

Prot. ISMETT n. 292 del 7 gennaio 2022

Avviso pubblico, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento all'implementazione ed hosting di una piattaforma informatica per la raccolta di informazioni Cliniche e di Ricerca in dotazione a "Rete Cardiologica"

Premesso che

- L' Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari, detta "Rete Cardiologica", costituita nel 2017, si propone di favorire la cooperazione tra Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ad indirizzo cardiovascolare e/o impegnati in ambito cardiovascolare – ad oggi 20 IRCCS - al fine di aggregare le eccellenze della ricerca e realizzare masse critiche di attività e, mettendo a fattor comune competenze scientifiche cliniche, sperimentali, tecnologiche e biotecnologiche, casistiche e registri di malattia, mira ad ottimizzare l'impiego delle risorse disponibili e a rafforzare la posizione italiana in termini di ricerca e cura in ambito Cardiovascolare;
- In forza della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute n. 2019/CCR-2017-23669076, "Rete Cardiologica" è stata identificata quale soggetto attuatore del Progetto di Ricerca "Strategie integrate per lo studio dei determinanti delle malattie cardiovascolari e per l'identificazione di bio-marcatori delle stesse" per la cui realizzazione il Ministero ha stanziato un finanziamento di euro 3.100.000,00;
- Nell'ambito di tale progetto, "Rete Cardiologica" ha necessità di procedere, relativamente al biennio 2022/2023, all'implementazione della propria piattaforma informatica per la raccolta di informazioni Cliniche e di Ricerca nell'ambito della medesima "Rete Cardiologica", servizio per cui si prevede sin d'ora la possibilità del rinnovo per un ulteriore anno;
- L'acquisto di che trattasi è finanziato mediante il progetto di ricerca summenzionato ovvero **"Strategie integrate per lo studio dei determinanti delle malattie cardiovascolari e per l'identificazione di biomarcatori delle stesse"**, progetto inserito all'interno del finanziamento "Fondo finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese (Legge n. 232/2016 art. 1 comma 140)" il cui CUP di progetto è H48D19000270001;
- Secondo quanto previsto dalla citata convenzione, per l'acquisto di beni e servizi necessari alla realizzazione del Progetto summenzionato, "Rete Cardiologica" è soggetto tenuto all'applicazione D. Lgs. n. 50/2016, Codice dei contratti Pubblici;
- "Rete Cardiologica" non disponendo – ad oggi – di una propria struttura organizzativa in grado di provvedere autonomamente alla indizione e alla gestione di procedure ad evidenza pubblica ha conferito ad ISMETT, associato di "Rete Cardiologica", organismo di diritto che dispone della struttura amministrativa ed operativa necessaria all'espletamento delle predette procedure, procura generale in data 28.12.2021, a rogito del Notaio Alba Maria Ferrara, rep. n. 105587, per

l'espletamento dunque anche della procedura finalizzata all'implementazione della piattaforma di che trattasi;

- "Rete Cardiologica" ha motivo di ritenere che l'unico operatore economico in grado di garantire le esigenze di implementazione ed hosting della propria piattaforma informatica, assicurando condizioni di compatibilità tecnologica e funzionale con quanto già installato e operante presso "Rete Cardiologica" medesima, sia CBIM Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica di Pavia, in quanto realizzatore della piattaforma da implementare e che l'eventuale scelta di un diverso operatore economico comporterebbe per "Rete Cardiologica" costi di gran lunga maggiori – rispetto a quelli preventivati - per effetto della necessità di operare, da parte del diverso operatore economico eventualmente affidatario, su un sistema nativamente differente da interfacciare adeguatamente e rendere compatibile con funzionalità diverse;
- Il valore del presente appalto ammonta, tenendo altresì conto del valore della prevista opzione di rinnovo del contratto per il periodo di un ulteriore anno, eventualmente esercitabile di comune accordo tra le parti, ad un importo massimo non superabile di euro 300.000,00 oltre IVA

Con il presente avviso pubblico

ISMETT, in nome e per conto di "Rete Cardiologica", giusta procura generale sopra richiamata, rende nota la circostanza di ritenere che l'acquisto del servizio in questione possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La superiore circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche specifiche dell'appalto, le quali – rispetto alla destinazione dello stesso presso "Rete Cardiologica" dove è già in uso la piattaforma per la raccolta e gestione di dati clinici e di ricerca – comporterebbero, in capo al Consorzio CBIM, una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza funzionale di altri operatori economici sul mercato e di soluzioni alternative ragionevoli nell'ambito della medesima base d'asta stimata massima.

