OGGETTO: Avviso pubblico per l'acquisto di licenze, manutenzione correttiva, evolutiva e assistenza utenti per la durata di 24 mesi di un'applicazione mobile, classificata come dispositivo medico ai sensi del regolamento Europe UE 2017/745, per il supporto ai pazienti per la gestione del diabete di Tipo 2 da utilizzare nell'ambito della Rete Diabetologica Marche – progetto JACARDI - CUP H75E23000110006.

L'Agenzia Regionale Sanitaria ha l'intenzione di procedere all'affidamento diretto, di cui all'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i per l'acquisizione di cui in oggetto.

Il presente Avviso, predisposto nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, non costituisce invito a partecipare a gara pubblica, né un'offerta al pubblico (art. 1336 del Codice Civile) o promessa al pubblico (art. 1989 del Codice Civile), ma ha lo scopo di esplorare preliminarmente le possibilità offerte dal mercato al fine di affidare direttamente la fornitura. L'interpello non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali; non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o altre classificazioni di merito, pertanto, non vincola in alcun modo l'Agenzia Regionale Sanitaria che si riserva, comunque, di sospendere, modificare o annullare il presente Avviso e di non dar seguito al successivo procedimento di affidamento diretto, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa.

Codici di riferimento CPV: 72200000-7 Programmazione di software e servizi di consulenza

Importo massimo a base d'asta: € 124.521,07 (IVA esclusa)
L'IVA non è applicabile limitatamente alla componente, pari all'80%, finanziata nell'ambito del programma EU4Health, ai sensi dell'ex art. 72 comma 1 lett. c DPR 633/72.

RUP della Procedura: Dirigente del Settore Flussi Informativi e Monitoraggio SSR – Dott. Marco Pompili

SEGNATURA: ID: 36087036|27/01/2025|SGR

1. Introduzione ed Analisi del Contesto

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1466 del 16 ottobre 2023 è stata deliberata la partecipazione all'Azione Congiunta Europea "Action on CVDs and diabetes" – Azione Congiunta sulle malattie cardiovascolari e diabete, acronimo JACARDI e demandata all'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche (ARS) la realizzazione delle attività e degli atti conseguenti.

2. Oggetto della Fornitura

Il presente avviso, ha per oggetto l'acquisizione, da parte della Stazione Appaltante e tramite procedura gestita utilizzando la piattaforma elettronica per gli acquisti per la Pubblica Amministrazione – GT SUAM MULTI, dei servizi di "Programmazione di software e servizi di consulenza" (CPV 72200000-7) per la fornitura di un'applicazione software di tipo mobile che funga da piattaforma, mediata e personalizzata dal medico specialista di diabetologia, permettendo l'interoperabilità con la cartella clinica diabetologica e con i dispositivi portatili degli utenti (es. cellulare, glucometro) per supportare i pazienti affetti da diabete di tipo 2 nella gestione quotidiana della patologia. Nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico sono descritti nel dettaglio i requisiti della fornitura.

3. Requisiti di partecipazione

Gli offerenti devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) **Requisiti di ordine generale**
Gli operatori economici non devono trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione previste dagli art. 94 e seguenti del D.Lgs n. 36/2023 e s.m. i e non devono trovarsi in una delle condizioni di incompatibilità previste dall'art. 53 del D.Lgs n. 165/2001.

b) **Requisiti di conformità**
I requisiti di conformità sono indicati nel Capitolato Tecnico allegato al presente Avviso

4. Criterio di scelta dell'affidatario

Gli operatori economici devono presentare:

