**PROCEDURA DI GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER LA RACCOLTA STRUTTURATA DI DATI ANAMNESTICI E SANITARI DI CORREDO ALLA GESTIONE DELL’EMERGENZA EXTRA OSPEDALIERA, DA INTEGRARE CON IL SISTEMA GESTIONALE “CUS 2.0” di Beta 80 IN USO PRESSO LA STRUTTURA OPERATIVA REGIONALE EMERGENZA SANITARIA (SORES) E NELLE AZIENDE SANITARIE DEL SSR FVG– ID22SER011**

**Documentazione tecnica per l’avviso della consultazione preliminare di mercato**

Sommario

[**1.** **Oggetto di gara** 2](#_Toc137652178)

[**2.** **Qualità e destinazione d’uso** 2](#_Toc137652179)

[**3.** **Valore dei beni oggetto della fornitura** 2](#_Toc137652180)

[**4.** **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali** 3](#_Toc137652181)

[**5.** **Specifiche di integrazione** 7](#_Toc137652182)

[**6.** **Normativa di riferimento** 8](#_Toc137652183)

1. **Oggetto di gara**

L’oggetto della gara è la fornitura in noleggio, per un **periodo contrattuale pari a 60 mesi**, di un sistema per la raccolta strutturata di dati anamnestici e sanitari di corredo alla gestione dell’emergenza extra ospedaliera, da integrare con il sistema gestionale “Cus 2.0” di Beta 80 in uso presso la SORES e nelle Aziende Sanitarie del SSR FVG secondo le caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

1. **Qualità e destinazione d’uso**

I dispositivi che nelle componenti tecnologiche dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna e che nelle componenti SW dovranno essere allineati alle ultime release rilasciate, saranno destinati alle Aziende Sanitarie del S.S.R. FVG.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d’uso richiesta.

L’offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio della soluzione.

1. **Valore dei beni oggetto della fornitura**

L’importo massimo contrattuale previsto a base d’asta, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, al netto di IVA ed esclusi gli oneri interferenziali, è pari a € -

In tabella viene riportato il quantitativo previsto oggetto di fornitura.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Voce** | **SISTEMA PER LA RACCOLTA STRUTTURATA DI DATI ANAMNESTICI E SANITARI** | **Q.tà** | **Base d'asta** |
| 1 | Software applicativo |  |  |
| 2 | Tablet |  |  |
| 3 | Braccialetto RFID per ciascun operatore |  |  |
| 4 | Stampante portatile |  |  |
| 5 | Piattaforma web |  |  |
| 6 | Piattaforme a supporto |  |  |
| Base d’asta  |  |

L’importo offerto dovrà riferirsi alla fornitura complessiva ed essere comprensivo di:

1. **noleggio del sistema e delle relative piattaforme (ad esempio la soluzione EMM/MDM per la gestione della sicurezza),** da fornire nella configurazione offerta, complete di tutti i dispositivi/accessori e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d’uso;
2. **manutenzione Full Risk del sistema** nella configurazione offerta,complete di tutti i dispositivi/accessori e quant’altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d’uso, eseguita secondo quanto indicato nel presente capitolato e nell’Allegato “Manutenzione Full-Risk”, inclusa l’eventuale sostituzione della strumentazione;
3. **tutti i materiali di consumo**, stimati per il periodo di validità della fornitura;
4. consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione, rimozione e asporto degli imballi;
5. costi relativi ai viaggi e trasferte del personale incaricato dalla ditta appaltatrice;
6. collaudo, formazione e addestramento all’uso corretto e sicuro del personale sanitario e tecnico;
7. Condizioni di chiusura del contratto (opzione di riscatto delle componenti del sistema, Servizio di Phase Out).

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante, e non soggetti a ribasso, dettagliati nell’Allegato dal titolo “RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI)” sono pari a €-

1. **Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali**

**SISTEMA PER LA RACCOLTA STRUTTURATA DI DATI ANAMNESTICI E SANITARI**

DESTINAZIONE D’USO: sistema di facile ed intuitivo utilizzo a supporto della raccolta strutturata di dati durante gli interventi di soccorso sul territorio e a bordo di mezzi di soccorso (ambulanze, elisoccorso, auto mediche, …).

