

## REGIONE SICILIANA

### AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI SIRACUSA

#### AVVISO PUBBLICO

- 1) L'Azienda Sanitaria Provinciale (A.S.P.) di Siracusa – Corso Gelone, 17 Siracusa Web:[www.asp.sr.it](http://www.asp.sr.it), U.O.C. Provveditorato, Contrada La Pizzuta area ex O.N.P. 96100 Siracusa Tel. 0931 484278-484238, Fax 0931 484855, e-mail: [settore.provveditorato@asp.sr.it](mailto:settore.provveditorato@asp.sr.it). – in esecuzione del provvedimento n.936 del 28/10/2011 ha indetto gara con procedura aperta – ai sensi *degli artt.81 e 83 del D. Lgs. n.163/06 e s. m. i.* - per l'affidamento della fornitura in service “full risk”, per la durata di tre anni, di un sistema informativo integrato per i Laboratori Analisi dell'ASP di Siracusa.
- 2) Importo complessivo presunto della gara: Euro 280.000,00 IVA esclusa. CIG: 3597645691.
- 3) I documenti relativi alla presente Procedura Aperta (Disciplinare di Gara e Capitolato Tecnico) sono disponibili sul sito di questa ASP.
- 4) L'aggiudicazione sarà effettuata, ai sensi dell'art.83 del D. Lgs n.163/2006), secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.
- 5) Vincolo offerta per l'offerente: 180 gg. data celebrazione gara.
- 6) Modalità di finanziamento: Bilancio dell'ASP.
- 7) La presente Procedura Aperta verrà celebrata in seduta pubblica il giorno 31/01/2012 alle ore 11:00 presso i locali della U.O.C. Provveditorato ubicati a Siracusa Contrada La Pizzuta (area ex ONP).
- 8) Responsabile del procedimento: il dr. Eugenio Bonanno Direttore della U.O.C. Provveditorato;
- 9) Responsabile della esecuzione del/i contratto/i: il dr. Sebastiano Quercio, o suo delegato.
- 10)Eventuali richieste di informazioni complementari al Disciplinare di gara e al Capitolato Tecnico, semprechè pervenute in tempo utile, verranno esitate entro sei giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle offerte, fissato per il 31/01/2012 ore 10:00.

11) Il presente avviso è stato trasmesso per via telematica il 23/11/2011.

all'Ufficio per le pubblicazioni sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Il Direttore Generale ( Dott. Franco Maniscalco)



# REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI SIRACUSA

Corso Gelone,17 – 96100 Siracusa  
Codice Fiscale/Partita IVA 01661590891

## PROCEDURA APERTA PER LA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE FULL RISK, PER LA DURATA DI TRE ANNI, DI UN SISTEMA INFORMATICO INTEGRATO PER I LABORATORI ANALISI DELL’ASP DI SIRACUSA. CIG:3597645691

### DISCIPLINARE DI GARA

La gara sarà celebrata in seduta pubblica presso l’U.O.C. Provveditorato dell’ASP DI SIRACUSA, Contrada La Pizzuta area ex O.N.P. 96100 Siracusa alle ore 11:00 del giorno **31/01/2012**. Le date delle successive fasi di gara saranno formalmente comunicate agli Operatori Economici concorrenti.

L’importo complessivo a base d’asta della fornitura è di EURO 280.000,00 IVA esclusa.

#### ARTICOLO 1 - SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La presente procedura ha per oggetto l’affidamento della fornitura in service per tre anni “full risk” di un sistema informatico integrato dei Laboratori Analisi dell’ASP di Siracusa.

Gli operatori economici hanno facoltà di partecipare come soggetti singoli o raggruppati.

Sono ammessi a presentare offerta i soggetti di cui all’art. 34 del D. Lgs. n. 163/2006 e s. m. ed i. \_

I raggruppamenti temporanei ed i consorzi ordinari di concorrenti dovranno conformarsi per la partecipazione alla gara alla disciplina prevista dall’art. 37 del D. Lgs. N. 163/2006 e s.m.i.

E’ fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un Raggruppamento temporaneo o Consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario.

I concorrenti dovranno dimostrare anche a mezzo di **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA resa ai sensi del D.P.R. 445/2000** e s.m.i. il possesso dei requisiti di partecipazione seguenti:

#### **1. requisiti soggettivi di idoneità morale e affidabilità generica (articolo 38 D.Lgs. 163/2006):**

- ⇒ insussistenza delle cause di esclusione ex articolo 38 del codice dei contratti pubblici
- ⇒ assenza della causa di esclusione di cui alla legge 383/2001 e s.m.i. in materia di emersione del lavoro sommerso

#### **2. requisiti soggettivi di idoneità professionale (articolo 39 D.Lgs. 163/2006):**

- ⇒ iscrizione al **registro delle imprese per il settore di attività** inerente all’oggetto dell’appalto

#### **3. requisiti oggettivi di capacità economica e finanziaria (articolo 41 D.Lgs. 163/2006):**

- ⇒ **idonee dichiarazioni bancarie di almeno uno istituto bancario o intermediario autorizzato,**
- ⇒ **fatturato globale** realizzato nell’ultimo triennio, risultante dagli ultimi 3 bilanci depositati all’Ufficio del Registro delle Imprese (**si intendono gli ultimi 3 esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del bando**);
- ⇒ **fatturato specifico** relativo ai servizi oggetto della gara, realizzato nell’ultimo triennio, risultante dagli ultimi 3 bilanci depositati all’Ufficio del Registro delle Imprese (**si intendono gli ultimi 3 esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della pubblicazione del bando**). L’importo del fatturato relativo ai servizi nel settore oggetto della gara realizzati negli ultimi tre esercizi, pena esclusione, non dovrà essere inferiore all’importo complessivo triennale presunto ed indicato in premessa, relativo alla fornitura oggetto della presente;

#### **4. requisiti oggettivi di capacità tecnica e professionale (articolo 42 D.Lgs. 163/2006):**

- ⇒ possesso di sistema di garanzia della qualità o di certificazione UNI EN ISO 9001/2008;

**E' ammesso l'avvalimento ai sensi dell'art.49 del D.Lvo 163/06 smi.**

**ARTICOLO 2 - TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE**

L'offerta dovrà **PERVENIRE** alla Sede dell' A.S.P. di Siracusa – Ufficio Protocollo – Corso Gelone n° 17, 96100 Siracusa, **entro e non oltre un'ora prima quella fissata per la celebrazione della gara il giorno 31/01/2012** in plico chiuso, debitamente sigillato in modo non manomissibile e controfirmato sui lembi di chiusura, con su scritto il nome della ditta concorrente e la dicitura **“Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service per tre anni “full risk” di un sistema informatico integrato dei Laboratori Analisi dell'ASP di Siracusa.”**

La consegna del plico contenente l'offerta è ad esclusivo rischio del mittente. Detto plico dovrà pervenire a mezzo del servizio postale o a mano, all'Ufficio Protocollo dell'Azienda in Corso Gelone, 17 96100 Siracusa.

Il plico dovrà contenere, a pena di esclusione, la seguente documentazione, redatta in lingua italiana, suddivisa in

**TRE DISTINTE BUSTE** sigillate anch'esse in modo non manomissibile:

**BUSTA N. 1**

recante all'esterno, oltreché gli estremi del concorrente, la scritta:

**“DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service per tre anni “full risk” di un sistema informatico integrato dei Laboratori Analisi dell'ASP di Siracusa**

Tale busta deve contenere:

1) **Dichiarazione sostitutiva**, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, redatta sulla base dell' **Allegato “A”**;

2) **cauzione provvisoria** da costituire mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa rilasciate ai sensi dell'art. 1 punti b) e c) della Legge 10 giugno 1982, n. 348, nonché mediante fideiussione rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze.

La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà contenere:

- impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva, qualora l'impresa risultasse aggiudicataria, ai sensi dell'art. 75 comma 8 del D. lgs. 163/2006;
- la clausola di espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, di rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante senza possibilità di porre eccezioni.

Possono beneficiare della **riduzione del 50% della cauzione**, in applicazione dell'art. 75 comma 7 del D. Lgs. 163/2006 i concorrenti in possesso della certificazione di qualità rilasciata ai sensi delle norme europee della serie UNI EN ISO 9000, ovvero della dichiarazione della presenza di elementi significativi tra loro correlati del sistema di qualità aziendale, allegando la suddetta documentazione sulla qualità. In caso di R.T.I. la cauzione dovrà essere presentata dall'impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese partecipanti al raggruppamento.

3) **Certificati di iscrizione** in originale o in copia conforme, di data non anteriore a sei mesi dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte:

■ **nel registro delle imprese** tenuto dalla **C.C.I.A.A.** o equipollente per le imprese straniere, dal quale risulti:

- l'iscrizione nel registro;
- che la categoria di iscrizione o attività esercitata è **inerente all'oggetto della presente gara**;
- i nominativi delle persone designate a rappresentare ed impegnare legalmente l'impresa;
- che l'impresa non si trova in stato di fallimento o sottoposta a procedura di concordato preventivo, di amministrazione controllata o di liquidazione coatta amministrativa, aperte in virtù di sentenze o di decreti negli ultimi cinque anni;
- l'apposita dicitura antimafia, ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252.

4) **Idonee referenze bancarie** (ossia una dichiarazione, in originale, rilasciata da almeno un istituto bancario o intermediario autorizzato ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993 n. 385, con il quale il concorrente intrattiene rapporti commerciali, che ne attestino la capacità finanziaria ed economica). In caso di RT.I. le referenze dovranno essere presentate da tutte le ditte partecipanti al raggruppamento.

**5) Dichiarazione concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo ai servizi nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi, risultante dagli ultimi 3 bilanci depositati all'Ufficio del Registro delle Imprese, ai sensi dell'art. 41 comma 1 lettera c) del D. Lgs. 12/04/2006 n. 163.**

L'importo del fatturato relativo ai servizi nel settore oggetto della gara realizzati negli ultimi tre esercizi, pena esclusione, non dovrà essere inferiore all'importo complessivo triennale previsto ed indicato in premessa per la fornitura oggetto della presente;

**6) Elenco dei principali servizi prestati negli ultimi tre anni, con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi stessi, ai sensi dell'art. 42 comma 1 lettera a) del D. Lgs. 12/04/2006 n. 163;**

**7) Ricevuta del versamento a titolo di contributo a favore dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici.**

Il pagamento può essere effettuato con una delle modalità stabilite dall'Autorità.

La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice fiscale dell'impresa partecipante ed il relativo C.I.G. a comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve allegare all'offerta la ricevuta in originale del versamento oppure fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità.

La mancata presentazione della/e ricevuta/e di versamento/i o della copia stampata dell'e mail di conferma in caso di versamento on line, è causa di esclusione dalla gara. In caso di associazioni temporanee di imprese e consorzi, l'attestazione deve essere presentata solo dalla capogruppo o dal consorzio.

**8) Copia del Disciplinare e del Capitolato Tecnico entrambi firmati per accettazione;**

**9) (eventuale) dichiarazione di avvalimento ai sensi dell'art. 49 D.Lvo 163/06 smi;**

## **BUSTA N. 2**

recante all'esterno, oltreché gli estremi del concorrente, la scritta:

**“OFFERTA TECNICA: “Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service per tre anni “full risk” di un sistema informatico integrato dei Laboratori Analisi dell'ASP di Siracusa.”**

Tale busta deve contenere:

- A. Documento di presentazione dell'Azienda fornitrice (vedi p.16 del Capitolato Tecnico);
- B. Documento di funzionalità della soluzione applicativa (vedi p.17 del Capitolato Tecnico);
- C. Documento di progetto esecutivo (vedi p.18 del Capitolato Tecnico);
- D. Documento delle referenze (vedi p.19 del Capitolato Tecnico);
- E. Certificazione UNI EN ISO 9001/2008;

## **BUSTA N.3**

recante all'esterno, oltreché gli estremi del concorrente, la scritta

**“OFFERTA ECONOMICA: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service per tre anni “full risk” di un sistema informatico integrato dei Laboratori Analisi dell'ASP di Siracusa.”**

Tale busta deve contenere l'offerta economica, che deve:

**1. Essere redatta in lingua italiana e riportare la ragione sociale, o comunque il nominativo della ditta offerente, la sede, il codice fiscale ed il numero di partita I.V.A., il codice attività, il volume di affari, il periodo di validità che non dovrà essere inferiore a 180 giorni;**

**2. Contenere la indicazione del canone complessivo annuale omnicomprensivo.**

Dovranno essere, altresì, indicati i prezzi relativi a:

- n.1 Client (pc+ software+stampante) completo di refertazione e firma digitale (il prezzo non dovrà essere inferiore a 1.500,00 Euro Iva esclusa);
- n.1 Smart Card di Firma digitale (il prezzo non dovrà essere inferiore a 150,00 Euro Iva esclusa);
- interfacciamento a strumentazione analitica (il prezzo non dovrà essere inferiore a 7.000,00 Euro Iva esclusa).

