

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N°2340 DEL 25/09/2024

Proposta n. 2384 del 20/09/2024

STRUTTURA PROPONENTE: S.C. SISTEMI INFORMATIVI SANITARI E INFORMATICA CLINICA
Ing. Giancarlo Conti

OGGETTO: Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento dei servizi di assistenza e manutenzione del sistema cartella clinica diabetologica MetaClinic, del software Metadieta e del sistema Dairet per la durata di 60 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi- O.E. Meteda Srl – Decisione a contrarre.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Emanuela Federica Tomasi	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Emiliano Arca	
Il Dirigente Responsabile della SSD Acquisti di Tecnologie Informatiche		

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda regionale della salute – ARES

SI []

NO []

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO [X]

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI []

NO [X]

IL DIRETTORE DELLA S.C. SISTEMI INFORMATIVI SANITARI E INFORMATICA CLINICA

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della Legge Regionale n. 10 del 2006, della Legge Regionale n. 23 del 2014 e della Legge Regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

RICHIAMATO l’Atto Aziendale ARES Sardegna adottato con Deliberazione DG n. 19 del 18/01/2023;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 110 del 29/04/2024, con la quale è stata aggiornata la Deliberazione n. 1 del 03/01/2023 e ss.mm.ii., sull’organizzazione aziendale a seguito dell’adozione definitiva dell’Atto Aziendale;

ATTESO che con la medesima Deliberazione del Direttore Generale n. 110 del 29/04/2024 sono stati riconfermati:

- l’incarico provvisorio di Direttore del Dipartimento per la Sanità Digitale e per l’Innovazione Tecnologica, nonché di Direttore della S.C. Sistemi Informativi Sanitari e Informatica Clinica all’Ing. Giancarlo Conti;
- l’incarico provvisorio di Dirigente Responsabile della Struttura Semplice Dipartimentale Acquisti di Tecnologie Informatiche al Dott. Emiliano Arca;

VISTO il Decreto Legislativo n. 36 del 31 marzo 2023 avente oggetto “Codice dei Contratti Pubblici” denominato anche “Codice”;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 e ss.mm.ii. di *Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

VISTO l’art. 17, commi 1 e 2, del Codice secondo il quale:

- prima dell’avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli Operatori Economici e delle offerte;
- in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l’oggetto, l’importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

ATTESO che l’art. 76, comma 2, lett. b) n. 2 del Codice consente alle stazioni appaltanti di ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici;

VISTE

- la Determinazione Dirigenziale n. 5946 del 24/11/2020 con la quale era stato affidato il Piano di Manutenzione e Assistenza (di seguito PMA) del sistema informativo aziendale, ai sensi dell’art. 63 co. 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016, incluso il servizio di manutenzione e assistenza ordinaria del sistema di Cartella Clinica Diabetologica (Smart Digital Clinic) ad opera della ditta Meteda Srl;

- la Determinazione Dirigenziale n. 6490 del 15/12/2020 "Presenza d'atto delle procedure negoziate, ex art. 63 comma 2 lettera b) del D. Lgs. n.50/2016, per l'affidamento dei servizi inclusi nel Piano di Manutenzione e Assistenza (PMA) del sistema informativo Aziendale di cui alla Determinazione n. 5946 del 24/11/2020: assunzione impegni di spesa"
- la Determinazione Dirigenziale n. 4433 del 30/07/2021, come successivamente rettificata dalla Determinazione Dirigenziale n. 5149 del 15/09/2021, relativa all'affidamento triennale dei servizi inclusi nel Piano di Manutenzione e Assistenza (PMA), che approvava il progetto di manutenzione evolutiva inerente la "Cartella Clinica Diabetologica - Smart Digital Clinic" a favore dell'impresa Meteda Srl;
- la Determinazione Dirigenziale n. 7749 del 27/12/2021 relativa all'affidamento diretto, ex art. 1 L.120/2020, del servizio di migrazione dei dati relativi ai pazienti in cura presso il Servizio di Diabetologia della AOU di Sassari dal sistema di cartella diabetologica "Smart Digital Clinic" della AOU verso analogo sistema ATS, che disponeva l'autorizzazione della variante in incremento del contratto PMA 2020-2022 a favore della l'impresa Meteda Srl, ex art. 106 c. 12 del D.Lgs 50/2016 – CIG: ZAE348B492;
- la Determinazione Dirigenziale n. 514 del 20/02/2023 "Piano di manutenzione ed assistenza 2020- 2022 – Determinazione Dirigenziale n. 5946 del 24/11/2021 - Autorizzazione variante in incremento del contratto stipulato con l'impresa Meteda srl ex art. 106 c. 12 del D.Lgs 50/2016 - per l'estensione dei servizi di manutenzione ed assistenza del software diabetologico Smart Digital Clinic per l'anno 2023 per i nuovi ambulatori di Pula, Siliqua e San Nicolò Gerrei, afferenti alla ASL di Cagliari. CIG: 85226877CC";

