



Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Orietta Versari

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA EVENTUALE ACQUISIZIONE A NOLEGGIO DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi nr. 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per la fornitura a **NOLEGGIO DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE**, per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna.

Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura di quanto in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, di imparzialità, parità di trattamento, pubblicità e nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:

- **non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;**
- **non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;**
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;
- di avere **abilitazione attiva** (iscritti) per la partecipazione sia alle **procedure SATER sul Portale Intercent-Er** sia sul portale **Me.Pa Consip**

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria. La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato dovrà pervenire:

ENTRO LE ORE 12.00 DEL GIORNO 24/09/2020

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il modulo allegato alla seguente pec: acquisti@pec.auslromagna.it inserendo nell'Oggetto il titolo della manifestazione e il nome del RUP di riferimento entro e non oltre il termine indicato.

Il Responsabile del Procedimento designato ai sensi dell'art. 31 D.Lgs 50/2016 è la Dott.ssa Claudia Cattano - claudia.cattano@auslromagna.it

La manifestazione d'interesse dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità. Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.
2. non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE:

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, questa Stazione Appaltante procederà ad indire mediante pubblicazione sul mercato elettronico nazionale o regionale apposita procedura di gara ed ad invitare alla stessa solo gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse e che risultino in possesso dei requisiti richiesti.

Il presente avviso è finalizzato a una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere o non avviare in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa, anche di tipo economico.

OGGETTO DELL'APPALTO:

La presente procedura prevede la fornitura a **noleggio biennale omnicomprensivo** di un sistema di gestione della terapia anticoagulante orale (TAO) per l'Azienda USL della Romagna.

In particolare il sistema in questione deve:

- garantire la gestione organizzativa della terapia anticoagulante orale, anche attraverso l'integrazione con i sistemi informativi aziendali coinvolti;
- generare la proposta di prescrizione terapeutica attraverso algoritmi dedicati e validati;
- garantire la continuità assistenziale relativa alla gestione della TAO;
- consentire l'estrazione e l'analisi dei dati archiviati;

Per noleggio omnicomprensivo deve intendersi la messa a disposizione di hardware, software, servizi di integrazione, configurazione, formazione, assistenza agli utilizzatori, manutenzione (preventiva, correttiva, evolutiva etc.) per tutta la durata del contratto, come meglio specificato nella apposita sezione.

Durata

La durata del contratto è prevista in 2 anni a decorrere dalla data del collaudo definitivo.

Importo a base d'asta (non superabile)

Oggetto	Importo a base d'asta per due anni (iva esclusa)
NOLEGGIO DI SISTEMA PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	€ 210.000,00

Volume di attività

Nella tabella seguente sono riportati i volumi di attività, ripartiti per ambito, da prendere come "riferimento" per il dimensionamento del progetto:

Ambito	n. Medici (indicativi)	n. infermieri (indicativi)	n. Amministrativi Assistenti	N. pazienti attualmente gestiti (indicativi)	N. pazienti abilitati alla ricezione della
--------	---------------------------	-------------------------------	---------------------------------	---	---

			(indicativi)		terapia attraverso strumenti informatici
Cesena	10	5	1	1.900	
Forlì	20	10	1	3.400	935
Ravenna (Ravenna – Lugo – Faenza)	20	10	1	1.800	
Rimini (Rimini – Riccione)	10	5	1	2.000	
Gestione centrale di tutti gli ambiti		4			
Totale	60	34	4	9.100 (di cui AVK ca. 6.800 e DOAC 2.300)	935

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La soluzione pertanto deve presentare le caratteristiche che, ove possibile, evitino e prevengano il lock-in ovvero la infungibilità, ad esempio:

- Utilizzo di standard riconosciuti;
- Accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla stazione appaltante attraverso soluzioni standard;
- Soluzioni VNA;
- Neutralità tecnologica ed adattabilità.