I prezzi suddetti non saranno utilizzati ai fini della valutazione e dell'attribuzione del punteggio dell'Offerta Economica.

**3. Essere firmata dal Legale Rappresentante della ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare l'Impresa e datata. Il cognome ed il nome del firmatario dovranno essere riportati a caratteri dattiloscritti o a mezzo timbro. La**

firma, apposta per esteso, va autenticata ai sensi di Legge od in alternativa è necessario allegare **copia fotostatica**, anche non autenticata, di un valido **documento di identità** del sottoscrittore;

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese o di consorzio ordinario, l'offerta deve essere sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno il raggruppamento temporaneo o il consorzio ordinario di concorrenti, specificare le parti della fornitura e delle prestazioni che saranno eseguite dalle singole imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in offerta e qualificato come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti.

### **ARTICOLO 3 – TIPOLOGIA E FASI DELLA PROCEDURA DI GARA**

La gara, nella forma della procedura aperta, sarà aggiudicata ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 12/04/2006 n.163 s.m.i (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) e prevede un Seggio di Gara ed una Commissione Giudicatrice.

Il Seggio di Gara è incaricato, nella 1° seduta, alla ricezione delle offerte ed all'ammissione amministrativa.

La Commissione Giudicatrice è incaricata, una volta ricevuta dal Responsabile del procedimento tutta la documentazione di gara, di valutare sia la documentazione tecnica che la documentazione economica, compresa la valutazione delle offerte anormalmente basse.

La Commissione Giudicatrice sarà costituita ai sensi dell'articolo 84 comma I del D. Lgs. 12/04/2006 n. 163 e nominata dal Direttore Generale dell'Azienda dopo il termine di scadenza per la presentazione delle offerte stesse.

La Commissione giudicatrice redige apposito verbale descrittivo delle operazioni di gara.

Il procedimento di gara avrà il seguente svolgimento:

#### **I Fase: valutazione adempimenti formali**

Nel giorno e all'ora stabilita l'Autorità che presiede la gara (Seggio di Gara) procederà in seduta pubblica alle seguenti attività:

**a)** verifica dell'integrità e della tempestività della ricezione dei plichi pervenuti;

**b)** apertura dei plichi medesimi e verifica della presenza di **tre** buste;

**c)** apertura della busta contenente la documentazione amministrativa e verifica della presenza della documentazione richiesta dagli atti di gara;

Verranno escluse dalla gara quelle ditte che non avranno presentato completa o regolare documentazione.

Nel corso della seduta si procederà, altresì, al **sorteggio pubblico** per l'individuazione degli offerenti, in numero non inferiore al 10% delle offerte presentate arrotondato all'unità superiore, che dovranno, in conformità a quanto previsto dall'**art. 48 comma 1 del D. Lgs. 163/2006**, comprovare i requisiti di capacità tecnica ed economico-finanziaria dichiarati per la partecipazione. Al riguardo si precisa che, in alternativa, potrà essere assoggettato a verifica ex art. 48 cit. un numero di concorrenti superiore alla percentuale minima del 10% indicata da tale norma.

La richiesta della documentazione comprovante quanto sopra avverrà tramite nota trasmessa a mezzo fax. La stessa conterrà l'indicazione del giorno (decimo giorno successivo a quello della richiesta) e dell'ora precisa di scadenza con riguardo alla effettiva operatività (orario d'Ufficio) del Servizio Protocollo aziendale. Il concorrente sorteggiato (o comunque assoggettato a verifica), dovrà far **PERVENIRE** quanto richiesto **ENTRO** il termine perentorio di giorni 10 previsto dal cit. art. 48 e segnalato nella suddetta nota, **pena l'esclusione** (Cfr. al riguardo anche determinazione AVCP n° del 21/05/2009 "Linee guida per l'applicazione dell'art. 48 D.Lvo 163/06"). Pertanto le ditte concorrenti sono invitate, fin da ora, ad organizzarsi compiutamente al fine di onorare entro i perentori termini citati la procedura imposta dall'art. 48 del D.Lvo 163/06 s.m.i.

Qualora tali prove non siano fornite o non confermino quanto dichiarato nella documentazione di gara, il Seggio di gara procederà all'esclusione del concorrente, alla escussione della cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici.

Il sorteggio (salva l'ipotesi in cui tutte le Ditte vengano assoggettate a verifica ex art. 48, comma 1) verrà effettuato attribuendo a ciascun plico un numero progressivo e procedendo all'estrazione dei numeri da parte di un legale rappresentante dei concorrenti, se presenti.

**In successiva seduta pubblica da parte della Commissione Giudicatrice:**

1) verrà comunicato l'esito della verifica effettuata (in seduta riservata) ai sensi dell'art. 48 cit. Si precisa che tale esito potrà essere anticipato a mezzo fax;

2) verranno aperte le buste contenenti le offerte tecniche per la verifica della regolarità e completezza della documentazione in esse contenuta.

(N.B. Non si procederà all'apertura delle buste contenenti l'offerta tecnica dei concorrenti che non superano la verifica ex art.48 D.Lvo 163/06).

## **II Fase: valutazione tecnica**

La Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata, all'espletamento delle seguenti attività:

a) valutazione del contenuto della documentazione tecnica;

b) verifica della conformità alle prescrizioni tecniche previste nel capitolato e relativi allegati;

c) **valutazione qualitativa mediante il c.d. "confronto a coppie", seguendo le linee guida riportate nell'allegato "G" (art.120) del D.P.R. n.207/2010.** I parametri oggetto della valutazione sono indicati nel Capitolato Speciale.

Non saranno ammessi alla fase di valutazione delle offerte economiche i concorrenti che non abbiano raggiunto il punteggio minimo di **40/60** per il progetto tecnico (Cfr. anche Cap. Spec.le di gara).

Esaurita questa fase, il Presidente della Commissione Giudicatrice comunicherà ai concorrenti ammessi, formalmente, la data in cui si svolgerà l'apertura, in seduta pubblica, delle offerte economiche.

## **III Fase: Aggiudicazione - apertura delle buste contenenti le offerte economiche**

Dopo aver dato lettura dei punteggi relativi alla qualità attribuiti a ciascuna ditta concorrente, il Presidente della Commissione Giudicatrice procederà con l'apertura delle **buste n° 3** contenenti le offerte economiche. Il Presidente darà lettura delle stesse e, successivamente, si provvederà all'attribuzione del punteggio così come previsto dal Capitolato Speciale.

**La Commissione Giudicatrice valuterà l'elemento prezzo seguendo le linee guida riportate nell'allegato "P" del D.P.R. n.207/2010 (artt.283 e 286).**

Si procederà quindi alla verifica delle offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'art. 86 ss. D.Lvo 163/06 smi. L'Azienda si riserva di procedere, contemporaneamente, alla verifica di anomalia come previsto dall' art. 88 del D.Lvo 163/06. Al termine di tale verifica si passerà all'aggiudicazione provvisoria dell'appalto alla .

Nelle sedute di gara pubbliche soltanto i titolari o i rappresentanti legali delle ditte partecipanti, o persone munite di procura hanno diritto di parola e di chiedere che le loro dichiarazioni siano inserite a verbale.

### **Si precisa che:**

- non si darà corso all'apertura del plico che non risulti pervenuto **entro le ore 10,00** del giorno stabilito nel bando di gara o sul quale non sia apposto il mittente, la scritta relativa alla specificazione del servizio oggetto della gara, non sia sigillato e non sia controfirmato sui lembi di chiusura;

- non sarà ammessa alla gara l'offerta nel caso che manchi o risulti incompleto od irregolare alcuno dei documenti richiesti; parimenti determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta non sia contenuta nell'apposita busta interna debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e recante l'indicazione del mittente e l'oggetto della gara;

- non sono ammesse le offerte condizionate e quelle espresse in modo indeterminato o con riferimento ad offerta relativa ad altro appalto

- In caso di discordanza tra l'importo espresso in cifre e quello espresso in lettere sarà ritenuto valido quello espresso in lettere;

- non sono, altresì, ammesse le offerte che recano correzioni non espressamente confermate e sottoscritte;

- in caso di parità nel punteggio complessivo ottenuto, verrà considerato migliore offerente il concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio nella valutazione dell'offerta tecnica. In caso di ulteriore parità si farà luogo al sorteggio;
- si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida purchè ritenuta congrua e conveniente;
- la seduta di gara può essere sospesa ed aggiornata ad altra ora o a data successiva per motivate ragioni;
- L'ASP si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione ai sensi dell'art. 81, comma 3 del D. Lgs. 163/2006 se nessuna offerta risulta conveniente o idonea all'oggetto dell'appalto, senza che i concorrenti abbiano nulla a che pretendere.
- l'ASP si riserva altresì di procedere allo scorrimento della graduatoria in ogni caso si renda necessario;
- le spese contrattuali e quelle relative all'assolvimento dell'imposta di bollo sono a carico della ditta aggiudicataria;
- il risultato definitivo della gara sarà quello formalizzato con successivo provvedimento di aggiudicazione.

Tuttavia l'aggiudicazione sarà efficace soltanto dopo l'esito positivo delle verifiche e controlli ai sensi dell'art. 38, comma 3 e dell'arti. 48, comma 2 del D. Lgs. 163/2006.

#### **ARTICOLO 5 - DOCUMENTAZIONE PER LA STIPULA DEL CONTRATTO**

Per la stipula ed esecuzione del contratto l'Operatore Economico aggiudicatario sarà invitato a presentare, entro il perentorio termine stabilito dall'Azienda, la seguente documentazione:

1. certificato di iscrizione al Registro delle Imprese tenuto dalla C.C.I.A.A. in originale o copia autenticata, di data non anteriore a mesi sei, o ad analogo registro professionale di Stato Europeo per i non residenti attestante che la ditta non si trovi in stato di fallimento;
2. cauzione definitiva a garanzia degli impegni contrattuali nella misura del 10% dell'importo del contratto secondo quanto stabilito dagli artt. 113 e 75 del D.lgs. 163/2006;
3. In caso di aggiudicazione ad un raggruppamento di imprese, le singole imprese facenti parte del gruppo risultato aggiudicatario dovranno conferire, con unico atto, mandato speciale di rappresentanza ad una di esse designata quale capogruppo. Tale mandato dovrà contenere espressamente le prescrizioni di cui all'articolo 37 del D. Lgs. 12/04/2006 n. 163 e risultare da scrittura privata autenticata. La procura sarà conferita al rappresentante legale dell'impresa capogruppo. Il raggruppamento di imprese sarà regolato da quanto previsto dall'articolo citato e dalle altre norme vigenti in materia;
4. attestazione di regolarità fiscale, ai sensi dell'art.38, c.1 lett. g), del D.Lgs. 163/2006, tramite certificazione dei carichi pendenti rilasciata dall'Agenzia delle Entrate;
5. altra documentazione relativa al possesso dei requisiti inseriti nelle dichiarazioni fatte in sede di gara;

Ove nel termine fissato l'impresa non abbia ottemperato a quanto richiesto e non si sia presentata alla stipulazione del contratto nel giorno stabilito, senza giustificati motivi, questa Amministrazione, senza bisogno di messa in mora, può dichiarare l'aggiudicatario decaduto, dando inizio, altresì, alla procedura in danno per un nuovo esperimento di gara, con rivalsa delle spese e di ogni altro danno sul deposito provvisorio ed incameramento della parte residua di quest'ultimo.

L'amministrazione potrà aggiudicare la gara al concorrente che segue in graduatoria.

#### **ARTICOLO 6 – ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni intorno alla presente procedura, i concorrenti potranno contattare l'U.O.C. Provveditorato ai seguenti numeri telefonici: 0931- 484278 - 724238.



**Le ditte interessate possono stampare ed utilizzare per la presentazione delle offerte il presente disciplinare, il capitolato tecnico e gli allegati allo stesso, disponibili sul sito Internet [www.asp.sr.it](http://www.asp.sr.it).(alla voce bandi e gare).**

L' Azienda si riserva in autotutela e con provvedimento motivato, ed ove ne ricorra la necessità, la riapertura dei termini di gara e la ripetizione delle operazioni di essa.

Nel caso in cui si rendesse necessario procedere, ad avvenuta pubblicazione del bando, alla modifica, alla parziale rettifica, integrazione o chiarimenti degli atti di gara, con o senza riapertura dei termini, l'Amministrazione vi provvederà, in autotutela. La relativa comunicazione avverrà esclusivamente attraverso la pubblicazione di specifico avviso sul sito aziendale [www.asp.sr.it](http://www.asp.sr.it). L'avvenuta pubblicazione di tale avviso, almeno gg.6 prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificata a tutte le ditte concorrenti la variazione prevista senza alcuna necessità di procedere alla riapertura dei termini di gara.

E' fatto espresso divieto di apportare modifiche ai documenti stampati per la partecipazione alla gara. Eventuali modifiche si intenderanno comunque non apposte in quanto farà fede il testo approvato dall' ASP.

