

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

Per l'individuazione di operatori economici qualificati ai sensi dell'art.77 del D.lgs. 36/2023, da invitare a procedura negoziata espletata tramite Mercato Elettronico della P.A. (ME.PA), per l'acquisizione di una piattaforma informatica dedicata alla Gestione del Rischio Clinico, Accreditamento, Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro e Qualità

LOTTO 1 – Acquisizione della piattaforma informatica dedicata ai processi di Gestione del Rischio Clinico, Accreditamento, sicurezza dei luoghi di lavoro e Qualità della ASL ROMA 3.

STAZIONE APPALTANTE: ASL Roma 3 con sede in Roma Via Casal Bernocchi, 73 - C.F. - P.IVA 04733491007

POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA: informatica@pec.aslroma3.it

PROFILO DEL COMMITTENTE: www.aslroma3.it

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO: Dott. Matteo Montesi

1. Premessa

Tenuto conto della necessità di individuare operatori qualificati ai sensi dell'art. 65, 67 e 68 del D.lgs. 36/2023 da invitare alla procedura di cui all'oggetto, la Asl Roma 3 pubblica il presente avviso a manifestare il proprio interesse da parte di operatori singoli e/o plurisoggettivi, in possesso dei requisiti di carattere generale, di idoneità professionale e di capacità tecnico-professionale strettamente rispondenti e coerenti con il grado di complessità ed il livello tecnologico della fornitura.

2. Carattere non impegnativo della presente Indagine di mercato

Il presente avviso ha lo scopo di acquisire un quadro esaustivo del mercato di riferimento, nel rispetto dei principi di pubblicità, di trasparenza e di *favor participationis* previsti dal D.lgs. 36/2023.

L'indagine stessa e l'individuazione di un elenco di operatori qualificati per lo scopo di cui sopra, NON COSTITUISCONO OBBLIGAZIONE NÉ IMPEGNO da parte della ASL Roma 3 nei confronti degli operatori partecipanti e non riconosce alcun diritto degli stessi a essere invitati alla procedura di gara.

La presente manifestazione di interesse non vincola in alcun modo la ASL Roma 3 che pertanto si riserva la facoltà, dopo aver acquisito le domande ed eventualmente anche dopo aver selezionato i soggetti da invitare, di non procedere agli inviti senza che i concorrenti possano vantare diritti o aspettative di sorta.

La presentazione della candidatura non attribuisce al partecipante e/o operatore economico ammesso alcun diritto di partecipare d'ufficio alla procedura in oggetto e/o ad altre differenti procedure di affidamento eventualmente indette dalla ASL Roma 3.

Con il presente avviso non è pertanto posta in essere alcuna procedura concorsuale, preconcorsuale, di gara d'appalto o di procedura negoziata e non sono previste in questa fase graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito. La ASL Roma 3 si riserva di interrompere il procedimento avviato in qualsiasi momento a proprio insindacabile giudizio. Per avviare la già citata procedura negoziata, si procederà successivamente con l'invito a partecipare ai soggetti ritenuti idonei che hanno manifestato interesse rispondendo al presente avviso.

3. Elementi essenziali della fornitura

Gli elementi essenziali della fornitura per la quale occorre individuare gli operatori economici, sono i seguenti:

3.1 Oggetto

Acquisizione di una piattaforma informatica dedicata a supportare i processi relativi alla gestione del Rischio clinico, Accreditamento, Sicurezza sul Luogo di Lavoro e Qualità in una logica di sistema integrato nativamente e finalizzato al Piano Integrato per il Miglioramento dell'organizzazione (PIMO); di seguito sono espresse le funzionalità richieste al sistema:

Sistema Qualità

- Mappatura dei fattori interni ed esterni, delle parti interessate, analisi del contesto e analisi preliminari
- Mappatura dei processi dell'organizzazione con interazioni e correlazioni, rischi ed opportunità, obiettivi e indicatori dei singoli processi e sotto processi
- Valutazione dei rischi e delle opportunità, delle azioni preventive per affrontare i rischi, pianificazione degli obiettivi
- Gestione digitale di tutte le informazioni documentate (procedure, istruzioni, protocollo, moduli, tabelle) del SGQ
- Gestione dei progetti e delle forniture
- Rilevazione e controllo degli output non conformi
- Gestione indicatori, check list di misurazione dei processi, *customer satisfaction*, reclami, audit interni, riesame della direzione
- Gestione delle azioni correttive e del miglioramento

