



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in adesione a Convezione Consip per l'acquisto del servizio di supporto e manutenzione del software Ibm-FileNet - CIG Z0220FFFF6

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 (in G.U. n.91 del 19 aprile 2016, Suppl. Ord. N.10) recante "Codice degli Appalti Pubblici" e ss. mm. ii. e in particolare l'art. 36, comma 2,

lettera a) che disciplina l'affidamento dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria mediante affidamento diretto;

;

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC ed in particolare: le Linee Guida n. 2 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1005 del 21/9/2016, le Linee Guida n. 3 recanti "Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1096 del 26/10/2016, le Linee Guida n. 4 recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1097 del 26/10/2016, le Linee guida n. 5 recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16/11/2016, le Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 13 settembre 2017 con deliberazione n. 950 del 10/10/2017;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *"Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"* per la parte vigente;

Vista la determinazione direttoriale n. 1501 in data 28/08/2017 con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate - a far data dall'1 settembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, anche in materia ICT che non rivestono particolare complessità, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visti la Legge, 11/12/2016 n° 232, G.U. 21/12/2016 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019" e il Decreto Legge 30 dicembre 2016, n. 244 recante "Proroga e definizione di termini";

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto il budget dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208 riguardante le Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) ed in particolare il comma 512 dell'art. 1 in virtù del quale *"Al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri*

approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti. Le regioni sono autorizzate ad assumere personale strettamente necessario ad assicurare la piena funzionalità dei soggetti aggregatori di cui all'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, in deroga ai vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente, nei limiti del finanziamento derivante dal Fondo di cui al comma 9 del medesimo articolo 9 del decreto-legge n. 66 del 2014”;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ITC il 27/11/2017 prot. n. ICT/127581/P e acquisito al protocollo n. CB/127593/A in pari data, con il quale è stata richiesta l'acquisizione in Convenzione Consip del rinnovo del supporto e manutenzione software IBM-FileNet per 88 licenze per singolo prodotto:

- IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal 12 Months (User Value Unit) – Codice Prodotto: E04Y8LL (€ 234,17 per licenza),
- IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal (User Value Unit) – Codice Prodotto: E06VFLL (€ 13,91 per licenza),
- IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal (User Value Unit) – Codice Prodotto: E05NZLL (€ 11,70 per licenza)

per un importo complessivo di € 22.860,64 (ventidue mila ottocento sessanta/64) oltre IVA di legge;

Vista la relazione tecnica firmata dal dirigente del Settore ICT allegata al modulo A, nella quale con la quale viene attestato che “La tecnologia IBM FileNet è alla base del motore di workflow del sistema “Gestione Stampati”, che supporta il processo di revisione degli stampati dei farmaci dell’Agenzia. Essendo il software individuato di tipo COTS (Commercial Off The Shelf), le seguenti opzioni risultano come non applicabili:

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità cloud computing;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si precisa che l'ipotesi di sostituzione con un software open source diverso da quello attualmente adottato comporterebbe nuovi sviluppi, tempi lunghi ed un nuovo percorso di formazione degli utenti al momento non conveniente per l'Agenzia soprattutto dal punto di vista economico.

Alla luce di quanto evidenziato, AIFA al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema per la gestione degli stampati dei medicinali intende rinnovare la manutenzione ed il supporto sulle 88 licenze del prodotto suindicato per ognuno dei seguenti prodotti SW, in grado di supportare almeno 90 utenti:

| Codice Prodotto | Descrizione Prodotti | Q.tà | Copertura fino al |
|-----------------|--|------|-------------------|
| E04Y8LL | IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |
| E06VFLL | IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |
| E05NZLL | IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |

Per le suindicate considerazioni, è necessario sottoscrivere il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi e per usufruire degli aggiornamenti che il fornitore RTI AIFA dovrà applicare e

per questi motivi è necessario l'acquisto della "Annual SW subscription & Support Renewal" per le licenze già acquisite da AIFA. Le caratteristiche tecniche del software in questione, garantiscono l'interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici di AIFA ed in generale della pubblica amministrazione. In aggiunta, il software in questione opportunamente configurato offre garanzie in materia di livelli di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali. In considerazione di quanto sopra esposto ed essendo, tale software presente sul portale Acquisti in Rete in Convenzione Consip, si ritiene opportuno e necessario procedere con l'acquisto in convenzione" (allegato 1);