#### **ARTICOLO 7 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI**

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'Art. 7 della Legge n. 241/1990 e dell'art. 10 del D.Lgs. 163/2007, è individuato nella persona del Dott. Eugenio Bonanno tel 0931 484278.

I concorrenti, e gli operatori economici che ne motivano l'interesse, hanno facoltà di esercitare l'accesso ai verbali di gara, degli atti e dei pareri adottati a supporto delle determinazioni adottate dall'Amministrazione, a norma della legge n. 241/1990 e dell'articolo 13 del D.Lgs. n. 163/2006.

Dietro motivata richiesta dei concorrenti è assicurato l'accesso agli atti valutati dall'Azienda per l'ammissione alla procedura, per la verifica della sussistenza dei requisiti di partecipazione, per la valutazione dell'offerta e l'attribuzione dei punteggi, fatta eccezione per gli eventuali pareri legali acquisiti dall'Amministrazione in ordine all'affidamento.

L'Amministrazione assicura la tutela della riservatezza dei dati inerenti il know-how ed il segreto tecnico o commerciale eventualmente contenuti negli atti di gara e nei progetti presentati dai concorrenti invitandoli, a propria discrezione ed alternativamente in fase di offerta o in occasione della richiesta di accesso agli atti da parte degli interessati, a motivatamente precisare quali documenti debbano intendersi coperti da segreto. Resta impregiudicata la facoltà del concorrente di richiedere l'accesso ai documenti dichiarati riservati per segreto tecnico o commerciale in vista della difesa in giudizio dei propri interessi.

L'accesso all'elenco dei candidati o degli offerenti è differito, rispettivamente, sino alla conclusione delle operazioni di selezione dei concorrenti ed al termine di presentazione delle offerte. L'accesso alle offerte di gara è differito sino all'approvazione dell'aggiudicazione.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTI VA  
RESA AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEGLI ARTICOLI 46 E 47; D.P.R. n. 445/2000**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_

codice fiscale \_\_\_\_\_

in qualità di (titolare, legale rappresentante, procuratore, altro)

\_\_\_\_\_

della ditta/impresa: \_\_\_\_\_

partita I VA \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_

con sede in (indirizzo, comune, CAP, provincia, nazione)

\_\_\_\_\_

recapito telefonico \_\_\_\_\_ recapito fax \_\_\_\_\_

presso cui verranno inviate le comunicazioni relative alla gara in oggetto, concorrente nella presente procedura come:

- concorrente singolo

- mandatario del  costituito\*  costituendo raggruppamento con le imprese:

\_\_\_\_\_

- mandante del  costituito  costituendo raggruppamento con le imprese:

**\* in caso di raggruppamento costituito, il mandatario deve pure allegare copia dell'atto costitutivo**

**DICHIARA**

sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni comminabili ai sensi del codice penale, in caso di dichiarazione mendaci o uso di atti falsi, che:

**1)** che è iscritta nel registro della C.C.I.A.A. per la categoria cui si riferisce la fornitura oggetto della gara.

provincia di iscrizione: \_\_\_\_\_

forma giuridica società: \_\_\_\_\_

anno di iscrizione: \_\_\_\_\_

durata della società: \_\_\_\_\_

numero di iscrizione: \_\_\_\_\_

capitale sociale: \_\_\_\_\_

partita IVA \_\_\_\_\_

codice attività \_\_\_\_\_

numeri di matricola delle posizioni aperte INPS e INAIL \_\_\_\_\_

volume d'affari \_\_\_\_\_

Soci rappresentanti legali, altri soggetti **con potere di rappresentanza** (procuratori, ecc.), direttori tecnici:

Cognome e nome	nato a	in data	carica ricoperta

Se impresa straniera non avente sede legale in Italia, dichiarazione sotto giuramento attestante l'esercizio d'impresa nel paese in cui è stabilita;

- 2) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. a) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. , non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o non è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- 3) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. b) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. , nei propri confronti non è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della Legge 27.12.1956, n° 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della Legge 31.5.1965, n°575;
- 4) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. c) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale , quali i sottoelencati reati :

tutti i delitti aggravati dalla circostanza di cui all'art. 7 del decreto legge 13.5.1991, n° 152;

delitti indicati nell'art. 7 della legge 31.5.1965, n°575;

delitti previsti dal DPR 9.10.1990, n°309;

delitti previsti dalla legge 15.12.2001 n°438;

delitti previsti nel libro II, titolo II, capo I e II del codice penale;

delitti previsti nel libro II, titolo VI, capo I e capo II del codice penale;

delitti previsti nel libro II, titolo VII, capo III del codice penale;

delitti previsti nel libro II, titolo VIII, capo I e capo II del codice penale;

delitti previsti dal titolo II, capo I del D.L.vo n°74 del 10.3.2000.

- 5) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. d) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr., non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'art.17 della legge 19.3.1990, n°55;
- 6) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. e) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. , non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro;
- 7) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. f) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. ,non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, secondo motivata valutazione della stessa; o che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
- 8) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. g) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr. , non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita;

- 9) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. h) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr, nei propri confronti, ai sensi del comma 1-ter, risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'art. 7 comma 10, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti;
- 10) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. i) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr, non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui è stabilita;
- 11) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. l) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr, presenta la certificazione di cui di cui all'art. 17 della L. n. 68/99 ;

**OVVERO**

- 11bis) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. l) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr, non presentano la certificazione di cui all'art. 17 della L. n. 68/99, salvo il disposto di cui al comma 2
- 12) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett. m) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr ,nei propri confronti non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo dell' 8.6.2001, n°231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo all'art. 14 del D.l.vo n. 81 del 2008;
- 13) che ai sensi dell'art. 38 comma1 lett m-ter) del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr , non si trova in alcuna delle situazioni di cui al predetto comma 1 lett. m-ter);
- 14) che ai sensi dell'art. 38 comma1 del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr non si trova, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile con alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente e che non si è accordato né si accorderà con altri partecipanti alla gara

**OVVERO**

- 14 bis) che ai sensi dell'art. 38 comma1 del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr, non è a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano , rispetto al dichiarante, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile e di avere formulato l'offerta autonomamente;

**OVVERO**

- 14 ter ) che ai sensi dell'art. 38 comma2 del D.L.vo n. 163/06 e succ. mod. e integr di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano , rispetto al dichiarante, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;

*la mancanza della dichiarazione o dei documenti allegati o la dichiarazione mendace comporta l'esclusione dalla procedura di gara; la falsità della dichiarazione, accertata dopo la stipula del contratto, è causa di risoluzione del medesimo contratto )*

- 15) che il domicilio eletto, l'indirizzo di posta elettronica ed il numero di fax cui inviare le comunicazioni ( ai sensi dell'art. 79 - comma 5 - del D.P.R. 163/06 e s.m.i. ) sono i seguenti:

domicilio eletto: \_\_\_\_\_; indirizzo  
 di posta elettronica: \_\_\_\_\_; numero di fax:  
 \_\_\_\_\_;

- 16) che ha preso conoscenza di ogni circostanza che possa avere influito sulla determinazione della propria offerta economica e di ritenere quindi i prezzi che andrà ad offrire pienamente remunerativi;
- 17) si impegna a comunicare, con tempestività, ogni notizia che riguardi la Ditta, per quanto attiene problematiche produttive o distributive inerenti il contratto in corso;
- 18) rimane a proprio carico ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e degli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego;
- 19) la Ditta/Società ha:  
 partita I.V.A. n° \_\_\_\_\_  
 ragione sociale \_\_\_\_\_  
 luogo \_\_\_\_\_  
 sede legale \_\_\_\_\_  
 codice di avviamento postale \_\_\_\_\_  
 codice attività \_\_\_\_\_  
 tipo Ditta/Società ( singola-consorzio – raggruppamento temporaneo imprese )

\_\_\_\_\_

volume affari \_\_\_\_\_  
capitale sociale \_\_\_\_\_  
generalità complete del titolare o rappresentante legale della Ditta/Società partecipante

\_\_\_\_\_

numero di codice fiscale \_\_\_\_\_  
numeri di matricola delle posizioni aperte INPS ed INAIL \_\_\_\_\_

---

**20)**consente, ai sensi e per gli effetti del D.L.vo n° 196/03 che i dati personali forniti, o altrimenti acquisiti dall'A.U.S.L. , nell'esercizio della propria attività, potranno formare oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopraindicata;

**21)** accetta tutte le clausole contenute *nel capitolato di gara e relativo allegato* ed, in particolare, accetta che i pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dal ricevimento di regolare fattura .

**22)** accetta che, in caso di controversia fra la ditta offerente e l'A.S.P., il Foro competente è esclusivamente quello di Siracusa.

**23)**osserva, all'interno della propria azienda, gli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;

**24)**ha preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;

**25)**rispetta puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;

**26)** si impegna a denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od ogni altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali.

Si precisa che la violazione debitamente accertata delle obbligazioni di cui ai superiori punti **25)** e **26)** costituirà risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 c.c.

Data \_\_\_\_\_

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_  
( firma non autenticata e copia documento )

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ si impegna ad accettare esplicitamente le clausole di cui ai superiori punti, relative a: **21)** pagamento delle fatture entro 90 giorni dal ricevimento di regolari stesse; **22)** Foro competente, in caso di controversia fra la ditta offerente e l'A.S.P. è esclusivamente quello di Siracusa; **25)** rispetto della normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale **26)** l'impegno a denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od ogni altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usurario da parte di organizzazioni o soggetti criminali.

Il Dichiarante

\_\_\_\_\_  
( firma non autenticata e copia documento )

**ATTESTAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI GENERALI INDICATI  
DALL'ART. 38 DEL D.LGS. N.163 DEL 12/04/2006 DA COMPILARE  
INDIVIDUALMENTE DA PARTE DI:**

titolare e direttori tecnici se impresa individuale;  
soci e direttori tecnici se società in nome collettivo;  
soci accomandatari e direttori tecnici se società in accomandita semplice;  
amministratori muniti di rappresentanza e direttori tecnici se altro tipo di società o consorzio o A.T.I. o costituendo A.T.I.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ e residente in Via \_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_ in qualità di legale rappresentante /  
titolare / socio / socio accomandatario / amministratore con poteri di rappresentanza / direttore tecnico  
(cancellare le dizioni che non interessano) dell' impresa  
\_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- che, ai sensi dell'art.38 del D.Lgs. n.163/2006, nei propri confronti **non** è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art.3 della Legge n.1423 del 27/12/1956 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della Legge n.575/1965;

(ovvero)

- che nei propri confronti, negli ultimi cinque anni, non sono stati estesi gli effetti delle misure di prevenzione della sorveglianza di cui all'art.3 della Legge n. 1423 del 27/12/1956, irrogate nei confronti di un proprio convivente;

- che, ai sensi dell'art.38 del D.Lgs. n.163/2006, nei propri confronti **non** sono state emesse sentenze ancorché non definitive relative ai reati che precludono la partecipazione alle gare d'appalto .

(ovvero)

- che, ai sensi dell'art.38 del D.Lgs. n.163/2006, sono state emesse le seguenti sentenze e/o decreti di condanna, comprese le eventuali condanne per le quali si beneficia della non menzione nei certificati del casellario giudiziale (indicare il reato, la sanzione comminata e la data indipendentemente dalla incidenza degli eventuali reati sulla affidabilità morale e professionale):  
\_\_\_\_\_

lì,

FIRMA

\_\_\_\_\_

N.B. La firma dovrà essere debitamente autenticata o, in alternativa, pena l'esclusione, dovrà essere allegata fotocopia di valido documento di riconoscimento.

## CAPITOLATO TECNICO

### FORNITURA IN SERVICE “FULL RISK” PER TRE ANNI DI UN SISTEMA INFORMATICO INTEGRATO PER I LABORATORI ANALISI DELL’ ASP DI SIRACUSA

1	Obiettivi del progetto .....	16
2	Oggetto della gara .....	16
2.1	Componenti della fornitura .....	16
2.2	Componenti a carico dell’Azienda Sanitaria .....	16
3	Caratteristiche dell’Azienda Sanitaria .....	17
3.1	Presentazione dell’Azienda Sanitaria.....	17
3.2	Indicatori di attività dell’Azienda Sanitaria .....	17
4	Situazione Informatica Attuale .....	18
4.1	Software applicativo LIS utilizzato.....	18
4.2	Software applicativi .....	19
5	Situazione hardware attuale .....	20
6	Certificazioni.....	22
7	Specifiche tecniche della LIS.....	22
8	Gruppi di lavoro .....	22
9	Fasi e tempi di messa in esercizio del sistema .....	22
10	Formazione.....	23
11	Hardware necessario .....	23
12	Collaudi.....	24
13	Manutenzione.....	24
14	Referenze .....	24
15	Modalità di presentazione dell’ offerta tecnica.....	25
16	Documento presentazione dell’ Azienda fornitrice .....	25
17	Documento delle funzionalità della soluzione applicativa .....	25
18	Documento di progetto esecutivo .....	26
19	Documento delle referenze .....	26
20	Modalità di presentazione dell’offerta economica.....	26
21	Procedura di aggiudicazione .....	26
22	Fatturazione e pagamenti .....	27
23	Divieto di cessione del contratto.....	28
24	Subappalto.....	28
25	Penalità.....	28
26	Deposito cauzionale definitivo.....	28
27	Documentazione da produrre in caso di aggiudicazione .. <b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>	
28	Risoluzione e recesso .....	28
29	Spese .....	28
30	Foro di competenza.....	29
31	Disposizioni legislative .....	30
32	Riferimenti .....	30

## **1 Obiettivi del progetto**

Il presente progetto ha come obiettivo la gestione complessiva del sistema informativo per i Laboratori analisi (LIS) della Azienda sanitaria di Siracusa che garantisca:

- Centralità del paziente
- Tracciabilità degli eventi
- Ottimizzazione delle procedure operative
- Condivisione delle informazioni
- Operatività in accordo con sicurezza e privacy.
- Una piattaforma di interoperabilità comprendente Repository Referti e un sistema di Order Entry trasversale.

