



Art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi Avvio consultazione preliminare di mercato

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it/e-mail:

Oggetto: Progettazione e sviluppo di un'architettura software per la gestione degli adempimenti Privacy previsti dal Regolamento europeo 2016/679 e relative disposizioni di attuazione.

Premessa

L'Azienda ospedaliera è tenuta ad adeguare la propria organizzazione interna alle disposizioni contenute nel Regolamento Europeo 679/2016, efficaci a decorrere dal 25 maggio 2018.

Tale adeguamento comporterà un rilevante impatto sull'Azienda, non solo dal punto di vista organizzativo/amministrativo, ma anche dal punto di vista tecnologico.

Premesso che l'Azienda ospedaliera ha optato per la soluzione organizzativa di affidare l'incarico di Responsabile della Protezione dei Dati a figura professionale interna, si rende necessario dotare l'Azienda e lo stesso Responsabile di un applicativo software che consenta il corretto assolvimento degli obblighi connessi alla vigente normativa in materia di protezione dei dati, venendosi a configurare il predetto software quale imprescindibile supporto all'automazione dei processi/procedure riguardanti i flussi informativi e la gestione documentale del sistema Privacy (tra i quali il "Registro dei trattamenti", i "Data Breach", la "Valutazione di impatto").

Appare utile, in tale contesto, fornire alcuni elementi essenziali riguardanti la struttura organizzativa dell'Azienda.

L'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" si articola in due Presidi Ospedalieri:

- Presidio Ospedaliero "San Salvatore": stabilimenti ospedalieri in Pesaro - P.le Cinelli, 4 e Via Lombroso,1;
- Presidio Ospedaliero "Santa Croce": stabilimento ospedaliero in Fano - Via Vittorio Veneto, 2.

La sede legale dell'Azienda è in Pesaro, P.le Cinelli 4.

Il Legale rappresentante dell'Azienda è il Direttore Generale pro tempore.

L'Azienda ospedaliera "Marche Nord" è parte della rete dei servizi sanitari e ospedalieri della Regione Marche e costituisce centro di riferimento per la diagnosi e la cura dei pazienti che necessitano di trattamenti di alta specializzazione.

L'assetto organizzativo dei Dipartimenti "Sanitari", del Dipartimento "Amministrativo", nonché di Staff alla Direzione Aziendale è quello risultante dall'Atto Aziendale cui si fa espresso rinvio, pubblicato nel sito web aziendale - Sezione "Amministrazione Trasparente".

L'Azienda ospedaliera è dotata di n. 2.131 unità di personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017.

Analisi dello status quo

Sia nella fase antecedente all'entrata in vigore del Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali che nella fase attuale - di transizione in vista dell'adeguamento alle richiamate disposizioni normative - la gestione degli adempimenti obbligatori *ex Lege* avviene mediante supporti cartacei.

A superamento di tale modalità gestionale, è intendimento dell'Azienda avviare un processo di dematerializzazione di dati e documenti dotandosi, appunto, di uno specifico applicativo informatico che dovrà essere integrato con i sistemi informativi aziendali garantendo l'utilizzo e la condivisione di archivi comuni da parte di più aree funzionali, l'implementazione di processi e procedure automatizzate; tutto ciò al fine di favorire il flusso delle informazioni tra i soggetti coinvolti, razionalizzare i cicli di lavoro, evitare una produzione/circolazione ridondante di dati, assicurare l'integrità dei dati, ridurre i costi per l'acquisizione dei dati stessi e creare, altresì, i presupposti per una integrazione funzionale dei processi.

Per le finalità sopra espresse si indicano, di seguito i sistemi informativi in uso principalmente a livello aziendale:

