



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
SAN GIOVANNI di DIO e RUGGI d'ARAGONA
SCUOLA MEDICA SALERNITANA**

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

(art.66 del D.Lgs. n. 50/2016 in adempimento alla Linea guida ANAC n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”)

1. Oggetto dell'appalto.

Consultazione preliminare di mercato finalizzata alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., per la fornitura di un software applicativo di monitoraggio e diagnosi, Cartella Clinica Informatizzata Diabetologica, per le esigenze della UOC di Clinica Endocrinologica e Diabetologica.

2. Motivazione della pubblicazione del presente avviso

L'Azienda Ospedaliero Universitaria “San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona” di Salerno (A.O.U.), in applicazione dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, intende eseguire una consultazione preliminare di mercato al fine di verificare se, diversamente dalle informazioni in suo possesso, vi siano altri operatori economici competenti in grado di fornire l'applicativo in oggetto ovvero soluzioni tecniche alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore della tecnologia, descritta al punto sub 6.

3. Condizioni di fornitura e spesa presunta

E' richiesta la fornitura dell'applicativo, ivi compresi gli eventuali servizi professionali per l'avviamento all'uso del software: formazione, configurazione, integrazioni, etc. Nella soluzione offerta devono essere previsti i servizi professionali successivi al periodo di avviamento che includano eventuale manutenzione correttiva ed assistenza tecnica anche in relazione ad aggiornamenti o nuove versioni del software, per la durata di almeno 3/5 anni. La spesa presunta è stimata in € 0,1 (Euro zero/01) oltre IVA, inclusiva degli oneri per rischi interferenziali.

4. Ragione sociale dell'operatore economico individuato

Nel caso in cui venga confermata l'esclusività del produttore o del soggetto da esso delegato (Linea guida ANAC n. 8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”) la fornitura sarà affidata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., previa negoziazione delle condizioni contrattuali, alla Ditta METEDA Srl, Via Antonio Bosio nr. 2, ROMA, distributore esclusivo della cartella clinica informatizzata METACLINIC, distribuita con il nome commerciale SMART DIGITAL CLINIC.

Il presente vale anche come avviso volontario per la trasparenza preventiva.

5. Invio manifestazione di interesse

Gli operatori economici interessanti potranno inviare la propria manifestazione di interesse su apposito modello allegato, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna

(relazioni, schede tecniche, certificazioni, precedenti forniture, ecc.) e della dichiarazione di poter fornire quanto in argomento, attraverso il portale SIAPS riportando in oggetto la dicitur **“Consultazione preliminare di mercato finalizzata alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell’art. 63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., per la fornitura di un software applicativo di monitoraggio e diagnosi Cartella Clinica Informatizzata Diabetologica per le esigenze della UOC di Clinica Endocrinologica e Diabetologica”** entro e non oltre le ore 12:00 del giorno **19.06.2023**.

Le manifestazioni di interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente consultazione di mercato.

Si precisa, altresì, che la presente consultazione preliminare di mercato non costituisce obbligo per l’Azienda di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l’Azienda con gli operatori economici che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara. Resta altresì fermo che, in caso di manifestazioni di interesse da parte di altri operatori economici, l’acquisizione della fornitura oggetto della presente è subordinato all’apposita procedura che sarà espletata dall’A.O.U. ai sensi del richiamato D.Lgs. 50/2016.

6. Informazioni relative all’affidamento

Con riferimento al software applicativo di monitoraggio e diagnosi Cartella Clinica Informatizzata Diabetologica oggetto dell’affidamento, si declinano di seguito le caratteristiche tecniche cliniche richieste:

Caratteristiche principali tecniche cliniche della Cartella Clinica Informatizzata Diabetologica

RICHIESTA CERTIFICAZIONE MDR DISPOSITIVO MEDICALE DI CLASSE IIA AL MOMENTO DELL’ACQUISIZIONE DELL’APPLICATIVO.

- Gestione Anagrafica pazienti:
 - Gestione esenzione paziente.
 - Funzione di definizione dello stato assistenziale del paziente (es. seguito, perso al follow-up...) e dell’anno di primo accesso alla struttura diabetologica.
 - Gestione del reclutamento del paziente in integrata (attivo: SI/NO, data ingresso, data uscita).
- Anamnesi
 - Anamnesi fisiologica (campi codificati di elementi utili alla definizione fisiologica delle caratteristiche del paziente)
 - Anamnesi diabetologica (campi codificati di data insorgenza diabete e tipologia sulla base delle definizioni Nazionali delle Società Scientifiche)
 - Anamnesi familiare (campi codificati di individuazione di eredità del diabete)
 - Anamnesi remota (codifiche Nazionali ICD9)

