



Prot. n. 1020 Ars/06

Ancona, il 27 GIU. 2010

Procedura di acquisto in economia (CIG n° 0494162361 )

**OGGETTO:** Richiesta di offerta per affidamento di attività di creazione del portale web "Cure palliative", con sistema di raccolta dei dati ed attività di elaborazione.

Ai sensi del "Regolamento per acquisto di beni ed acquisizione di servizi. 4° Modifica." approvato con Determina del Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 78 del 8/9/2008 ed emanato in esecuzione dell'art. 125 del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 s.i.m. "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", è indetta presso la Sede della ARS Marche, ubicata in via G. Da Fabriano n. 3, Ancona, una procedura in economia, da esperirsi con il sistema delle offerte scritte segrete, per la realizzazione del portale web relativo al progetto di raccolta e diffusione a livello Nazionale ed Europeo delle best practices in tema di sicurezza dei pazienti, come dettagliato nell'allegato capitolato speciale.

La gara sarà regolamentata dalla presente Lettera d'Invito e dai relativi allegati. L'importo a carattere informativo e non vincolante per l'ARS Marche è di € 29.000,00 IVA inclusa.

Codesta Spettabile Ditta, qualora lo ritenga di sua convenienza e senza alcun impegno da parte di questa Amministrazione, è invitata a presentare la propria miglior offerta, in doppia busta chiusa, entro il giorno 15/06/2010 alle ore 13.00 al seguente indirizzo:

Agenzia Regionale Sanitaria  
via Gentile da Fabriano n. 3  
Palazzo Rossini  
60125 Ancona

Tale termine è perentorio, pertanto in alcun caso, potranno essere prese in considerazione le offerte pervenute, per qualsiasi motivo, oltre il termine suddetto.

Ai fini della validità della ricezione dell'offerta entro il termine stabilito farà fede il Protocollo dell'Ente. La data del timbro postale di partenza e/o arrivo non costituisce termine utile per la presentazione dell'offerta.

L'apertura della busta contenenti la documentazione amministrativa, il progetto di servizio e altri eventuali documenti verrà effettuata in seduta pubblica il giorno 15/06/2010, alle ore 17.00, presso la sede ARS Marche. La data di apertura delle buste contenenti l'offerta economica verrà comunicata con successiva nota.

L'offerta dovrà pervenire, in un unico plico chiuso, controfirmato su entrambi i lembi di chiusura e recante all'esterno, oltre l'intestazione del mittente, contenente l'indirizzo completo, il numero di telefono e di fax, la dicitura "Offerta portale Cure palliative".

Il plico di cui al precedente capoverso dovrà contenere al suo interno due buste ugualmente come sopra sigillate e controfirmate sui lembi, recanti l'intestazione del mittente, e contrassegnate dalla dicitura: "Busta A – offerta economica", "Busta B – Documentazione di gara".

La busta A dovrà includere esclusivamente l'offerta economica redatta in lingua italiana, dattiloscritta senza alcuna cancellatura, contenente il prezzo espresso in cifre ed in lettere, valendo in caso di discordia quello più favorevole all'Amministrazione, per il servizio di cui all'oggetto e descritta nell'allegato Capitolato Speciale. Tale offerta dovrà essere firmata e sottoscritta su ogni foglio con firma chiara e leggibile del Legale Rappresentante della Ditta.

La busta B dovrà contenere:

1. dichiarazione sostitutiva relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., corredata di copia di documento di identità del legale rappresentante firmatario della dichiarazione in corso di validità;
2. dichiarazione in carta libera, sottoscritta dal legale rappresentante o dal titolare dell'impresa di non trovarsi in alcuna delle situazioni previste dall'art. 38 del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, corredata di copia di documento di identità del legale rappresentante in corso di validità;



3. Copia dell'offerta economica senza l'indicazione dei prezzi. In tale documento dovranno essere chiaramente indicati i servizi proposti. La mancata presentazione dell'offerta economica senza l'indicazione dei prezzi sarà motivo di esclusione dalla gara. Potrà essere motivo di esclusione anche la non corrispondenza con l'offerta economica corredata dai prezzi;
4. Progetto di servizio;
5. Copie della lettera di invito e dell'allegato Capitolato Speciale firmate, in ogni pagina dal Legale Rappresentante della ditta, per accettazione di tutte le clausole e condizioni di gara.