Nello specifico, "Rete Cardiologica" necessita di implementare le funzionalità della piattaforma attualmente in utilizzo consentendo altresì servizi di hosting, secondo le caratteristiche e attività che vengono di seguito elencate.

Nel dettaglio, per quanto concerne i servizi di configurazione/personalizzazione della soluzione applicativa basata su piattaforma REDCap sono necessarie le attività di:

- Consolidamento ed ottimizzazione delle schede informative realizzate con la piattaforma REDCap dei progetti in essere e delle personalizzazioni già implementate;
- Analisi di dettaglio e realizzazione sulla piattaforma REDCap delle schede di raccolta dati per nuovi progetti da realizzarsi in Rete;
- Formazione ed affiancamento (in remoto ed in loco presso gli IRCCS) finalizzati a supportare gli utenti nell'attività di inserimento dati;
- Attività di personalizzazione della soluzione applicativa al fine di migliorare l'usabilità del sistema;

- Supporto per il riscontro alle istanze di esercizio dei diritti riconosciuti agli interessati dagli artt. 15 e ss. del Regolamento EU 2016/679 (portabilità, oblio, estrazione e diffusione dei dati aggregati...) e gestione della soluzione applicativa;
- Messa a disposizione di 1 persona full time (8h/gg), dal lunedì al venerdì salvo festivi infrasettimanali, individuando un profilo professionale munito delle necessarie competenze secondo gli standard definiti dal Sistema di Gestione Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008, allo scopo di configurare e personalizzare la soluzione applicativa secondo le specifiche definite in fase di analisi condotta in stretta collaborazione con i referenti della Rete Cardiologica.

Dovranno altresì essere garantiti i seguenti servizi:

- Configurazione e messa a regime di un server di immagini e software PACS per la raccolta delle immagini diagnostiche digitali (TAC, RM, ecografie, etc.) raccolte nell'ambito degli studi di Rete Cardiologica e collegamento con le eCRF sviluppate in REDCap;
- Completamento configurazione eCRF del progetto di Rete Cardiologica CV – Previtale che prevede l'integrazione con piattaforme esterne e di mobile Health;
- Ulteriore implementazione della piattaforma di integrazione basata sull'utilizzo di Webservice per l'esposizione dei dati e la ricezione dei dati da progetti esterni;
- Studio di fattibilità dell'integrazione della piattaforma di Rete con le piattaforme di gestione delle biobanche della Rete Cardiologica.

3

Il servizio di implementazione dovrà comportare altresì la presa in carico della piattaforma nonché la gestione, elaborazione e pubblicazione dei dati ottenuti tramite il trasferimento sui propri server di tutti i servizi applicativi.

Tale attività dovrà garantire la piena continuità di servizio nell'utilizzo della piattaforma da parte degli IRCCS partecipanti alla Rete e dovrà essere completata entro 15gg dalla data di sottoscrizione del contratto.

Di seguito si descrivono brevemente le singole componenti dell'infrastruttura ad oggi in produzione:

- **Collegamento alla rete Internet:** è assicurata mediante link in banda larga su fibra ottica bilanciato. L'accesso è mediato da un sistema di firewall basato sull'utilizzo di apparecchiature Cisco per il controllo ed il monitoraggio degli accessi. Essendo gli IRCCS appartenenti alla Rete già connessi alla rete GARR, è stata ad oggi utilizzata tale modalità di connettività.
- **Front-end:** è stato realizzato sfruttando le seguenti componenti:
Ambiente di virtualizzazione Vmware 6.5
Sistema Operativo Linux distribuzione CentOS 7.x
Apache Web Server versione 2.4
Framework REDCap
- **Back-end:** è stato realizzato sfruttando le seguenti componenti:

Ambiente di virtualizzazione Vmware 6.5

Sistema Operativo Linux distribuzione CentOS 7.x

Database SQL MariaDB (distribuzione MySQL)

