|  |
| --- |
| **U.O.C. SERVIZIO TECNICO**Viale Diaz, 7/9 - 94100 Enna (EN) |
| **PROGETTO** |
| **GARA EUROPEA, A PROCEDURA APERTA, PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DEVICE PER LA TELEMEDICINA, DESTINATI ALLE COT DELLA REGIONE SICILIANA** |
| *Piano nazionale ripresa e resilienza (PNRR) Missione 6: salute - componente 1 – investimento 1.2: casa come primo luogo di cura e telemedicina - sub investimento 1.2.2 - implementazione centrali operative territoriali (COT) - 1.2.2.3 COT Device* |

Sommario

[PREMESSA 3](#_Toc181879267)

[1. COERENZA DELL’INTERVENTO CON GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PNRR 3](#_Toc181879268)

[2. OGGETTO 4](#_Toc181879269)

[3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SERVIZI ACCESSORI ED OPZIONALI 4](#_Toc181879270)

[5. DIMENSIONE GREEN E DIMENSIONE DIGITAL 6](#_Toc181879271)

[6. DO NO SIGNIFICANT HARM (DNSH) 6](#_Toc181879272)

[7. MISURE VOLTE A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI, L’INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI PUBBLICI FINANZIATI CON LE RISORSE DEL PNRR E DEL PNC 9](#_Toc181879273)

[8. VALORE COMPLESSIVO DELL’APPALTO 10](#_Toc181879274)

# PREMESSA

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso dal Governo italiano alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ai sensi degli articoli 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, definisce un quadro di investimenti e riforme a livello nazionale, con corrispondenti obiettivi e traguardi cadenzati temporalmente.

Il PNRR, nell’ambito della Missione 6 Componente 1 del PNRR “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale” si pone, tra gli altri, l’obiettivo di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari. In particolare, la presente fornitura è finanziata dall’investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina”.

Nello specifico la presente iniziativa riguarda:

1. la fornitura di dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti sottoposti a telemonitoraggio domiciliare, inquadrato come Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1), le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
2. le attività connesse.

Si definisce Servizio di Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1) il servizio orientato prevalentemente alla gestione di soggetti con patologie croniche, con l’esigenza di monitorare tutte le patologie in modalità integrata e trasversale. L’obiettivo prioritario è quello di acquisire in maniera automatica tutti dati in tempo reale, provenienti da un alto numero di dispositivi medici associati al paziente monitorato, convogliandoli all’interno di un’unica Infrastruttura regionale. Il servizio deve dare la possibilità agli operatori sociosanitari di predisporre il piano di monitoraggio dei soggetti presi in carico, garantendo necessariamente la completa gestione del processo di associazione e dissociazione tra dispositivo e assistito dei device adatti al rilevamento dei parametri interessati e la modifica dei settaggi, compresa la definizione di soglie di allarme. Il servizio di Telemonitoraggio di livello 1 deve prevedere la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi.

Tutte le attività connesse all’affidamento della presente procedura dovranno concludersi nel rispetto della tempistica di realizzazione delle attività progettuali.

# COERENZA DELL’INTERVENTO CON GLI OBIETTIVI GENERALI DEL PNRR

La tipologia di device oggetto di gara risulta essere pienamente coerente con la Missione M6.C1- Investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina”.

Nell’elaborazione del progetto di gara è stato tenuto conto:

* di quanto previsto dall’art. 9 del Regolamento (EU) 241/2021, in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell'Unione;
* che la realizzazione delle attività progettuali preveda di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
* che la realizzazione delle attività progettuali sia coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del “Do No Significant Harm” (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del Tagging clima e digitale, della parità di genere (Gender Equality), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
* del rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
* del rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
* di tutte le condizioni che possono incidere sull’ottenimento e utilizzo del finanziamento a valere sulle risorse dell’Investimento M6.C1 – Investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina” e di averne tenuto conto ai fini dell’elaborazione della proposta progettuale;
* di essere a conoscenza che l’Amministrazione centrale responsabile di intervento si riserva il diritto di procedere d’ufficio a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di domanda di finanziamento e/o, comunque, nel corso della procedura, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente.