La mancata presentazione e/o la non corretta e non completa compilazione anche di uno dei documenti richiesti nella presente lettera potrà comportare l'esclusione dalla gara, secondo il giudizio insindacabile della Commissione.

Le offerte economiche pervenute oltre il termine stabilito, siano esse iniziali, sostitutive od integrative, non verranno prese in considerazione. Ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta, non sono ammesse alternative, e non saranno ritenute valide le offerte condizionate.

L'Ente si riserva la facoltà di sospendere la procedura o non aggiudicare la fornitura laddove ricorrano ragioni di pubblico interesse, che saranno adeguatamente motivate, alla luce e nel rispetto dei principi di cui all'art. 97 della Costituzione, nonché dei principi di diritto comune in materia contrattuale, come pure si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta.

L'offerta resa dalle Ditte in sede di gara sarà ferma ed irrevocabile per un periodo di giorni 180 dalla data di apertura delle buste.

Ai sensi dell'art. 11, comma 13 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006 il contratto tra le parti è costituito dalle condizioni e clausole indicate nella presente lettera di invito ritornata firmata dalla Ditta, dall'offerta economica e dalla lettera di aggiudicazione che dovrà essere restituita firmata per accettazione.

La semplice presentazione dell'offerta implica l'accettazione incondizionata di tutte le prescrizioni e norme contenute nella presente lettera di invito. Per quanto non previsto dalla presente Lettera, si fa riferimento alle norme vigenti in materia. La semplice partecipazione alla gara implica l'accettazione incondizionata, da parte della Ditta, della competenza del Foro di Ancona, in caso di controversia relativa a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del contratto.

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AGENZIA REGIONALE  
SANITARIA MARCHE  
**Dr. Maurizio Belligoni**



## CAPITOLATO SPECIALE

### ART. 1 – OGGETTO DELLA PROCEDURA E FINALITÀ

La procedura ha per oggetto la realizzazione di un Portale Web per la gestione del progetto “Cure palliative” e del registro creato.

L’obiettivo è quello di acquisire uno strumento facilmente manutenibile e dotato di componenti dinamiche personalizzabili direttamente dall’utente attraverso un’interfaccia semplice ed intuitiva.

Le attività da realizzarsi tramite il supporto di una ditta specializzata sono le seguenti:

- attivazione di una piattaforma internet, con sistema di raccolta dei dati per tutte le Unità Operative coinvolte;
- registro via web;
- sistemi di Back-up;
- informatizzazione griglia di rilevazione che verrà fornita dalla ARS Marche;
- informatizzazione questionari di rilevazione;
- formazione all’uso del sistema di inserimento dati;
- controllo di qualità dei dati e redazione di registro;
- attività di elaborazione statistica dei dati (avvalendosi di personale medico idoneo);
- hosting;
- costruzione di un data reporting progettuale.

Nel portale dovranno essere previste area pubblica ed area riservata.

Si deve tener conto che la raccolta dei dati andrà svolta in almeno 12 diversi Ospedali delle UO coinvolte nel progetto.

**Per le attività di elaborazione statistica dei dati la Ditta dovrà incaricare un Medico Epidemiologo, di cui dovrà fornire curriculum che sarà valutato ai fini della attribuzione del punteggio qualità.**

Il med. Epidemiologo statistico (di seguito MES) dovrà occuparsi del supporto tecnico, incluso il tramite tra le istanze dei clinici e le esigenze tecniche e logistiche, agli informatici, durante la fase di realizzazione del sito web per l’inserimento dei dati provenienti dai singoli centri partecipanti. In particolare, MES si incaricherà di tradurre e razionalizzare le e-CRF previste dal progetto, selezionare ed impostare i menù a tendina ( con la collaborazione della Ditta) e tutte le codifiche relative, impostare il database contenente anche gli obblighi di ciascun campo, ovvero le variabili fondamentali, senza le quali non viene chiusa la scheda dei singoli pazienti, nonché i valori minimi e massimi tollerabili per ciascun campo.