Per realizzare gli obiettivi descritti le linee di sviluppo del sistema informativo si prefiggono di:

- Introdurre un unico sistema di riferimento per l'anagrafe pazienti
- Raccogliere i dati gestionali, clinici e diagnostici di tutti i Laboratori analisi
- Integrare i sistemi presenti presso l'Azienda sanitaria come di seguito descritti
- Implementare modelli per la riorganizzazione dei Laboratori orientata alla loro completa integrazione
- Monitorare le attività e introdurre strumenti di governo

## **2 Oggetto della gara**

La gara ha per oggetto la fornitura in service per 3 anni "full risk" di una soluzione hardware, software e servizi per l'informatizzazione dei Laboratori di Analisi, dei centri prelievi, del repository e dell'Order Entry dei Reparti dell'ASP di Siracusa.

Alla fine del periodo contrattuale i sistemi sia hardware che software rimarranno di proprietà dell'Asp di Siracusa.

### **1. Componenti della fornitura**

La fornitura della sistema informativo LIS deve comprendere:

- Licenze d'uso illimitate del software applicativo per il LIS
- Licenze d'uso illimitate della piattaforma di interoperabilità, repository e Order Entry dei reparti
- Licenze d'uso illimitate per il sw di gestione del sistema qualità
- Licenze d'uso sw di firma digitale compresi n. 10 kit di firma ( certificati, smart card e lettori )
- Integrazioni con i sistemi esistenti : ( CUP, PS, ADT, ANAGRAFE PAZIENTI e EMONET ) , comprese le licenze e i servizi di integrazione dei fornitori di tali sistemi
- Servizi professionali
- Manutenzione ed assistenza
- Interfacciamento della strumentazione analitica presente
- N. 5 Server dipartimentali
- N. 40 personal computer, N.40 stampanti di pagina e N.40 stampanti barcode per i reparti
- N. 10 personal computer, N.10 stampanti di pagina e N.10 stampanti barcode per i centri prelievo
- PC e stampanti per il Laboratori in sostituzione della dotazione attuale come descritto nel paragrafo 5

### **2. Componenti a carico dell'Azienda Sanitaria**

Le componenti a carico dell' Azienda Sanitaria sono:

- La rete



### 3 Caratteristiche dell'Azienda Sanitaria

#### 3. Presentazione dell'Azienda Sanitaria

L'Azienda Sanitaria è costituita dai seguenti Presidi Ospedalieri:

- P.O. di Siracusa "Umberto I"
- P.O. di Avola "G. di Maria"
- P.O. di Noto "G. Trigona"
- P.O. di Augusta "E. Muscatello"
- P.O. di Lentini

Sono presenti attualmente i seguenti Laboratori di analisi

- P.O. di Siracusa "Umberto I" – SW Applicativo Winlab – Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.A.
- P.O. di Avola "G. di Maria" - SW Applicativo Modulab Gold – Instrumentation Laboratory
- P.O. di Noto "G. Trigona" - SW Applicativo Modulab Gold – Instrumentation Laboratory
- P.O. di Augusta "E. Muscatello" - SW Applicativo Modulab Gold – Instrumentation Laboratory
- P.O. di Lentini - SW Applicativo Modulab Gold – Instrumentation Laboratory

#### 4. Indicatori di attività dell'Azienda Sanitaria

Per un dimensionamento del sistema riportiamo nel seguito i dati più significativi e gli indicatori relativi all'attività media annuale.

<b>Indicatori</b>	
Numero Presidi Ospedalieri	<b>(5) cinque</b>
Numero Reparti /centri Prelievo	<b>54</b>
Numero personale medico	<b>25</b>
Numero richieste annuali	<b>300.000</b>
Numero richieste annuali pazienti interni	<b>230.000</b>
Numero richieste annuali pazienti esterni	<b>70.000</b>
Numero esami refertati	<b>2.800.000 test annui</b>

#### **Punti prelievo**

Territorio : Sortino, Lentini, Augusta, Francofonte, Palazzolo, Pachino, Siracusa, Avola, Noto,  
PP.OO. : Siracusa, Avola, Noto, Augusta, Lentini

#### 4 Situazione Informatica Attuale

#### 5. Software applicativo LIS utilizzato

Il software applicativo per i Laboratori analisi oggi in uso è Winlab realizzato da Tesi Elettronica e Sistemi Informativi Spa e fornito dalla I.L. S.p.A. per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero "Umberto I" di Siracusa

Attualmente sono collegati al sistema LIS i seguenti analizzatori:

Laboratorio / Settore	Ditta Diagnostica	Analizzatore
Siracusa	Ortho	Vitros Fusion 5.1/FS
Siracusa	Ortho	Vitros Fusion 5.1/FS
Siracusa	Sysmex	Sysmex XE2100
Siracusa	Sysmex	Sysmex XT2000i
Siracusa	Sysmex	CA7000
Siracusa	Roche	SMS
Siracusa	Sebia	Capillaris
Siracusa	Menarini	Aution Max AX 4280 .
Siracusa	Ortho	Vitros ECIQ
Siracusa	Alifax	Test 1
Siracusa	Siemens	CA1500
Siracusa	Beckman	Image 800
Siracusa	Ortho	Vitros 250

Il software applicativo per i Laboratori analisi oggi in uso è Modulab Gold fornito da I.L. S.p.A. per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero "G. di Maria" di Avola

Attualmente sono collegati al sistema LIS i seguenti analizzatori:

Laboratorio / Settore	Ditta Diagnostica	Analizzatore
Avola	Siemens	Dimension
Avola	Beckman	HMX
Avola	Roche	Urisys
Avola	Siemens	Immulite 2000
Avola	Beckman	LH
Avola	I.L.	ACL Elite
Avola	I.L.	ACL 9000

Il software applicativo per i Laboratori analisi oggi in uso è Modulab Gold fornito da I.L. S.p.A. per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero "G. Trigona" di Noto

Attualmente sono collegati al sistema LIS i seguenti analizzatori:

Laboratorio / Settore	Ditta Diagnostica	Analizzatore
Noto	Siemens	Dimension
Noto	Beckman	HMX
Noto	Roche	Urisys
Noto	Beckman	LH
Noto	Ortho	Vitros
Noto	I.L.	ACL 9000

Il software applicativo per i Laboratori analisi oggi in uso è Modulab Gold fornito da I.L. S.p.A per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero “E. Muscatello” di Augusta

Attualmente sono collegati al sistema LIS i seguenti analizzatori:

<b>Laboratorio / Settore</b>	<b>Ditta Diagnostica</b>	<b>Analizzatore</b>
Augusta	Siemens	Dimension LM
Augusta	Siemens	Dimension LM
Augusta	Siemens	Immolute 2000
Augusta	Roche	Urisys 2400
Augusta	Beckman	LH 500
Augusta	Beckman	LH 750
Augusta	I.L.	ACL Elite
Augusta	I.L.	ACL 9000
Augusta	Biomerieux	VIDAS

Il software applicativo per i Laboratori analisi oggi in uso è Modulab Gold fornito da I.L. S.p.A per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Lentini.

Attualmente sono collegati al sistema LIS i seguenti analizzatori:

<b>Laboratorio / Settore</b>	<b>Ditta Diagnostica</b>	<b>Analizzatore</b>
Lentini	Siemens	Dimension RXL
Lentini	Siemens	Dimension RXL
Lentini	Siemens	Immolute 2000
Lentini	Siemens	Immolute 2000
Lentini	Beckman	HMX
Lentini	Beckman	HMX
Lentini	I.L.	ACL
Lentini	I.L.	ACL
Lentini	Diametix	Mago
Lentini	Biorad	Variant
Lentini	Biorad	Urisys

## **6. Software applicativi**

Gli applicativi software utilizzati dall'area clinica sanitaria sono:

<b>Servizio</b>	<b>Fornitore</b>
Anagrafe	<b>HMO</b>
CUP	HMO
Pronto Soccorso – PS	HMO
Centro Trasfusionale	Insiel

## 5 Situazione hardware attuale

L' Azienda sanitaria ha attualmente una sala server ubicata presso il **Presidio Ospedaliero di Siracusa**

Sono presenti le seguenti componenti hardware:

<b>Server</b>	Server Fujitsu con sistema operativo Windows 2003 Server Processore Dual Core 3 Ghz e RAM 4 Gb
<b>Client</b>	8 computer utilizzati per gli interfacciamenti tutti in ambiente Windows XP (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria da 512 Mb – 1Gb)
	4 computer utilizzati per l'accettazione (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 3.0 Ghz con memoria 512 Mb – 1 Gb)
<b>Stampanti A4</b>	8 stampanti di pagina A4
<b>Stampanti Etichette</b>	4 stampanti etichette Zebra
	2 lettori di schede

L' Azienda sanitaria ha una sala server ubicata presso il **Presidio Ospedaliero di Avola**

Sono presenti le seguenti componenti hardware:

<b>Server</b>	Server INTERCOMP con sistema operativo Windows 2003 Server Processore XEON E3110 3.00 Ghz e RAM 2 Gb Hdd 160 Gb in RAID (occupato 35 Gb) copie con Data Cartrige da 160 Mb
<b>Client</b>	6 computer utilizzati per gli interfacciamenti tutti in ambiente Windows XP (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 3.2 Ghz con memoria 512 Mb) (uno dei computer con ancora i dati del precedente Software)
	1 computer dedicato esclusivamente per l'accettazione (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria 512 Mb)
	1 computer presso la stanza del responsabile di laboratorio
<b>Stampanti A4</b>	4 stampanti di pagina A4
<b>Stampanti Etichette</b>	3 stampanti etichette DATAMAX Class

L' Azienda sanitaria ha una sala server ubicata presso il **Presidio Ospedaliero di Noto**  
 Sono presenti le seguenti componenti hardware:

<b>Server</b>	Server con sistema operativo Windows 2003 Processore Dual Core 3.20 Ghz, RAM 2 Gb Hdd 160 Gb (occupato 25 Gb) Non esiste unità di Backup
<b>Client</b>	2 computer utilizzati per gli interfacciamenti tutti in ambiente Windows XP (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria 512 Mb)
	1 computer dedicato esclusivamente per l'accettazione (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria 512 Mb)
	1 computer presso la stanza del responsabile di laboratorio
<b>Stampanti A4</b>	2 stampanti di pagina A4
<b>Stampanti Etichette</b>	2 stampanti etichette DATAMAX Class

L' Azienda sanitaria ha una sala server ubicata presso il **Presidio Ospedaliero di Augusta**  
 Sono presenti le seguenti componenti hardware:

<b>Server</b>	Server INTERCOMP con sistema operativo Windows 2003 Server Processore XEON E3110 3.00 Ghz e RAM 2 Gb Hdd 160 Gb in RAID (occupato 30 Gb) copie con Data Cartridge da 160 Mb
<b>Client</b>	4 computer utilizzati per gli interfacciamenti tutti in ambiente Windows XP (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria 512 Mb)
	2 computer dedicati per l'accettazione , uno con processore INTEL tra 3.2 Ghz con memoria 512 Mb, l'altro x86 con RAM 256 Mb
	1 computer presso la stanza del responsabile di laboratorio non collegato in rete con stampante A4
<b>Stampanti A4</b>	1 stampanti di pagina A4
<b>Stampanti Etichette</b>	2 stampanti etichette DATAMAX Class

L' Azienda sanitaria ha una sala server ubicata presso il **Presidio Ospedaliero di Lentini**  
Sono presenti le seguenti componenti hardware:

<b>Server</b>	Server con sistema operativo Windows 2003 Processore Dual Core 3.2 Ghz, RAM 2 Gb Hdd 120 Gb (occupato 30 Gb) Non esiste unità di Backup
<b>Client</b>	5 computer utilizzati per gli interfacciamenti tutti in ambiente Windows XP (i processori sono INTEL tra 2.4 Ghz e 2.7 Ghz con memoria 512 Mb)
	1 computer dedicato esclusivamente all'accettazione , con processore INTEL 2.7 Ghz con memoria 512 Mb
	1 computer presso la stanza del responsabile di laboratorio collegato con la rete del laboratorio
	1 computer con ancora i dati del precedente Software
<b>Stampanti A4</b>	2 stampanti di pagina A4
<b>Stampanti Etichette</b>	2 stampanti etichette DATAMAX Class

## 6 Certificazioni

L' Azienda Sanitaria prenderà in considerazione solo i fornitori provvisti di certificazione di qualità conforme alle norme UNI EN ISO: 9001/2008

Si riportino nel progetto tecnico ulteriori certificazioni dell'Azienda o dei prodotti proposti.