# OGGETTO

La presente iniziativa di gara ha per oggetto l’affidamento, mediante procedura aperta accelerata e mediante ricorso all’inversione procedimentale ai sensi degli art.60 e 95 comma 4 del D.Lgs. n.50/2016 e secondo le disposizioni di cui al decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, nonché le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 dicembre 2018, della fornitura in acquisto, suddivisa in più lotti, di apparecchiature elettromedicali e device, comprensivi di infrastruttura HW e SW di interfacciamento con la piattaforma regionale secondo quanto previsto dalle Linee Guida Regionali per l’acquisto dei *medical device - COT*, di cui al “Modello Organizzativo Regionale dei Servizi di Telemedicina” che costituisce parte integrante del “Piano Operativo Regionale di Telemedicina” approvato con D.A. n. 476 del 23.05.2023, per le sedi delle n. 50 Centrali Operative Territoriali (COT) della Regione Sicilia.

# CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SERVIZI ACCESSORI ED OPZIONALI

La gara è costituita da un unico lotto merceologico vista la necessità di garantire al paziente utilizzatore di interfacciarsi con un unico Fornitore incaricato della fornitura e gestione del device assegnatogli.

La fornitura ha ad oggetto i dispositivi di automisurazione dei parametri vitali per pazienti adulti (eventualmente anche pediatrici) sottoposti a telemonitoraggio domiciliare, in grado di monitorare i seguenti parametri vitali alle specifiche minime indicate e tenendo presente che ciascun kit dovrà indirizzare le seguenti rilevazioni di parametri vitali:

* **Pressione arteriosa (NIBP)**
* **Saturazione di ossigeno (SpO2)**
* **Frequenza cardiaca**
* **ECG ad una derivazione**
* **Temperatura**
* **Frequenza respiratoria**
* **Peso**
* **Glicemia**

I dispositivi oggetto di gara, compresi eventuali software necessari alla funzione richiesta, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi dovranno inoltre essere conformi, ove e quando applicabili, alle normative di settore e alle norme tecniche dettagliatamente elencate nel Capitolato tecnico.

Tutte le caratteristiche e le conformità riportate nel Capitolato dovranno essere riportate dagli operatori economici concorrenti nelle schede tecniche e/o nella specifica documentazione presentata nell’Offerta tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Si riportano di seguito i servizi connessi che saranno prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima:

* Consegna
* Collaudo dei dispositivi offerti
* Garanzia della durata di 24 mesi
* Formazione sull’utilizzo dei dispositivi
* Assistenza post-vendita
* Manutenzione periodica.
	1. **REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA**

**Requisiti di idoneità**

Iscrizionenel Registro delle Imprese oppure nell’Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l’operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all’allegato II.11 del Codice.

Ai fini della comprova, l’iscrizione nel Registro è acquisita d’ufficio dall’Agenzia tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Per l’operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

**Requisiti di capacità tecnica e professionale**

L'offerente deve disporre di un sistema di gestione delle sostanze chimiche con risorse dedicate, delle competenze tecniche necessarie nonché di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente sappia che il prodotto o i prodotti acquistati in virtù del presente contratto.

Contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate.

# DIMENSIONE GREEN E DIMENSIONE DIGITAL

Come previsto dal Regolamento UE 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (RRF), le misure incluse nel PNRR devono contribuire sia alla transizione verde (compresa la biodiversità, o alle sfide che ne derivano) che alla transizione digitale, rappresentando rispettivamente almeno il 37% ed il 20% dell'assegnazione totale delle risorse.

A tal fine, ad ogni investimento è stato assegnato un coefficiente di sostegno per gli obiettivi “green” e “digital” sulla base di una metodologia (tagging) che riflette l’ambito in cui la misura contribuisce agli obiettivi della transizione verde e digitale. Tali coefficienti di sostegno si attestano allo 0%, 40 % o al 100% per i singoli investimenti, secondo le specifiche linee guida comunitarie.