Rischio clinico

- Presenza di un sistema di segnalazione di near miss, eventi avversi, cadute accidentali, eventi sentinella, atti di violenza a danno degli operatori, infezioni correlate all'assistenza (ICA), conflitto tra operatori (incident reporting) con presa in carica e tracciatura delle stesse
- Invio automatico delle segnalazioni al risk manager e alle funzioni organizzative interessate
- Possibilità di compilazione delle segnalazioni in forma anonima
- Possibilità di progettare specifiche check-list di verifica dell'adempimento ai requisiti, previsti nelle Raccomandazioni Ministeriali per gli operatori o in altre norme volontarie o cogenti, con relativa gestione di adempimenti e azioni correttive da intraprendere
- Gestione gruppi di progetto e miglioramento
- Analisi dei processi clinici tramite **Root Cause Analysis (RCA)**, gestione degli audit, *Failure Mode Effects and Critically Analysis (FMECA)*, gestione delle azioni di prevenzione e degli indici di priorità del rischio
- Gestione degli audit clinici e organizzativi in conformità alla norma ISO 19011
- Gestione controllo cartelle cliniche, check list di sala operatoria, scale valutazione caduta
- Verifica adesione Bundle per la prevenzione delle infezioni (anche con dispositivi mobile) ospedaliera e reportistica grafica stratificata per macrostrutture e strutture operative
- Gestione dei Safety walkround (anche con dispositivi mobile) per la verifica nei reparti della corretta attuazione dei protocolli di sicurezza in particolare per la prevenzione delle ICA
- Produzione automatizzata del Piano Annuale di Risk Management, con generazione e aggiornamento dinamico delle tabelle e grafici utili alla misurazione e il monitoraggio del piano e del raggiungimento degli obiettivi regionali e aziendali. Il sistema deve gestire le azioni proattive e reattive in conformità

alle norme ISO 9001:2015 e alle raccomandazioni ministeriali, con KPI dedicati e sistema di alert per i responsabili delle azioni

- Presenza di appositi cruscotti di gestione e sistemi di reportistica per il monitoring delle segnalazioni con l'ausilio di un sistema di business intelligence che elabori in tempo reale i principali indicatori di rischio permettendo il drilling temporale e per struttura.

Accreditamento

Valutazione e conseguente produzione delle evidenze di conformità ai requisiti previsti dalle linee guida regionali per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale, dalle raccomandazioni ministeriali e da standard di qualità e sicurezza delle cure quali quelli della JCI (Joint Commission International).

Deve essere totalmente integrato con gli altri moduli oggetto di affidamento per la Gestione Integrata della Qualità e del Rischio Clinico. L'applicazione deve consentire anche la gestione delle situazioni di non aderenza ai requisiti (non conformità), permettendo la programmazione di interventi e azioni correttive e preventive, audit interni e progetti di miglioramento, nonché l'attivazione di un sistema di alert per la notifica dei tempi di attuazione degli interventi decisi, collegato ad uno scadenziario. Di seguito macroevidenza delle funzioni necessarie:

- Supporto informatizzato per la valutazione dell'aderenza e della conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dal D.P.R. del 14 gennaio 1997 e dalle Leggi Regionali di recepimento;
- Possibilità di disporre delle check-list relative alle varie schede presenti nei manuali per l'accreditamento regionale;
- Possibilità di effettuare una rapida valutazione e verifica di conformità ai requisiti richiesti producendo le relative evidenze direttamente in formato digitale attraverso le apposite funzionalità della piattaforma;
- Generazione di interventi e azioni correttive da intraprendere, in caso di scostamenti e valutazioni negative, agevolando notevolmente l'iter per l'accreditamento;
- Programmazione e monitoraggio di azioni correttive/preventive, audit interni, progetti di miglioramento con l'attivazione del sistema di alert;
- Storizzazione delle valutazioni e delle azioni di adeguamento, conservazione digitalizzata di tutte le evidenze e di tutta la documentazione a supporto.

Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro

- Analisi e valutazione dei rischi, con generazione e gestione del relativo documento di valutazione (DVR), per tutte le misurazioni e le valutazioni dei rischi: rumore, microclima, cancerogeni, movimentazione carichi, illuminotecnica, radiazioni, etc.
- Conformità della soluzione con le linee guida dell'UNI-INAIL e la norma ISO 45001:2023
- Completa gestione degli infortuni, con ampie possibilità di analisi secondo la norma UNI 7249, come previsto dal D.Lgs. 81/2008
- Possibilità di gestione dei DPI, della sorveglianza sanitaria, della formazione obbligatoria e della radioprotezione conforme al D.Lgs 101/2020
- Integrabile con firma digitale e firma grafometrica
- Possibilità di adozione del modello organizzativo ex art. 30 D.Lgs 81/08, idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa ai sensi del D.Lgs 231
- Gestione dematerializzata di tutte le attività di monitoraggio, auditing, sopralluoghi, riesame della direzione

Si richiede che la piattaforma utilizzi un'architettura web-based, prevedere l'autenticazione SSO in conformità con le logiche già in uso nella ASL scrivente e la profilazione degli utenti con la gestione dei ruoli autorizzativi.

Si richiede che i requisiti sopra espressi siano soddisfatti da uno o più moduli nativamente integrati tra loro che possano condividere base dati, mappatura dei processi, anagrafica comuni e profilazione utenti.

La piattaforma dovrà garantire la conformità alle seguenti disposizioni normative e regolamentari:

- Standard di medicina trasfusionale 3° edizione SIMTI ottobre 2017
- PIC/S GMP Guide for Blood Establishments
- D.Lgs n.19 del 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.
- Standard FACT/JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration marzo 2018
- Legge 8 marzo 2017, n 24 (Legge Gelli Bianco) - «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché' in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;
- Nuovi requisiti nazionali di accreditamento (articolo 7 del Patto per la Salute 2010-2012);
- Nuovi requisiti introdotti dalle norme volontarie quali la ISO 9001:2015, J.C.I, ecc.

La piattaforma e i servizi connessi dovranno essere conformi alle seguenti disposizioni normative e regolamentari (by Design/By Default):

- Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati;
- D.lgs. 196/2003, come modificato dal D.lgs. 101/2018;
- D.lgs. 82/2005 (CAD) e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento agli articoli relativi alla sicurezza, disponibilità e interoperabilità dei dati della Pubblica Amministrazione;
- D.lgs. 138/2024 (NIS2) e successive modificazioni e integrazioni, con particolare riferimento a disposizioni e raccomandazioni emanate da Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale in materia di sicurezza dei sistemi informativi delle Pubbliche Amministrazioni

3.2 Subappalto

L'istituto del subappalto è regolamentato dal D.lgs. 36/2023 e dal DM MIT 248/2016 e dal disciplinare di gara.

4. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà mediante il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art.108 c.3 del D.lgs. 36/2023 (minor prezzo per i servizi e le forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato).

5. Finanziamento dell'appalto

Le opere saranno finanziate con fondi dell'Azienda ASL Roma 3.

6. Requisiti di carattere generale:

a) Insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art.94 e ss. del D.lgs. 36/2023;

b) Insussistenza delle condizioni di incompatibilità previste dall'art. 53 c. 14 del D.lgs. 165/2001 e ss.mm.ii. nonché dall'art 15, c.1, lett. c) del D.lgs. 33/2013 in materia di passaggio di funzionari statali ad enti privati (pantouflage).

7. Requisiti di idoneità professionale

Ai sensi di quanto previsto ex art. 100 del D.lgs. 36/2023, è richiesta l'iscrizione al Registro della Camera di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato, idonea ad attestare lo svolgimento delle attività nello specifico settore.

8. Requisiti minimi di capacità tecnica

A pena d'esclusione, le ditte concorrenti dovranno dimostrare il possesso di adeguato requisito di seguito indicato:

- L'avvenuto affidamento negli ultimi tre anni precedenti la data di pubblicazione del bando di gara, di una o più forniture analoghe per tipologia e importo.