## 7 Specifiche tecniche della LIS

Nell'allegato A al presente capitolato speciale sono riportate le specifiche tecniche del sistema LIS richieste ed oggetto della presente gara.

## 8 Gruppi di lavoro

Si ritiene obbligatorio per il fornitore la nomina di un responsabile globale di progetto per al quale i referenti dell'Azienda sanitaria faranno riferimento per l'intera conduzione del progetto e per gli aspetti contrattuali.

L' Azienda fornitrice dovrà inoltre indicare le figure professionali del gruppo di lavoro impiegate nel progetto specificando numero, ruolo, attività assegnate e responsabilità per le seguenti categorie:

- Specialisti di prodotto per l'installazione e parametrizzazione dei sistemi
- Specialisti per la formazione
- Specialisti per il supporto al personale durante le fasi avviamento
- Specialisti per le integrazioni

Per ogni figura professionale si descriva lo skill tipo indicando in particolare la formazione di ogni figura, l'anzianità lavorativa nel settore della sanità, l' esperienze e le competenze professionali.

Nel gruppo di lavoro saranno presenti incaricati dell'Azienda Sanitaria.

## 9 Fasi e tempi di messa in esercizio del sistema

L'Azienda fornitrice deve specificare la metodologia seguita nelle varie fasi, in uno ai tempi previsti per il completamento del progetto comunque entro i tempi qui di seguito previsti.

Il sistema complessivo alla data dell'ordine dovrà rispettare i seguenti limiti temporali massimi comprensivi delle fasi di installazione, formazione , collaudo e messa in esercizio del sistema.

- 3 mesi solari per installazione, formazione, collaudo e riorganizzazione dei Laboratori sul nuovo LIS
- 3 mesi per integrazioni

Dalla data dell'ordine esecutivo la ditta aggiudicataria sarà altresì responsabile dell'assistenza tecnica ordinaria e della continuità operativa di tutti i sistemi attualmente in uso vedi paragrafo 5

L'azienda aggiudicataria dovrà farsi carico del mantenimento di una workstation per ogni laboratorio del LIS attualmente in uso per la consultazione dei dati storici, oppure di effettuare la migrazione dei stessi dati di cui questa Azienda Sanitaria fornirà adeguata documentazione tecnica.

## **10 Formazione**

Atteso che si ritiene che la formazione sia elemento cardine per la positiva riuscita del progetto deve essere previsto un piano per la formazione dove deve essere descritto come l'Azienda fornitrice intende pianificare la formazione dei key users, referenti individuati dall'Azienda Sanitaria, del personale medico, del personale tecnico e del personale amministrativo.

Per ogni tipo di corso si presenti una scheda con gli obiettivi, i contenuti, la durata ed il numero massimo di partecipanti.

Nello specifico si ritengono necessari per il LIS i corsi di seguito elencati:

- Elementi generali del LIS
  - Corso elementi architetture e di amministrazione
  - Corso parametrizzazione sistema
  - Corso referenti informatici
- Operatività sul LIS nelle fasi pre analitica, analitica, post analitica
  - Corso key users
  - Corso utente personale tecnico
  - Corso utente personale medico
- Operatività sul LIS per la Microbiologia nelle fasi pre analitica, analitica, post analitica
  - Corso key users
  - Corso utente per personale tecnico
  - Corso utente per personale medico
- Integrazione LIS con altri sistemi
  - Corso referenti informatici
  - Corso key users
- Sistema di integrazione con i Reparti di degenza
  - Corso referenti informatici
  - Corso key users
  - Corso utente per personale infermieristico dei reparti

I corsi utente per il personale medico, tecnico e amministrativo dovranno essere svolti in più sessioni in modo da rendere massima la partecipazione.

La pianificazione temporale della formazione dovrà essere concordata preventivamente con la Direzione dei Laboratori analisi in modo da garantire la continuità di servizio.

Si riporti l'elenco ed una breve descrizione per il materiale didattico, la documentazione, i manuali disponibili forniti durante i vari corsi.

## **11 Hardware necessario**

Resta a carico del fornitore la fornitura di tutta l'infrastruttura riportata nei paragrafi 2.1 e 5, dove nello specifico sono riportate le attuali dotazioni dei servizi che attualmente soddisfano le necessità di questa azienda.

Resta altresì a totale carico del fornitore aggiudicatario la fornitura di nuove attrezzature ( Server, client e periferiche ), configurate secondo le esigenze del progetto.

## **12 Collaudi**

Entro 90 gg. dalla aggiudicazione verrà effettuato il collaudo funzionale di tutti i componenti della fornitura.

## **13 Manutenzione**

Nel progetto tecnico dovranno essere descritte dettagliatamente le modalità di manutenzione e assistenza post avviamento dei sistemi.

Nel servizio di manutenzione l'Azienda fornitrice dovrà obbligatoriamente garantire come minimo:

- Manutenzione correttiva, per l'eliminazione di qualsiasi malfunzionamento del software applicativo fornito
- Manutenzione adeguativa, per l'aggiornamento del software per eventuali cambiamenti alle normative di legge regionali e nazionali a cui l'Azienda sanitaria deve attenersi
- Manutenzione preventiva, per effettuare con periodicità semestrale il tuning delle prestazioni del database e la verifica del corretto funzionamento dei sistemi
- Manutenzione evolutiva, per la disponibilità di nuove release del software fornito e della relativa documentazione riportante le modifiche e le nuove funzionalità
- Assistenza telefonica H24 7gg. su 7.

Per le anomalie bloccanti è richiesto un intervento entro 1 ora lavorativa dalla chiamata con risoluzione o indicazione di soluzioni parziali che consentano la prosecuzione dell'attività entro 4 ore .

## **14 Referenze**

Nell'offerta tecnica deve riportare il documento relativo alle referenze analoghe di sistemi LIS con modelli quali i multilaboratori, le organizzazioni Hub-Spoke e Laboratorio logico Unico, con almeno una certificazione di una Struttura Sanitaria Pubblica. Deve altresì riportare le referenze sulla piattaforma di interoperabilità.

L'ASP potrà esaminare soluzioni esistenti analoghe alla soluzione LIS proposta.



## **15 Modalità di presentazione dell' offerta tecnica**

Per garantire maggiore leggibilità e omogeneità di presentazione delle proposte delle Aziende fornitrici concorrenti alla presente gara si richiede di attenersi alle seguenti indicazioni per la presentazione dell'offerta tecnica.

L'offerta tecnica dovrà essere composta dai seguenti 4 documenti separati:

- A. Documento di presentazione dell'Azienda fornitrice
- B. Documento delle funzionalità della soluzione applicativa
- C. Documento di progetto esecutivo
- D. Documento delle referenze

## **16 Documento presentazione dell'Azienda fornitrice**

Il documento di presentazione dell'Azienda fornitrice dovrà riportare la ragione sociale completa della ditta e nel caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese (RTI) i dati della mandante e delle mandatarie.

Il documento dovrà riportare una descrizione esaustiva dell'Azienda fornitrice riportando le informazioni utili alla valutazione da parte dell'Azienda sanitaria.

Nella presentazione dell'Azienda dovranno essere necessariamente indicati i seguenti dati relativi al settore della sanità ed al solo settore dei sistemi LIS:

- Il fatturato negli ultimi 3 esercizi
- Le sedi
- Le divisioni
- Il numero dei dipendenti
- Le certificazioni
- I progetti significativi realizzati in conformità nell'ambito della fornitura in oggetto
- I progetti di ricerca e innovazione
- Altre informazioni ritenute significative

Nel caso di RTI si riporti la presentazione di ogni Azienda costituente il raggruppamento, indicando mandataria e mandanti e le componenti di fornitura di ogni Azienda.

## **17 Documento delle funzionalità della soluzione applicativa**

Il documento di progetto della soluzione applicativa dovrà descrivere il software applicativo offerto in modo completo ed esauriente come indicato nel Capitolato speciale di cui paragrafo 2.1.

Il documento dovrà essere articolato come segue:

- Descrizione generale dell' architettura del LIS
- Elenco puntuale di tutte le licenze fornite del LIS
- Descrizione di dettaglio delle caratteristiche funzionali del LIS
- Descrizione della piattaforma di interoperabilità
- Descrizione delle soluzioni migliorative proposte

## 18 Documento di progetto esecutivo

Il documento di progetto esecutivo dovrà descrivere l'organizzazione delle risorse e delle attività come richiesto nel Capitolato speciale.

Il documento dovrà essere articolato come segue:

- Gruppo di lavoro
- Descrizione delle fasi del progetto
- Tempi di attivazione
- Piano di formazione
- Software necessario
- Hardware necessario
- Servizi di manutenzione

## 19 Documento delle referenze

Il documento delle referenze dovrà essere composto da una scheda tecnica riportante come minimo i seguenti dati:

- l' Azienda sanitaria
- l'elenco dei sistemi installati e funzionanti
- le tecnologie utilizzate (architettura, RDBMS)
- le integrazioni attive e funzionanti
- l'anno di realizzazione del progetto
- il nominativo di un referente, relativo ruolo ricoperto e recapito telefonico.

## 20 Modalità di presentazione dell'offerta economica

L'offerta economica dovrà essere redatta su carta da bollo o su carta resa legale mediante apposizione di marche da bollo corrispondenti.

L'offerta economica dovrà essere un **CANONE ANNUALE OMNICOMPENSIVO**.

Il fornitore dovrà indicare i offerta anche i seguenti costi che verranno applicati in caso di eventuali estensioni rispetto alla gara:

*Costo di un client (PC+Software+Stampante) completo per refertazione e firma digitale (il prezzo non potrà essere superiore a 1.500,00 oltre iva)*

*Costo di una smart card di firma digitale (il prezzo non potrà essere superiore a 150,00 oltre iva)*

*Costo di interfacciamento a strumentazione analitica (n.b. il prezzo non potrà essere superiore a 7.000,00 oltre iva)*

I prezzi dovranno essere espressi in Euro IVA esclusa.

I totali dovranno essere riportati in cifre e lettere.

L'offerta economica dovrà essere valida per 180 giorni dalla data di consegna.

L'offerta dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda fornitrice.

## 21 Procedura di aggiudicazione

La fornitura verrà aggiudicata all'Azienda che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai parametri di valutazione relativi alla qualità e al prezzo mediante l'assegnazione di un punteggio così ripartito:

- Qualità 60 punti massimo
- Prezzo 40 punti massimo.

Il parametro relativo alla qualità verrà stabilito esaminando le caratteristiche tecniche della fornitura descritte nelle proposte progettuali di ciascuna Azienda fornitrice.

I criteri di valutazione presi in considerazione sono i seguenti:

<i>Criteria</i>		<i>Punti massimi</i>
<i>1-Completezza del progetto generale</i>	- Valutazione infrastrutture hardware elaborative - Tecniche utilizzate per elaborazioni statistiche, epidemiologiche e cliniche - Completezza funzionale del sistema in ottica territoriale - Tecnologie di backup	3 8 6 3
<i>2-Valutazione dei servizi di manutenzione e gestione tecnica del progetto</i>		<i>Da 1 a 7</i>
<i>3-Referenze e numerosità di progetti analoghi e comparabili alla fornitura richiesta minimo 1 referenza certificata</i>		<i>Da 1 a 4</i>
<i>4-Metodologie di integrazione con i sistemi in uso</i>		<i>Da 1 a 7</i>
<i>5-Funzionalità del Sistema LIS</i>		<i>Da 1 a 7</i>
<i>6-Funzionalità della piattaforma di interoperabilità</i>		<i>Da 1 a 7</i>
<i>7-Innovazione e funzionalità aggiuntive</i>		<i>Da 1 a 8</i>

I progetti che non raggiungeranno un punteggio relativo alla qualità di 40 punti su 60 non saranno giudicate sufficientemente idonee e pertanto saranno escluse dalle fasi successive della gara.

La Commissione Giudicatrice valuterà gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti, variabili tra zero ed uno, calcolati da ciascun commissario mediante il metodo del "confronto a coppie", seguendo le linee guida riportate nell'allegato "G" del D.P.R. 207/2010.

Una volta terminati i confronti a coppie per ogni elemento ciascun commissario sommerà i valori attribuiti a ciascun concorrente e li trasformerà in coefficienti compresi tra 0 e 1 attribuendo ad uno la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate.

Nel caso i cui le offerte da valutare siano inferiori a tre, i coefficienti scaturiranno dalla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

Offerta con prezzo più basso	40 punti
------------------------------	----------

La fornitura sarà aggiudicata all' Azienda fornitrice che avrà ottenuto il punteggio più elevato considerando la somma dei punti relativi alla qualità e al prezzo.