Preso atto della comunicazione dell'Ufficio Procedure Post Autorizzative del 22/11/2017, nella quale viene confermata la necessità di utilizzo dei suddetti software per la gestione degli stampati dei medicinali che vengono pubblicati sulla Banca Dati Farmaci sul portale AIFA;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 28/11/2017 n. 127/2017 attestante la copertura finanziaria;

Preso atto che i servizi in oggetto sono presenti sul Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno della Convenzione "Licenze d'uso IBM Passport 3", attivata in data 25/10/2017;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con il RTI Itaware S.r.l. (Mandataria) e Telecom Italia S.p.A. (Mandante), del prof. Mario Giovanni Melazzini, in qualità di dirigente del Settore ICT;

Preso atto dell'esigenza di procedere all'affidamento della fornitura della manutenzione e del supporto del software IBM-Filenet per n. 88 licenze per ognuno dei seguenti prodotti SW:

- 1) IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 2) IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 3) IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal

attraverso l'adesione alla Convenzione Consip "Licenze d'uso IBM Passport 3", per un importo complessivo di € 22.860,64 (ventiduemilaottocentosessanta/64) oltre IVA di legge;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'adesione)

1. Per le motivazioni di cui in premessa è autorizzata l'adesione - ai sensi del comma 512 dell'art. 1 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e ss.mm.ii. - alla Convenzione Consip per la fornitura della manutenzione e del supporto del software IBM-Filenet per 88 licenze per ognuno dei seguenti prodotti SW:

- 4) IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 5) IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal;
- 6) IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal

con durata annuale.

2. È autorizzata la sottoscrizione, con firma digitale, del relativo Ordine Diretto di Acquisto, con durata di 12 (mesi) con decorrenza dal 1 gennaio 2018.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 22.860,64 (ventiduemilaottocentosessanta/64) oltre IVA di legge, in favore del RTI Italware S.r.l. (Mandataria) e Telecom Italia S.p.A. (Mandante).

2. La spesa complessiva graverà sul budget anno 2018.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato dal RTI Italware S.r.l. (Mandataria) e Telecom Italia S.p.A. (Mandante).

Art. 3

(pubblicità e trasparenza)

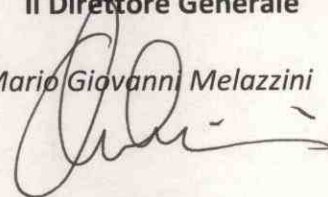
1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziopubblici.it nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

ROMA 29/11/2017

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini



Allegato:

- 1) Relazione Tecnica del Settore ICT.

Pubblicato sul profilo del committente in data __/__/__.

30/11/2017

Roma, 16/11/2017

OGGETTO: Relazione tecnica per rinnovo licenze IBM - FileNet

La tecnologia IBM FileNet è alla base del motore di workflow del sistema "Gestione Stampati", che supporta il processo di revisione degli stampati dei farmaci dell'Agenzia.

Essendo il software individuato di tipo COTS (Commercial Off The Shelf), le seguenti opzioni risultano come non applicabili:

- software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- software libero o a codice sorgente aperto;
- software fruibile in modalità *cloud computing*;
- software combinazione delle precedenti soluzioni.

Si precisa che l'ipotesi di sostituzione con un software open source diverso da quello attualmente adottato comporterebbe nuovi sviluppi, tempi lunghi ed un nuovo percorso di formazione degli utenti al momento non conveniente per l'Agenzia soprattutto dal punto di vista economico.

Alla luce di quanto evidenziato, AIFA al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema per la gestione degli stampati dei medicinali intende rinnovare la manutenzione ed il supporto sulle 88 licenze del prodotto suindicato per ognuno dei seguenti prodotti SW, in grado di supportare almeno 90 utenti:

| Codice Prodotto | Descrizione Prodotti | Q.tà | Copertura fino al |
|-----------------|--|------|-------------------|
| E04Y8LL | IBM Case Foundation Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |
| E06VFLL | IBM Content Classification Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |
| E05NZLL | IBM Content Collector for File Systems Authorized User Value Unit Annual SW Subscription & Support Renewal | 88 | 31.12.2018 |

Per le suindicate considerazioni, è necessario sottoscrivere il canone per il servizio di supporto per la risoluzione dei problemi e per usufruire degli aggiornamenti che il fornitore RTI AIFA dovrà applicare e per questi motivi è necessario l'acquisto della "Annual SW subscription & Support Renewal" per le licenze già acquisite da AIFA.

Le caratteristiche tecniche del software in questione, garantiscono l'interoperabilità e la cooperazione applicativa tra i diversi sistemi informatici di AIFA ed in generale della pubblica amministrazione. In aggiunta, il software in questione opportunamente configurato offre garanzie in materia di livelli di sicurezza e conformità alla normativa in materia di protezione dei dati personali.

