

AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE**ID24SER040**

Avviso finalizzato alla acquisizione di manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici interessati ai "Servizi a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD".

DATA DI SCADENZA: ORE 12.00 DEL XXXX

Con il presente avviso l'ARCS, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, intende garantire il proprio contributo operativo e specialistico, necessario all'attuazione degli accordi tra il Ministero della Salute - Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico- e la Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione FVG nel settore dei dispositivi medici e nel programma dell'Unione Europea 'Eu4health Programme' sulla linea di attività per il mantenimento della nomenclatura europea EMDN.

A tal fine, ARCS per conto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, intende avviare una procedura per l'acquisizione di manifestazioni d'interesse da parte di operatori economici interessati ai "Servizi a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD".

1. Requisiti di partecipazione

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici che, alla data di scadenza del termine di partecipazione, presentano i seguenti requisiti, a pena di **esclusione**:

- Iscrizione dell'operatore economico alla C.C.I.A.A. da almeno 5 anni;
- Comprovata esperienza nello specifico settore oggetto del servizio **nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del presente Avviso**, con particolare rilievo ad attività e applicazioni della nuova European Medical Device Nomenclature (EMDN)-pubblicata sul sito della Commissione Europea (<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/N#title>) - elaborazione di anagrafiche, sistemi gestionali e nella registrazione dei dispositivi nella Banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute italiano.

Ai soli fini della manifestazione d'interesse, la comprova del requisito può essere fornita con dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, da parte del sottoscrittore della domanda di partecipazione, dalla quale si evinca chiaramente il possesso del requisito in questione, preferibilmente compilando il seguente facsimile:

FACSIMILE			
Il sottoscritto _____ nella sua veste di _____ (titolare, rappresentante legale, procuratore, ecc.) consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e successive modificazioni, dichiara le seguenti esperienze:			
Anno	Oggetto del contratto	Importo annuale del contratto (iva esclusa)	Soggetto committente
202x			
202x			
202x			

Si rammenta, qualora non venisse utilizzato il facsimile proposto, che il documento dovrà comunque contenere **tutti** gli elementi sopra individuati, ivi compresa la dichiarazione ex DPR 445/2000.

2. Caratteristiche del servizio

Il Servizio a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD si articolerà in:

1. **Supporto all'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro basati su schede anagrafiche.**

La seguente attività si articola in:

1.1. **Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali**

Il supporto richiede l'analisi delle eventuali criticità e la proposta di soluzioni migliorative dei sistemi regionali utilizzati per la gestione e il governo dei dispositivi medici nell'ambito dell'SSR nonché dei correlati flussi (anche in considerazione degli aggiornamenti regolatori e normativi);

1.2. Manutenzione delle schede anagrafiche

Il servizio richiede l'implementazione di miglioramenti ed implementazioni emerse dall'analisi di cui al punto 1.1;

1.3. Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro

I dati sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro sono di fondamentale importanza per azioni di vigilanza e sorveglianza, valutazione di costi e consumi. A tal fine è necessario un modello di governo che consenta di avere un flusso informativo adeguato e in continuo miglioramento;

2. Supporto metodologico, studio ed elaborazione di strumenti funzionali alla conoscenza e informazione sulla nomenclatura dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro.

La seguente attività si articola in:

2.1 Produzione o contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura (documento del glossario, documento sulle definizioni, documenti esplicativi e/o descrittivi sulla nomenclatura dei dispositivi medici)

L'attività richiede l'aggiornamento e l'armonizzazione del Glossario della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici. Il glossario è uno strumento messo a disposizione dal Ministero della Salute allo scopo di supportare e agevolare l'utilizzo della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) e attualmente il sito del Ministero della salute mette a disposizione degli utenti il glossario relativo alla CND 2018 che necessita pertanto un adeguamento alla CND 2021 (decreto ministeriale del 10.11.2021). Il servizio sarà funzionale alla redazione delle voci di glossario relative ai codici CND terminali rimasti invariati e dei codici la cui descrizione è stata modificata nell'aggiornamento della CND 2018 che ha portato alla CND 2021, limitatamente alle categorie W e Z. Le voci di glossario andranno elaborate secondo le regole e la metodologia consolidata.

L'espletamento del servizio avverrà con il rilascio del documento avente ad oggetto "Glossario delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" come modificata dal DM 10.11.2021 consistente nell'aggiornamento del documento presente sul sito del Ministero della Salute al seguente link https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_14_file.pdf aggiornato alla versione della CND rilasciata con DM 13.03.2018. mediante l'elaborazione dei termini del glossario per le tipologie terminali rimaste invariate e quelle la cui descrizione è stata modificata nell'aggiornamento della CND 2018 che ha portato alla CND 2021 rilasciata con DM del 10.11.2021, per le sole categorie W e Z.

2.2. Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura.

- 3. Analisi del settore dei dispositivi medici:** studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie.