VISTE altresì

- la programmazione degli acquisti adottata dall'ARES Sardegna (Azienda Regionale della Salute) e, in particolare, la Deliberazione n. 84 del 14/03/2024, recante "Approvazione Programma Triennale degli Acquisti di Forniture e Servizi 2024/2026 dell'Amministrazione ARES Sardegna - Azienda Regionale della Salute", con particolare riferimento all'intervento "Servizi di assistenza e manutenzione cartella diabetologica", presente nell'allegato 5, Codice Unico di Intervento (CUI): S03990570925202400065;
- la Relazione tecnico-illustrativa avente ad oggetto l'affidamento di servizi di assistenza e manutenzione sistema Cartella Clinica Diabetologica MetaClinic, software MetaDieta e Sistema DAIRET – Offerta Meteda Srl – PMA 2024 / 2029, a firma del progettista Ing. Flavia Lodi afferente alla Struttura Complessa Sistemi Informativi Sanitari e Informatica Clinica, depositata agli atti di codesto ufficio;

PREMESSO

- che tutti i servizi inclusi nel PMA affidati con Determinazione n. 5946 del 24/11/2020, ivi compreso il contratto con l'O.E. Meteda Srl, sono stati affidati per un periodo temporale di tre anni;
- che l'erogazione dei servizi suddetti è stata avviata in data 01/12/2020 e protratta ininterrottamente fino al 30/11/2023;
- che con Determinazione Dirigenziale n. 909 del 28/03/2024 sono stati differiti fino al 31/12/2023 tutti i termini di scadenza contrattuali dei servizi inclusi nel PMA, utilizzando per i contratti di cui all'Allegato A) le economie residue dai singoli contratti ancora capienti, mentre per i contratti di cui all'Allegato B) sono stati assunti impegni di spesa integrativi;

CONSIDERATO

- che nel 2020 la Regione Sardegna ha realizzato la centralizzazione della cartella clinica diabetologica MetaClinic (ex Smart Digital Clinic) di Meteda Srl, piattaforma software per la gestione e consultazione informatizzata dei dati dei pazienti diabetici, in uso presso tutte le Aziende Sanitarie Locali, Ospedaliere e Universitarie della Regione Sardegna;
- che presso tutti i centri diabetologici delle ASL di Sassari, Gallura, Nuoro e Cagliari è in uso da anni il software Metadieta (METEDA), applicativo integrato con la cartella clinica MetaClinic, per l'elaborazione dell'anamnesi alimentare e la prescrizione dietetica per i pazienti affetti da malattie metaboliche;
- che, per quanto riguarda il sistema MetaClinic e il software Metadieta, la Regione Sardegna detiene le licenze d'uso illimitate nell'utilizzo e nel tempo;
- che nel 2022 presso le ASL Gallura e Nuoro è stato attivato un modulo specialistico della cartella clinica (DAIRET – METEDA) per lo screening della retinopatia diabetica con l'uso dell'intelligenza artificiale;
- che la cartella clinica MetaClinic è un dispositivo medico software ® (MDD di classe IIa);
- che il modulo specialistico Dairet/Retmarker è un dispositivo medico di classe IIa brevettato;

- che il software Metadieta è un dispositivo medico di classe I;

VISTO

- che in seguito alla riorganizzazione del SSR della Sardegna, ai sensi della Legge Regionale n. 24 del 2020, la rete diabetologica regionale ha subito delle modifiche che hanno determinato il passaggio delle competenze
- dei centri diabetologici in capo alla AO ARNAS Brotzu verso la ASL Cagliari;
- che per quanto suddetto, in data 01/01/2024, è avvenuto il trasferimento del Servizio di Diabetologia dalla ARNAS Brotzu alla ASL Cagliari (sede PO-Binaghi), come previsto dai rispettivi atti aziendali;