Il sistema offerto **deve** rispettare i seguenti vincoli di tipo generale:

- vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale esistenti. A tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della succitata rete informatica o del sistema informativo aziendale, essi dovranno essere preventivamente concordati con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria; l'attuale infrastruttura di rete si basa su collegamenti con banda di 1 Gbps in rete locale LAN e di 1 Gbps in rete geografica WAN.
- vincoli posti dalle dimensioni e dalle caratteristiche tecniche dei locali adibiti all'installazione della macchina Server e del sistema di archiviazione; ove fossero necessari aggiornamenti di tipo strutturale o impiantistico tali opere dovranno essere preventivamente concordate con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. Il progetto deve essere impostato in modo tale che le specifiche richieste per la manutenzione delle attrezzature siano sempre rispettate, indipendentemente dalla qualità del contesto locale in cui esse saranno installate. Non è ammesso, pertanto, che sia imputato all'Azienda USL della Romagna, in quanto eventualmente carente nelle proprie infrastrutture, il mancato rispetto delle specifiche sulle manutenzioni.

Il sistema offerto **deve** possedere le seguenti caratteristiche di minima:

1. I sistemi proposti dovranno risultare i più recenti tra quelli introdotti sul mercato da ciascun costruttore. Le aziende concorrenti dovranno impegnarsi, con apposita dichiarazione da inserire come allegato all'offerta tecnica, a fornire al momento della installazione, l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti, senza modifica delle condizioni contrattuali;

2. Il progetto deve essere dimensionato in funzione del carico di lavoro come stimato all'articolo (Volume di attività) del presente capitolato tecnico e del numero di utenti che utilizzeranno il sistema;

3. Il progetto e le risorse ad esso associate devono essere dimensionate in modo tale da garantire il funzionamento ottimale del sistema, senza rallentamenti e difficoltà di accesso di alcun tipo, per tutto il periodo di noleggio;

4. In caso di sviluppo sulla infrastruttura di rete dell'AUSL Romagna, dovranno essere rispettate le caratteristiche di banda riportate nel presente capitolato. Devono comunque essere fornite le specifiche della banda dati necessaria all'utilizzo ottimale del sistema sia nella rete locale LAN, sia nella rete geografica WAN;

5. Il progetto e le risorse ad esso associate devono potere essere implementate in modo tale da garantire un'eventuale espansione del sistema in termini di capacità di gestione e archiviazione che risponda all'evoluzione delle esigenze dell'Azienda USL della Romagna;

6. Il sistema deve integrarsi con i sistemi informativi in uso secondo quanto nell'apposito articolo 0;

7. Il progetto deve comprendere la fornitura in noleggio di:

- software di gestione della Terapia Anticoagulante Orale comprensivo di algoritmo terapeutico certificato;
- tutto l'hardware ed il software necessario all'implementazione ed al corretto funzionamento del sistema in riferimento a tutte le funzionalità e caratteristiche richieste, compresi server e sistemi di archiviazione e, ove necessario, tutte le licenze dei sistemi operativi e dei software accessori;
- tutto l'hardware ed il software necessari all'implementazione delle interfacce del sistema con l'attuale dotazione in merito alle funzionalità richieste;

- tutte le licenze del software applicativo e di tutti i moduli specifici;
- sistema antivirus: ove necessario, deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus aziendale o, in alternativa, deve essere offerta una diversa soluzione di sicurezza, documentandone caratteristiche e modalità di aggiornamento;
- attività di installazione ed implementazione del sistema offerto in tutte le caratteristiche e funzionalità richieste;
- attività di integrazione con il sistema informativo LIS;
- attività di integrazione con i sistemi informativi presenti presso l'Azienda USL della Romagna in misura delle funzionalità richieste dal sistema di gestione della Terapia Anticoagulante Orale;
- formazione in loco di tutto il personale sanitario, tecnico ed amministrativo che utilizzerà il sistema ed affiancamento per il periodo necessario alla completa messa in esercizio del sistema;
- tutti gli aggiornamenti software (comprese major e minor release) relativi alla manutenzione evolutiva del sistema;
- tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari a supportare gli eventuali aggiornamenti del sistema applicativo;
- servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk, del sistema offerto e di tutte le sue interfacce e integrazioni, durante tutto il periodo di verifica in uso clinico;
- servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk, del sistema offerto e di tutte le sue interfacce e integrazioni, durante tutto il periodo di noleggio.

