

## **AVVISO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/INDAGINE DI MERCATO**

**OGGETTO: Individuazione di operatori economici invitati a presentare propria candidatura all'affidamento - tramite procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs 50/2016 - per la fornitura a titolo di acquisizione di n.1 sistema software per supporto in tutte le fasi della terapia, dalla pianificazione della prescrizione a lungo termine alla preparazione e somministrazione di farmaci citotossici e di altre sostanze critiche, per le esigenze dell'ASL Napoli 1 Centro.**

**Motivazione della pubblicazione della presente indagine:** L'ASL Napoli 1 Centro, con il presente Avviso intende verificare le soluzioni proposte dal mercato come sistema software a supporto di tutte le fasi del processo di pianificazione, prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci oncologici. Tale soluzione, al fine di gestire le potenziali criticità associate al rischio clinico, dovrà consentire di ridurre al minimo la probabilità di errori nelle preparazioni dei farmaci, di migliorare l'efficienza del flusso di lavoro e di ridurre gli sprechi, migliorando così la qualità delle terapie.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire il sistema rispondente al fabbisogno di seguito specificato, con i relativi servizi di installazione, configurazione, formazione utenti e supporto all'avviamento, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, etc.) secondo le "Modalità di partecipazione" di seguito riportate.

**Il sistema richiesto deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:**

- Deve essere garantita la connettività bidirezionale con i sistemi in dotazione alla Asl Napoli 1 Centro (software ADT, software di gestione del Laboratorio analisi, software di Magazzino, software di cartella clinica) mediante interfacce e protocolli standard HL7 e scenari di integrazione IHE, al fine di ridurre il rischio di errore di trascrizione e di realizzare maggiori efficienze nella gestione dell'intero processo e in particolare in termini di tempo, carico di lavoro, risorse umane, costi e sprechi
- Il sistema deve supportare un processo di lavoro completamente paperless
- Il processo di lavoro deve essere completamente tracciato
- Il sistema deve consentire la definizione del profilo degli utenti per differenti livelli di accesso e funzioni eseguibili
- Il sistema deve disporre di funzionalità per la riduzione del rischio clinico; devono essere disponibili funzioni alert e blocchi specifici per i differenti profili utente
- Il sistema deve disporre di funzioni di estrazione dati e produzione di report configurabili dall'utente
- Il software deve essere certificato come dispositivo medico di classe II b

Nel seguito vengono illustrate le fasi del processo di cui il sistema software deve consentire la gestione

### **FASE 1: PRESCRIZIONE**

- 1.1 La selezione del paziente deve avvenire attraverso le interfacce con i sistemi aziendali attivi;
- 1.2 Il software deve essere in grado di programmare i cicli di chemioterapia in modo completo, comprensivo di terapia ancillare, infusione, solida e non (compresse, capsule, gocce, etc.)
- 1.3 Il software deve poter definire protocolli terapeutici da utilizzare in tale fase, tali protocolli devono essere validabili e versionabili
- 1.4 Non deve essere consentito l'utilizzo di protocolli terapeutici non validati
- 1.5 Deve garantire il supporto in tempo reale dell'oncologo al fine di verificare la compatibilità della prescrizione con i dati clinici del paziente (peso, BSA, risultati analisi, accumulo principio attivo nel corso della vita del paziente...)
- 1.6 Deve consentire di anticipare o posticipare la giornata di somministrazione rispetto a quella prevista
- 1.7 Per ogni prescrizione deve essere indicato in modo chiaro lo stato del processo (TERAPIA PIANIFICATA - TERAPIA VALIDATA DAL MEDICO - TERAPIA VALIDATA DAL FARMACISTA ...)
- 1.8 Deve poter gestire le poltrone e/o i letti nelle unità operative oncologiche