a) Una relazione tecnica in cui devono essere descritti compiutamente le modalità di esecuzione del servizio, che dovranno essere perfettamente aderenti alle caratteristiche indicate nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico e in cui potranno indicare anche eventuali proposte migliorative, che saranno valutate a insindacabile giudizio del RUP, funzionali alle esigenze della stazione appaltante.
   Nella relazione tecnica dovranno essere descritte/allegate in sezioni dedicate:
   - Tipologia di App con specifica della tecnologia di sviluppo utilizzata e della versione. Eventuali documenti o dati relativi ad utilizzi precedenti della stessa applicazione con altri utenti o in progetti simili.
   - Certificato della marcatura CE come Dispositivo Medico in Classe I in accordo con la Regola 11 Allegato VIII/ Class I rule 11 Annex VIII, ai sensi del regolamento Europeo UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.
   - Risk Assesment (e/o un Risk Management Plan comprensivo di tutte le informazioni).
   - Modalità di trattamento dei dati personali, architettura dello storage dei dati e cybersecurity (inclusi i requisiti indicati al paragrafo 5.5 del Capitolato Tecnico)
   - Usability, data governance, hardware/interface requirements.
   - Caratteristiche di sicurezza e di prestazione dell'applicazione ed impatto che essa ha sulle prestazioni/usura del dispositivo mobile sul quale è installato.
b) Manuale d'uso relativo all'oggetto della relazione tecnica;
c) Preventivo economico delle attività richieste all'Allegato 1;

d) Modulo di autodichiarazione compilato e firmato in conformità all'Allegato 2 del presente avviso.

I servizi saranno valutati alla migliore soluzione proposta, su insindacabile giudizio del RUP che valuterà:

a) la rispondenza della proposta, in termini di caratteristiche prestazionali come nel presente avviso ed eventuali proposte migliorative rispetto ai servizi resi;
b) economicità. L'elemento prezzo verrà preso in considerazione laddove le proposte vengano considerate sostanzialmente equivalenti da un punto di vista tecnico/prestazionale.

I documenti suddetti vanno trasmessi esclusivamente tramite il portale GTSUAM MULTIE raggiungibile al seguente link: https://gtmultie.regione.marche.it/PortaleAppalti; entro e non oltre l'orario e la data indicate sul portale.

La Ditta, per la preventiva registrazione e la successiva presentazione dell'offerta/preventivo dovrà accedere alla piattaforma telematica "Portale Appalti" della Stazione Appaltante, precisamente al seguente link: https://gtmultie.regione.marche.it/PortaleAppalti; ove sono consultabili i seguenti manuali di istruzione: Informazioni > Istruzioni e manuali:

a) Guida per l'iscrizione Elenco Operatori;
b) Guida per la presentazione di un'offerta telematica.

Per accedere al sistema è necessario possedere la dotazione tecnica minima: posta elettronica certificata (pec) e firma digitale oltre a quella indicata nei suddetti manuali. Il certificato di firma digitale dovrà essere in corso di validità, rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale "AgID" ex "digitPA", previsto dall'art. 29, comma 1 del D.Lgs.n.82/05 s.m.i., generato mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 38, comma 2, del D.P.R. 445/00, 65 del D.lgs. n.82/05 nonché dal D.P.C.M. del 30 marzo 2009.
Sono ammessi i certificati di firma digitale rilasciati da:

a. certificatori operanti in base ad una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dalla Direttiva 1999/93CE del Parlamento Europeo e del Consiglio "relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche".
b. certificatori stabiliti in uno Stato non facente parte dell'Unione Europea quando ricorre una delle condizioni indicate dall'art. 21, comma 4 del D.lgs. 82/2005Si precisa che il sistema, pur accettando anche formati diversi, è in grado di verificare automaticamente la validità della firma all'atto dell'inserimento della documentazione, e segnalare all'offerente l'eventuale invalidità, solo se viene utilizzato il formato di firma digitale CADES (. p7m). L'apposizione di firma digitale non valida (certificato di sottoscrizione non valido) sui documenti sopra citati comporta l'impossibilità di presentare l'offerta e conseguentemente di partecipare alla gara. Si precisa che nella presente fase di indagine di mercato è sufficiente che il partecipante autodichiari il possesso dei requisiti, ai sensi delle disposizioni contenute nel D.P.R. n. 445/2000, come modificato dall'art. 15, comma 1, della legge n. 183/2011.

5. Condizioni di esecuzione della Fornitura

5.1. Durata della Fornitura

La fornitura di cui all'oggetto ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data di stipula del contratto

6. Tracciabilità dei Flussi Finanziari

L'appaltatore si impegna a rendere tracciabili tutti i movimenti finanziari relativi ai beni oggetto della presente fornitura, osservando puntualmente quanto previsto dal comma 1, dell'art. 3, della Legge n.136 del 13/08/2010.
Nel caso in cui quanto previsto dal precedente comma non venisse rispettato, il contratto si intende risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. così come previsto dal comma 8, art. 3, della Legge n. 136 del 13/08/2010.

7. Corrispettivo

Il corrispettivo del presente servizio, omnicomprensivo, fisso e invariabile, per l'esecuzione del predetto oggetto è pari al prezzo offerto sottoscritto in forma digitale, al netto di IVA.
Il predetto corrispettivo si riferisce all'esecuzione della prestazione assunta a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.
Tutti gli obblighi ed oneri derivanti all'aggiudicatario dall'esecuzione del presente atto e dall'osservanza di leggi, capitolati e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
Il corrispettivo contrattuale è accettato dall'aggiudicatario in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, a tutto suo rischio, ed è pertanto omnicomprensivo, fisso, invariabile ed indipendente da qualsiasi imprevisto o eventualità.
L'aggiudicatario non può vantare diritto ad altri compensi ovvero ad adeguamenti o aumenti del corrispettivo contrattuale, salvo quanto espressamente previsto dal presente atto.
Tutti gli importi di cui al presente atto devono intendersi al netto dell'IVA.

7.1. Pagamento del Corrispettivo

La liquidazione delle fatture avviene su base semestrale entro 30 (trenta) giorni dalla verifica positiva (attestazione di regolare esecuzione) di quanto richiesto.
Il pagamento si intende effettuato, a termine di legge, a far data della relativa disposizione contabile presso la tesoreria della Regione Marche.
Dal 31 marzo 2015 decorre l'obbligo della fatturazione esclusivamente in forma elettronica nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 25 del decreto-legge n. 66/2014, convertito nella legge n. 89/2014.

La fattura è da intestare a:

Agenzia Regionale Sanitaria

Indirizzo:	Via Gentile da Fabriano, 3 Ancona
Codice Fiscale:	01486510421
Codice unico ufficio:	UFQQ5K
CUP di progetto:	H75E23000110006
Fondo finanziamento:	JACARDI (GA n°101126953)
Esigibilità IVA:	L'IVA non è applicabile limitatamente alla componente, pari all'80%, finanziata nell'ambito del programma EU4Health, ai sensi dell'ex art. 72 comma 1 lett. c DPR 633/72

Il pagamento è eseguito sul conto corrente bancario o postale dedicato, comunicato dal soggetto aggiudicatario del servizio dell'Agenzia Regionale Sanitaria.
L'aggiudicatario, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente nota alla stazione appaltante la modalità di pagamento prescelta ovvero eventuali modifiche successive della stessa.
In difetto di tale comunicazione, l'aggiudicatario non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti già effettuati.

8. *Oneri, Obblighi e Adempimenti a Carico dell'Aggiudicatario*

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri tributari e le spese contrattuali ad eccezione di quelli che fanno carico dell'Agenzia Regionale Sanitaria per legge.
L'aggiudicatario dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni con IVA non applicabile ai sensi dell'ex art. 72 comma 1 lett. c DPR 633/72.

Sono a carico dell'aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui al presente capitolato, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività, e dei servizi oggetto del presente atto medesimo, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente atto. Le prestazioni contrattuali sono necessariamente conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel presente atto; in ogni caso, l'aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate. L'aggiudicatario si impegna espressamente a:

a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle prestazioni secondo quanto specificato nel presente atto e negli atti di gara richiamati nelle premesse del presente atto;
b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
c) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire al RUP di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nel presente atto;
d) predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
e) osservare, nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo sono predisposte e comunicate dal RUP;
f) non opporre qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura o alla prestazione dei servizi assunti;
g) manlevare e tenere indenne l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Le attività necessarie per la predisposizione dei mezzi e per l'attivazione dei servizi o delle forniture oggetto del presente atto, sono eseguite senza interferire nel normale lavoro degli uffici; modalità e tempi sono comunque concordati con il RUP; peraltro, l'aggiudicatario prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, gli uffici dell'ARS e/o della Regione continuano ad essere utilizzati dal relativo personale o da terzi autorizzati.
L'aggiudicatario si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze degli Enti Regionali o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
L'aggiudicatario rinuncia espressamente a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ARS e/o dalla Regione Marche o da terzi autorizzati.