Deve essere fornito un sistema certificato per la gestione dei pazienti in TAO con AVK o DOAC con la possibilità di gestione multilivello (diversificazione degli utenti), integrazione con i sistemi informativo di Laboratorio per ricezione INR e/o eventuali parametri ematici, con il sistema informativo Ospedaliero (anagrafica, cartella clinica, sistema prescrittivo,...), invio automatico e/o accesso agli schemi terapeutici in AVK o Piani Terapeutici DOAC (di nuova produzione o rinnovi) compatibile e rispondenti alle specifiche AIFA.

Al fine di ottemperare alle funzioni e rispettare le caratteristiche riportate, la fornitura in noleggio dovrà comprendere:

- Strumento software completo di algoritmo terapeutico per la gestione dei pazienti in TAO, nonché del relativo archivio e database pazienti;
- Tutti i server e l'hardware necessario all'installazione, al funzionamento, alle integrazioni, alla costituzione e mantenimento degli archivi e all'assistenza tecnica del sistema offerto per tutta la durata del contratto. L'installazione del software e di tutte le necessarie componenti, può essere proposta:
 - In modalità on-site, fornendo l'hardware necessario (server) da installare presso locali appositi dell'Azienda USL;
 - In modalità cloud SaAS.
- Tutte le integrazioni, le interfacce e le configurazioni necessarie al corretto funzionamento del sistema offerto;
- Tutta l'attività di installazione, configurazione, formazione e assistenza, per tutta la durata del contratto.
- Assistenza full-risk per tutte le componenti offerte per tutta la durata del contratto di noleggio.

Software TAO

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- Sistema software, certificato e validato per l'impiego clinico, per la gestione dei pazienti in TAO con AVK o DOAC, in grado di elaborare il piano terapeutico individuale sulla base del risultato INR e della storia clinica del paziente: l'algoritmo per la fase di induzione e mantenimento della terapia deve essere validato da studi clinici multicentrici internazionali, di cui verrà valutato il livello, supportati da bibliografia scientifica;
- gestione multilivello (diversificazione degli utenti in base al ruolo: medico, infermiere, tecnico, amministratore del sistema, ecc..);

- dotato di database dei pazienti in terapia con farmaci anticogulanti con accesso differenziato per ciascun centro utilizzatore e per ruolo di utente;
- in grado di effettuare prescrizioni manuali;
- in grado di calcolare in tempo reale il TTR (tempo nel range terapeutico) per singolo paziente;
- deve ricevere il risultato analitico dei pazienti sottoposti a controllo, completo di identificativo dei pazienti;
- deve consentire la registrazione degli episodi clinici rilevanti in ogni paziente (variazione nell'assunzione del farmaco, malattie intercorrenti, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, nuove terapie,...) e di gestire la scheda anamnestica;
- deve consentire la stampa da PC locale di un promemoria cartaceo contenente le informazioni utili al paziente per la gestione della terapia (es. il risultato dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero, la data entro la quale deve essere effettuato il controllo successivo,...);
- deve essere completo di sistema per l'invio automatico degli schemi terapeutici in AVK o Piani Terapeutici DOAC (di nuova produzione o rinnovi) rispondenti alle specifiche AIFA, ai pazienti: deve essere in grado di inviare, o comunque rendere disponibile, tramite sistemi idonei all'invio dei report delle terapie per l'utenza (cittadini utenti, farmacie, MMG, Centri di Salute), i piani terapeutici prodotti;
- in grado di effettuare ed estrarre, elaborazioni e statistiche (es. statistiche su eventi target, ecc..);
- Deve essere possibile calcolo e memorizzazione di indicatori specifici (score) per la valutazione del rischio trombotico ed emorragico per singolo paziente;
- in grado di gestire le visite effettuate dal singolo paziente, le date del prossimo prelievo e controllo;
- per l'utilizzo del software di gestione della terapia anticoagulante devono essere rilasciate le relative licenze, in numero illimitato, per consentirne l'accesso al personale operante presso l'Azienda USL della Romagna.