Inoltre, MES si incarica di svolgere il controllo di qualità (e di quantità) dei dati sia a livello intermedio, ovvero dopo il primo anno di raccolta (inclusa la segnalazione di eventuali problemi emersi in fase di raccolta), sia al termine dello studio, sul campione totale.

Al termine dello studio, MES sarà il responsabile statistico, cui è demandata la gestione del database finale, e tutte le analisi statistiche previste dal progetto. Queste sono di seguito elencate brevemente.

Al fine di identificare i principali fattori prognostici di sopravvivenza, sarà svolta una regressione di Cox (proportional hazards), nella quale il tempo di sopravvivenza sarà impostata quale variabile dipendente. Il modello finale sarà sviluppato utilizzando un approccio stepwise forward, includendo tutte le variabili principali (demografiche, Karnofsky score, eziologia, comorbidità, BMI, FEV1, FVC, rapporto FEV1/FVC, frazione di eiezione ventricolo sx, markers di laboratorio, sintomi, risultati del six-minute walking test, risultati del SF-12, farmaci selezionati, ventilazione meccanica, ossigenoterapia, accessi al PS e ricoveri ospedalieri, e relative durate) quali potenziali covariate ed utilizzando i seguenti criteri di selezione:  $p < 0.10$  all’analisi univariate; variazione di oltre il 20% nei coefficienti significativi; rilevanza clinica. La validità dell’assunzione di azzardi proporzionali nel tempo sarà valutata sia graficamente sia tramite il test formale



dei residui di Schoelfeld. Gli strumenti standard di verifica saranno inoltre impiegati: analisi di multicollinearità e delle osservazioni influenti (anche note come outliers), e sarà valutata la presenza di termini di interazione significativi tra la variabile dipendente e tutte le covariate incluse nel modello finale (come pure, per queste ultime, se continue, la possibilità di termini quadratici o cubici significativi). Un'analisi di sopravvivenza intermedia, semplificata, sarà svolta anche al termine del 12 mese dopo l'avvio della raccolta dati, e nel caso di un tasso di mortalità inferiore al 50%, la data nella quale svolgere la valutazione finale di follow-up sarà spostata al dodicesimo mese, anziché al sesto.

Altre attività:

- formazione iniziale dei rilevatori
- compilazione di un manualetto per i rilevatori.

### **Tempi previsti per il completamento delle attività**

Questi tempi sono strettamente vincolati ai tempi del progetto.

L'attivazione di piattaforma internet, con sistema di raccolta dei dati per tutte le Unità Operative coinvolte, informatizzazione griglia di rilevazione che verrà fornita dalla ARS Marche, registro via web (con sistemi di Back-up) deve essere svolta entro 1 mese dalla sottoscrizione del contratto.

L'informatizzazione questionari di rilevazione deve essere svolta entro 3 mesi dalla sottoscrizione del contratto

La formazione all'uso del sistema di inserimento dati deve essere svolta entro 2 mesi dalla sottoscrizione del contratto.

L'attività di supporto alla realizzazione del sito web e delle e-CRF online, ovvero la traduzione, semplificazione, impostazione del database e delle codifiche e menu a tendina, dei valori minimi e massimi e blocchi da inserire, sarà svolta entro un 20 giorni dall'avvio della collaborazione.

La verifica di qualità dei dati, di segnalazione di problemi nella raccolta, e l'analisi di sopravvivenza ad interim, sarà svolta entro un mese dal termine del primo anno dopo l'avvio della raccolta dati.

La verifica di qualità finale, così come l'intera analisi statistica, incluso un report completo di tavole con i risultati delle analisi univariate e multivariate, sarà assicurata entro due mesi dal termine dell'inserimento dei dati del follow-up dell'ultimo centro.

In pratica, la collaborazione dovrebbe avere una durata di 24 mesi, avviandosi nel giugno 2010 e terminando nel giugno 2012.

### La ditta dovrà proporre il progetto di servizio.

Il Soggetto Aggiudicatario deve utilizzare personale adeguatamente formato alle specifiche attività di competenza ed in numero ed orario sufficiente all'esecuzione di tutti i servizi previsti dal presente Capitolato. Di tale personale il Soggetto Aggiudicatario dovrà fornire elenco nominativo.

