

AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

CONSIDERATO che l'Istituto superiore di sanità ha la necessità di affidare - ad un qualificato operatore economico — *Realizzazione di un sistema informativo basato sull'utilizzo di dispositivi medici per collezionare ed elaborare dati clinici in un contesto ospedaliero e domiciliare;*

CONSIDERATO che si rende altresì necessaria una attività di assistenza e supporto del sistema *informativo basato sull'utilizzo di dispositivi medici;*

RITENUTO che il valore del servizio è inferiore a 40.000,00 euro e che, pertanto, risulti possibile procedere ad un affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b), del D.lgs. n. 50/2016, previa preliminare indagine esplorativa del mercato - in ossequio ai principi di non discriminazione e concorrenza - volta a identificare la platea dei potenziali affidatari;

VISTA la delibera n. 206 del 1 marzo 2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 69 del 23 marzo 2018, con cui A.N.A.C. ha aggiornato le linee guida n. 4 in merito alle procedure di affidamento di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria;

VISTO in particolare il paragrafo 5.1 della citata delibera, circa le caratteristiche ed i requisiti che l'avviso di avvio di indagine di mercato deve possedere;

ACCERTATO che il presente avvio di indagine di mercato è esclusivamente preordinato a conoscere gli operatori interessati a partecipare alla selezione di che trattasi, e che tale fase non può ingenerare negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura;

L'Istituto con il presente avviso rende noto

che intende procedere ad una preliminare indagine esplorativa di mercato finalizzata all'individuazione di manifestazioni di interesse da parte di qualificati operatori economici, come individuati all'art. 45, comma 2, del D.lgs. n. 50/2016, da consultare eventualmente per il conferimento - nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza - del contratto avente ad oggetto servizi di:

1. N° 3 Valigette con dispositivi medici e gateway di comunicazione
2. Infrastruttura e software per la gestione dei dati clinici raccolti dai dispositivi medici
3. Servizi di supporto ed avvio.

Tutti gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti previsti nel presente avviso, possono presentare comunicazione di manifestazione di interesse per l'affidamento delle prestazioni di servizio in oggetto.

1. AMMINISTRAZIONE SELEZIONATRICE

Istituto superiore di sanità Viale Regina Elena n 299 Roma 00161 indirizzo posta elettronica certificata: acquistidru@pec.iss.it - sito Internet (profilo di committente): <http://www.iss.it>.

2. PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016 previa pubblicazione di avviso di indagine di mercato. In ragione della natura dei servizi richiesti, non sarà ammesso il subappalto né la cessione delle prestazioni oggetto del contratto a pena di risoluzione del medesimo.

3. OGGETTO DEI SERVIZI

L'attività ha per oggetto:

Numero 3 Valigette con dispositivi medici e gateway di comunicazione

La soluzione proposta deve prevedere i seguenti dispositivi:

- Misuratore della Pressione Sanguinea
- Misuratore del peso e della percentuale di grasso corporeo
- ECG 1-12 derivazioni
- Pulsossimetro
- Glucometro
- Misuratore PEF e FEV
- Termometro
- Gateway di comunicazione

Dal punto di vista funzionale l'architettura deve prevedere:

- Dispositivi che eseguono la misurazione e la memorizzano in locale associata ad un identificativo univoco;
- Connessione bluetooth (wifi) tra i dispositivi medici ed il gateway di comunicazione;
- Invio delle misurazioni al sistema centrale nel momento in cui è disponibile una connessione di rete.

Tutti i dispositivi devono essere dotati delle certificazioni necessarie per l'utilizzo in ambito sanitario.

Infrastruttura e software per la gestione dei dati clinici raccolti dai dispositivi medici

L'Hosting del sistema prevede la messa a disposizione di un'infrastruttura elaborativa in termini di risorse hardware e software per tutte le componenti di elaborazione, di storage e di telecomunicazione.

La soluzione software deve essere web-based e finalizzata a ricevere i dati provenienti dalle misurazioni di parametri fisiologici attraverso il "gateway di comunicazione".

La piattaforma dovrà garantire le seguenti fondamentali caratteristiche non funzionali

- Autenticazione sicura
- Accesso riservato alle informazioni;
- Scambio di informazioni tramite canale sicuro e criptato;
- Facile reperibilità delle informazioni;

I dati clinici devono essere raccolti nel sistema affinché possano essere consultati e analizzati da utenti autorizzati.

Il sistema deve consentire di impostare per ogni caso (oppure per gruppi con caratteristiche omogenee) i dati da misurare ed i parametri di soglia da applicare.

Il sistema deve gestire soglie o variazioni massime entro le quali i dati devono attestarsi e, in caso contrario, devono essere notificati gli eventi anomali a referenti prestabiliti.

Le funzionalità minime richieste sono:

- Amministrazione (gestione degli utenti, dispositivi, gateway, ...)
- Gestione dei casi (gestione delle informazioni del singolo paziente, dei dati medici, ...)
- Profilazione Utenti (definizione ruoli e diritti di accesso)
- Monitoraggio dei dati raccolti (visione sinottica dei dati ricevuti)
- Gestione dei report (creazione di rapporti periodici che riassumono anche in forma grafica i dati raccolti)
- Configurazione, Set-up e gestione dei dispositivi

Servizi di supporto ed avvio

Oltre alla fornitura dei dispositivi, l'infrastruttura tecnologica e la soluzione software è necessario prevedere una serie di servizi di supporto ed avvio dell'intero sistema.