In caso di parità di punteggio verrà assegnata la fornitura all'Azienda fornitrice che ha proposto il prezzo più favorevole all'Azienda Sanitaria. Qualora rimanga la parità con le condizioni economiche verrà richiesto alle Aziende in parità un miglioramento economico tramite ribasso del prezzo con offerta in busta chiusa.

Anche in presenza di una sola offerta valida l'Azienda sanitaria potrà assegnare la fornitura se riterrà tale soluzione rispondente alle esigenze richieste ed i prezzi proposti siano ritenuti congruenti e di mercato.

## **22 Fatturazione e pagamenti**

Per ogni sistema collaudato potrà essere emessa la fattura relativa alla licenza e ai servizi professionali.

Il pagamento delle fatture sarà a 90 giorni dalla data di ricevimento fattura.

## **23 Divieto di cessione del contratto**

Pena la nullità, è vietata qualsiasi forma di cessione del contratto. Per i casi di cessione di azienda, trasformazione, fusione e scissione si richiama l'art.116 del D.Lgs. n. 163/2006.

## **24 Subappalto**

Secondo le modalità previste dall'art.118 del D.Lgs. n. 163/2006 è ammesso il subappalto. Il subappalto potrà riguardare una percentuale massima non superiore al 30% dell' importo complessivo della fornitura.

Nell' offerta tecnica dovranno essere riportate le componenti della fornitura oggetto del subappalto e la presentazione della ditta subappaltante.

Nel caso di subappalto la responsabilità dell'Azienda fornitrice rimane inalterata nei confronti dell'Azienda sanitaria per tutti gli obblighi contrattuali assunti.

## **25 Penalità**

Per ritardi nei tempi di installazione dei sistemi imputabili all'Azienda fornitrice, l' Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale di Euro 1000,00 per ogni giorno di ritardo.

Nel caso di superamento dei limiti temporali stabiliti per i servizi di manutenzione, l'azienda Sanitaria si riserva di applicare penali pari a:

- Euro 200,00 per ogni ora di ritardo negli interventi per guasti bloccanti
- Euro 500,00 per ogni giorno di ritardo negli interventi per guasti non bloccanti.

## **26 Deposito cauzionale definitivo**

L'Azienda aggiudicataria dovrà presentare a garanzia del corretto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali un deposito cauzionale definitivo secondo quanto previsto dall' art. 113 del D.Lgs. 163/2006. L' Azienda sanitaria potrà rivalersi su tale cauzione a titolo di risarcimento per danni gravi derivanti da inadempimenti dell' Azienda Sanitaria.

Il deposito cauzionale verrà restituito al collaudo definitivo.

## **27 Risoluzione e recesso**

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà di risolvere il contratto, incamerare il deposito cauzionale definitivo, nonché di procedere contro il fornitore per il risarcimento di eventuali danni, qualora:

- gli accertamenti antimafia risultino positivi
- le dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara risultino non veritiere
- il fornitore ceda il contratto
- il fornitore cessi l'attività o entri in liquidazione o in caso di fallimento
- si manifesti qualsiasi condizione di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto
- dopo diffida scritta, il fornitore si renda responsabile di colpa grave nel mancato rispetto delle condizioni del contratto di appalto

## **28 Spese**

Tutte le spese occorrenti per la partecipazione alla gara sono a carico delle Azienda partecipanti alla gara. Tutte le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell' Azienda fornitrice aggiudicataria.

## **29 Foro di competenza**

Il Foro di Siracusa sarà competente per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza alla fornitura.

### **30 Disposizioni legislative**

Per quanto non previsto dal presente capitolato si rinvia al Codice Civile e alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

### **31 Riferimenti**

Il personale di riferimento per l'Azienda sanitaria sono:

Dott. E.Bonanno	Responsabile U.O. Acquisti tel. 0931 484278
Dott. S.Quercio	Responsabile U.O. Sistemi Informativi tel. 3351298312
Dott.ssa Lucia Bozzanca	Referente per i Laboratori Analisi tel. 0931724080

Nella presentazione dell'Azienda fornitrice dovrà essere indicato il proprio personale di riferimento per la presente gara.

Per ogni eventuale richiesta di precisazione al presente Capitolato Speciale dovrà essere inviata una comunicazione scritta entro il g.11/01/2012 al Responsabile della U.O. Acquisti fax 0931484855, e-mail .....

Le risposte ai quesiti posti saranno disponibili entro il 21/01/2012, pubblicate sul sito aziendale o inviate tramite fax alle ditte ammesse alla partecipazione.

# CAPITOLATO TECNICO

## ALLEGATO A

1.	CARATTERISTICHE GENERALI	2
2.	CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL LIS	3
2.1.	STRUTTURA ORGANIZZATIVA	3
2.2.	UTENTI	3
2.3.	ACCESSI	4
2.4.	AUTENTICAZIONE	4
2.5.	AUTORIZZAZIONI	4
2.6.	SICUREZZA E PRIVACY	4
2.7.	ACCETTAZIONE RICHIESTE E PRODUZIONE FLUSSO C	4
2.8.	CAMPIONI	5
2.9.	ETICHETTE DEL PRELIEVO	5
2.10.	DISPONIBILITA' DEL REFERTO	6
2.11.	ORGANIZZAZIONE FASE ANALITICA	6
2.12.	CHECK-IN CAMPIONI	6
2.13.	AUTOMAZIONE PREANALITICA	6
2.14.	PROVETTE SECONDARIE	7
2.15.	INTERFACCIAMENTO ANALIZZATORI	7
2.16.	TRACCIABILITA' DEI CAMPIONI	7
2.17.	INTRODUZIONE E VALIDAZIONE RISULTATI	8
2.18.	RISULTATI CALCOLATI	8
2.19.	CONSULTAZIONE PRECEDENTI	8
2.20.	CONTROLLI DI QUALITA'	8
2.21.	STAMPA REFERTI	9
2.22.	PERSONALIZZAZIONE GRAFICA	9
2.23.	FIRMA DIGITALE	9
2.24.	TURN AROUND TIME	9
2.25.	FUNZIONI PER LE URGENZE	9
2.26.	FUNZIONI SPECIALISTICHE PER LA MICROBIOLOGIA	10
2.27.	ARCHIVI STORICI	11
2.28.	STATISTICHE	11
2.29.	PIATTAFORMA DI INTEROPERABILITA'	12
2.30.	INTEGRAZIONI	14
2.31.	SISTEMA QUALITA'	15

## **1. CARATTERISTICHE GENERALI**

L'Azienda Sanitaria nella fase di riorganizzazione dei propri Laboratori Analisi intende uniformare il sistema informativo LIS (Laboratory Information System) per seguire in modo omogeneo i cambiamenti da realizzare. Inoltre approfittando di questa centralizzazione che prevede altresì la refertazione di tutti i laboratori analisi la Asp di Siracusa intende altresì iniziare un processo di costruzione del dossier sanitario del paziente, visto in un'ottica di clinical governance e integrazione ospedale territorio. Pertanto, al fine di evitare installazioni di sistemi paralleli e verticalizzati alle procedure legacy, la ASP di Siracusa intende dotarsi di una piattaforma di interoperabilità, in tecnologia Push e non Pull, in grado di "pubblicare" i dati in possesso dei sistemi verticali su di un sistema di archiviazione centralizzato, alimentando parallelamente una seconda base dati contenente informazioni di corredo, utili per recupero dei dati prodotti dai verticali.

A tal scopo il sistema LIS proposto dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche generali.

### Flessibilità dell'organizzazione

In uno scenario di cambiamento dinamico e continuo dei Laboratori il LIS deve mettere in atto le scelte organizzative che saranno progressivamente introdotte.

Il LIS deve modellare flessibilmente l'organizzazione dei Laboratori e permettere la configurazione sia di soluzioni centralizzate con un laboratorio centrale di riferimento, che di soluzioni distribuite sul territorio come il Multilaboratorio, i laboratori Hub e Spoke, il Laboratorio Logico Unico.

### Flessibilità nella gestione del processo di laboratorio

Il LIS deve supportare in modo ottimale l'attività preanalitica, analitica e postanalitica in tempo reale e a flusso continuo 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Ogni laboratorio e ogni singolo settore devono poter adottare una propria organizzazione indipendente dalle altre sia per i tempi di lavorazione, sia per le modalità di trattamento dei campioni con gestione manuale, random o in query host direttamente sugli analizzatori.

### Centralità del paziente

Il sistema LIS deve garantire la centralità del paziente in tutto il sistema informativo dell'Azienda sanitaria.

In particolare devono essere mantenuti diversi identificativi che permettano di individuare in modo univoco e sicuro i dati anagrafici del paziente, mantenendo la congruenza del dato storico con il periodo di validità per ogni record di anagrafica.

### Identificazione univoca dei campioni

Per garantire la massima sicurezza e la completa rintracciabilità, l'identificazione di ciascun campione deve essere univoca e indipendente dalle altre entità ovvero senza vincoli posti dall'identificazione del paziente e delle richieste.

### Aderenza a standard e integrabilità



Lo standard adottato dall'Azienda sanitaria per i diversi applicativi del sistema informativo prevede l'utilizzo del RDBMS ORACLE.

Il LIS dovrà essere integrato con gli altri sistemi dell'Azienda sanitaria.

Le integrazioni dovranno essere realizzate secondo lo standard di comunicazione HL7 e rispondere ai profili IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) relativi ai sistemi LIS.

### Strumenti di controllo e di governo

Al fine di assicurare le condizioni di operatività senza soluzione di continuità per il sistema LIS nel suo complesso, la soluzione proposta deve permettere in tempo reale il monitoraggio e il controllo dei principali elementi costituenti.

Sarà positivamente valutato un sistema di monitoraggio di tutte le componenti hardware e software facilmente consultabile da qualunque pc collegato alla rete aziendale e che sia in grado di inviare in tempo reale messaggi di allarme alle persone preposte alla loro gestione:

Responsabili di Laboratori Analisi, Sistemi Informativi Aziendali, Assistenza Tecnica fornitore ecc.

## **2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL LIS**

Nel seguito riportiamo le caratteristiche funzionali che devono essere garantite dal LIS proposto. Nel progetto tecnico per ogni punto sotto riportato devono essere descritte in modo esaustivo le caratteristiche e le funzioni del LIS, i possibili modi operativi che si possono adottare, i vantaggi generali e puntuali che si possono ottenere.

Le caratteristiche minime richieste dal sistema sono elencate nel seguito.

### **2.1. STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

Per garantire la flessibilità richiesta deve essere configurabile sul LIS la struttura dei presidi sanitari ospedalieri, dei laboratori analisi, dei centri prelievi, delle linee analitiche presenti e future.

La struttura deve definire le entità interne ai Laboratori e quelle esterne appartenenti all'Azienda sanitaria nel suo complesso.

Tale struttura organizzativa deve essere modificabile senza interruzioni del sistema, deve entrare in produzione immediatamente e deve assicurare la congruenza dei dati storici.

### **2.2. UTENTI**

Sul LIS si devono definire gli utenti abilitati all'accesso al sistema con un'identificazione legata alla persona.

L'utente che accede al sistema deve essere identificato da un username e una password personale. Ogni utente dovrà modificare periodicamente e personalmente la propria password come previsto dalla normativa vigente.

## **2.3. ACCESSI**

Per le principali entità introdotte (richieste, risultati, validazioni, ecc.) il sistema deve memorizzare username dell'utente e data ora in cui è avvenuta l'ultima variazione. Queste devono essere consultabili direttamente tramite l'applicativo per una tracciabilità in tempo reale. Le attività svolte dai vari utenti nel tempo devono inoltre essere memorizzate in file di log visibili complessivamente e per utente.

## **2.4. AUTENTICAZIONE**

Il sistema deve permettere per gli utenti l'autenticazione tramite un sistema centralizzato di Single Sign On quando questo sia adottato dall'Azienda Sanitaria.

## **2.5. AUTORIZZAZIONI**

Per ogni utente devono essere definibili le autorizzazioni di accesso ai dati e le abilitazioni alle funzioni in base alla competenza e al ruolo in quanto i dati trattati sono dati sensibili della persona.

La definizione dei profili di accesso per gli utenti deve prevedere come minimo le seguenti categorie:

- Amministratore, unico profilo abilitato alla parametrizzazione del sistema
- Medico, profilo abilitato a funzionalità operative di carattere clinico complete per il laboratorio e settore di competenza
- Tecnico, profilo abilitato a funzionalità operative di tipo analitico per il settore di appartenenza
- Amministrativo, profilo abilitato a funzioni di accettazione e segreteria.

## **2.6. SICUREZZA E PRIVACY**

Il LIS deve rispondere ai requisiti della normativa vigente per la sicurezza e la privacy in ottemperanza al D.Lgs. 196/03.