## **FASE 2: PREPARAZIONE**

- 2.1 Il software deve garantire tutti gli strumenti e le funzionalità per garantire al farmacista la convalida della correttezza e congruità della prescrizione
- 2.2 Deve poter gestire le terapie confermate e validate, tenendo conto dei tempi di stabilità e deve essere in grado di organizzare un lotto di lavorazione gestendo anche le preparazioni suddivise per principio attivo
- 2.3 La sequenza delle preparazioni deve poter essere gestita in base alla stabilità dei principi attivi e ai tempi di infusione
- 2.4 Il sistema deve generare in automatico la lista dei prodotti necessari per la preparazione nell’ottica di ottimizzare il flusso di lavoro
- 2.5 Per ogni farmaco deve essere possibile impostare un range di tolleranza del dosaggio per le verifiche in fase di preparazione
- 2.6 Il sistema deve essere in grado di guidare l’operatore e di registrare ogni operazione effettuata nei laboratori dotati di cappa a flusso laminare e/o isolatore, permettendo anche l’estrazione e l’elaborazione delle informazioni da parte del farmacista per le verifiche successive
- 2.7 Deve consentire di conteggiare il “residuo” di farmaco rimanente alla fine delle preparazioni, in particolare, deve essere in grado di gestire i farmaci parzialmente utilizzati garantendo la sicurezza nelle successive somministrazioni, andando a proporre prioritariamente i farmaci già “aperti” monitorando anche i tempi di stabilità definiti per i vari farmaci
- 2.8 Il software deve essere in grado di tracciare lotti e scadenze di farmaci utilizzati nei processi di allestimento e somministrazione
- 2.9 Deve consentire la generazione e stampa dei fogli di lavoro
- 2.10 Deve gestire il registro orario della spedizione del foglio di lavoro
- 2.11 Deve consentire la generazione delle etichette identificative per paziente
- 2.12 Deve gestire la generazione e stampa dei documenti di trasporto che accompagnano la terapia di ciascun paziente
- 2.13 Deve consentire il monitoraggio dei tempi di processo e degli eventuali ritardi

## **FASE 3: SOMMINISTRAZIONE**

- 3.1 Il somministratore deve essere univocamente identificato
- 3.2 Deve essere gestito il registro delle somministrazioni
- 3.3 Il sistema deve garantire che per ogni somministrazione si possa procedere alla verifica al letto del paziente con lettore di codice a barre della corretta associazione tra terapia e paziente
- 3.4 Per ogni somministrazione deve poter garantire il tracciamento di eventuali annotazioni: esempio interruzione anticipata della somministrazione, reazioni avverse, note generiche
- 3.5 Il cambio di stato a seguito della verifica dei codici a barre al letto del paziente deve immediatamente cambiare lo stato della terapia di riferimento che si sta infondendo

**Importo presunto:** l’importo presunto a base d’asta per la fornitura del sistema software, l’installazione, la configurazione, la formazione degli utenti, il supporto all’avviamento, garanzia e manutenzione per i primi 12 mesi come per legge, è di € 90.000.

**Requisiti di partecipazione e documentazione richiesta:** possono presentare manifestazione di interesse tutti i Soggetti di cui all’art. 45 del D.lgs. n°50/2016 che:

- . non devono trovarsi nelle situazioni previste dall’articolo 80 del D.Lgs. n°50/2016 e ss.mm.ii.;
- . in possesso dei requisiti di idoneità professionale di cui all’art. 83 del D.Lgs. n°50/2016 e ss.mm.ii.;
- . in grado di dimostrare il possesso delle specifiche tecniche richieste per il prodotto in oggetto ed i servizi correlati, di cui al comma 7 dell’art.68 del D.Lgs n°50/2016 e ss.mm.ii.

Si precisa espressamente che dichiarazioni generiche, non riferite all’oggetto della presente indagine di mercato, non saranno prese in considerazione.

Ciascun soggetto non può concorrere per sé e contemporaneamente quale componente di un'altra unità partecipante, sotto qualsiasi forma, né può partecipare a più unità concorrenti, pena l'esclusione del soggetto e delle unità concorrenti di cui risulta partecipante

Gli Operatori Economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento dell'obiettivo prefissato dall'ASL Napoli 1 Centro, dovranno far pervenire la seguente documentazione, firmata digitalmente ai sensi della normativa vigente in materia, e secondo le "Modalità di partecipazione" di seguito riportate:

1. dichiarazione sostitutiva (ex D.P.R. n°445/2000), redatta su carta intestata dell'operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA;
2. descrizione tecnica dei prodotti, dei servizi connessi e di tutto quanto possa essere utile al fine della verifica di rispondenza alle esigenze dell'Azienda sopra descritte (relazione tecnica, capacità tecnica e professionale del personale, breve relazione o dichiarazione della modalità di espletamento di servizi correlati alla fornitura del prodotto con i relativi livelli di servizio e tempi di risposta).