In considerazione di quanto sopra esposto ed essendo, tale software presente sul portale Acquisti in Rete in Convenzione Consip, si ritiene opportuno e necessario procedere con l'acquisto in convenzione.

Settore ICT

Allegati:

1. Caratteristiche tecniche generali del ECM IBM FileNet;

Caratteristiche tecniche generali del ECM IBM FileNet

Gli aspetti salienti delle funzionalità che la piattaforma oggetto di selezione deve avere (e come esse siano fornite dalla piattaforma ECM di IBM) possono essere riassunte nei seguenti punti:

- *Strumenti per lo sviluppo e per l'integrazione con applicativi esistenti*

La piattaforma IBM FileNet P8 include una "collezione completa" di strumenti per lo sviluppo che coprono le funzionalità di gestione dei contenuti:

- strumenti grafici per definire e disegnare componenti applicative (es. definizione metadati, ricerche, template);
- API Java per sviluppo componenti applicative;
- API .NET per sviluppo componenti applicative;
- API Web Service per sviluppo applicazioni web-based (consumer) che possono essere eseguite su qualsiasi piattaforma e possono usare una varietà di linguaggi/toolkit;
- integrabilità con portali come IBM Websphere Portal o BEA Weblogic Portal per costruzione applicazioni web-based;
- riutilizzo degli elementi dell'interfaccia utente in custom applications;
- strumenti per il *porting* degli oggetti fra ambienti diversi che facilitano il passaggio in produzione.

La piattaforma IBM FileNet mette a disposizione un'ampia gamma di strumenti, in aggiunta alle API pubbliche (java e COM), per rendere più agevole ogni attività di integrazione e scambio dati con altre applicazioni dipartimentali o Enterprise. Tra questi strumenti si evidenziano:

- supporto XML Web Services;
- supporto XML per caricamento dati;
- component integrator (interazione con componenti o code java);
- connettori applicativi opzionali per Sistemi Enterprise (es. SAP/R3).

- *Progettazione dei flussi secondo standard BPMN e XPD*

IBM FileNet P8 Business Process Manager fornisce uno strumento per il disegno dei processi (Process Designer) che supporta la BPMN producendo e importando definizioni XPD semplificando la fase di creazione della definizione del flusso da parte delle LOB.

- *Automazione dei Processi secondo standard BPEL*

IBM FileNet P8 Business Process Manager esegue i workflow definiti tramite Process Designer supportando lo standard BPEL e permettendo una più semplice interoperabilità con piattaforme di terze parti.

- *Gestione integrata di contenuti e processi*

La suite IBM FileNet P8 si basa sul concetto di "active content". Tale caratteristica della piattaforma deve permettere di recepire gli eventi documentali quali inserimento nel repository, modifica di una proprietà, cancellazione, accesso, "versionamento" e di associare ad essi l'attivazione di un processo. Analogamente un processo in esecuzione è in grado di modificare un contenuto o una sua proprietà in una data fase. Questa sinergia bilaterale è assolutamente elemento distintivo della piattaforma stessa rispetto alle altre valutate.

- *Integrazione trasparente*

Grazie alla possibilità di invocare Web Services o di essere consumati come Web Services i processi realizzati attraverso IBM FileNet P8 Business Process Manager massimizzano la trasparenza nell'integrazione applicativa.

- *Tracciamento dei Processi*

Nella componente IBM FileNet P8 Business Process Manager è fornito il Process Tracker (applet java) che permette di tracciare i flussi in esecuzione per monitorarne lo stato di avanzamento. Uno dei requisiti chiave sulla piattaforma IBM FileNet P8 è la modularità delle componenti delle quali è composta: questa caratteristica consente di aggiungere opzionalmente, se e quando ritenuto necessario, numerose funzionalità al prodotto IBM FileNet P8 Content Manager.

- *Collezione dei contenuti da file system*

Attraverso IBM Content Collector for file-system deve essere possibile acquisire per successiva ricerca e fruizione, risolvendo al tempo stesso il problema dell'archiviazione con relativa storicizzazione su di supporti di memorizzazione idonei, i contenuti presenti su cartelle di rete condivise.

- *Gestione delle modalità di conservazione dei contenuti*

IBM Content Collector deve permettere di definire regole per la retention che offrano una migliore gestione degli archivi, assicurando il rispetto delle normative di conformità, rilevando il supporto di memorizzazione migliore per ogni classe di e-mail.