Descrizione Sistema Informativo	Fornitore
PACS	Exprivia SPA
Sistema Informativo di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia, Ostetricia & Ginecologia	Exprivia SPA
Clinical Document Repository	Exprivia SPA
Sistema Informativo di Pronto Soccorso e accettazione	SCS
Screening Neonatale	SCS + PerkinElmer
Sistema di Gestione Dispositivi Medici	UMS
Sistema Informativo di Medicina Nucleare	Nucleo
Sistema Informativo di Diabetologia	Meteda
Sistema Informativo di Laboratorio Analisi	SCS
Sistema Informativo di PMA	Meditex
Sistema Informativo di Anatomia Patologica	Dedalus
Sistema Informativo di Nefrologia e Dialisi	La Traccia
Sistema informativo Registri Sala Operatoria, Ricetta Dematerializzata, cartella clinica Pneumologia, Oncologia, Odontostomatologia e Anatomia Patologica	Dedalus
Sistema di Protocollo Informativo PALEO Smart office	Regione Marche
Anagrafe Sanitaria Aziendale	Dataprocessing
ADT/Order Entry	SCS
CUP Regionale	Insiel
Screening Regionale (Senologico e Colon Retto)	NBS
Sistemi ERP e SCM	Engineering (AREAS)
Sistema Conservazione sostitutiva Polo DigP	Regione Marche
Sistema Informativo "nascite"	Comune Pesaro
Sistema Informativo Trasfusionale DIRMT	Mesis
Sistema Informativo Ginecologia Ostet (dismiss)	General Electric
Sistema Informativo Cardiologia Utic (dismiss)	3 A sistemi
Sistema gestione galeniche antiblastici	IDEA Software
Sistema Informativo Attiweb (prevista dismiss)	Regione Marche

Sistema Informativo OpenAct	Regione Marche
Sistema Informativo PMA Fisiopatologia della riproduzione	Itamedical
Sistema Informativo Radioterapia	Elekta
Sistema Informativo Allergologia	CID srl
Sistema Informativo SPP	Simpledo.net
Sistema Informativo posta elettronica (in progress)	Studio Storti
Sistema informativo gestione gare on line (in progress)	Regione Marche (Maggioli)
Sistema Informativo documentazione addebiti	Fastweb Eritel
Sistema Informativo gestione Mensa	Engineering
Sistema Informativo gestione reclami	Abanet srl
Sistema Informativo Pronto soccorso ADT (dismiss)	Engineering
Sistema Informativo Laboratorio analisi (dismiss)	Ex Noemalife
Sistema Informativo CUP Centro di prenotazione	Regione Marche
Sistema Informativo analisi epidemiologico vigiact	Laboratorio analisi
Sistema Informativo infettivi	TDA Informatica
Sistema Informativo Ematologia	Ematologia

Definizione delle esigenze

Esigenza della committenza è quella di dotarsi di uno strumento Software in grado di garantire:

1. Funzioni di gestionale della Privacy

2. Strumenti applicativi per automatizzare i processi di protezione dei dati personali (Data Protection).

Con riferimento alle funzionalità di gestionale della Privacy, il SW fornito dovrà agevolare le attività documentali quali, tra le altre, i questionari ed il registro dei trattamenti; ciò allo scopo di automatizzare il processo di adeguamento e produrre l'*output* della *compliance* al GDPR.

Le principali caratteristiche, relative alle funzioni di gestionale della Privacy attese, sono, a titolo non esaustivo:

- Gestione delle anagrafiche (ad es. dei responsabili interni ed esterni, degli incaricati)
- Mappatura dell'organizzazione, dei processi e delle applicazioni
- Mappatura dei ruoli e dell'organigramma
- Mappatura dei dati e associazione con le unità/ruoli presenti nell'organizzazione
- Definizione e produzione della modulistica per gli incaricati al trattamento e i responsabili (*processor*)
- Politica per il trattamento dei dati personali
- Stesura del registro dei trattamenti (ad es. natura, finalità, soggetti trattati, durata)
- Compilazione questionario di *pre-assessment*
- Valutazione degli impatti (DPIA, PIA), analisi dei rischi (*risk assessment*) e definizione delle misure di sicurezza

- Gestione della modulistica (lettere di incarico e revoca)
- Gestione delle richieste di consenso e relativa archiviazione
- Procedura di Data Breach e registro degli incidenti
- Nomina del DPO
- Moduli di trasmissione dati all'autorità di controllo (Garante)
- *Wizard* per la compilazione assistita dei documenti
- Controllo centralizzato degli aggiornamenti di processi e *workflow*
- Controllo centralizzato dell'informazione e della documentazione
- Esportazione della documentazione in multi-formato
- Archiviazione sostitutiva a norma con firma digitale e marca temporale
- Procedura di audit
- Tracciamento eventi formativi in materia di *Privacy*
- Gestione delle richieste di accesso da parte degli interessati sul trattamento dei dati personali che lo riguardano
- Disponibilità di cruscotti statistici

Con riferimento alle funzionalità di supporto ai processi di protezione dei dati (*Data Protection*) si richiede che il SW fornito agisca sui sistemi informativi con lo scopo di migliorare la protezione dei dati personali e i flussi di lavoro tecnologici in ottica *privacy-by-design* e *privacy-by-default*, nonché di ottemperare a specifiche richieste della norma.