**Pubblicazione del presente avviso:** il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SIAPS e sul sito istituzionale [www.asnapoli1centro.it](http://www.asnapoli1centro.it) nella sezione "Bandi di gara e contratti" del PAT.

**Modalità di partecipazione:** per l'espletamento della presente consultazione preliminare l'Azienda si avvale del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" – Sistema SIAPS (di seguito *Sistema*) - raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. ([www.soresa.it](http://www.soresa.it)) nella sezione "Accesso all'area riservata/login".

**La suddetta documentazione dovrà pervenire sul Sistema SIAPS entro e non oltre il termine perentorio ivi indicato.**

Ai fini della partecipazione è indispensabile:

- essere registrati al Sistema; a tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "Registrazione utente e primo accesso" reperibile all'indirizzo [www.soresa.it](http://www.soresa.it), sezione "Per le imprese/registrazione" (file "Manuale sulla registrazione di accesso utenti OE"). La registrazione al sistema deve essere richiesta dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato di necessari poteri per richiedere la registrazione ed impegnare l'operatore economico medesimo;
- dotarsi della firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto all'art.38, comma 2 del DPR n°445/2000;
- inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti il presente avviso.

***L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla consultazione comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati, addetti documenti e nelle guide presenti nel Sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul sito o con gli eventuali chiarimenti.***

La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "Manifestazione di interesse- Nome ditta", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nel campo "Manifestazione di interesse", all'uopo predisposta nella scheda "Busta amministrativa".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "Busta amministrativa" cliccando volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "descrizione" ed inserendo il documento/cartella di che trattasi firmato/a, firmato digitalmente.

È ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché, entro i limiti di scadenza previsto in sostituzione di quella già inviata occorre procedere cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "Modifica di una manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

**Note:**

# AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 – Napoli – C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email [protocollogenerale@asnapoli1centro.it](mailto:protocollogenerale@asnapoli1centro.it), PEC [asnapoli1centro@pec.aslna1centro.it](mailto:asnapoli1centro@pec.aslna1centro.it)

- la manifestazione di interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il *Sistema* e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza sopra indicato;
- non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso;
- si consiglia, al fine di garantire il buon esito della registrazione e la presentazione dell'istanza di partecipazione a *Sistema*, di intraprendere le operazioni connesse a tali attività con un anticipo di alcuni giorni e concludere le stesse entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione di cui sopra.

### **Comunicazioni e chiarimenti:**

- tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'ASL e gli operatori interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del *Sistema*;
- eventuali chiarimenti dovranno essere richiesti almeno 10 giorni prima della scadenza di presentazione dell'istanza di partecipazione attraverso il *Sistema*;
- eventuali malfunzionamenti del sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081/2128174 (rif. "Assistenza Siaps");

Nota: In ogni caso l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al *Sistema*.

**Ulteriori informazioni:** si precisa che il presente avviso ha quale finalità esclusiva il sondaggio del mercato e non costituisce avvio di una procedura di gara. L'indagine di mercato, avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso, si conclude pertanto con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASL Napoli 1 centro nei confronti degli operatori economici interessati.

Si precisa che questa Azienda si riserva la facoltà di interrompere, sospendere o revocare l'indagine di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità. La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (D.Lgs. n°101/2018) tutti i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della presente consultazione e saranno trattati, sia mediante supporto cartaceo sia informatico, per le finalità relative allo specifico procedimento secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

ASL Napoli 1 Centro  
U.O.C. Sistemi Informatici e I.C.T.  
Il Direttore ff  
Ing. Fulvio Paone