

**ASL
VITERBO****Unità Operativa Complessa E-Procurement
Settore Beni Investimento e Informatica**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it**REGIONE
LAZIO**

29 GIU. 2017

PROT. N° 53587

VITERBO,

PER CHI DI INTERESSE**MANIFESTAZIONE D'INTERESSE**

OGGETTO: Manifestazione d'interesse per l'espletamento di una procedura di gara avente per oggetto la fornitura ed installazione chiavi in mano di n. 1 sistema gestione e tracciabilità emocomponenti occorrente all'UOC SIMT del P.O. Viterbo.

Questa ASL intende procedere all'acquisto del sistema di gestione e tracciabilità emocomponenti di cui in oggetto il quale dovrà essere dotato delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

SISTEMA PER LA GESTIONE E LA TRACCIABILITA' A DISTANZA DEGLI EMOCOMPONENTI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

- Il Sistema dovrà ottimizzare l'utilizzo ed il trasporto di sangue tra il SIMT del P.O. Belcolle di Viterbo ed i n. 4 Presidi Ospedalieri Periferici ad esso afferenti per quanto riguarda le richieste di sangue ed emoderivati. I Presidi Ospedalieri Periferici sono: Civita Castellana, Acquapendente, Tarquinia e Montefiascone.
- Il Sistema di tracciabilità dovrà assicurare, verificare e monitorare elettronicamente dal SIMT la fornitura di sangue alle posizioni di stoccaggio remote ed alle postazioni del personale infermieristico, fino al letto del paziente.
- Il Sistema di tracciabilità dovrà preferibilmente essere sviluppato modularmente dal punto di vista software e dovrà utilizzare codici a barre bidimensionali e PDA wireless.
- Il Sistema potrà essere integrato con i sistemi informatici ospedalieri e dovrà essere interfacciato con il sistema EMONET in dotazione al SIMT.

Il Sistema dovrà avere le seguenti principali caratteristiche tecniche:

- ✓ Tenere traccia, monitorare ed assicurare le scorte remote di sangue
 - ✓ Consentire che il sangue venga fornito su richiesta al punto di cura
 - ✓ Verificare le trasfusioni dei pazienti utilizzando braccialetti con codici a barre
 - ✓ Consentire al personale sanitario di conoscere lo stato delle trasfusioni e delle scorte
 - ✓ Fornire dati di tracciabilità elettronici sugli emocomponenti dopo che gli stessi sono usciti dalla struttura trasfusionale ospedaliera
 - ✓ La fornitura dovrà comprendere:
 - N. 4 moduli hardware e software per la tracciabilità del sangue da utilizzare presso le frigoemoteche remote nei 4 Presidi Ospedalieri Periferici.
- Ciascun modulo installato presso ogni P.O. Periferico dovrà tenere traccia e controllare le scorte di sangue per le emergenze e la compatibilità crociata all'interno delle frigoemoteche collocate a distanza tramite idoneo dispositivo di controllo.
- Ogni modulo dovrà consentire alla banca del sangue del SIMT di ottenere i seguenti vantaggi:
- aprire la frigoemoteca soltanto agli utenti autorizzati
 - verificare che venga prelevata la corretta unità di sangue per il paziente giusto
 - registrare il numero identificativo dell'addetto assegnandolo ad ogni unità di sangue prelevata
 - verificare il tempo di trasporto dell'unità di sangue



- avvisare la banca del sangue quando viene prelevato del sangue in caso di emergenza
- generare segnalazioni (per esempio: quando i livelli delle scorte sono bassi, e se il sangue rientra dopo 30 minuti)
- identificare il sangue scaduto
- generare rapporti sull'utilizzo del sangue (tipo: personale, unità, paziente, tempo, scadenza)
- possibilità di controllare elettronicamente la temperatura del frigorifero generando delle segnalazioni nella banca del sangue
- visualizzare lo storico delle unità del sangue

Ogni modulo dovrà essere completo di tutte le parti hardware e software necessarie al suo corretto e sicuro funzionamento (tipo: postazione con lettore di codice a barre, serrature magnetiche per le frigoemoteche, licenze d'uso software...etc.); inoltre dovrà comprendere n. 4 sonde da installare sulle frigoemoteche per tenere sotto controllo la temperatura.

- N. 1 sistema gestionale per la tracciabilità del sangue da installare su un PC del SIMT del P.O. di Belcolle che sarà connesso tramite VPN ai moduli dei Presidi Ospedalieri Periferici. Lo stesso rende visibili al SIMT le movimentazioni e le statistiche di tutti e 4 i Presidi Ospedalieri Periferici.

Il sistema gestionale è un software che registra tutte le informazioni relative ai movimenti delle emazie e delle attività di trasfusione in un database centrale. Consente il controllo completo del sangue. Mostra un'ampia serie di segnali di allarme correlati alla compatibilità, la scadenza, la conformità di conservazione e trasporto etc., delle sacche di sangue. Offre inoltre capacità di generare report che possono essere usati per analisi statistiche e procedurali.