**Configurazione minima (Pa) (pena esclusione):**

1. **Tablet**
	1. Tablet rugged robusti e resistenti alle cadute, non ricondizionati, con dimensione dello schermo ampia a sufficienza per garantire la miglior visualizzazione possibile dell’interfaccia utente dell’applicativo per la raccolta strutturata dei dati
	2. Peso ridotto per consentire un agevole trasporto a spalla e in elicottero
	3. Sanificabile
	4. Alta protezione contro polvere e acqua, certificata da parte del produttore
	5. Schermo con alta definizione
	6. Schermo con alta leggibilità e visibilità anche con luce solare diretta
	7. Touch screen utilizzabile anche con i guanti e in condizioni ambientali avverse (pioggia, neve, temperature invernali molto basse ed estive molto alte)
	8. Possibilità di acquisizione di foto in alta risoluzione, video e note audio
	9. GPS ad alta sensibilità
	10. Lettore RFID
	11. Batteria con autonomia maggiore di 8 ore in condizioni di operatività
	12. Ampio range di temperatura di funzionamento adatto all’uso invernale all’aperto in località di alta montagna e all’uso estivo in condizioni di forte e prolungata esposizione al sole
	13. Connettività cellulare almeno 4G LTE, Wi-Fi e Bluetooth e in ogni caso con soluzioni di compatibilità con l’uso in elicottero
	14. Slot per scheda SIM
	15. Lettore di codici a barre
	16. Memoria RAM almeno 8 GB
	17. Memoria archiviazione almeno 64 GB
	18. Supporto/staffa per fissaggio al mezzo di soccorso
2. **Software applicativo su tablet:**
	1. Profilazione degli operatori con ruoli e permessi specifici (coordinatore, medico, infermiere, autista, tecnico CNSAS, ...) secondo il flusso autorizzativo concordato con la SORES e le Aziende Sanitarie
	2. Sblocco rapido del sistema tramite bracciale RFID per ogni operatore e PIN personale ad almeno 4 cifre o con soluzioni biometriche alternative
	3. Interfaccia chiara e leggibile, con dimensione del testo personalizzabile
	4. Scheda missione dettagliata con modalità guidata e intuitiva della raccolta dei dati del paziente, aderente ai flussi EMUR con l’opzione di obbligatorietà per i relativi campi
	5. Compilazione della scheda missione con invio dei dati in real time alla piattaforma web dedicata, installata presso la sede del PS di riferimento per il caso emergenziale in specie
	6. Personalizzazione dei modelli delle schede missione in funzione del contesto e dei ruoli (infermieristica, medica, elicottero, volontario laico, …)
	7. Possibilità di compilazione della scheda missione anche offline (senza perdita dello stato di avanzamento della compilazione
	8. Cifratura at-rest per la gestione della sicurezza per conservare anche temporaneamente dati in locale
	9. Dizionario italiano per i campi compilabili con testo libero
	10. Generazione del report PDF a fine missione, personalizzato con intestazione e loghi dell’azienda sanitaria che ha gestito la missione e per tipologia di mezzo
	11. Consultazione dei report di intervento svolti nelle ultime 24 ore direttamente da tablet o da piattaforma
	12. Consultazione dei PDTA regionali e degli algoritmi di intervento anche durante la compilazione della scheda missione senza perdita dello stato di avanzamento nella compilazione
	13. Possibilità di stampa dei report a bordo del mezzo di soccorso mediante stampante installata direttamente sul mezzo
	14. Integrazioni wireless configurabili con dispositivi medicali a bordo del mezzo di soccorso (a puro titolo esemplificativo: monitor defibrillatore, pulsiossimetro, misuratore di pressione)
	15. Condivisione in real time alla piattaforma web dei parametri ed altre informazioni rilevati sulla scena
	16. Disponibilità di allarmi per la segnalazione di valori anomali
	17. Disponibilità di un refertatore vocale, funzionante anche in condizioni di alta rumorosità (ad esempio per uso in elicottero)
	18. Soluzione sicura (cifratura) dei dati memorizzati in locale (indispensabile per evitare il reinserimento di informazioni nel caso di perdita di connettività)
3. **Braccialetto RFID**
	1. Braccialetto per l’accesso rapido e sicuro al software applicativo, da fornire in dotazione a tutti gli operatori accreditati con specifiche credenziali personali di accesso
	2. Lavabile e sanificabile
	3. Materiale anallergico
	4. Con cinturino regolabile o di misure diverse
4. **Stampante**
	1. Stampante termica portatile
	2. Stampa in formato A4
	3. Resistente all’uso e facilmente sanificabile
	4. Peso (inclusa batteria) inferiore a 700 grammi almeno per i dispositivi destinati all’uso in elisoccorso
	5. Dimensione ridotte
	6. Risoluzione di stampa almeno 300 x 300 dpi
	7. Stampa veloce
	8. Ampio range di temperature in cui è garantito il funzionamento
	9. Batteria ad alta capacità per consentire la stampa senza la necessità di fonti di alimentazione
	10. Caricabatteria per ricarica direttamente dal mezzo
	11. Supporto per fissaggio al mezzo di soccorso
5. **Piattaforma web**
	1. Accesso subordinato esclusivamente a credenziali personali con profili diversificati in funzione al ruolo (operatori missione, case manager di PS, SORES …)
	2. La soluzione sarà unica per tutte le Aziende Sanitarie, secondo l’architettura multi tenant, garantendo la rigorosa separazione dei dati tra le Aziende Sanitarie
	3. Crittografia completa di tutti i dati (sia “in transit” che “at rest”) con le più moderne tecniche di cifratura disponibili;
	4. Visualizzazione in real time dei dati acquisiti (parametri vitali, foto, video, ...) durante gli interventi e a posteriori del relativo report
	5. Possibilità di scambio informazioni tramite collegamento vocale e chat
	6. Reportistica anonimizzata per fini statistici, anche con possibilità di ricerca per patologia
6. **Piattaforma EMM/MDM** (Mobile Device Management) – AD USO DELL’AGGIUDICATARIO
	1. Visibilità e gestione dei tablet in uso presso il territorio di competenza
	2. Impostazione delle funzioni del dispositivo
	3. Blocco a distanza dei dispositivi
	4. Gestione della sicurezza (es. aggiornamento SO, configurazione profili di sicurezza, …)
7. **Servizi**
	1. Assistenza tecnica manutentiva full risk sulle componenti software e hardware (compresi danni accidentali)
	2. Gestione della ridondanza di dispositivi al fine di garantirne la massima disponibilità
	3. Sostituzione dispositivi non funzionanti o che non rispettano i livelli di servizio minimi
	4. Fornitura e gestione di sim e abbonamento dati con l’operatore telefonico
	5. Fornitura e configurazione dei bracciali RFID
	6. Rilascio delle credenziali e PIN bracciali con modalità conforme a garantirne la sicurezza (es. trasmissione user, password e PIN con canali differenti)
	7. Gestione dei dati biometrici secondo normativa vigente per la gestione degli accessi se previsto
	8. Creazione e gestione dei profili utente degli operatori utilizzatori del sw applicativo e della piattaforma web
	9. Formazione agli operatori sull’utilizzo del sistema
	10. Fornitura dei consumabili
	11. Caricamento dei PDTA e delle procedure trasmessi da parte del personale SORES preposto