L'attività prevede l'analisi delle tipologie di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro in commercio al fine di definire tipologie di dispositivi medici di nuovo inserimento sul mercato, le loro caratteristiche e per identificare tipologie di dispositivi in obsolescenza. Tale attività potrà essere svolta attraverso la richiesta di consulenze e la redazione di una documentazione descrittiva a supporto.

Le attività sopra descritte saranno svolte secondo le priorità, i tempi e gli importi sotto descritti:

ATTIVITÀ	DESCRIZIONE	PRIORITÀ	DURATA DEL SERVIZIO	IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO STIMATO (Iva ed oneri esclusi)
1.1	Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	<u>Obbligatoria e necessaria</u> all'avvio del servizio	4 mesi	Euro 20.000,00
1.2	Manutenzione delle schede anagrafiche	L'attivazione di tale attività è opzionale ed è attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS successivamente all'espletamento dell'attività 1.1.	4 mesi	Euro 15.000,00
1.3	Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	4 mesi	Euro 15.000,00
2.1	Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	6 mesi	Euro 20.000,00

2.2	Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura	L'attivazione di tale attività è opzionale ed è attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS successivamente all'espletamento dell'attività 1.1.	3 mesi;	Euro 10.000,00
3	Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie	L'attivazione di tale attività è opzionale e attivabile da parte di ARCS su esplicita richiesta della DCS indipendentemente dall'espletamento delle altre attività.	3 mesi	10.000,00

3. Valore del servizio

L'importo complessivo stimato del servizio riferito al punto 1.1 (necessario all'avvio del servizio) è di **Euro 20.000,00** (IVA esclusa), interamente garantito a carico delle risorse regionali.

I relativi fondi saranno trasferiti dalla Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità direttamente ad ARCS con apposito decreto.

Analogamente, le altre attività (1.2, 1.3, 2.1, 2.2 e 3) potranno trovare avvio a seguito di esplicita richiesta della DCS che, identificate le risorse, ne darà evidenza ad ARCS con specifico decreto di trasferimento.

4. Modalità di partecipazione

Il presente avviso è finalizzato unicamente ad acquisire manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici potenzialmente interessati ai **“Servizi a supporto dell'analisi e manutenzione dei sistemi gestionali regionali dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro della costruzione e/o aggiornamento di strumenti per la conoscenza della nomenclatura di DM/IVD”** per il successivo ed eventuale affidamento ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, nel rispetto del principio di rotazione e del principio dell'accesso al mercato.

Per quanto sopra, gli operatori economici interessati potranno far pervenire a mezzo PEC (arcs@certsanita.fvg.it), **entro 15 giorni dalla pubblicazione sul sito Aziendale di ARCS**, indicando nell'oggetto: ID24SER040 – “MANIFESTAZIONE DI INTERESSE AI “SERVIZI A SUPPORTO DELL'ANALISI E MANUTENZIONE DEI SISTEMI GESTIONALI REGIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI MEDICI IN



VITRO DELLA COSTRUZIONE E/O AGGIORNAMENTO DI STRUMENTI PER LA CONOSCENZA DELLA NOMENCLATURA DI DM/IVD”.

Per la tempestività della domanda di partecipazione, fa fede la data, l'ora, il minuto e il secondo di effettivo invio della domanda via PEC. Resta esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione per disguidi informatici o di altra natura o per qualsiasi altro motivo non imputabile all'Amministrazione stessa.

La PEC dovrà contenere, in allegato, la seguente documentazione:

- 1) **Doc.1- Manifestazione d'interesse** (come da facsimile), debitamente compilata e firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico o da un suo procuratore munito della relativa procura (da allegare);
- 2) **Doc.2- Relazione del servizio**, debitamente compilata e firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico o da un suo procuratore munito della relativa procura (da allegare) contenente:
 - a. le informazioni circa l'organizzazione del servizio e le relative modalità di svolgimento;
 - b. le modalità con le quali vengono definiti gli output della fase di analisi (attività 1.1);
 - c. l'importo complessivo offerto per il servizio mediante compilazione della seguente tabella:

ATTIVITÀ	IMPORTO OFFERTO (IVA E ONERI ESCLUSI)
1.1 Analisi dello stato di fatto dei sistemi gestionali	€
1.2 Manutenzione delle schede anagrafiche (OPZIONALE)	€
1.3 Supporto alla definizione di un modello informativo per il governo dei dispositivi medici e dispositivi medici in vitro (OPZIONALE)	€
2.1 Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura (OPZIONALE)	€

2.2 Armonizzazione della terminologia utilizzata nei diversi strumenti a supporto della conoscenza ed informazione della nomenclatura (OPZIONALE)	€
3. Analisi del settore dei dispositivi medici: studio ed elaborazione di dati e proiezioni sui dispositivi medici e dispositivi medici in vitro, con particolare riferimento a nuove tecnologie e tipologie (OPZIONALE)	€

- d. il costo del personale impiegato per l'esecuzione del servizio;
- e. il CCNL applicato

Si richiede di specificare se è possibile procedere all'avvio dell'attività opzionale 2.1 (Produzione / contributo alla revisione di documenti relativi agli strumenti che supportano gli utenti nell'ampliare la conoscenza relativa alla nomenclatura) in parallelo allo svolgimento dell'attività 1.1 e quali siano le relative modalità di organizzazione.

