



**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO, TRAMITE APPOSITA PIATTAFORMA, ATTO A GARANTIRE IL MONITORAGGIO E LA SORVEGLIANZA DEL RISCHIO CLINICO RIGUARDO ALLE INFEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA (ICA) DI CUI AL FONDO PNRR MISSIONE 1 – COMPONENTE 1 – INVESTIMENTO 1.1 “INFRASTRUTTURE DIGITALI” E INVESTIMENTO 1.2 “ABILITAZIONE AL CLOUD PER LE PA LOCALI”, PER UN PERIODO SPERIMENTALE DI 12 (DODICI) MESI**

**CAPITOLATO TECNICO**

**FC23SER124**

**CIG A043D9F2D6 – CUP: F21C23000580006**

**RDO rfq\_58536**

## Sommario

1.	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO .....	3
2.	SPECIFICHE TECNICHE.....	3
3.	CARATTERISTICHE MINIME DEL SOFTWARE .....	4
3.1	Funzioni di allarme ( <i>alert</i> ).....	4
3.2	Capacità di <i>reporting</i> .....	4
3.3	Strumenti di gestione di casi clinici sospetti di ICA.....	4
3.4	Repository .....	5
4.	Obblighi e oneri a carico dell'Operatore economico.....	5
5.	Oneri a carico della Stazione Appaltante.....	6
6.	POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI .....	6
7.	3. DURATA DELL'APPALTO .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
8.	4. IMPORTO ECONOMICO.....	7

## 1. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

L'appalto, costituito da un unico lotto, ha ad oggetto un Servizio atto a garantire il monitoraggio e la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), per un periodo sperimentale di 12 (dodici) mesi, con le seguenti funzionalità principali:

- *Funzioni di allarme (alert)* per l'identificazione di eventi predefiniti (sorveglianza "semi-automatizzata"), tra cui le potenziali ICA, pazienti che richiedono isolamento, condizioni di sospetto cluster di reparto;
- Capacità di *reporting* per analizzare e comunicare andamenti e punti critici di processo;
- *Strumenti di gestione* di casi clinici sospetti di ICA;
- *Repository* per la documentazione di studi ed interventi, nonché per protocolli, procedure, ecc. a supporto della *gestione di eventi epidemici/cluster* di reparto, inclusi tracciamenti e curve epidemiche.

Il software sarà utilizzato nell'ambito del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia di Udine.

Il presente documento disciplina la partecipazione alla procedura, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, per l'affidamento del servizio in parola.

## 2. SPECIFICHE TECNICHE

Mediante l'utilizzo di una piattaforma software s'intende garantire il monitoraggio e la sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), per la sperimentale durata di 12 (dodici) mesi. La soluzione deve essere censita nel catalogo dei Servizi SaaS (*Software as a Service*) del *Cloud Marketplace* qualificato ACN (Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale), come da Decreto direttoriale ACN n.29 dd.02.01.2023 e successive modifiche/integrazioni.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà presentare, a mezzo autodichiarazione, il proprio impegno a rispettare tutti i requisiti necessari al conseguimento del Livello di qualificazione QC2 (dati critici). La certificazione di qualifica di in parola sarà richiesta obbligatoriamente all'Operatore Economico da ASU FC non appena ultimato il conseguimento.

L'Operatore Economico aggiudicatario deve garantire lo sviluppo ed il mantenimento allo stato dell'arte della soluzione mediante aggiornamenti automatici della stessa. La soluzione dovrà essere web based e dovrà essere garantita la compatibilità con i browser Microsoft Edge e Google Chrome.

La parametrizzazione del software sarà effettuata dall'Operatore economico aggiudicatario assieme a personale ASU FC che sarà individuato in seguito. La sola fase di parametrizzazione/test del sistema potrà essere svolta su piattaforma On Premise messa a disposizione da ASUFC sull'infrastruttura Cloud IaaS FVG.

### **3. CARATTERISTICHE MINIME DEL SOFTWARE**

#### **3.1 Funzioni di allarme (*alert*)**

Il software dovrà fornire apposite e personalizzabili funzioni di allarme (*alert*) per l'identificazione di eventi predefiniti sulla base di regole logiche (sorveglianza "semi-automatizzata"), tra cui le potenziali ICA, pazienti che richiedono isolamento, condizioni di sospetto cluster di reparto, in particolare:

- Allarmi predefiniti basati su elementi/informazioni cliniche provenienti da gestionali in essere;
- Potenziali ICA da elementi provenienti da gestionali;
- Potenziali cluster con evidenza di variazioni statistiche;
- Attività di notifica degli allarmi ad utenti predefiniti (modificabili/integrabili in autonomia dalla Stazione Appaltante) attraverso un utilizzo diretto del software o con l'utilizzo di email, SMS, ecc.;
- Possibilità di massima personalizzazione degli allarmi.

Gli avvisi definiti nell'ambito di questa fase del progetto si basano su dati provenienti da flussi generati dagli applicativi aziendali LIS, ADT/SDO.

Alla notifica dell'*alert*, dev'essere incluso un riepilogo degli elementi del caso che lo hanno generato.

I principali destinatari degli *alert* prodotti dal software sono la Direzione Medica di Presidio e la SOSC Gestione del Rischio Clinico Strutture Ospedaliere, afferente alla SOC Accreditamento, Qualità e Rischio Clinico. Deve considerarsi inclusa nel Servizio la possibilità di aggiungere/modificare i destinatari degli *alert* generati. Gli *alert* si considerano altresì totalmente personalizzabili, nelle modalità di invio e nel contenuto.

#### **3.2 Capacità di reporting**

Il Software deve garantire una adeguata Capacità di *reporting* basata su dati clinici, con lo scopo di analizzare e comunicare andamenti e punti critici di processo. In particolare, devono ritenersi quali criteri minimi essenziali:

- Disponibilità di modelli di reportistica, personalizzabili, sull'incidenza delle ICA, screening, microrganismi sentinella, correlazioni tra variabili di degenza e incidenza di ICA, ecc.;
- Possibilità di integrare più tipi di dati in grafici di sintesi;
- Elaborazione di report specifici ad intervalli pianificati.

#### **3.3 Strumenti di gestione di casi clinici sospetti di ICA**

Il Software deve includere degli strumenti per la gestione dei casi clinici sospetti di ICA, con particolare riferimento a:

- Generazione automatica di casi in base ai risultati di laboratorio;
- Panoramica del periodo ("follow-up infettivologico" del paziente) con dati di laboratorio ed informazioni cliniche ottenute dai gestionali.

### **3.4 Repository**

Caratteristica minima essenziale del software dev'essere la presenza di apposita Repository per documentazione, protocolli, procedure, ecc. a supporto della gestione di eventi epidemici/cluster di reparto, inclusi tracciamenti e curve epidemiche. In particolare:

- Archivio, centrale documentale per le attività di prevenzione e controllo delle ICA;
- Possibilità di realizzare questionari ad hoc per la raccolta dati;
- Possibilità di assegnazione di task ad utenti predefiniti;
- Bundle e Audit;
- Strumenti per la conduzione di audit predefiniti;
- Strumenti di reporting.

### **4. OBBLIGHI E ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO**

Sarà onere dell'Operatore economico garantire le seguenti funzioni:

- la regolarità del servizio con proprio personale qualificato, sia sul piano tecnico che su quello dell'esperienza specifica del settore;
- provvedere a tutti gli adempimenti di legge relativi al rapporto di lavoro del proprio personale;
- garantire il rispetto tutti gli obblighi assicurativi e di lavoro, nonché gli obblighi in materia di igiene e di sicurezza, comprese le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 s.m.i.;
- far fronte a qualsiasi responsabilità risarcitoria inerente allo svolgimento delle attività che possono eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi, personale compreso, esonerando con il presente contratto l'Azienda da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivanti da inadempienze da parte dell'Azienda stessa;
- provvedere alla formazione permanente per il personale coinvolto nel servizio;
- ogni altro onere non espressamente attribuito all'Azienda.

In particolare il personale sarà tenuto a:

- uniformarsi a tutti i protocolli operativi e alle indicazioni aziendali;
- rispettare il segreto professionale, nonché le norme sulla privacy e sulla dignità della persona;
- evidenziare tempestivamente eventuali problematiche/difficoltà;
- impegnarsi mediante autodichiarazione sottoscritta digitalmente al conseguimento del Livello di qualificazione QC2 ("dati critici") così come da linee guida ACN.

L'Operatore economico dovrà inoltre individuare un **referente**, senza costi aggiuntivi a carico della Stazione Appaltante, che rappresenti l'Operatore economico nei confronti di ASU FC. La figura individuata dovrà disporre dei poteri per garantire la rispondenza del servizio alle disposizioni del presente Capitolato Tecnico e del progetto presentato in sede di gara

## **5. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI UTILIZZATI DAL SOFTWARE**

L'Operatore economico, in tema privacy ed al fine di garantire un trattamento dei dati conforme alle vigenti normative in materia, dovrà produrre i seguenti documenti:

- Autodichiarazione di certificazione della rispondenza a tutte le caratteristiche per poter dichiarare l'organizzazione ed il Software fornito conforme alla normativa in materia di trattamento dei dati;
- Produzione, prima dell'inizio delle attività, di una valutazione d'impatto relativa al trattamento effettuato mediante la piattaforma software, ai sensi dell'art.35 GDPR. L'Operatore aggiudicatario fornirà, per quanto concerne gli aspetti tecnici, piena collaborazione ad ASUFC per la realizzazione della suddetta valutazione di impatto, impegnandosi ad adottare ulteriori misure qualora, all'esito della valutazione, il rischio risulti elevato.

L'Operatore economico aggiudicatario verrà nominato responsabile del trattamento dei dati con apposito atto di nomina, ai sensi dell'ex art. 28 GDPR.

## **6. ONERI A CARICO DELLA STAZIONE APPALTANTE**

Sarà onere di ASU FC garantire le seguenti funzioni:

- controllo e valutazione sull'andamento del servizio in ogni sua componente ed in ogni sua fase.

## **7. POLIZZA ASSICURATIVA PER RESPONSABILITÀ CIVILE VERSO TERZI**

L'Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione dei servizi oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Appaltatore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, violazione/perdita/errato trattamento di dati sensibili, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea **polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi**, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone o cose (dell'Aziende e/o terzi, compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), **con massimale non inferiore ad € 10.000.000,00**, con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

## **8. IMPORTO ECONOMICO**

Ai fini dell'art. 14, D.lgs. n. 36/2023, il valore massimo stimato dell'appalto è pari a **€ 213.194,06** comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari a € 250,00.