Integrazioni

Il sistema deve garantire una soluzione perfettamente integrata nel contesto Aziendale di riferimento, che assicuri la corretta attribuzione, all'anagrafica di riferimento, dei dati raccolti e della terapia.

- Deve essere integrato con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS) – DNLAB Dedalus, per ricezione in tempo reale dei risultati INR e/o eventuali parametri ematici;
- Deve essere integrato/interfacciato con l'anagrafica aziendale (People – Noema Life – Dedalus): l'integrazione deve consentire anche le operazioni di update e merge;
- Integrazione con **Cartella Clinica Log80 – repository** per consegna del referto relativo al controllo TAO;
- deve consentire l'invio al sistema prescrittivo clinico e amministrativo in uso presso l'Azienda USL.

Condizione fornitura Software

Dovrà essere fornito un numero di licenze illimitate; il software fornito deve essere installato, o comunque fruibile se in modalità web, su tutti i PC aziendali aventi le seguenti caratteristiche di minima:

- Sistema Operativo: Windows 7, 32 o 64 bit; Windows 10;
- RAM: 2 GB;
- CPU: 2 GHz;
- Internet Browser: Firefox, Chrome
- Scheda di rete e collegamento alla rete intranet/internet.
- L' hardware necessario (PC e stampanti) all'utilizzo del software deve essere reperibile liberamente sul mercato;
- In caso di fornitura dell'hardware (es. PC ad uso dei medici) all'interno della presente procedura, l'aggiunta di eventuali ulteriori postazioni deve avere come unico onere, da parte dell'Azienda USL, quello delle componenti hardware.

Il software di gestione TAO potrà essere oggetto di richiesta di installazione su hardware messo a disposizione dall'Azienda USL della Romagna, senza onere alcuno sia per il software (Licenze illimitate) sia per i servizi di installazione che si renderanno necessari;

Oltre al software dovranno essere fornite tutte le giornate uomo necessarie all'installazione, alla configurazione, alla formazione e al collaudo.

Server e Sistema di archiviazione

Il fornitore potrà proporre soluzioni che si basino su tecnologia cloud SAS, oppure che prevedano un'installazione locale, presso i Data Center dell'Azienda USL; in caso di installazione presso l'Azienda USL, la fornitura dovrà essere comprensiva di tutti i server e l'hardware necessario (ad esclusione dei soli PC ad uso clinico) all'installazione, al funzionamento e all'assistenza tecnica del sistema offerto per tutta la durata del contratto.

Il sistema dovrà fornire soluzioni che garantiscano l'operatività del sistema, adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

Il sistema offerto deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere in grado di garantire il flusso operativo delle UU.OO. coinvolte secondo il carico di lavoro indicato;
- la capacità di archiviazione deve essere adeguata a sostenere il carico di lavoro per tutta la durata del contratto;
- deve essere in grado di garantire adeguati livelli di business continuity;
- devono essere presenti adeguate misure di fault tolerance nei confronti di guasto alle memorie di massa;
- deve possedere adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

