esempio, la data di avvio degli interventi preliminari, la data di installazione del sistema, le date di formazione e di addestramento sugli applicativi; la data di realizzazione globale.

Il piano potrà essere modificato, previo accordo tra le parti, qualora intervengano particolari esigenze o per la necessità di adeguarsi a obblighi tecnici o di legge.

TABELLA 1

## SCHEMA OFFERTA ECONOMICA

Per ogni singolo punto, dovranno essere specificati la descrizione ed i costi unitari di tutto quanto necessario

Descrizione	Costo Unitario	Costo Totale
1. Licenza d'uso della componente Software Applicativo Sistema Informatico di Anatomia Patologica (S.I. di A.P.) comprensiva di Assistenza per installazione e configurazione del S.I. di A.P. oggetto della fornitura;		
2. Attivazione, Parametrizzazione, formazione singola postazione di Lavoro UTENTE ;		
3. Recupero degli archivi storici e migrazione dei dati nel S.I. di A.P. oggetto della fornitura;		
4. Collegamento Anagrafe Regionale Centrale degli Assistiti (ARCA);		
5. Integrazione con il Sistema di autorizzazione/autenticazione del FSE messo a disposizione come servizio da Regione Marche (FedCohesion)		
6. Integrazione con Firma Digitale aziendale "Carta Raffaello";		
7. Collegamento a SW (order-entry) gestione reparti per richiesta esami / ricezione referti;		
<b>Totale valore Offerta A<sub>1</sub></b>		

COSTI ASSISTENZA POST GARANZIA	% tot. Fornit.	Costo / anno	Costo / quattro anni
8. Costi di assistenza, manutenzione evolutiva per quattro anni successivi espressi in valore percentuale rispetto al valore economico complessivo della fornitura (oltre dodici mesi di garanzia);			
<b>Totale valore Offerta A<sub>2</sub></b>			

<b>Totale valore Offerta A (A<sub>1</sub> + A<sub>2</sub>)</b>	<i>Punteggio MAX 35</i>
--	-------------------------

COSTI ORARI PRESTAZIONI AGGIUNTIVE	Costo orario on site	Costo orario c/o propria Sede	Somma Costo orario on site + Costo orario c/o propria Sede
9. Costo orario on site + Costo orario c/o propria Sede			
<b>Totale valore Offerta B</b>	<i>Punteggio MAX 5</i>		