**8. Integrazioni**

Il sistema dovrà garantire l’integrazione con le soluzioni informatiche regionali coinvolti nel progetto e riportate al paragrafo 5 “Specifiche di integrazione” seguente.

**Si precisa inoltre che:**

1. La soluzione dovrà essere implementata mediante modello cloud computing SaaS (Software as a Service) conforme alle circolari AgID 2 e 3 del 9.04.2018 e ss.mm.ii.
2. La soluzione dovrà essere qualificata e pubblicata nel Cloud Marketplace AgID per la PA -tale qualifica dovrà persistere per tutta la durata contrattuale- secondo il nuovo percorso di qualificazione disposto dall’ACN;
3. La soluzione dovrà essere GDPR-Compliance (a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, conforme ai principi Privacy by Default e Privacy by Design)
4. La soluzione fornita dovrà essere conforme a tutte le normative e linee guida emanate da AgID e ACN, qualificata ACN e tale qualificazione dovrà permanere per tutta la durata contrattuale, a pena esclusione
5. La soluzione dovrà integrare meccanismi per la corretta gestione delle password (complessità, scadenza, ecc..)
6. La soluzione dovrà garantire meccanismi per la produzione, analisi e archiviazione dei file di log secondo la normativa vigente (es. Provvedimento Generale dell’Autorità Garante del 27 novembre 2008 “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”, così come modificato dal Provvedimento dell’Autorità Garante del 25 giugno 2009 “Modifiche del provvedimento del 27 novembre 2008 recante prescrizioni ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni di amministratore di sistema e proroga dei termini per il loro adempimento” cosi come meglio specificato nella seguente sezione Tracciamento dei log e Amministratori Di Sistema - AdS);
7. I trattamenti coinvolgono dati personali riferibili alla salute delle persone, è pertanto richiesta la crittografia completa di tutti i dati (sia “in transit” che “at rest”) con le più moderne tecniche di cifratura disponibili;
8. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;