La Relazione del servizio dovrà essere redatta:

- in lingua italiana;
- con una dimensione massima complessiva di 3 pagine (pari 6 facciate), ad eccezione dell'indice;
- con utilizzo del formato A4, font Gadugi, dimensioni 10, interlinea singola, proporzioni 100%, spaziatura normale, orientamento verticale.

- 3) **Doc.3 - Informativa al trattamento dei dati personali**, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

Con il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale di ARCS, non è indetta alcuna procedura di affidamento e costituisce una mera indagine conoscitiva, a cui non consegue alcun interesse, diritto o situazione soggettiva in capo agli operatori economici.

Si evidenzia che il presente Avviso non è vincolante per l'Amministrazione, la quale si riserva, in ogni caso e in qualsiasi momento e a suo insindacabile giudizio:

- il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente indagine, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa di qualsivoglia natura, indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione;

- la scelta di non dare seguito al successivo affidamento, senza che alcun operatore possa avere nulla a pretendere.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato al presente avviso, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio.

5. Svolgimento della procedura e affidamento del servizio

Sono ammesse alla procedura le manifestazioni di interesse presentate nei tempi e nei modi disciplinati dal presente Avviso.

Il competente Ufficio di ARCS esaminerà la completezza e la regolarità del "Doc.1- manifestazione d'interesse" e del "Doc.3 - informativa al trattamento dei dati personali", ferma la possibilità di attivare eventuali soccorsi istruttori se necessari.

Successivamente, il competente Ufficio di ARCS procederà, in seduta riservata, all'esame e al confronto delle "relazioni del servizio (Doc.2)" presentate dagli operatori economici interessati, dopo la scadenza del presente Avviso, il cui esito sarà recepito e approvato dal RUP.

ARCS, sulla base degli esiti del presente avviso, potrà poi procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, del servizio in oggetto all'operatore economico, in possesso dei requisiti richiesti dal presente Avviso e che ha presentato tempestivamente la propria manifestazione di interesse, il cui servizio sia stato ritenuto a suo giudizio più idoneo a soddisfare le esigenze della DCS sulla base dei seguenti elementi:

- 1) Modalità di organizzazione e realizzazione del servizio;
- 2) Ulteriore esperienza nel settore, oggetto del servizio. Verrà valorizzata infatti l'ulteriore esperienza nel campo di applicazione della classificazione CND e altri sistemi di classificazione e attività nei medesimi settori in rapporto a Enti pubblici/autorità Competenti/Organismi notificati;
- 3) adeguatezza dell'articolazione del servizio rispetto alle risorse regionali messe a disposizione per la presente iniziativa.

Si precisa che ad ARCS compete la gestione della procedura più opportuna per l'affidamento del servizio, mentre resta in capo alla DCS il controllo e la verifica sulla regolare esecuzione del servizio, anche ai fini della liquidazione del corrispettivo.

6. Cause di esclusione

Saranno escluse le Manifestazioni di interesse qualora:

- a) pervenute dopo il termine di scadenza stabilito nel presente avviso;



- b) incomplete nei dati di individuazione dell'operatore economico, se non desumibile dalla documentazione allegata;
- c) sottoscritte da persone diverse dal legale rappresentante dell'operatore economico o da un suo procuratore munito della relativa procura.

7. Ulteriori informazioni

- Amministrazione: **ARCS, Via Pozzuolo n. 330, Udine;**
- SC competente per la procedura e per eventuali istanze di accesso: **SC Acquisizione Beni e Servizi;**
- Responsabile del procedimento: **Dott.ssa Elena Pitton;**
- Per informazioni: **arcs@certsanita.fvg.it;**

8. Pubblicità

La pubblicità del presente Avviso è assicurata attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale di ARCS (<https://arcs.sanita.fvg.it>) al seguente percorso: <https://arcs.sanita.fvg.it/it/bandi-e-gare/manifestazioni-dinteresse/manifestazioni-dinteresse-attive/>

9. Allegati al presente Avviso

Sono allegati al presente Avviso i seguenti documenti:

- Fac-simile della manifestazione di interesse (Doc.1);
- Informativa al trattamento dei dati personali (Doc.3).

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. n. 36/2023, come modificato da D.Lgs. n. 101/2018, tutti i dati forniti saranno trattati nei modi e per le finalità indicate nella Informativa allegata, a cui si rinvia.

Il Direttore
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)