- Schede / complicanze
 Schede per organo o apparato per monitorare lo stato delle complicanze del diabete in cui il diabete ha effetto (occhio, rene, cuore, piede, vasi cerebrali, nervi periferici, genitali).
 Ogni scheda deve contenere:
 - Campo di sintesi testuale
 - Classificazione delle complicanze associate alle classificazioni ICD9 con funzioni di sintesi parametrizzabili su richiesta delle strutture per campi personalizzazioni, ma sempre con la possibilità che la descrizione riporti ad un codice ICD9.
 - Codifica di esami strumentali svolti (da catalogo Nazionale e Regionale) con definizione del risultato
 - Funzioni visite di richiamo rapido alla presenza di condizione patologica e complicanza
 - Funzioni di alert per il timing del follow-up e dello screening delle complicanze del diabete.
- Presenza di un diario clinico strutturato con funzioni per la caratterizzazione del paziente.
- Funzioni per diario clinico infermieristico.
- Funzioni per diario clinico dietista.
- Funzioni di moduli specialistici per la pediatria
- Modulo educazione terapeutica (schede validate GISED)
 Con sistema di analisi dei bisogni formativi e di controllo della efficacia della formazione ricevuta sul diabete.
- Modulo questionario ipoglicemie
- Funzione per la valutazione del rischio cardiovascolare secondo le classificazioni nazionale/internazionali.
- Funzione strutturata per la valutazione del rischio del piede diabetico.
 Con sistema di scoring automatico del rischio piede diabetico assemblando informazioni soggettive dal diabetico e oggettive da esami strumentali.
- Calcolo dello score Q per la qualità complessiva della cura calcolato per ogni paziente
- Questionario per la diagnosi di ipercolesterolemia familiare eterozigote secondo il Dutch Lipid Clinic Network Score;
- Modulo per il contratto terapeutico che, in base alla condizione generale del paziente, configura obiettivi metabolici e tempistiche della valutazione delle complicanze secondo le linee guida. Deve essere previsto un sistema di alert se i criteri concordati nel contratto non siano raggiunti o rispettati;
- Modulo Dashboard che fornisce una panoramica istantanea dell'andamento globale del diabete per singolo paziente
- Modulo per la gestione delle donne con diabete gestazionale
- Modulo di calcolo del rischio decesso

- Questionari HAS-BLED, CHA2DS2-VASC e DAPT

- Modulo Esami

raccoglie le informazioni relative a:

- Parametri vitali
- Dati antropometrici
- Valori ematochimici
- Rappresentazione grafica di tutti i valori
- Funzione di definizione range e richiamo visivo dei valori fuori range.
- Funzione di alert visivo di per la presenza o meno di terapia associata al parametro ematochimico.

Relativamente al parametro di emoglobina glicata (HbA1c) è importante che sia presente uno specifico reminder ogni qualvolta i valori di HbA1C risultino superiori a 64 mmol/mol (8%) o quando la differenza di HbA1c tra due misurazioni successive superi l'intervallo di 16 mmol /mol (1.5%)

- Funzione di personalizzazione degli obiettivi di cura
- Funzione per la registrazione e prescrizione di ausili per il diabete (es. strisce reattive, aghi per penna insulina, lancette pungidito, Microinfusori, Sensori...).
- Funzione di prescrizione terapeutica diabetologica (insulina e ipoglicemizzanti) con tabella di somministrazione giornaliera per parti o orari.
Con indicazione di prescrizione per nome commerciale o principio attivo.
- Funzione di prescrizione di altra terapia codificata su somministrazione giornaliera per pasti o orari
Con indicazione di prescrizione per nome commerciale o principio attivo.
- Funzione di prescrizione di terapia multi-iniettiva e microinfusore (velocità di base e calcolatore di boli)
- Alert su Eventi avversi ed Effetti collaterali dei farmaci

- Aggiornamento farmacologico con utilizzo catalogo farmaceutico aggiornato da FARMADATI
- Funzioni per le prescrizioni dietetiche.
- Funzioni di interfacciamento per lo scarico della gran parte dei glucometri disponibili in commercio.
- Funzione di analisi e rappresentazione grafica delle informazioni derivate dallo scarico dei glucometri.
 - Confronto periodi
 - visualizzazione in modal day, modal week, modal meals
 - diario glicemico
 - impostazione target glicemici per paziente per pasto
 - impostazione del coefficienti di variazione, delle misurazioni consigliate, degli eventi ipoglicemici o iperglicemici al mese.
 - impostazione orari pasti per paziente
 - input manuale dati autocontrollo
- Funzione di indici di valutazione glicemica (LBGI, HBGI, ecc...)

- Funzione per le lettere di refertazione della visita diabetologica e modulistica accessoria che richiamino i dati presenti nel database.
 - Editor di creazione modelli di documenti
 - Esportazione in formati PDF, RTF, TXT, DOC
- Funzione di estrazione indicatori per audit clinico interno alla struttura di diabetologia indicatori di:
 - Attività
 - Processo
 - Esito intermedio
 - Esito finale
- Rappresentazione grafica dei dati statistici con possibilità di export in formato CSV o stampati su foglio excel con anche i grafici.
- Funzione di Gestione Multicentro.
- Possibilità di Gestione permessi (i permessi di accesso ai dati della cartella vengono gestiti a livello di singolo oggetto: ad ogni utente può essere dato il permesso di lettura, inserimento, modifica o eliminazione al singolo tipo di dato (es. esami di laboratorio, esami strumentali, referti, ...)).
- Possibilità di gestire i ruoli degli operatori (medico, infermiere, operatore amministrativo...)
- Log accessi e log lettura dati con la possibilità di esportazione secondo normativa privacy.
- Approvata dalle principali Società Scientifiche Italiane di Diabetologia (SID e AMD).
- Produce file dati AMD ed esporta i dati per la raccolta degli annali Nazionali
- Calcolo automatico indicatori AMD sulla qualità della assistenza diabetologica in Italia.
- Produce file dati Isped Card per alimentare libro bianco sulla qualità della assistenza diabetologica pediatrica in Italia.
- Calcola automaticamente gli indicatori Isped Card sulla qualità della assistenza diabetologica

7. Richieste di chiarimento

Il presente avviso è consultabile sulla piattaforma SIAPS al sito www.soresa.it.

Per qualsiasi informazione gli interessati dovranno inviare apposita richiesta attraverso la piattaforma SIAPS.

Non verranno prese in considerazione le comunicazioni non pervenute attraverso la suddetta piattaforma.

Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Caterina Palumbo