# DO NO SIGNIFICANT HARM (DNSH)

Il principio "non arrecare un danno significativo” (DNSH) si basa su quanto specificato nella “Tassonomia per la finanza sostenibile” (Regolamento UE 2020/852) adottata per promuovere gli investimenti del settore privato in progetti verdi e sostenibili nonché contribuire a realizzare gli obiettivi del Green Deal. Il citato Regolamento individua i criteri per determinare come ogni attività economica contribuisca in modo sostanziale alla tutela dell’ecosistema, senza arrecare danno a nessuno dei seguenti obiettivi ambientali:

* mitigazione dei cambiamenti climatici;
* adattamento ai cambiamenti climatici;
* uso sostenibile e protezione delle risorse idriche e marine;
* transizione verso l’economia circolare, con riferimento anche a riduzione e riciclo dei rifiuti;
* prevenzione e riduzione dell’inquinamento dell’aria, dell’acqua o del suolo;
* protezione e ripristino della biodiversità e della salute degli eco-sistemi.

Tutte le misure inserite nel PNRR, che siano investimenti o riforme, devono essere conformi al principio DNSH ed è compito degli Stati membri (art. 18 del Regolamento (UE) 2021/241) dimostrare il rispetto di tale principio. Ai fini di agevolare gli Stati membri nella valutazione e presentazione del principio DNSH nei loro piani nazionali, a febbraio 2021, la Commissione ha pubblicato delle linee guida con gli orientamenti tecnici a cui fare riferimento.

In particolare, la presente procedura è svolta in conformità e in considerazione:

* dell’Articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze -Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
* dell’Articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do no significant harm”), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante “Orientamenti tecnici sull’applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”, al riguardo, si rinvia alla Circolare del 30/12/2021, n. 32 del Ministero Economia e Finanze (PNRR – Guida Operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all’ambiente (cd. DNSH) - cfr. Mission 6 - Component 1 e 2) e relative check list.

A tal proposito l’Agenzia, come indicato dalle linee guida sopra richiamate, ha richiesto agli operatori economici, tra i documenti tecnici da presentare in fase di partecipazione alla gara, la compilazione, ove compatibile, della Check list n. 4 ***-*** Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario - affinché venga assunto l’impegno che i prodotti offerti siano compatibili con la normativa comunitaria in tema di DNSH.

Nella presente procedura sono stati inseriti i seguenti elementi di sostenibilità ambientale:

* **Requisiti di partecipazione**:

l'offerente deve disporre di un sistema di gestione delle sostanze chimiche con risorse dedicate, delle competenze tecniche necessarie nonché di procedure e istruzioni documentate al fine di garantire che l'offerente sappia che il prodotto o i prodotti acquistati in virtù del presente contratto contengono sostanze comprese nell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH), comprese eventuali aggiunte all'elenco delle sostanze candidate.

* **Specifiche tecniche di minima dei dispositivi**
* essere dotate di eco-etichetta EPA ENERGY STAR, laddove esistente;
* l’offerente deve fornire raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia;
* l'offerente deve garantire la disponibilità di parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatari) per la durata di vita prevista del dispositivo, per un periodo di almeno cinque oltre al periodo di garanzia;
* l’offerente deve fornire libretto di istruzioni per gli utenti che illustrino come utilizzare il dispositivo per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio;
* l’offerente deve inoltre fornire l’iscrizione alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore;
* l'offerente, al momento dell'installazione/collaudo del dispositivo, deve fornire una valutazione delle necessità dell'utente, come per esempio la frequenza di utilizzo, il tipo di esami e così via. Sulla base dell'analisi, l'offerente deve fornire all'Azienda Sanitaria contraente la documentazione e le informazioni relative all'ottimizzazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura acquistata. Se del caso, questo processo deve essere ripetuto e riveduto in occasione di ogni intervento di manutenzione preventiva svolto dal fornitore. Sarà cura dell’Azienda sanitaria contraente dimostrare di aver effettuato la manutenzione preventiva dell’apparecchiatura.
* Fermo restando che nella costruzione non potranno essere utilizzati componenti, prodotti e materiali contenenti sostanze pericolose o gas refrigeranti dal potenziale di riscaldamento globale (GWP) troppo elevato, l’offerente dovrà:
* fornire informazioni sulla presenza nel prodotto o nei prodotti acquistati in virtù del contratto di sostanze dell'elenco delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH);
* fornire documentazione del rispetto della direttive/RoHS/ecodesign/compatibilità elettromagnetica;
* ove applicabile, fornire documentazione in cui sono indicati i refrigeranti utilizzati nei congelatori per uso medico e i relativi GWP100, a dimostrazione della conformità del dispositivo con refrigeranti con GWP < 10;
* erogare corsi di formazione che includano temi riguardanti la regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nel dispositivo (per esempio, la modalità di stand-by) al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica. La formazione può essere inclusa nel programma di istruzione clinica e tecnica che sarà fornito dall'offerente.