ATTESO

- che si rende necessario continuare a fornire supporto alla Rete Diabetologica Regionale tramite la consolidata infrastruttura applicativa esistente;
- che per la buona tenuta e il regolare funzionamento dell'intero sistema è necessario tenere attivi tutti i servizi di manutenzione e assistenza tecnica;
- che nel contempo si rende necessario attivare il modulo specialistico (DAIRET – METEDA) per lo screening della retinopatia diabetica tramite le funzionalità di intelligenza artificiale presso i centri diabetologici delle Asl di Sassari e Ogliastra che hanno espresso tale esigenza in virtù dei buoni risultati conseguiti con le esperienze della ASL Nuoro e della ASL Gallura;
- che è stata rilevata la necessità di attivare il modulo Metadieta e i relativi servizi di manutenzione e assistenza anche per i centri di Nefrologia di tutte le aziende della Regione Sardegna: 8 AASSLL, AOU Cagliari, AOU Sassari, ARNAS Brotzu;
- che occorre procedere con le attività di supporto e configurazione rese necessarie dal già citato trasferimento del servizio di diabetologia di ARNAS Brotzu presso il PO Binaghi di ASL Cagliari;
- che occorre altresì procedere al ripristino dell'integrazione tra la cartella diabetologica e il vigente sistema informativo regionale per l'assistenza integrativa protesica (SI Marno) nell'ambito dei piani terapeutici prescritti dal medico diabetologo;

RITENUTO pertanto di dover procedere all'espletamento di una procedura negoziata per l'affidamento dei seguenti servizi per la durata di 60 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi a decorrere dal 01/01/2024:

- manutenzione, assistenza e servizi di supporto della cartella clinica diabetologica MetaClinic
- manutenzione, assistenza e servizi di supporto del modulo Metadieta
- canoni (fee) per licenza, manutenzione, assistenza e servizi di supporto del modulo Dairet
- attività di migrazione database ARNAS Brotzu in ASL Cagliari (PO Binaghi);
- attività di ripristino integrazione SI Marno;

DATO ATTO

- che l'affidamento ricade nella fattispecie contemplata dall'art. 76, comma 2, lett. b), del D.lgs. 36/2023, per le ragioni compiutamente esplicitate nella sopra citata Relazione tecnico-illustrativa, a firma del progettista Ing. Flavia Lodi, afferente alla Struttura Complessa Sistemi Informativi Sanitari e Informatica Clinica;
- che l'affidamento prevede un unico lotto funzionale in ragione della natura dei servizi richiesti che vanno a supportare il sistema centralizzato della cartella clinica diabetologica unica regionale;

DATO ATTO altresì:

- che in data 31/10/2023 è stato pubblicato un avviso esplorativo di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'articolo 2 dell'Allegato II.1 del D.Lgs. n. 36/2023, mirato all'accertamento della sussistenza delle condizioni di infungibilità in capo all'Operatore Economico Meteda Srl per l'affidamento dell'appalto pluriennale del servizio;
- che il predetto avviso non ha sortito riscontro da parte di altri operatori economici confermando di fatto l'infungibilità del servizio da appaltare;
- che, per quanto su esposto, sarà attivata una procedura di negoziazione sulla piattaforma Net4Market con l'Operatore Economico Meteda Srl;

PRECISATO

- che, per l'espletamento della suddetta procedura di negoziazione, è stata predisposta una lettera di invito/disciplinare, che si allega alla presente (Allegato 1), per farne parte integrante e sostanziale unitamente a tutta la documentazione a corredo, nella quale sono ampiamente descritti i dettagli della procedura, nonché la modulistica che l'operatore sarà tenuto a compilare e sottoscrivere;
- che la procedura sarà espletata sulla piattaforma telematica Net4Market mediante la predisposizione di una RDO (richiesta di offerta) indirizzata all'Operatore Economico di cui sopra che dovrà essere necessariamente iscritto ed abilitato alla suddetta piattaforma;
- che l'affidamento dei servizi di manutenzione e assistenza avrà una durata di 60 (sessanta) mesi a decorrere dal 01/01/2024 con opzione di rinnovo di ulteriori 24 (ventiquattro) mesi da attivare almeno 3 mesi prima dalla scadenza del contratto;
- che l'importo a base d'asta per l'affidamento è fissato in € 966.550,00 IVA esclusa e si riferisce al contratto di durata quinquennale;
- che l'importo stimato complessivo dell'affidamento, comprensivo dell'opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, risulta pari a € 1.351.300,00 IVA esclusa.

CONSIDERATO

- che per la specificità dei servizi acquisiti non ricorre l'obbligo di elaborazione del DUVRI, ai sensi del comma 3 bis dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, e che pertanto gli oneri della sicurezza per l'eliminazione dei rischi da interferenze non soggetti a ribasso risultano essere pari a euro 0,00 (zero/00);
- che, ai sensi dell'art. 41 del D.Lgs 36/2023, il valore complessivo stimato dell'appalto comprende i costi della manodopera stimati dalla stazione appaltante con un'incidenza di circa il 53,00% e dettagliati nel seguente schema:

descrizione	importo stimato IVA esclusa	costi manodopera
primi 60 mesi	€ 966.550,00	€ 512.271,50
opzione ulteriori 24 mesi	€ 384.750,00	€ 203.917,50
valore totale del contratto	€ 1.351.300,00	€ 716.189,00

