

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi  
Direttore: avv. Morris Montalti

## **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER IL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE PER L'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 di celle frigorifere dell'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 de 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) sul **Portale Intercenter CLASSE DI ISCRIZIONE 48180000-3** - Pacchetti software medici/W020101 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA

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 16/06/2023**

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il solo modulo allegato, debitamente compilato e firmato alla seguente pec: [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto: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](mailto: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.

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 potrebbe procedere a indire mediante pubblicazione sul mercato elettronico nazionale apposita procedura di gara e ad **invitare alla stessa SOLO gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse e che risultino in possesso dei requisiti richiesti** o di procedere alla più idonea procedura di affidamento.

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 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.

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	€ 170.000,00

Volume di attività

Il flusso di lavoro che si intende realizzare manterrà sostanzialmente invariato quello attuale, stante la possibilità, che dovrà essere gestita e ricompresa nella fornitura, di eventuali variazioni relative al numero di abilitazioni per il personale sanitario e al numero di pazienti da gestire.

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

Ambito	n. Medici (indicativi)	n. infermieri (indicativi)	n. Amministrativi-Assistenti (indicativi)	N. pazienti attualmente gestiti (indicativi)	N. pazienti (indicativi) abilitati alla ricezione della terapia attraverso strumenti informatici
Cesena	8	2	1	800	200
Forlì	22	15	1	4.500	750
Ravenna (Ravenna – Lugo – Faenza)	20	10	1	1.800	300
Rimini (Rimini – Riccione)	10	5	1	2.000	500
Gestione centrale di tutti gli ambiti		4			
Totale	60	36	4	9.100	1.750

### **Caratteristiche tecniche MINIME**

La soluzione pertanto DEVE presentare le caratteristiche che, ove possibile, evitino e prevenzano 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 e adattabilità.

### 1.1 Caratteristiche e vincoli di tipo generale

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

- vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale esistenti da concordare in dettaglio con l'UO Governo dei Sistemi Informativi (GSI). A tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della struttura 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.

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 0 (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. 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;
5. Il sistema deve integrarsi con i sistemi informativi in uso secondo quanto nell'apposito articolo 0;
6. 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 e 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 e implementazione del sistema offerto in tutte le caratteristiche e funzionalità richieste;
- 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 e 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 e 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 noleggjo.

## **ART. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE**

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 informativi presenti presso la AUSL Romagna per ricezione INR e/o eventuali parametri ematici, anagrafica, prenotazioni, 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 rispondente 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, presso il Data Center Lepida Spa;
  - In modalità cloud Saas.
- Tutte le integrazioni, le interfacce e le configurazioni necessarie al corretto funzionamento del sistema offerto;
- Tutta l'attività di installazione, test, 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.

## 2.1 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, 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 anticoagulanti con accesso differenziato per ciascun centro utilizzatore e per ruolo di utente;
- in grado di effettuare modifiche manuali alla terapia proposta dal software;
- in grado di calcolare in tempo reale il TTR (tempo nel range terapeutico) per

singolo paziente;

- In grado di memorizzare l'ultimo TTR alla chiusura del piano terapeutico per passaggio a DOAC;
- 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; il sistema/servizio di invio automatico dei piani terapeutici si deve considerare compreso nell'offerta senza ulteriori oneri a carico dell'utenza o della stazione appaltante, e disponibile all'utenza che ne faccia richiesta;
- 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 (compreso Case della Salute, RSA/CRA).

#### Software TAO - Caratteristiche preferenziali

- Configurabile e ampiamente rispondente a tutte le tipologie dei Piani Terapeutici;
- Dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile gestione;
- Dotato di indicatori della qualità della terapia;
- Possibilità di stampa del promemoria secondo parametri configurabili dall'utente;
- Possibilità di memorizzare più programmi terapeutici differenziati per diagnosi e per paziente;
- Flessibilità nella programmazione del dosaggio e del periodo di terapia;
- **In grado di elaborare statistiche (in accordo alle indicazioni FCSA) e report cumulativi,**

**inclusi quelli relativi al TTR, dei pazienti trattati;**

- Possibilità di estrapolare dati dal database tramite query personalizzate, su tutti i pazienti presenti in archivio storico;
- Possibilità, da parte degli utilizzatori, di accedere ad ambiti diversi per consentire la continuità assistenziale in caso di necessità;
- Comprensivo di licenze ad uso dei Medici di Medicina Generale aderenti;
- Presenza di diverse possibilità, da scegliere in base alle esigenze dell'utente finale (paziente, caregiver,..), di ricevimento degli schemi terapeutici in AVK o Piani Terapeutici DOAC, tra cui: fax, link a portale, applicazione per cellulare, ecc... I sistemi proposti devono comunque essere idonei all'invio di report di terapie, in termini di sicurezza, privacy e di rispetto della normativa in materia;
- Possibilità di configurare e memorizzare illimitati protocolli di bridging therapy;
- Calcolo della funzionalità renale tramite formule di Cockcroft-Gault e MDRD.

## **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.

ALLEGATI: Dichiarazione di manifestazione di interesse

**Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Claudia Cattano  
(Firmato Digitalmente)**