Tutte le informazioni sopra riportate dovranno essere dichiarate nella Scheda DNSH riportata nel Questionario tecnico e, qualora quanto richiesto non sia applicabile nel caso di specie, dovrà essere motivato nell’apposita colonna “Commento” della suddetta Scheda.

* **Clausola di esecuzione contrattuale**

Conformemente a quanto previsto dai criteri dell’UE per i GPP in materia di apparecchiature AEE utilizzate nel settore sanitario e dal Dispositivo per la ripresa e la resilienza (Regolamento UE 241/2021) che stabilisce che tutte le misure dei Piani nazionali per la ripresa e resilienza (PNRR) debbano soddisfare il principio di “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali” (principio del “Do No Significant Harm” - DNSH), entro cinque anni dalla consegna dell’attrezzatura, le Aziende sanitarie contraenti, nei sei mesi successivi alla pubblicazione da parte dell'ECHA di un elenco riveduto delle sostanze estremamente problematiche (SVHC) candidate, devono essere informate della presenza di una o più delle nuove sostanze contenute nell'elenco in tutti i prodotti oggetto del contratto, con riferimento anche ai risultati della revisione del fascicolo sulla gestione dei rischi, affinché possano adottare le opportune misure precauzionali, ossia misure in grado di garantire che gli utenti del prodotto ricevano le informazioni e possano agire di conseguenza.

# MISURE VOLTE A FAVORIRE LE PARI OPPORTUNITÀ DI GENERE E GENERAZIONALI, L’INCLUSIONE LAVORATIVA DELLE PERSONE CON DISABILITÀ NEI CONTRATTI PUBBLICI FINANZIATI CON LE RISORSE DEL PNRR E DEL PNC

Conformemente a quanto previsto dal D.L. 77/2021 e alle Linee guida recanti “Misure volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l’inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC”, nella documentazione di gara è stato previsto quanto segue:

* gli operatori economici che occupano oltre 50 dipendenti devono allegare copia dell’ultimo rapporto sulla situazione del personale che essi sono tenuti a redigere ai sensi dell’art. 46 del Codice delle pari opportunità di cui al D.Lgs. n. 198/2006, con attestazione di conformità a quello eventualmente trasmesso alle rappresentazioni sindacali aziendali, ovvero, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo art. 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali;
* l’impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere una quota pari ad almeno il 30 per cento delle assunzioni necessarie per l’esecuzione dell’appalto, destinata sia all’occupazione giovanile sia all’occupazione femminile, come previsto dall’art. 47 comma 4 del D.L. n. 77/2021 conv. in l. n. 108/2021;
* dichiarazione di rispettare le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità;
* in caso di operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti, l’impegno in caso di aggiudicazione, a consegnare, entro 6 mesi dalla stipula del contratto una relazione relativa all’assolvimento degli obblighi di cui alla Legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a proprio carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte da trasmette entro il medesimo termine anche alle rappresentanze sindacali aziendali;
* in caso di operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a 15 e non superiore a 50, in caso di aggiudicazione, l’impegno a consegnare, entro 6 mesi dalla stipula del contratto, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta, da trasmettere altresì alle rappresentanze sindacali aziendali, alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

# VALORE COMPLESSIVO DELL’APPALTO

Il valore globale stimato dell’appalto è pari ad **€ 3.884.534,42 oltre IVA**.