

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 un Software dedicato alla Gestione della prescrizione e somministrazione delle preparazioni antiblastiche

LOTTO 1 – Acquisizione del Software di Gestione delle preparazioni antiblastiche 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 un Soluzione informatica che supporti l'intero processo delle terapie antitumorali sia in forma iniettabile che orale, garantendo una piena integrazione funzionale, operativa e informativa tra Unità Operative Cliniche (oncologia, DH, Reparti) e la Farmacia Ospedaliera (UFA).

Il software deve supportare il processo attraverso una gestione unitaria del processo prescrizione–validazione–preparazione–somministrazione senza interruzioni, duplicazioni o trasferimenti manuali di dati; deve comprendere:

1. Gestione della libreria degli schemi di terapia con integrata la gestione delle indicazioni AIFA e controlli aggiuntivi di appropriatezza prescrittiva (morfologico e fattori biologici).
2. Gestione magazzino UFA, integrato con magazzino centrale, tracciatura puntuale, controllo scaduti.
3. Prescrizione medica (UU.OO.) anche con applicazione della firma digitale.
4. Verifica automatizzata delle condizioni prescrittive correlate a Registri AIFA, farmaci innovativi (innovatività piena e condizionata), farmaci erogati ai sensi della Legge 648/1996 e ulteriori programmi di monitoraggio previsti dalla normativa vigente
5. Validazione farmaceutica (Farmacia/UFA) con controllo delle indicazioni AIFA sui monitoraggi, su innovatività (piena e condizionata) e ai sensi della Legge 648/1996.
6. Preparazione galenica antitumorali (UFA).
7. Distribuzione controllata (qualità, composizione spedizione e documento di trasporto).
8. Ricevimento controllato in reparto.
9. Allestimento sicuro in reparto della parte ancillare.
10. Somministrazione al paziente (UU.OO.)
11. Gestione reso terapia non somministrata e modulo di riutilizzo controllato
12. Statistiche di supporto standard (ad esempio registro allestiti, registro esposti, consumi)
13. Possibilità di collaborazione attiva interaziendale avendo la scrivente UOC una convenzione attiva con AO San Giovanni/Addolorata e ASL Roma 6 (in richiesta di convenzione operativa).
14. Disponibilità alla condivisione di protocolli terapeutici standard AIOM già adottati dalla maggior parte dei prescrittori.
15. Possibilità di disporre delle librerie degli schemi di terapia in uso presso altre aziende ospedaliere.

Si richiede che la piattaforma utilizzi un'architettura web-based; deve inoltre 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.

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

- Standard Tecnici di Farmacia Oncologica (SIFO) e in osservanza della Raccomandazione 14 2012 del Ministero della Salute: registrazione come DM di classe IIB (imposta dalla Raccomandazione Ministeriale n. 14)
- 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

La fornitura deve includere:

- Supporto tecnico alla messa in esercizio.
- Collaudo tecnico-funzionale
- Servizi di Assistenza e manutenzione per almeno 24 mesi.
- Il servizio di assistenza di II livello in sinergia con il sistema SPOC della ASL Roma 3 con utilizzo di metodologia ITIL.
- Servizi di formazione agli utenti finali
- La licenza d'uso perpetua della piattaforma senza limitazione del numero di utenti.

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. Si precisa altresì che le attività di analisi, configurazione, integrazione applicativa, collaudo e avvio in esercizio, in quanto prestazioni essenziali ai fini della corretta esecuzione dell'appalto e caratterizzate dal trattamento di dati particolari ai sensi del Regolamento UE 2016/679, dovranno essere eseguite direttamente dall'affidatario e non potranno essere oggetto di subappalto.

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:

- Certificazione del proprio sistema qualità secondo le norme UNI CEI EN ISO 9001 e UNI CEI EN ISO 13485 relativamente alla progettazione, sviluppo, realizzazione, assistenza post-vendita di applicazioni software per il settore sanitario in ambito clinico e la certificazione ISO/IEC 27001.
- Aver regolarmente eseguito negli ultimi tre anni almeno due contratti aventi ad oggetto la fornitura e l'avviamento di sistemi informatici per la gestione delle prescrizioni, validazione farmaceutica, preparazione e/o somministrazione di farmaci antiblastici presso Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie o IRCCS dotati di Unità Farmaci Antiblastici (UFA).
- Considerata la natura specialistica della soluzione richiesta, qualificata come dispositivo medico software e destinata alla gestione dell'intero processo clinico-farmaceutico delle terapie antiblastiche, la Stazione Appaltante ritiene necessario acquisire una soluzione fornita direttamente dal produttore o da soggetto dotato di titolo esclusivo che ne garantisca il pieno controllo evolutivo, manutentivo e di supporto specialistico, al fine di assicurare continuità operativa, tempestività degli aggiornamenti normativi e clinici, sicurezza del trattamento dei dati sanitari e corretta gestione delle integrazioni con i sistemi aziendali.

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 23/06/2026. 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 GDPR 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 GDPR, 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