## **2.7. ACCETTAZIONE RICHIESTE E PRODUZIONE FLUSSO C**

L'ASP utilizza il sistema informativo di HMO per la gestione del CUP.

Attualmente per motivi organizzativi ad oggi non registra le singole analisi dei pazienti esterni e quindi i dati amministrativi per la determinazione del flusso C vengono registrati successivamente dal personale del laboratorio su un ulteriore sistema separato.

Al fine di evitare una molteplice ed inutile registrazione degli stessi dati ed al fine di non dover più utilizzare il sistema interno per la registrazione del flusso C il sistema LIS deve essere integrato con il CUP. ( vedi paragrafo integrazioni )

- Fin tanto che non varierà l'attuale modello organizzativo aziendale il Lis deve prevedere in ogni caso oltre all'accettazione sanitaria anche l'accettazione

amministrativa ciò per poter permettere a quei presidi che non utilizzeranno immediatamente l'accettazione analitica tramite il CUP di determinare automaticamente il flusso C.

Il LIS deve pertanto poter gestire anche tutte le accettazioni dei pazienti ambulatoriali presso i centri Prelievi Esterni.

Ulteriori richieste potranno pervenire dal LIS, dal PS e dai Reparti di degenza e dovranno essere gestiti tramite piattaforma di interoperabilità ( vedi paragrafo integrazioni )

Per ogni richiesta devono essere indicati come minimo:

- La data della richiesta
- I dati anagrafici del paziente
- Il richiedente
- Il materiale prelevato
- gli esami richiesti.

L'inserimento degli esami richiesti deve prevedere test singoli, test a risposta multipla, test ripetuti come le curve, profili, indagini microbiologiche.

Contestualmente devono essere raccolte altre informazioni necessarie alla refertazione come il peso, l'altezza, la diuresi e notizie cliniche del paziente.

Per una corretta gestione durante le successive fasi di lavorazione devono essere gestiti i vari stati di avanzamento del lavoro per ogni richiesta.

In ogni fase di lavoro deve essere possibile aggiungere o cancellare esami da una richiesta senza introdurre limitazioni sui campioni in lavorazione.

## **2.8. CAMPIONI**

Per ogni richiesta devono essere prelevati i campioni necessari alla fase analitica.

Il sistema LIS deve indicare tutti i campioni necessari e gestire una numerazione univoca dei campioni di una richiesta in modo da poter indirizzare in uno qualsiasi dei Laboratori.

Nel caso di test ripetuti come le curve, devono essere assegnati codici campioni distinti per ogni singolo prelievo in modo da poterli gestire direttamente in query host sugli autoanalizzatori.

## **2.9. ETICHETTE DEL PRELIEVO**

Le etichette di prelievo devono essere stampate in seguito all'inserimento della richiesta una per ogni campione previsto in base agli esami accettati.

Nelle etichette di prelievo devono essere riportati come minimo le seguenti informazioni:

- Identificativo del campione in chiaro e in barcode
- Cognome, nome, sesso del paziente
- Reparto richiedente

## **2.10. DISPONIBILITA' DEL REFERTO**

In base agli esami richiesti il sistema dovrà calcolare e proporre sulla modulistica di ritiro del referto per i pazienti esterni la data di disponibilità del referto completo.

Nel caso si presentino indagini microbiologiche con lunghi tempi di risposta insieme con esami a risposta breve il LIS deve calcolare due date di disponibilità del referto in modo tale che il paziente possa ritirare da subito il referto parziale e in seguito quello completo.

## **2.11. ORGANIZZAZIONE FASE ANALITICA**

La fase analitica deve essere governabile in modo flessibile e dinamico con la produzione automatica da parte del sistema di liste di lavoro per ogni settore, per ogni linea analitica, per ogni analizzatore senza implicare l'interruzione di ogni altra attività.

Il sistema deve permettere diverse modalità di organizzazione del lavoro in base alle effettive esigenze:

- Inserimento automatico nelle liste di lavoro
- Inserimento nella lista di lavoro dopo check-in dei campioni
- Inserimento nella lista di lavoro a seguito della stampa del piano di lavoro corrispondente
- Inserimento nella lista di lavoro a ordinamento manuale.

Deve essere previsto la gestione del carico e scarico dei reagenti con la possibilità del riordino.

## **2.12. CHECK-IN CAMPIONI**

Per una corretta tracciabilità dell'arrivo dei campioni in ogni Laboratorio il sistema deve identificare positivamente i campioni tramite lettura del barcode riportato sulle etichette delle provette.

Questa funzione deve permettere la registrazione della data ed ora del riconoscimento, l'attribuzione di un numero progressivo per la disposizione sugli stativi di lavoro, la creazione della lista di lavoro corrispondente.

In tempo reale dovranno essere elencati i campioni accettati ed i campioni in attesa di check-in per l'individuazione di eventuali campioni mancati.

Durante la fase di check-in dei campioni devono essere individuati anche quelli per cui è necessario predisporre provette secondarie.

## **2.13. AUTOMAZIONE PREANALITICA**

Il collegamento on-line di strumentazione di preanalitica che esegue sorting e stivaggio delle provette deve effettuare le funzioni di check-in campioni contemporaneamente sulle diverse linee analitiche dei campioni trattati.

Il sorting delle provette deve attuare politiche di instradamento dei campioni a seconda delle varie caratteristiche della richiesta come il reparto di provenienza, il livello di urgenza, la presenza di particolari esami.

## **2.14. PROVETTE SECONDARIE**

Alcune specializzazioni prevedono l'utilizzo di provette secondarie derivate dal campione primario. Il sistema deve consentire la produzione di etichette per tali campioni con stampa dell' identificativo sia in chiaro che in barcode.

## **2.15. INTERFACCIAMENTO ANALIZZATORI**

La maggior parte dell'attività analitica è eseguita tramite il collegamento al LIS degli analizzatori. La quasi totalità degli analizzatori prevede la lettura automatica del barcode delle provette e pertanto l'interfacciamento deve consentire il caricamento random dei campioni, la programmazione tramite la modalità "query host" e la refertazione con flusso continuo.

L'interfacciamento degli analizzatori deve rilevare, tramite indicatori sull'avanzamento delle attività di programmazione e refertazione, lo stato di ogni analizzatore, il TAT (Turn Around Time) di ogni linea analitica e quindi permettere il pronto intervento degli operatori a fronte di allarmi o segnalazioni.

Il trattamento dei risultati degli esami deve essere eseguito dapprima direttamente dal modulo di interfacciamento analizzatori per gestire in modo configurabile dall'utente ed in tempo reale i seguenti casi:

- rerun
- reflex
- presenza di flag analitici associati al risultato
- allarmi sui controlli di qualità
- delta check
- incompatibilità con altri risultati del paziente e del campione
- trasformazione del risultato numerico secondo soglie in risultati descrittivi
- trasferimento di grafici

Questi indicatori e condizioni devono poter interagire con la programmazione degli analizzatori in modo da attuare meccanismi di routing delle provette su stazioni alternative, di load balancing su analizzatori equivalenti, di indirizzamento preferenziale dei campioni delle richieste urgenti su analizzatori dedicati o disponibili.

## **2.16. TRACCIABILITA' DEI CAMPIONI**

Il LIS deve predisporre funzioni per il tracciabilità completa dei campioni anche dopo la fase analitica tramite procedure di check-out dalle varie linee analitiche. Queste procedure devono permettere di effettuare lo stoccaggio dei campioni con numerazione progressiva per l'eventuale recupero del campione in caso di necessità.

## **2.17. INTRODUZIONE E VALIDAZIONE RISULTATI**

Il LIS deve permettere contestualmente la visualizzazione, l'introduzione manuale, la modifica e la validazione dei risultati. Gli utenti devono preventivamente essere autorizzati al trattamento dei risultati e abilitati alla loro validazione. Per alcuni esami, come ad esempio HIV, deve essere previsto l'oscuramento del dato e consentita la visualizzazione al personale direttamente responsabile.

L'accesso ai risultati degli esami deve avvenire:

- per singola richiesta
- per lista di lavoro
- per settore

selezionando caratteristiche quali:

- la provenienza
- i reparti
- la tipologia dei pazienti
- la presenza o meno di segnalazione di allarme.

Il LIS per i risultati dovrà gestire contemporaneamente formati numerici, descrittivi, codificati, testuali, grafici. L'interpretazione del risultato dovrà essere facilitato con la segnalazione di allarmi relativi all'accettabilità, ai controlli strumentali, ai controlli di qualità, al delta check.

Il sistema deve permettere la visualizzazione contestuale dei risultati storici precedenti del paziente.

## **2.18. RISULTATI CALCOLATI**

Alcuni risultati derivano da formule di calcolo con operandi relativi ad informazioni sul paziente, come ad esempio il peso e l'altezza, o ai risultati di altri esami.

Il sistema a fronte della presenza di tutti gli operandi deve eseguire in automatico il calcolo. Le formule di calcolo devono essere definibili direttamente dall'utente.

## **2.19. CONSULTAZIONE PRECEDENTI**

Per ogni paziente e per ogni richiesta deve essere possibile consultare i precedenti risultati storici e ristampare il relativo referto.

## **2.20. CONTROLLI DI QUALITA'**

Le segnalazioni relative agli allarmi sui controlli di qualità devono essere eseguite in tempo reale dal collegamento degli analizzatori.

Il LIS deve prevedere le funzioni statistiche relative al controllo di qualità interno con la possibilità di valutare i principali parametri quali media, deviazione standard, coefficiente di variazione, analisi della frequenza, curve di distribuzione, regole di Westgard.

Deve essere prevista anche l'integrazione di altri programmi per il Controllo di Qualità presenti in commercio per eventuali valutazione anche di controlli di qualità esterni.

## **2.21. STAMPA REFERTI**

Il sistema deve permettere la stampa dei referti con un flusso continuo, senza stampare quelli già precedentemente stampati.

Inoltre tramite indicazione puntuale deve essere possibile selezionare la stampa di un singolo referto o di un insieme di referti che rispondono a diverse caratteristiche selezionando quelli parziali, completi, completi per un singolo laboratorio, completi per un singolo settore, appartenenti ad un livello di urgenza, appartenenti ad uno o più reparti.

Deve essere possibile definire selezioni "tipo" e riproporle anche in diversi momenti dell'attività. Inoltre le ultime stampe effettuate devono essere riproducibili in modo da poterle recuperare in qualsiasi momento.

Deve essere possibile attivare per i referti la produzione di documenti secondo lo standard CDA Level 2.

La stampa dei referti potrà avvenire anche dai reparti, in questo caso la stampa potrà avvenire esclusivamente solo dopo che il referto è stato firmato digitalmente. Dovrà essere possibile però la visualizzazione dei risultati ma non la stampa.

## **2.22. PERSONALIZZAZIONE GRAFICA**

Il sistema deve permettere un'ampia personalizzazione del layout del referto sia nella presentazione grafica generale sia nella presentazione dei risultati. Si riportino esempi dei vari modelli proposti per i vari settori chimica clinica, ematologia, elettroforesi, microbiologia.

## **2.23. FIRMA DIGITALE**

Il sistema fornito deve implementare da subito anche funzioni per la firma digitale dei referti PDF o XML CDA secondo le direttive XML d-Signature.

La firma digitale deve seguire lo schema a doppia chiave simmetrica e deve avere valore legale compatibile con quanto stabilito dalla legge italiana in materia e quindi in particolare con la legge Bassanini e tutti i suoi successivi decreti attuativi e le norme e le raccomandazioni emesse dal CNIPA.

## **2.24. TURN AROUND TIME**

Per il controllo dell'avanzamento delle attività analitiche il sistema deve indicare il TAT (Turn Around Time) nelle fasi pre analitiche, analitiche, post analitiche.

L'elaborazione deve considerare tutte le richieste o deve permettere una selezione in base al livello d'urgenza, ai reparti di provenienza, all'orario della richiesta o dell'arrivo dei campioni in Laboratorio, al settore di esecuzione.

## **2.25. FUNZIONI PER LE URGENZE**

Il LIS deve gestire urgenze e routine contemporaneamente senza introdurre limitazioni sul sistema o imponendo l'utilizzo di procedure separate. Il sistema nella gestione delle

richieste urgenti come funzionalità specifica deve consentire la stampa continua dei referti in modalità automatica a completamento e validazione delle richieste.

## **2.26. FUNZIONI SPECIALISTICHE PER LA MICROBIOLOGIA**

Nel seguito si descrivano le caratteristiche funzionali e le funzioni specialistiche della microbiologia che devono essere presenti nel sistema proposto.

L'indagine microbiologica deve poter essere richiesta nel modo più flessibile possibile inserendo:

- il materiale prelevato
- la specificazione anatomica
- l'elenco delle possibili ricerche previste per quel materiale
- combinazioni delle precedenti possibilità.

La richiesta di indagini microbiologiche deve essere corredata da informazioni aggiuntive relative al paziente ed ai motivi della ricerca richiesta.

Il materiale e la ricerca da eseguire devono guidare la stampa di etichette per i campioni primari, per le piastre di semina, la costruzione delle liste di lavoro e la stampa dei piani di lavoro.