Il coordinamento, la supervisione ed il monitoraggio delle attività compete al Direttore Generale della ARS Marche.

### **ART. 2 – MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

L'offerta deve essere presentata con le modalità e termini indicati nella lettera di invito.

La ditta partecipante nell'offerta deve specificare l'importo dei singoli servizi offerti.

Ciascuna ditta partecipante è responsabile delle dichiarazioni e delle notizie fornite nelle autocertificazioni; l'Amministrazione si riserva la facoltà dell'accertamento.

La Commissione di gara potrà richiedere alle ditte chiarimenti o informazioni integrative.

### **ART. 3 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO**

Criterio di aggiudicazione della gara è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previsto dall'art. 83 del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, tenendo conto degli elementi di qualità e prezzo attribuendo ai



suddetti parametri il seguente punteggio: - 40 punti al prezzo - 60 punti alla qualità. All'attribuzione del punteggio provvederà un'apposita Commissione giudicatrice. Il punteggio minimo da raggiungere per poter essere ammessi al proseguo della gare è di punti 31.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la gara, a suo insindacabile giudizio, allorquando venissero riscontrate condizioni d'offerta particolarmente onerose e comunque in tutti quei casi il cui contenuto economico risultante non fosse compatibile con le disponibili risorse finanziarie.

In caso di offerte uguali si procederà alla richiesta di un miglioramento dell'offerta tra i concorrenti presenti, in qualità di legali rappresentanti della ditta, o muniti di valida procura. Analoga procedura sarà eseguita anche nel caso di presenza di un solo concorrente. Se nessun concorrente è presente si procederà al sorteggio. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, se presenta i requisiti richiesti ed è ritenuta congrua dalle Commissioni di gara.

#### **ART. 4 – PAGAMENTO DELLE FORNITURE**

Il pagamento avviene a seguito di idonea fatturazione basata sugli stati di avanzamento delle attività.

Condizioni di pagamento:

- 90 giorni data fattura, purché tutte le condizioni di servizio siano state rispettate, in caso contrario, esso si intende sospeso fino a 30 giorni dalla completa osservanza di tutte le condizioni contrattuali.
- dal 91° giorno decorrono gli interessi nella misura del T.U.R.;
- dal 181° giorno fino al 360° giorno è dovuto il tasso di mora in misura del 4,50%,
- a partire dal 361° giorno in poi, il tasso di mora è del 6,50%.

Circa il pagamento nei termini di 90 giorni dalla data fattura si applica soltanto nel caso in cui tutte le condizioni del contratto siano state rispettate.

#### **ART. 5 - INOSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI**

Qualora le prescrizioni contrattuali non vengano rispettate, la ARS avrà il diritto di dichiarare risolto il contratto, senza bisogno di diffida o di altro atto giudiziale.

#### **ART. 6- CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 11, comma 13 del D.Lgs. 163 del 12/04/2006 s.i.m. il contratto tra le parti è costituito dalle condizioni e clausole indicate nel Capitolato Speciale e lettera di invito ritornati firmati dalla Ditta, dall'offerta economica, dal progetto di servizio e dalla lettera di aggiudicazione che dovrà essere restituita firmata per accettazione.

Il contratto avrà decorrenza dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione. La consegna degli elaborati dovrà avvenire entro le date indicate nella lettera di aggiudicazione.

#### **ART. 7- VARIE**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in conseguenza del contratto sotto qualsiasi forma stipulato, sarà competente il Foro di Ancona.

L'aggiudicataria della fornitura si impegna a non cedere, in carenza di preventivo atto di assenso, i propri crediti a chicchessia ed inoltre assume l'obbligo di non delegare, in qualunque forma, persone fisiche e giuridiche per la riscossione dei crediti derivanti dalla presente fornitura ovvero per l'esercizio di qualsivoglia azione finalizzata alla soddisfazione delle ragioni del creditore. E' fatto salvo il conferimento di incarichi legali per la rappresentanza in giudizio e la difesa degli interessi da parte dei patrocinatori abilitati.

La nullità di una delle clausole non comporta nullità del contratto.

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AGENZIA REGIONALE  
SANITARIA MARCHE  
Dr. Maurizio Belligoni