



Padova, 17/04/2019

IOV A35-19_Avviso di indagine preliminare di mercato finalizzata a verificare sul mercato la platea di operatori economici, in grado di fornire un modulo di refertazione di screening con lettura in doppio cieco, da svolgersi in modalità telematica mediante piattaforma SINTEL.

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, 64 Padova, intende avviare, mediante piattaforma telematica Sintel, un indagine preliminare di mercato finalizzata a verificare la presenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire **un modulo di refertazione di screening RIS con lettura in doppio cieco.**

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere online la documentazione elencata all'art. 4 del presente avviso, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

07/05/2019 ore 14:00

Art. 1: Oggetto della fornitura e caratteristiche tecniche

La Regione del Veneto con Delibera n° 968/DGR del 06/07/2018 ha autorizzato il Progetto Pilota di Screening delle Giovani Donne, presentato dall'Istituto Oncologico Veneto che permetterà di verificare l'efficacia di un modello di screening nella fascia 45-49 anni in cui tipologia e periodicità dei controlli siano basati sul rischio individuale e non solo sull'età.

Allo stato attuale l'Istituto Oncologico Veneto utilizza per l'attività di refertazione radiologica il sistema RIS/PACS fornito in interaziendalità dall'Azienda Ospedaliera di Padova. Tale sistema non è dotato di un modulo di refertazione per lo screening mammografico.

E' necessario pertanto procedere in autonomia all'acquisizione delle licenze di un modulo di refertazione screening RIS con modalità di lettura in doppio cieco integrato con l'attuale Sistema Informativo Ospedaliero IOV e che vengano garantite le seguenti funzionalità/modalità:

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



1. Inserimento di un valore di rischio calcolato per ciascuna donna invitata. Prevedere che il rischio possa essere configurato come “Rischio Lifetime”, “Rischio a 10 anni”, o “Rischio a 5 anni”, e prevedere la configurabilità delle soglie di separazione tra gli intervalli rischio basso e intermedio e intermedio e alto in base al parametro di rischio utilizzato.
2. Inserimento di un valore di densità volumetrica della mammella misurato dall’esame. Prevedere la configurabilità del valore di soglia per la densità.
3. I “Suggerimenti” devono prevedere le seguenti opzioni:
 - a. 1a – Controllo tra due anni solo con tomosintesi (se il rischio lifetime $\leq 30\%$ e la densità \leq soglia densità);
 - b. 1b – Controllo tra due anni con tomosintesi ed ecografia (se il rischio lifetime $\leq 17\%$ e la densità $>$ soglia densità);
 - c. 2a - Controllo tra un anno solo con tomosintesi (se il rischio lifetime $> 30\%$ e la densità \leq soglia densità);
 - d. 2b - Controllo tra un anno con tomosintesi ed ecografia (se il rischio lifetime è compreso tra il 17% e il 30% e la densità $>$ soglia densità);
 - e. 2c - Controllo tra un anno con tomosintesi e risonanza magnetica (se il rischio lifetime $> 30\%$ e la densità $>$ soglia densità, oppure in caso di rischio eredo-familiare);
 - f. 3 – Richiamo per problemi tecnici;
 - g. 4a - Invio al II livello per sospetto;
 - h. Invio al II livello per densità;
 - i. Invio al II livello per sintomi;
 - j. Invio al II livello per proiezioni aggiuntive.
5. Infine viene chiesto di gestire in modo strutturato la possibilità di registrare la localizzazione di una eventuale lesione (a scelta tra: massa/opacità, calcificazioni (cluster), calcificazioni (sparse), distorsione, massa/opacità + calcificazioni, distorsione + calcificazioni), indicandone il tipo (elenco precedente), la lateralità (destra/sinistra) e il quadrante (quadrante supero-esterno, quadrante supero-interno, quadrante infero-esterno, quadrante infero-interno, retroareolare, tra i quadranti superiori, tra i quadranti inferiori, tra i quadranti esterni, tra i quadranti interni).
6. Possibilità di aggiungere delle note.

Le integrazioni devono includere:

- Anagrafe locale dell'applicativo denominato "SSI" in modalità hl7;
- Applicativo screening regione del Veneto in modalità hl7, comprensivo di ricezione lista di lavoro e invio dell'esito;
- Pacs attualmente in uso allo IOV fornito dalla Ditta O3 Enterprise Srl;
- Repository Clinico Aziendale Galileo della Ditta Dedalus;
- Modulo di Firma Digitale remota in modalità HSM della Ditta Infocert;
- Il sistema dovrà essere certificato per il funzionamento con il Sistema Rete Mammografica della Regione del Veneto e successive evoluzioni;
- Aderenza al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati n. 2016/679.

Rimangono escluse le attività di tipo sistemistico e infrastrutturali.

Per informazioni e chiarimenti di carattere tecnico è possibile contattare il Dr. Luca Scremin - Tel. 049/8211188, email luca.scremin@iov.veneto.it.

Per informazioni e chiarimenti di ordine amministrativo è possibile contattare la Dott.ssa Giorgia Martin dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Tel:049/8217416 e-mail: giorgia.martin@iov.veneto.it

Art. 2: Valore presunto della fornitura

Il valore presunto della fornitura in oggetto è pari ad € 30.000,00 + IVA.

Art. 3: Requisiti richiesti

Sono ammessi a partecipare alla procedura gli operatori economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., in possesso dei seguenti requisiti:

- *requisiti soggettivi e di ordine generale*: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- *requisiti di idoneità professionale*: iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel Registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



competenti ordini professionali, oppure iscritti in albi o registri analoghi da cui risulta che l'attività oggetto della presente procedura rientra fra quelle esercitate.

Per autocertificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo, si chiede di utilizzare il fac-simile allegato (*Allegato A - Manifestazione d'Interesse*).

Art. 4: Documentazione richiesta e modalità di presentazione

La presente indagine si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia denominato "Sintel", tramite la procedura "Manifestazione d'interesse".

L'operatore economico dovrà inserire nel campo "**busta unica d'offerta**" la seguente documentazione:

- ✓ autocertificazione, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando l'"**Allegato A- Manifestazione di Interesse**", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante che attesti di essere in grado di fornire quanto descritto all'art.1 e la presenza dei requisiti di cui all'art. 3.
- ✓ **relazioni tecniche e/o documentazione tecnica** (ad esempio dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni di qualità e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione dell'apparecchiatura proposta) contenenti la descrizione del sistema proposto e idonee a comprovare le caratteristiche minime richieste all'art 1 del presente avviso.

ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287



comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

Art. 5: Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.ioveneto.it sezione "Gare e Appalti – Gare".

Art. 6: Trattamento dei dati personali

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 come integrato e modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente nell'ambito della presente indagine.

Art. 7: Disposizioni finali

La presente indagine preliminare di mercato ha finalità esclusivamente esplorativa.

Questo avviso non può, in nessun caso, essere inteso e/o interpretato come invito a proporre offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., come avviso o bando ai sensi degli artt. 70 e 71 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. eii., ovvero come invito o avviso ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii..

L'Amministrazione si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse .

Il Direttore U.O.C. Provveditorato,
Economato e Gestione della Logistica
- Dott. Alessandro Turri



Allegato 1: Facsimile Manifestazione d'interesse

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova - C.F./P.I. 04074560287