I piani di lavoro devono essere specializzati per i vari metodi utilizzati e a seconda della fase del processo analitico come ad esempio la stampa dei soli campioni risultati positivi alla coltura. Nel caso sia richiesto il sistema deve produrre piani di lavoro con indicazione delle successive indagini e step da realizzare sul campione.

Le procedure di refertazione devono poter inserire per un singolo campione più microrganismi e per ognuno il relativo antibiogramma, proponendo sia pannelli specifici sia inserendo in modo libero altri antibiotici testati.

Il risultato dell'antibiogramma deve prevedere la forma descrittiva R/S/I e la relativa MIC.

Inoltre il sistema deve prevedere un modulo per la Sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere.

Deve consentire la sorveglianza ed il controllo delle infezioni nosocomiali mediante l'analisi statistica degli esiti degli esami di microbiologia contenuti nel database del LIS.

Deve permettere di filtrare per:

- Periodo
- Reparti / Gruppi di reparti,
- Materiali / Gruppi di materiali
- Microrganismi / Gruppi di germi (Ceppi)
- Modulo per la creazione di reports personalizzati.
- Per ciascun esame deve essere riportato il numero di esiti positivi rispetto al totale.
- Per ogni microrganismo deve riportare i materiali biologici per i quali è stato isolato.
- Per ogni materiale biologico deve riportare i microrganismi isolati.
- Per ogni microrganismo isolato deve riportare la lista degli antibiotici testati e le corrispondenti percentuali di resistenza e sensibilità.
- Per ogni antibiotico deve riportare la lista dei microrganismi sui quali è stato testato e le corrispondenti percentuali di resistenza e sensibilità.



Deve essere prevista l'esportazione dei dati dei reports in formati standard (Excel, etc.).

Deve prevedere il controllo delle infezioni ospedaliere mediante la rilevazione e la segnalazione in tempo reale degli eventi di allarme.

Deve prevedere:

- Impostazione dei parametri per la identificazione degli eventi sentinella e delle relative liste di notifica
- Identificazione, segnalazione e archiviazione eventi sentinella
- Reports e statistiche su eventi sentinella
- Consultazione archivio eventi sentinella

Allarmi relativi alla Specie isolata:

- Isolamento di Microrganismi sentinella,
- Microrganismi con ESBL positivo
- Specie Multiresistente,
- Specie Pericolosa (VRSA, MRSA),
- Specie Nuova,
- Specie Rara
- Specie resistente a specifici antibiotici,

Allarmi relativi a Focolai epidemici all'interno dell'ospedale:

- Infezione ripetuta: stesso ceppo batterico isolato in precedenza nello stesso paziente.
- Contagio: stesso ceppo batterico isolato in più pazienti dello stesso reparto o ospedale.
- Epidemia: comparsa di un ceppo batterico con frequenza superiore alla norma all'interno di un reparto o ospedale.

Per ogni evento di allarme rilevato deve visualizzare la lista dei microrganismi, degli antibiotici, dei pazienti e dei reparti coinvolti.

La segnalazione degli eventi di allarme deve avvenire anche tramite l'invio automatico di e-mails ad una lista predefinita di destinatari.

## **2.27. ARCHIVI STORICI**

I risultati validati e stampati devono essere archiviati in archivi storici a rapido e immediato accesso e a più lungo accesso con l'obiettivo di garantire la centralità del paziente. Il periodo di presenza negli archivi a rapido accesso deve essere parametrizzabile per ogni analisi.

I risultati storici a rapido accesso devono essere visualizzati contestualmente ai risultati dei campioni in lavorazione dalle funzioni di inserimento e validazione, devono essere stampati nei piani di lavoro.

I sistemi devono essere dimensionati per mantenere un archivio storico e in linea di almeno tre anni, i dati più vecchi dovranno essere periodicamente storicizzati in un archivio storico offline.

## **2.28. STATISTICHE**

Le stampe e le elaborazioni statistiche devono riguardare la produzione ovvero il conteggio delle richieste e dei risultati prodotti e storicizzati per ogni analisi e per ogni reparto.

Inoltre deve essere possibile eseguire studi e statistiche su tutti i risultati in archivio.

Per ogni utente si devono poter richiamare report ed estrazioni personali preventivamente configurati sul sistema.

Tali elaborazioni devono essere esportabili verso formati di tipo excel.

## 2.29. PIATTAFORMA DI INTEROPERABILITA'

Al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati, la piattaforma di Interoperabilità deve supportare la gestione elettronica del Dossier Sanitario del cittadino/paziente. In linea con le classificazione internazionale dei sistemi informativi clinici e con il documento sulle "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" prodotto dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (Pubblicato in Gazzetta Ufficiale al n. 71 del 26 Marzo 2009) il Dossier Sanitario Elettronico (conosciuto nella comunità internazionale come Electronic Patient Record) mira a raccogliere in forma digitale e secondo un approccio documentale, tutti gli episodi del singolo paziente a livello aziendale. Il Dossier Sanitario Elettronico raccoglie, quindi, i vari documenti inerenti gli eventi clinico-sanitari del cittadino nell'ambito di una determinata azienda sanitaria (referti di pronto soccorso, esami diagnostici, visite mediche, ricovero, interventi chirurgici ecc). Il Dossier Sanitario Elettronico deve essere accessibile, oltre che dal cittadino, dagli operatori sanitari afferenti all'azienda, giuridicamente autorizzati in qualunque luogo ed in qualunque momento, nel rispetto della regolamentazione nazionale e regionale e della tutela della privacy.

In linea con i requisiti architettonici dettati dal Tavolo di Sanità Elettronica del Dipartimento per l'Innovazione Tecnologica e con gli standard oramai riconosciuti dalla comunità internazionale, il Dossier Sanitario Elettronico, è un'entità concettuale costituita dall'aggregazione logico-funzionale di tre componenti principali, rappresentati: dal sistema di controllo degli accessi, dal Registry Documentale e dal Repository documentale. L'architettura della piattaforma di interoperabilità, quindi, deve prevedere la presenza di:

- un sistema di controllo degli accessi,
- un modulo Registry, che funge da indice dei documenti appartenenti al Dossier Sanitario Elettronico di ogni paziente afferente all'azienda sanitaria ed incaricato di gestire i dati descrittivi del documento (conosciuti nella comunità come metadati);
- uno o più moduli di questi moduli Repository, in grado di memorizzare i vari documenti gestiti dal Dossier.

Dovrà essere previsto altresì il seguente modulo applicativo integrato alla piattaforma di interoperabilità e al sistema LIS

- **Order Manager-viewer** : per la gestione delle richieste e la restituzione-visualizzazione del referto. In particolare per la gara in oggetto lo stesso deve essere integrato con il sistema di gestione LIS al fine di generare in fase di richiesta dai reparti le etichette per le provette e ricevere la notifica di avvenuta refertazione con la possibilità di visualizzazione del referto. Più in generale il sistema deve essere predisposto a future integrazioni con i sistemi ambulatoriali o dipartimentali in uso presso la ASP di Siracusa.

Pertanto per una corretta gestione del Dossier Sanitario finalizzato alla continuità di cura la piattaforma deve essere in grado di gestire documenti e relativi metadati, aderenti ai seguenti formati:

- **Documenti non strutturati**
  - Documenti Acrobat .pdf;
  - Documenti Word e similari .doc, .rtf, ecc.
  
- **Documenti strutturati**
  - Formato HL7/CDA2;
  - Altri formati XML proprietari.
  
- **Classi DICOM**

Specificatamente al formato HL7/CDA2, la piattaforma deve essere in grado di gestire documenti e metadati di formato standard o pre-standard, garantendo pieno supporto all'evoluzione normativa degli stessi. Rispetto a questi documenti, il fornitore deve essere in grado di sostenere il processo di integrazione dei sistemi verticali di terze parti, oggetto di una gara di informatizzazione del SIO in corso, con la piattaforma, garantendo documentazione tecnica di dettaglio da mettere a disposizione dei fornitori che debbano integrarsi alla piattaforma. La piattaforma deve comunque supportare i documenti elettronici formato HL7/CDA2 riferiti a:

- **Referti**
  - Patient summary (PaSu), storia clinica degli eventi rilevanti del paziente, raccolti dal MMG.;
  - Scheda Sanitaria Individuale (SSI), strumento di distribuzione tra i MMG dello storico degli eventi clinici del paziente. Questa scheda deriva dalla Scheda Sanitaria Individuale prevista dall'ACN MMG art. 45, p.2, lett. B. La SSI deve essere accessibile in consultazione, ma non in modifica, dall'assistito, dal MMG che l'ha prodotta (fin quando ha in cura l'assistito), dai medici facenti parte delle varie forme associative previste dall'ACN e dal nuovo MMG (in caso di scelta e revoca del medico), dal medico di Pronto Soccorso o personale 118, con modalità da definire nel rispetto del codice della privacy;
  - Laboratorio, referto contenente i risultati degli esami di laboratorio, comprensivo, in forma strutturata, dei singoli valori dei test ematici;
  - Radiologia, referto contenente i risultati degli esami di laboratorio, comprensivo, in forma strutturata, del testo del referto e dei *thumbnails* delle immagini rilevanti per lo studio condotto;
  - Pronto soccorso, verbale di pronto soccorso;
  - Referto generico, lettera di dimissione, referto ambulatoriale, consulenza, ecc.
  
- **Prescrizioni**
  - Farmaceutica;
  - Prestazione specialistica;
  - Visita ambulatoriale;
  - Prestazioni extra;

- Visita domiciliare;
- Visita generica ambulatoriale (guardia medica turistica);
- Visita urgente notturna e visita festiva (guardia medica).
- **Prenotazione visite specialistiche, gestione del processo di pre-prenotazione e produzione della richiesta di prenotazione di visita specialistica.**

### **Aderenze agli standard**

La piattaforma deve essere compliant agli standard e alle iniziative di interoperabilità e cooperazione promosse nel settore della sanità a livello internazionale quali: IHE, HL7, DICOM

Deve supportare nativamente la gestione di flussi documentali strutturati, in accordo con le specifiche del profilo d'integrazione XDS di IHE nonché deve essere compliant ai seguenti modelli documentali e di comunicazione:

- OASIS - ebXML (Registry Information Model v3.0, Registry Services);
- ISO/IEC 9075 Database Language SQL (RegistryQueryLanguage);
- SHA-1 (Document hash);
- DICOM, ASTM CCR, HL7 CDA Release 2, CEN EHRcom (Sources of XDS Document Entry Attributes).

## **2.30. INTEGRAZIONI**

In considerazione che la ASP di Siracusa con la presente gara e come detto in premessa intende realizzare una piattaforma di interoperabilità per la centralizzazione della documentazione clinica del Paziente si richiede una integrazione dei sistemi verso la piattaforma

Dovranno essere previste e documentate nel progetto le seguenti integrazioni:

- Integrazione con anagrafica centrale applicativa fornita da HMO ( Gruppo Finmatica S.p.A.);
- Integrazioni con il CUP Aziendale HMO ( Gruppo Finmatica S.p.A.)  
Le prescrizioni interne (reparto e PS) o esterne dovranno essere integrate nella piattaforma e chiuse come processo con l'emissione del referto che dovrà essere depositato nel repository della piattaforma stessa. In fase esecutiva si deciderà se effettuate una accettazione dei pazienti ambulatoriali tramite CUP con l'invio delle richieste al LIS, oppure effettuare una accettazione amministrativa tramite LIS con invio dell'erogato e del flusso C al CUP, oppure una soluzione mista.
- Integrazione con il P.S. della ditta HMO ( Gruppo Finmatica S.p.A.)  
Il P.S. dovrà essere integrato al sistema di Order Manager per la gestione tramite la piattaforma della richiesta e della visualizzazione del referto.
- Integrazione ADT fornita da HMO ( Gruppo Finmatica S.p.A.)  
Il LIS dovrà, tramite la piattaforma di interoperabilità, avere totale visibilità dell'anagrafe aziendale e dei pazienti ricoverati
- Integrazione con il Centro Trasfusionale (Emonet - Insiel )  
Il sistema emotrasfusionale dovrà essere integrato al sistema di Order Manager per la gestione tramite la piattaforma della richiesta e della visualizzazione del referto

### **2.31. SISTEMA QUALITA'**

Il sistema proposto per l'informatizzazione del Sistema Qualità con interfaccia operatore grafica, consentendo la completa automazione delle attività di implementazione e manutenzione del sistema di gestione della qualità secondo gli standard ISO 9001:2008.

Le procedure automatizzate devono comprendere:

- GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
- VERIFICHE ISPETTIVE
- NON CONFORMITA'
- RECLAMI
- AZIONI PREVENTIVE E CORRETTIVE
- RAPPORTI ALLA DIREZIONE
- RIESAMI DELLA DIREZIONE
- RAPPORTI E STATISTICHE SUL SISTEMA QUALITA'
- ORGANIGRAMMA
- POSIZIONI
- PERSONALE
- ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE
- TARATURA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE
- FORNITORI