**Tutte le licenze d’uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende**;

1. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l’equivalenza o il miglioramento.**

In tale caso, ai sensi dell’art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l’offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l’equivalenza funzionale, nonché dall’eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

1. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno **PREFERIBILMENTE**, inoltre, rispettare il principio DNSH (“*Do No Significant Harm*”), ovvero di “*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*”, così come previsto dall’art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell’Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 “*Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario*” di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione dell’**Allegato “Scheda 4 DNSH”**,il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli “elementi di controllo” con “sì” o “non applicabile”. Per ogni elemento di controllo classificato come “non applicabile”, il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

1. **Specifiche di integrazione**
* **Da e verso il Sistema gestionale della SORES CUS 2.0**

L’attuale software CUS 2.0 per la gestione delle postazioni operatore della SORES è dotato di un modulo Mobile Emergency Management (MEM). Il MEM rappresenta un middleware con lo scopo di gestire i flussi dati tra il sistema CUS 2.0 e le diverse APP mobile e CAD (Computer Aided Dispatch) utilizzate dagli operatori a bordo dei mezzi.

Il MEM ha un’architettura altamente modulare ed implementa una logica a plugin secondo la quale i CAD, le app e le piattaforme di terze parti che comunicano con il middleware, attivano uno specifico plugin per poter trasmettere i dati al destinatario.

Il MEM espone una serie di web API (Application Programming Interface) specifiche per l’integrazione con l’APP ed interrogabili mediante un comune client REST. Il contenuto informativo (payload) viene scambiato in formato JSON.

Le soluzioni di integrazioni descritte dovranno garantire un flusso dati di input dal sistema CUS 2.0 verso il tablet e poi un flusso di ritorno di dati di contesto o a valenza statistica dal tablet verso il CUS 2.0 stesso.

* **Da Anagrafe Unica Regionale**

Il sistema dell’Anagrafe Unica (AU) degli assistiti regionale svolga ruolo di MASTER nei confronti degli altri sistemi informatici. In particolare, la soluzione mette a disposizione diverse funzionalità, tra le quali la ricerca dei dati anagrafici del paziente. Questa solitamente è accendibile tramite l’utilizzando di servizi web esposti dall’anagrafe sanitaria regionale.

Attualmente il sistema CUS2.0 è già integrato con l’AU regionale per il tramite del modulo MEM. Pertanto, la soluzione di terze parti che si integra con il MEM potrà interrogare l’anagrafica regionale e recuperare le informazioni necessarie al proprio servizio.

* **Integrazioni verso futuri sistemi informativi**

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all’Aggiudicatario la disponibilità per l’intera durata di validità del contratto d’appalto, ad integrare la propria soluzione con la piattaforma d’integrazione regionale in fase di sviluppo da parte di INSIEL e che prevede le seguenti principali entità:

* ESB (Enterprise Service Bus) – Mirth@ Connect by NextGen: un sistema specifico per l’Healthcare come motore di interscambio dati.
* API Manager – WOS2: componente per la gestione e pubblicazione dei servizi
* Security Layer/Authentication– WOS2: con la parte di Identity Server per i meccanismi di autenticazione e sicurezza.
* **Flussi EMUR**

L’integrazione tra i sistemi CUS 2.0 e il Tablet dovrà garantire l’acquisizione del set di dati previsti dal flusso ministeriale.

Il flusso EMUR è implementato esclusivamente dal sistema CUS 2.0.

1. **Normativa di riferimento**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all’art.120 “Disposizioni transitorie” del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607.

Inoltre, al momento dell’Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

È richiesto il rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), n.679 del 2016, ove e per quanto applicabile.

È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.