In caso di installazione on-site del sistema offerto, inoltre, l'infrastruttura server deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Le specifiche tecniche dell'hardware fornito devono essere almeno quelle raccomandate dal produttore per il funzionamento ottimale del sistema in riferimento al dimensionamento del sistema stesso;
- L'hardware fornito deve essere installato presso la sala server dell'Ospedale di Forlì, deve essere provvisto di bracci passacavi e collocato negli armadi rack ivi predisposti: armadi rack standard 19" (Rittal). Tali armadi sono dotati di barra di alimentazione con 6 linee monofase (prese c13/c14) prese da due UPS distinti;
- Le risorse necessarie alla configurazione dei server e al mantenimento degli archivi devono essere dimensionate in relazione al carico di lavoro indicato nel presente capitolato e risultare adeguate per il funzionamento ottimale del sistema per tutta la durata del contratto;
- Devono essere presenti adeguati servizi per il monitoraggio delle risorse impiegate ed in particolare per lo spazio di memoria di archiviazione disponibile;
- Devono essere previste adeguate misure di fault tolerance nei confronti di guasto alle memorie di massa (es: RAID5/RAID6, Hot Swap, Hot Spare etc.);
- La configurazione dell'infrastruttura deve garantire margini di scalabilità in funzione di future esigenze.

Aggiornamento Componenti di Sistema

Per ogni componente hardware, inclusa in fornitura, deve essere prevista la gestione degli aggiornamenti sistemistici a qualsiasi patch di sicurezza prodotta dai fornitori del sistema operativo e di qualsiasi sistema software installato.

Gli aggiornamenti devono avvenire tempestivamente, in automatico, e senza interferire con la normale attività sanitaria, e senza richiedere intervento da parte del personale sanitario.

Qualora esigenze normative legate a certificazioni come DM imponessero di non applicare aggiornamenti ai sistemi installati su particolari server, si richiede di fornire dichiarazione specifica corredata da documentazione che attesti tali vincoli.

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie sanitarie ed informatiche offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo.

Devono pertanto essere compresi senza esclusione alcuna:

- le licenze d'uso del software applicativo, senza limitazione di numero ed installazioni e valide per tutta la durata del contratto;
- tutti i dispositivi Hardware necessari al funzionamento del sistema (ad esclusione dei soli PC ad uso clinico se non esplicitamente offerti all'interno della presente procedura);

Tutte le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite al momento della installazione devono rappresentare l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti in fase di gara, senza modifica delle condizioni contrattuali.

Nel prezzo devono essere comprese anche le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio, allontanamento materiali di risulta e pulizia, compresa manovalanza, nonché gli oneri assicurativi che sono a carico dell'aggiudicatario.

È onere a carico della ditta offerente, e quindi del fornitore, verificare la compatibilità dei sistemi offerti con i siti di destinazione sia dal punto di vista fisico (pesi, dimensioni ed ingombri), sia dal punto di vista impiantistico (tipo di alimentazione elettrica, tipo di prese ecc.). Inoltre, i sistemi offerti dovranno essere compatibili con i percorsi interni sia verticali sia orizzontali delle sedi di destinazione indicate.

Rimangono a carico dell'Azienda USL della Romagna le seguenti predisposizioni impiantistiche:

- alimentazioni elettriche 220V – 50-60Hz;
- prese di rete dati (RJ45).
- **PRELIMINARI**

- **Acronimi– Glossario – Definizioni**

ADT	Admission, Discharge, and Transfer
AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DM	Dispositivo Medico
GDPR	General Data Protection Regulation: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016
HIS	Hospital Information System
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
IVT	Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
LIS	Laboratory Information System
MIR	Manufacturer Incident Report
MMG	Medico di medicina generale
OE	Operatore Economico
RTO	Recovery Time Objective
RPO	Recovery Point Objective
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
TI	Tecnologie Informatiche
TS	Tecnologie Sanitarie
TSLB	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
UO	Unità Operativa
UOC	Unità Operativa Complessa
VNA	Vendor Neutral Archive



LA DITTA DOVRA' ALLEGARE ALLA PRESENTE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA CHE ATTESTI LA ESATTA CONFORMITA' DI QUANTO OFFERTO A QUANTO RICHIESTO

**Il Direttore Ad Interim
Dott.ssa Orietta Versari
(Firmato Digitalmente)**