DATO ATTO

- che il quadro economico della presente procedura è il seguente:

QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO	
1) Importo stimato servizi	
A) contratto base	€ 966.550,00
2) Somme a disposizione dell'amministrazione	
B) opzione di rinnovo	€ 384.750,00
C) IVA 22% su contratto base + opzione di rinnovo	€ 297.286,00
D) Incentivi per funzioni tecniche (2% su contratto base + opzione di rinnovo)	€ 27.026,00
E) Contributo ANAC	€ 660,00
Totale somme a disposizione	€ 709.722,00
TOTALE COMPLESSIVO PROGETTO (1 + 2)	€ 1.676.272,00

- che l'erogazione degli incentivi art. 45 del D.lgs. 36/2023 sarà condizionato alle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento ARES attualmente in fase di approvazione;

DATO ATTO che, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è l'Ing. Giancarlo Conti, Direttore della SC Sistemi Informativi Sanitari e Informatica Clinica, mentre il Responsabile del procedimento per la fase dell'affidamento è il Dott. Emiliano Arca, Dirigente Responsabile della SSD Acquisti di Tecnologie Informatiche;

ATTESTATO che tutta la documentazione relativa alla presente negoziazione sarà disponibile e consultabile in formato elettronico nella piattaforma telematica Net4Market e depositata agli atti d'ufficio;

ATTESO che non sussistono conflitti d'interesse con il soggetto con cui si andrà ad instaurare il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono integralmente richiamati;

DETERMINA

1. **DI APPROVARE** la decisione a contrarre per l'espletamento di una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs 36/2023, per l'affidamento dei servizi di assistenza e manutenzione del sistema cartella clinica diabetologica MetaClinic, del software Metadieta e del sistema Dairet, per la durata di 60 mesi con opzione di rinnovo di ulteriori 24 mesi, da espletarsi sulla piattaforma telematica Net4Market mediante la predisposizione di una richiesta di offerta (RDO), indirizzata all'Operatore Economico Meteda Srl, P.I. 01713290441, con sede legale in via Antonio Bosio n. 2 - 00161 Roma, che per ragioni d'infungibilità tecnica risulta essere l'unico fornitore idoneo all'esecuzione dei servizi di cui sopra;
2. **DI PRECISARE** che la durata prevista per l'affidamento dei servizi di manutenzione e assistenza sarà di 60 (sessanta) mesi, a decorrere dal 01/01/2024, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi da esercitare almeno 3 mesi prima della scadenza del contratto;
3. **DI APPROVARE** la lettera di invito/disciplinare che si allega alla presente (Allegato 1), per farne parte integrante e sostanziale, unitamente a tutta la documentazione a corredo, nella quale sono ampiamente descritti i dettagli della procedura, nonché tutta la modulistica che l'operatore sarà tenuto a compilare e sottoscrivere;
4. **DI APPROVARE** il seguente quadro economico:

QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO	
1) Importo stimato servizi	
A) contratto base	€ 966.550,00
2) Somme a disposizione dell'amministrazione	
B) opzione di rinnovo	€ 384.750,00
C) IVA 22% su contratto base + opzione di rinnovo	€ 297.286,00
D) Incentivi per funzioni tecniche (2% su contratto base + opzione di rinnovo)	€ 27.026,00
E) Contributo ANAC	€ 660,00
Totale somme a disposizione	€ 709.722,00
TOTALE COMPLESSIVO PROGETTO (1 + 2)	€ 1.676.272,00

5. **DI DARE ATTO** che l'appalto sarà finanziato con fondi di parte corrente a carico dei bilanci delle aziende beneficiarie dei servizi, ivi inclusa ARES Sardegna;
6. **DI DARE ATTO** che, ai sensi dell'art. 15, del D.lgs. 36/2023, il Responsabile Unico del Progetto (RUP) è l'Ing. Giancarlo Conti, Direttore della SC Sistemi informativi Sanitari e Informatica Clinica;
7. **DI NOMINARE** ai sensi dell'art. 15, comma 4 del D.lgs. 36/2023, in qualità di Responsabile del procedimento per la fase dell'affidamento il Dott. Emiliano Arca Dirigente Responsabile della SSD Acquisti di Tecnologie Informatiche;
8. **DI TRASMETTERE** copia della presente atto all'Ufficio Delibere per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES.

**IL DIRETTORE S.C. SISTEMI INFORMATIVI SANITARI
E INFORMATICA CLINICA**

Ing. Giancarlo Conti

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato 1) - Lettera d'invito/disciplinare e documentazione a corredo

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente Determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute – ARES dal 25 / 10 / 2024 al 10 / 10 / 2024

Il Dirigente responsabile della pubblicazione o suo delegato
(o il suo delegato).