- ✓ L'intero Sistema dovrà essere dotato di tutte le parti ed accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento
- ✓ Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art. 5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Si precisa che la fornitura dovrà essere del tipo "chiavi in mano" (e quindi comprensiva di tutti i lavori edili, impiantistici etc., nonché del montaggio ed installazione, degli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso del sistema offerto).

Il prezzo posto a base d'asta e dunque non superabile pena esclusione è pari a €106.557,46 IVA esclusa.

L'aggiudicazione avverrà per l'intera fornitura, previa verifica delle caratteristiche tecniche richieste da questa ASL ed offerte dai concorrenti, per minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ciò in quanto trattasi di prodotti con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato che non hanno notevole contenuto tecnologico né carattere innovativo.

Le ditte che interessate a ricevere formale lettera di invito a gara poiché riterranno di poter offrire sistemi dotati di tutte le specifiche tecniche sopra dettagliate, nessuna esclusa, potranno comunicare la propria volontà **entro 15 giorni dalla pubblicazione della presente.**

Qualora il suddetto sistema fosse presente sul MEPA si chiede di darne comunicazione al fine di agevolare l'eventuale procedura di gara.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

Entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

1. Se non ancora accreditati, fare richiesta di accreditamento all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante. La richiesta d'accredimento avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. Dal link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus> selezionare il banner "Registrati gratis in 2 minuti-Clicca qui" – Al termine della compilazione delle informazioni richieste cliccare la voce "Dashboard", presente nel menù a scomparsa posto sulla sinistra della schermata. Posizionarsi successivamente nel pannello informativo "Iscrizione/Accesso Albi" e selezionare il bottone "Visualizza tutti gli Albi N4M". In corrispondenza dell'Albo "Asl Viterbo" premere l'icona posta sotto la colonna "Home Page" e per avviare la procedura di registrazione selezionare il comando "Registrati", visualizzabile in calce alla maschera di autenticazione.

Si potrà procedere alla conferma della richiesta di iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde *, il pulsante "Conferma" non sarà cliccabile.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte.

* Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori, oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio.

* Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

Gli OO.EE. una volta completato l'inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati (accreditati) dalla Stazione Appaltante all'interno dell'Albo Fornitori. L'avvenuto accreditamento verrà notificato tramite PEC.

2. Alla conclusione della procedura di inserimento a sistema dei propri dati, sia che lo stato della registrazione sia "attesa" od "accreditato" deve seguire, obbligatoriamente, **l'abilitazione all'indagine di mercato (pena l'impossibilità di partecipare alla presente indagine esplorativa)**. Questa avviene collegandosi all'area di accesso dell'Albo Telematico della Scrivente (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslviterbo), richiamando l'avviso pubblicato nell'apposita sezione "Elenco Bandi e Avvisi in corso" ed inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla presente indagine di mercato collegata all'avviso di cui trattasi.

I fornitori già accreditati all'Albo della Scrivente potranno abilitarsi utilizzando le credenziali già in loro possesso, coloro che invece non sono ancora accreditati potranno procedere, premendo il bottone "Registrati" ed alternativamente all'iter descritto al punto 1), alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla procedura di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l'opzione "Registrati", il sistema richiederà l'inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l'abilitazione all'indagine di mercato di cui trattasi e di accedere alla relativa scheda telematica.

Attenzione: In alternativa, gli OO.EE. potranno compiere l'operazione di cui al presente punto 2 (consultazione, download della documentazione ed abilitazione all'indagine di mercato) selezionando la voce "Bandi Net4market", presente all'interno del menù a scomparsa visualizzabile dopo aver effettuato l'autenticazione all'ambiente "Net4market plus".

N.B.: Anche se già accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente, gli OO.EE. interessati a manifestare il proprio interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare all'operazione sopra richiamata (ABILITAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO).

Si ricorda inoltre che, al fine di potersi abilitare con successo, le Imprese dovranno selezionare, all'interno dello step "Categorie", presente nel form di iscrizione, le categorie merceologiche di secondo livello afferenti alle seguenti macro-categorie:

Macro-categoria: 10 - APPARECCHIATURE

Sottocategoria: 1008 - APP. LABORATORIO ANALISI

3. Depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Manifestazione di interesse", predisposta all'interno della sezione "Documentazione" (attivata nella scheda di riferimento, raggiungibile dal menù E-procurement-Proc.d'acquisto") una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale o Procuratore o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa).

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 MB.

Si precisa che le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

Per assistenza telematica il gestore della piattaforma Net4market-Csamed s.r.l. è contattabile al seguente recapito telefonico: 0372/801730 oppure via mail agli indirizzi: info@albofornitori.it / info@net4market.com.

Distinti saluti.

Il Direttore U.O.C. E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni



ESP
28/08