L'aggiudicatario si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario si obbliga a dare immediata comunicazione al RUP di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente capitolato.

Sono a carico dell'aggiudicatario, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri e rischi relativi alle attività e agli adempimenti occorrenti all'integrale esecuzione della fornitura.
Sì procederà alla risoluzione immediata del contratto ove accerti gravi inadempimenti dell'aggiudicatario, nonché ove si verifichino una o più delle condizioni di cui all'art. 122 del D.lgs. 36/2023.
In tal caso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte della stazione appaltante del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già rese correttamente ed a regola d'arte e nei limiti dell'utilità ricevuta e la stazione appaltante procede all'applicazione di una penale nella misura del 10 per cento del valore del contratto

8.1. Danni e Responsabilità Civile

L'aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'aggiudicatario stesso quanto dell'ARS Marche o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

8.2. Obblighi Derivanti dal Rapporto di Lavoro

L'aggiudicatario si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, l'aggiudicatario si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal presente atto le disposizioni previste nelle disposizioni normative in vigore ed a quanto previsto al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.
L'aggiudicatario si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di autorizzazione della presente procedura di gara alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
L'aggiudicatario si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'aggiudicatario anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente atto.
L'affidatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, durante l'esecuzione del servizio, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. In particolare, si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza sono rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere con l'ARS, comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale

9. Risoluzione

Al presente atto si applica l'art. 122 del Codice degli Appalti. Restano, comunque, ferme le clausole risolutive espressamente disciplinate nel presente atto.
In particolare si conviene che il presente contratto si intende risolto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, in caso di successivo accertamento del difetto dei requisiti generali di cui agli artt. 94, 95, 96, 97, 98 del Codice degli Appalti.
In tal caso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte del committente del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già rese correttamente ed a regola d'arte e nei limiti dell'utilità ricevuta. Inoltre il committente procede all'applicazione di una penale nella misura del 10 per cento del valore del contratto.

10. Recesso

L'aggiudicatario ha il diritto di recedere in qualunque tempo e per qualsiasi motivo dal presente atto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 123 del Codice degli Appalti.
In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti il committente che abbiano incidenza sulla prestazione, il committente stesso può recedere in tutto o in parte unilateralmente dal presente atto, con le modalità di cui all'art. 123 del Codice degli Appalti.
L'aggiudicatario rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso.
In ogni caso di recesso il fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della prestazione in favore del committente.

11. Adempimenti dell'Aggiudicatario derivanti dal "Patto di Integrità"

Con la sottoscrizione dell'Allegato 2 – Modello di autodichiarazione, l'aggiudicatario conferma la piena conoscenza degli obblighi, degli oneri e del connesso regime sanzionatorio, previsti nel documento inviato in allegato al presente Avviso e sottoscritto dalle parti, con particolare riferimento a quelli concernenti la fase di esecuzione della prestazione assunta.

12. Trattamento dei Dati Personali

I dati raccolti sono trattati, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii. esclusivamente nell'ambito della presente procedura di gara e successiva stipulazione e gestione del contratto con sistemi elettronici e manuali, in modo da garantirne la sicurezza, riservatezza e liceità.
In sede di sottoscrizione dell'offerta, i partecipanti esprimono pertanto il loro consenso al predetto trattamento.
La base giuridica del trattamento è costituita dall'esecuzione di un contratto o per misure precontrattuali (L.R n.21 del 30 settembre 2016 ex art. 6 lett. b) del Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR).
Le Parti prendono altresì atto dei diritti connessi al trattamento, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica o la rettifica degli stessi. In conformità al Regolamento 2016/679/UE (General Data Protection Regulation – GDPR) si specifica che: il Titolare del trattamento è l'Agenzia Regionale Sanitaria, con sede in via Gentile da Fabriano, 3 – 60125 Ancona. Il Responsabile della Protezione dei Dati, individuato nel dott. Massimiliano Galeazzi.

13. Documentazione ed Informazioni

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare tramite l'apposita Sezione della piattaforma GT SUAM MULTI. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

14. Foro Competente

In caso di controversia riguardante la procedura in oggetto nonché al presente Capitolato, il ricorso è presentato al Foro di Ancona; è escluso il ricorso all'arbitrato.