9. Modalità di partecipazione al presente avviso

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla successiva procedura negoziata possono inviare la propria candidatura che dovrà contenere obbligatoriamente le informazioni riportate nel presente avviso mediante la compilazione e la sottoscrizione dell'allegato A - "Manifestazione di Interesse e Dichiarazione Sostitutiva", che si allega.

Si evidenzia che per poter essere invitati alla successiva procedura negoziata, gli operatori devono essere iscritti alla Piattaforma telematica MePA.

Le Manifestazioni di interesse dovranno essere inviate all'indirizzo di posta elettronica certificata informatica@pec.aslroma3.it entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 15/06/2026. Il suddetto termine è da intendersi perentorio e farà fede la data e l'orario di arrivo della PEC.

L'invio della manifestazione di interesse è a totale rischio del mittente escludendo, pertanto, qualsiasi responsabilità a carico della Stazione Appaltante, qualora la documentazione arrivasse oltre il termine suddetto.

Non sono ammesse manifestazioni sostitutive successive al termine di scadenza. È fatto divieto, a pena di esclusione, all'operatore economico di presentare manifestazione di interesse in più di un raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio ovvero sussiste il divieto di partecipare in forma individuale qualora l'operatore partecipi sotto forma di associazione temporanea di imprese o consorzio.

10. Verifiche circa il possesso dei requisiti autodichiarati

La ASL Roma 3 si riserva in qualunque momento di effettuare verifiche a campione sugli operatori economici che hanno manifestato interesse a partecipare, al fine di accertare il possesso dei requisiti autodichiarati.

L'operatore economico nei cui confronti detta verifica dovesse dare esito negativo, sarà escluso dagli operatori ammessi a partecipare alle future procedure di gara.

11. Fase successiva alla ricezione delle candidature al presente avviso

Nella successiva fase, l'Amministrazione provvederà a invitare gli operatori economici che hanno presentato manifestazione di interesse e che siano in possesso dei requisiti di cui ai precedenti paragrafi; la procedura verrà istituita senza limitazione al numero di inviti. La ASL Roma 3 inviterà gli operatori alla successiva

procedura di gara, tramite Piattaforma telematica AcquistinretePA. A seguito della conclusione della presente manifestazione si procederà alla pubblicazione, sul sito aziendale www.aslroma3.it nella sezione "Amministrazione Trasparente" "Bandi di Gara e Contratti" del numero degli operatori che hanno manifestato interesse, senza indicazione delle generalità degli operatori economici stessi.

Le modalità e i termini di presentazione delle offerte saranno definite nella lettera di invito/disciplinare di gara.

12. Obbligo di comunicazione e scambio informazioni

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 29 del D.lgs. 36/2023, tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni inerenti il presente procedimento, saranno eseguiti utilizzando esclusivamente il seguente indirizzo di posta elettronica certificata informatica@pec.aslroma3.it in ossequio a quanto disposto altresì dal Codice di Amministrazione digitale D.lgs. 82/2005 e ss.mm.ii. Il presente avviso è pubblicato sul profilo committente della ASL Roma 3, al seguente indirizzo: sul sito aziendale www.aslroma3.it nella sezione "Amministrazione Trasparente" "Bandi di Gara e Contratti"

13. Trattamento dei dati

In conformità all'art. 13 del D.lgs. 30.06.2003 n. 196 e ss.mm.ii di cui al D.lgs 101/2018 in attuazione al GPDR Regolamento (UE) 2016/679 sulla tutela dei dati personali, si rammenta che il trattamento dei dati e delle informazioni che verranno comunicate sarà effettuato solamente per le finalità strettamente connesse alla gestione dell'elenco operatori economici. I dati saranno trattati in modo lecito, secondo correttezza e con la massima riservatezza, e saranno registrati e conservati in archivi informatici e cartacei nel rispetto delle regole di sicurezza previste dalla Legge. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 4 par. 1 n°7 del GPDR, il titolare del trattamento dei dati è la ASL Roma 3.

Il RUP
Dott. Matteo Montesi

Allegati: Allegato A - Manifestazione di interesse e Dichiarazione sostitutiva