In particolare devono essere previste le seguenti attività:

- Attività sistemistica finalizzata alla predisposizione dell'infrastruttura tecnologica.
- Installazione e configurazione della soluzione software presso il data center predisposto.
- Attività di formazione ed affiancamento agli utenti dei dispositivi e della componente software.

4. VALORE STIMATO DEL SERVIZIO

Il valore del servizio proposto, calcolato ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, del D.lgs. n. 50/2016 viene stimato - in via puramente presuntiva e non vincolante - in complessivi 39.000,00 euro (esclusa IVA) onnicomprensivi e riferiti a tutta la durata complessiva dell'appalto.

5. SCADENZA DELLE ATTIVITA'

L'attività di cui al presente avviso avrà scadenza il 31 marzo 2019.

6. SOGGETTI AMMESSI ALLA SELEZIONE

Alla selezione possono partecipare tutti gli operatori economici presentando apposita domanda di partecipazione in carta semplice, accompagnata da fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante, con allegata dichiarazione attestante il possesso dei seguenti requisiti:

- iscrizione al Registro delle Imprese della Camera del Commercio per oggetto di attività che comprenda il servizio oggetto del presente avviso. In ipotesi di partecipazione da parte di un soggetto non tenuto all'obbligo di iscrizione al Registro delle Imprese, il legale rappresentante deve predisporre una dichiarazione, autocertificata ai sensi di legge, con cui si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione al registro delle Imprese e si fornisca evidenza degli oggetti di attività, nonché di tutte le informazioni atte ad evidenziare i soggetti muniti di poteri di rappresentanza nei termini prescritti nel presente avviso, allegando altresì copia semplice dell'atto costitutivo e dello statuto;
- esperienza comprovata di almeno x anni di attività;
- dimostrabile attività pregressa svolta in favore di enti pubblici o privati di inerenti la sanità pubblica e ricerca;
- certificazione di qualità iso 9001, o equivalente o superiore,
- insussistenza delle cause di esclusione previste all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;
- assenza di cause di divieto o di sospensione di cui alla vigente normativa antimafia;
- insussistenza di rapporti di collaborazione, sotto qualunque forma, contrattualizzati negli ultimi tre anni antecedenti la data di pubblicazione del presente avviso svolti a favore di terzi i cui interessi, direttamente e/o indirettamente o anche solo in parte confliggano con le funzioni istituzionali proprie del committente; a tale scopo il proponente dovrà redigere apposita dichiarazione analitica attestante gli eventuali rapporti di collaborazione in parola;

7. MODALITÀ DI SELEZIONE

Gli operatori economici che manifesteranno interesse saranno invitati a presentare le proprie offerte nel rispetto delle modalità e dei termini fissati dall'Istituto nella lettera di invito.

Saranno invitati tutti i soggetti che facciano richiesta e che siano in possesso dei requisiti prescritti nel presente avviso.

La lettera di invito sarà inviata esclusivamente tramite posta elettronica certificata all'indirizzo indicato da ciascun operatore nella propria domanda di partecipazione.

8. FORMA DEL CONTRATTO

In adempimento a quanto disposto dall'articolo 32, comma 14, del D.lgs. n. 50/2016, il contratto verrà stipulato mediante scrittura privata, in modalità elettronica (firma digitale).

9. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire la propria domanda di partecipazione, redatta in conformità al modello allegato al presente Avviso, entro e non oltre - a pena di non ammissione alla selezione - le ore 12:00 del giorno 07/01/2019.

Le domande di partecipazione dovranno essere inviate unicamente tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo PEC: **acquistidrue@pec.iss.it**

Ai fini dell'accertamento del rispetto dei termini di presentazione della domanda di partecipazione, richiesto a pena di esclusione, farà fede unicamente la data e l'ora di ricezione della PEC.

10. CRITERI PER LA SCELTA DEI CANDIDATI

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento pre-selettivo non vincolante per l'Istituto, finalizzato alla raccolta di manifestazioni di interesse da parte dei soggetti interessati.

L'individuazione della rosa di operatori economici che saranno invitati a presentare le proprie offerte sarà effettuata da una apposita commissione selezionatrice. In tal senso si precisa che, per tale fase, non è stabilito un numero massimo di operatori da invitare, ma verranno invitati tutti gli operatori, in possesso dei requisiti previsti nel presente avviso, che invieranno la propria candidatura.

L'Autorità si riserva di richiedere ai soggetti interessati alla selezione di completare o di fornire chiarimenti in ordine al contenuto di quanto presentato o dichiarato, nel rispetto del principio di parità di trattamento.

Eventuali richieste di chiarimento sul presente avviso dovranno essere formulate tramite PEC all'indirizzo **acquistidrue@pec.iss.it**

11. CONDIZIONI DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del ID.Igs. n. 196/2003 i dati raccolti a seguito della presente procedura saranno trattati manualmente osservando le disposizioni di cui all'art. 31 del citato decreto. I dati si configurano come obbligatori in quanto la loro omissione, anche parziale, comporta l'esclusione dalla procedura. I dati forniti potranno essere comunicati agli enti presso i quali saranno svolti gli accertamenti dell'autocertificazione fornita. La domanda e la documentazione allegata devono essere redatti in lingua italiana. Titolare del trattamento è l'Istituto superiore di sanità.

12. DISPOSIZIONI FINALI

Il presente avviso è pubblicato nel sito Internet dell'Istituto all'indirizzo: <http://www.iss.it>, nell'apposita sezione denominata "amministrazione trasparente bandi di gara indagini di mercato"

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dr. Paolo Roazzi)