- **Server di analisi:** è stato realizzato sfruttando le seguenti componenti:

Ambiente di virtualizzazione Vmware 6.5

Sistema Operativo Linux distribuzione CentOS 7.x

Database SQL MariaDB (distribuzione MySQL)

Piattaforma R Versione 3.5.0 con interfaccia grafica Rstudio

- **Integrazione Mail Server:** servizio necessario per la piattaforma REDCap
- **Servizi di hosting, connettività e monitoraggio dell'infrastruttura centrale** (gestione application e database server, back up,...) presso la server farm del fornitore:
 - Gestione application e database server
 - System monitoring
 - System management
 - Database monitoring e tuning
 - Connettività
 - Monitoraggio e gestione dei sistemi
 - Backup del sistema
- Sistema di presentazione e consultazione del dato in conformità alle modalità operative comunicate dalla Rete;
- Gestione e monitoraggio sistemistico del sistema: predisposizione/profilazione del database centrale ai fini dell'attività di analisi, elaborazione ed aggregazione dei dati.

Per quanto concerne, invece, l'implementazione dei servizi di hosting, dovranno essere garantite le seguenti attività:

- Realizzazione di un sistema di monitoraggio avanzato della piattaforma REDCap con visualizzazione e consultazione dei logs di accesso ed attività, anche nel rispetto del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008;
- Adozione, ai sensi dell'art. 32 del Regolamento EU 2016/679, di misure di sicurezza tecniche adeguate al rischio per i diritti e le libertà degli interessati, tenendo conto della natura dei dati trattati, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento;
- Supporto nella predisposizione della Valutazione d'Impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento EU 2016/679;
- Attività di VAPT (Vulnerability Assessment e Penetration Test) 1 volta/anno per la verifica dello stato di esposizione della piattaforma a tutte le vulnerabilità note (mediante l'utilizzo di tool automatici) e per l'analisi dell'esposizione a vulnerabilità non verificabili dai software automatici con simulazioni di intrusione, ipotizzando diversi scenari di attacco e combinando tecniche manuali all'utilizzo degli strumenti automatici;

- Predisposizione di un sito di Disaster-Recovery (con conservazione di un secondo backup full REDCap in un altro sito/ente) con prove almeno annuali di ripristino completo di tutta la piattaforma;
- Implementazione di un sistema di sysLog per centralizzare, conservare e tracciare tutte le attività sull'intera piattaforma REDCap (sia infrastrutturale sia applicativo);
- Gestione del ciclo di vita dell'utenza digitale utilizzata per l'accesso alla piattaforma REDCap, mediante implementazione di un servizio centralizzato di LDAP.

L'affidamento del servizio di implementazione ed hosting di che trattasi, comporterà altresì l'espletamento di servizi di project management i quali, nel dettaglio, saranno i seguenti:

- Supporto all'attività di coordinamento della Rete e partecipazione ai diversi tavoli tecnico-operativi (es.: Tavolo tecnico Privacy, Tavolo referenti di progetto, Tavoli di eventuali nuovi progetti, etc.);
- Individuazione degli indicatori di attività della Rete (es.: n. di record per progetto e IRCCS, grado di completezza dei dati caricati, etc.) e stesura dei relativi report;
- Estensione delle attività di project management ai nuovi ambiti di sviluppo di "Rete Cardiologica".

Tutto quanto sopra premesso

Si invita

5

ogni Operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di offrire e fornire quanto necessario nell'ambito della base d'asta non superabile di euro 200.000,00 oltre IVA per il biennio 2022-2023, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità di quanto proposto dall'operatore economico a soddisfare le esigenze di "Rete Cardiologica" in ragione della capacità di realizzare prestazioni funzionali equivalenti o superiori a quelle sopra descritte.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ISMETT acquisti.ismett@pec.it e pervenire **entro il termine delle ore 12.00 del giorno 21 gennaio 2021.**

Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dai competenti servizi tecnici, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l'effetto si procederà all'affidamento in argomento ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Palermo, 5 gennaio 2022

F.to digitalmente Dott.ssa Rosaria Cataldo
Direttore del Dipartimento Acquisti - RUP