Le principali caratteristiche, relative a dette funzionalità, sono, a titolo non esaustivo:

- **Interoperabilità:** assicurare un'integrazione (interazione funzionale) con i sistemi informativi aziendali favorendo l'utilizzo e la condivisione di archivi comuni da parte di più aree funzionali, l'implementazione di processi e procedure automatizzate; tutto ciò al fine di favorire il flusso delle informazioni tra i soggetti coinvolti, razionalizzare i cicli di lavoro, evitare una produzione/circolazione ridondante di dati, assicurare l'integrità dei dati, ridurre i costi per l'acquisizione dei dati stessi e creare, altresì, i presupposti per una integrazione funzionale dei processi
- **Scansione e inventario della rete aziendale:** software dedicato ad effettuare il *pre-assessment* a supporto della fase di DPIA, valutazione dei rischi, audit e mappatura delle risorse
- **Log management:** collezione dei log di sistema, analisi degli accessi e responsabilizzazione degli amministratori di sistema e IT manager
- **Analisi comportamentale:** strumenti evoluti per analizzare i *log* collezionati al fine di trovare anomalie che possano compromettere i dati personali immagazzinati all'interno dei sistemi informativi
- **Compliance tecnologica del GDPR:** analisi tecnologica dell'adeguamento del sistema informativo al GDPR
- **Vulnerability assessment:** verifica dei livelli di sicurezza di applicativi e siti *web*
- **Code review:** analisi del codice sorgente di applicativi software in ottica *privacy-by-design*

Dovrà, inoltre, essere assicurata l'attività di assistenza/formazione *on site* in favore delle diverse categorie di personale preposto all'utilizzo del *software*.

Viene, infine, considerato quale requisito opzionale l'inclusione nel *software* di un programma di *e-learning* che tenga conto della specificità dei ruoli dei destinatari (es. Responsabili, incaricati, RPD).

Per avere evidenza dettagliata di quanto richiesto dalla committenza si rimanda al questionario tecnico allegato al presente avviso (Allegato n.1).

Nell'allegato vengono elencate le specifiche tecniche del sistema offerto, distinte in:

- **Obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **Auspiciabili le specifiche 'preferenziali'.**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Ogni specifica i-esima è espressa in tabella indicandone:

- ✓ il codice identificativo univoco **IDi** (ad es. ID1, ID34) della caratteristica;
- ✓ la categoria di appartenenza della caratteristica (ad es. SICUREZZA);
- ✓ la descrizione della caratteristica o requisito;
- ✓ la condizione richiesta della caratteristica (MIN=specifico di minima, PRE=specifico preferenziale);
- ✓ la caratterizzazione delle violazioni della caratteristica. Nel dettaglio:
 - PEN=penale. La violazione del requisito comporta l'applicazione di una penale pari all'importo indicato (per ciascun evento). Il perdurare o la reiterazione della violazione può condurre ad inadempimento contrattuale.
 - INA=inadempimento. La violazione comporta automaticamente la risoluzione contrattuale. La violazione può concretizzarsi sia rispetto alle specifiche di minima (da soddisfare obbligatoriamente) che a quelle preferenziali che il concorrente dichiara in offerta come soddisfatte.

Fasi realizzative

Le funzioni di minima dovranno essere garantite entro 30gg dall'ordine.

La realizzazione di tutte le funzioni aggiuntive si svilupperà invece nelle seguenti fasi principali:

1. *Intelligence phase* è la fase in cui si raccolgono dati ed informazioni dall'interno e dall'esterno per l'identificazione del problema reale da affrontare e i processi che ne sono coinvolti;
2. *Design phase* è la fase in cui si costruisce il modello e si generano le soluzioni possibili;
3. *Choice phase* in questa fase si effettua la valutazione e quindi la scelta delle soluzioni ottimali infine si effettua il testing;
4. *Implementazioni* fase in cui si realizza l'architettura implementando la soluzione scelta.

5. Infine, eventualmente, il *feedback*, per la valutazione delle risposte alle fasi precedenti al fine di poter modificare la decisione.

Costi attesi

Costi software non superiori a 20.000 euro iva esclusa;

Costi concernenti servizi professionali per attività di personalizzazione e sviluppo, non superiori a 20.000 euro iva esclusa;

Costi manutentivi non superiori a 5.000 euro/anno iva esclusa.

Modalità di presentazione manifestazione di interesse

Il fornitore che presenterà manifestazione di interesse avrà a disposizione 60 minuti di tempo per esporre in termini generali e sintetici le potenziali soluzioni tecniche proposte. La succitata esposizione verterà sui seguenti punti:

- a. Discussione della soluzione progettuale proposta: si richiede di predisporre presentazione da illustrare ed eventuale demo degli applicativi forniti (max 45 min)
- b. Domande e risposte (max 15 min)

Si evidenzia che non potrà essere concesso un tempo superiore a quello sopra indicato e a tal proposito, al fine di rendere più agevole ogni singola consultazione, si invita codesta rispettabile Società a presentare entro il termine ultimo quanto segue:

- 1) Documento informativo di max 8 pagine suddiviso secondo l'ordine di seguito riportato:

CAP.	ARGOMENTO	MAX PAGINE
1	PRESENTAZIONE DELLA AZIENDA	8
Breve presentazione della Azienda in termini di: <ol style="list-style-type: none"> 1. Storia, Mercato di riferimento, Mission e Vision 2. Certificazioni 3. Organizzazione e Organigramma 4. Servizi Offerti 5. Fatturato in progetti analoghi 6. Elenco referenze di progetti analoghi con particolare riferimento all'ambito sanitario 		
2	DESCRIZIONE DELLA SOLUZIONE PROGETTUALE PROPOSTA	
Breve descrizione della soluzione progettuale proposta in termini di: <ol style="list-style-type: none"> 1. FUNZIONALITA' SOFTWARE 2. REALIZZAZIONE INTEGRAZIONI 		
3	ARCHITETTURA	
Descrivere quali sono le esigenze infrastrutturali richieste per la messa in funzione della soluzione progettuale proposta in termini di risorse HW da dedicare indicativamente alla soluzione progettuale proposta. In un'ottica di razionalizzazione delle infrastrutture ICT nella Pubblica Amministrazione (v. https://pianotriennale-ict.italia.it/assets/pdf/Piano_Triennale_per_l_informatica_nella_Pubblica_Amministrazione.pdf) esplicitare se le soluzioni proposte prevedono utilizzo di Software Open Source e se sono compatibili ad un eventuale utilizzo in Cloud.		
4	STIMA TEMPI E COSTI	
Stima dei tempi di progettazione e realizzazione e costi previsti per la soluzione proposta distinti per: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fornitura 2. Servizi 		

3. Manutenzione "Full Risk" su base annua per un contratto presunto di n.60 mesi	
5	OSSERVAZIONI AL QUESTIONARIO TECNICO
Indicare eventuali osservazioni sulle caratteristiche elencate nel questionario TECNICO (allegato 1)	
6	PROPOSTE E SUGGERIMENTI ALLA COMMITTENZA
Indicazione dei principali elementi innovativi introdotti dalla soluzione proposta da evidenziare alla Committenza ed eventuali suggerimenti in merito ai criteri di valutazione da riportare nella griglia dei punteggi tecnici da assegnare alle offerte tecniche in sede di gara	

- 2) Dichiarazione di autorizzazione all'accesso agli atti mediante l'apposito modello allegato (Allegato n. 2 disponibile sul sito aziendale: www.ospedalimarchenord.it) debitamente compilata e sottoscritta, con la quale codesta Società autorizza l'accesso, in tutto o in parte, al documento informativo individuandone le eventuali parti riservate e sottratte all'accesso. La mancata presentazione della dichiarazione costituisce autorizzazione all'accesso della documentazione presentata.

Le richieste di partecipazione

Le richieste di partecipazione dovranno essere inviate entro le ore **12.00** del **10/12/2018** a mezzo PEC al seguente indirizzo: aomarchenord@emarche.it e per conoscenza alle seguenti mail: daniela.masci@ospedalimarchenord.it e lucia.giorgi@ospedalimarchenord.it. Seguirà formale convocazione.

Pubblicazione avviso

Il presente avviso, al fine di garantire la massima pubblicità e la *par condicio* fra gli interessati, viene pubblicato (unitamente al relativo allegato) sul sito web dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Marche Nord" e sull'Albo Pretorio, B.U.R.M., Gazzetta Aste e Appalti.

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it sezione bandi di gara e contratti oppure sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 21/11/2018

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Daniela Masci

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa