

Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici

Il Direttore

PROT.N 122022/05.01

del 30 settembre 2011

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA N. 79/2011

per l'acquisizione di un sistema software per la gestione dei blocchi operatori, inclusa la relativa documentazione sanitaria e dei flussi di materiali per l'Azienda USL di Bologna e dei relativi servizi – Lotto unico

PERIODO: Quinquennale

IMPORTO massimo complessivo quinquennale euro 2.500.000,00 IVA esclusa

Codice d'Identificazione Gare (CIG): 3294980F7F

L'Unità Operativa Responsabile della fase istruttoria e di gestione è l'U.O.C. Sistemi Informativi e Telecomunicazioni

L'Unità Operativa Responsabile della procedura di gara è il Servizio Acquisti Metropolitan

L'Unità Operativa Responsabile del pagamento delle fatture è l'U.O.C. Economico Finanziario

L'Unità Operativa Responsabile della sicurezza è l'U.O.C. Sistemi di Sicurezza

Premessa

Con riferimento al bando di gara inviato in data 26.09.2011 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 1714 del 21.09.2011, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.163/06 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

Allegati: Allegato A; Allegato B; Allegato C; Allegato D, Allegato E, Allegato F

SOMMARIO

1. PREMESSA	5
2. OGGETTO DELLA FORNITURA ED ESCLUSIONI	6
2.1. OGGETTO DELLA FORNITURA	6
2.2. ESCLUSIONI.....	7
3. CONDIZIONI ESSENZIALI E A PENA DI ESCLUSIONE	7
4. PROGETTO	8
4.1. PIANO DI ATTUAZIONE.....	8
4.2. VINCOLI	9
4.2.1. <i>Compatibilità con il piano di sviluppo aziendale</i>	9
4.2.2. <i>Compatibilità con l'infrastruttura esistente</i>	10
4.3. DIMENSIONAMENTO	10
4.4. PIANO DI PARALLELO	12
4.5. PIANO DI FORMAZIONE E ASSISTENZA ALL'AVVIO.....	12
4.6. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI PROGETTO DEL FORNITORE.....	13
4.7. QUALITÀ DEL PROGETTO	13
5. LE INFRASTRUTTURE TELEMATICHE DELL'AUSL	13
5.1. STRUTTURA DELLA RETE E CENTRO STELLA AUSL.....	13
5.2. DISTRIBUZIONE GEOGRAFICA DELLE RETI LOCALI E SUA EVOLUZIONE	14
5.3. COPERTURA WIRELESS	15
5.4. IL DATACENTER ACANTHO.....	16
5.5. INFRASTRUTTURA HARDWARE DEI BLOCCHI OPERATORI DEGLI OSPEDALI MAGGIORE E BELLARIA	17
5.5.1. <i>Infrastruttura di sala</i>	17
5.5.1. <i>Percorso Paziente all'interno del blocco</i>	18
6. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI	18
6.1. REQUISITI GENERALI	19
6.2. ULTERIORI SPECIFICHE GENERALI	20
6.3. ARCHITETTURA DEL SISTEMA.....	21
6.4. DOCUMENTAZIONE DEI SISTEMI INFORMATICI.....	21
6.5. DATABASE	22
6.5.1. <i>Requisiti generali</i>	22
6.5.2. <i>Proprietà dei dati e sicurezza</i>	22
6.6. SICUREZZA DEL SISTEMA.....	22
6.7. REQUISITI DEL SISTEMA PROPOSTO IN MERITO ALL'INFRASTRUTTURA	23
6.8. MISURE DI SICUREZZA LOGICHE E NORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	23
6.9. SISTEMI DI RECOVERY	24
6.10. MODULI DI SERVIZIO	24
6.11. LE INTEGRAZIONI CON I SISTEMI AZIENDALI E GLI STANDARD	25
6.11.1. <i>Integrazione con l'Anagrafica centrale XMPI</i>	25
6.11.2. <i>Integrazione con i sistemi di cooperazione applicativa</i>	26
6.11.3. <i>L'integrazione con il progetto regionale SOLE</i>	28
6.11.4. <i>L'integrazione con il progetto regionale e nazionale per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico</i>	28
6.11.5. <i>Integrazione con il Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (RIPO)</i>	28
6.11.6. <i>Accessi on-line a basi di dati aziendali, extra-aziendali e importazione dati</i>	29

6.11.7. <i>Integrazione con strumenti di automazione d'ufficio e di comunicazione</i>	29
6.12. STATISTICHE	29
6.13. SPECIFICHE E REQUISITI FUNZIONALI.....	29
6.13.1. <i>Generali</i>	29
6.13.2. <i>Identificazione del paziente</i>	30
6.13.3. <i>Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento</i>	30
6.13.4. <i>Marcatura CE</i>	32
6.13.5. <i>Caratteristiche funzionali</i>	32
A - <i>Generali</i>	32
B - <i>Pianificazione attività</i>	33
C - <i>Gestione del percorso operatorio</i>	35
D - <i>Gestione della cartella anestesologica</i>	37
E - <i>Gestione delle scritture di servizio dell'intero percorso all'interno del blocco operatorio</i>	38
F - <i>Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi</i>	38
G - <i>Interfacciamento con la centrale di sterilizzazione</i>	42
H - <i>Interfacciamento con il centro trasfusionale</i>	42
L - <i>Altri interfacciamenti</i>	42
M - <i>Gestione recovery room</i>	42
N - <i>Acquisizione dati da apparecchiature medicali e apparecchiature diagnostiche</i>	42
P - <i>Archiviazione e integrazione Parer</i>	43
Q - <i>Controlli di qualità</i>	43
R - <i>Firma elettronica</i>	43
S - <i>Modulo di rilevazione dati per la sorveglianza delle infezioni nel sito chirurgico</i>	44
T - <i>Modulo per la gestione della Surgical Safety Check List (SSCL)</i>	47
7. RECUPERO DATI	48
8. ASSISTENZA E MANUTENZIONE	48
8.1. <i>CONDIZIONI GENERALI E LIVELLI DI SERVIZIO</i>	48
8.2. <i>ULTERIORI TEMPI DI RISPOSTA</i>	51
8.3. <i>QUANTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE EVOLUTIVE</i>	51
9. COSTITUZIONE DI UN GRUPPO DI SUPPORTO ON-SITE	52
10. COLLAUDO DEL SISTEMA E MONITORAGGIO	52
10.1. <i>COLLAUDO</i>	52
10.2. <i>MONITORAGGIO</i>	54
11. DURATA DEL CONTRATTO	54
12. PENALI	54
12.1. <i>COLLAUDO</i>	54
12.2. <i>MANUTENZIONE E ASSISTENZA</i>	54
12.3. <i>FREQUENZA DEI MALFUNZIONAMENTI</i>	55
12.4. <i>APPLICAZIONE DELLE PENALI</i>	55
13. CLAUSOLE DI RISERVATEZZA	55
13.1. <i>RISERVATEZZA</i>	55
13.2. <i>D.LGs 196/03</i>	55
14. CONDIZIONI DI FINE CONTRATTO	56

15. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO.....	56
16. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	56
17. RESPONSABILITÀ	57
18. FATTURAZIONE E PAGAMENTO	57
19. PREZZI/REVISIONE	58
20. CESSIONE E SUBAPPALTO DEL CONTRATTO.....	58
21. RECESSO DAL CONTRATTO.....	59
22. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	59
23. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA.....	59
23.1. BUSTA A	60
23.2. BUSTA B	60
23.3. BUSTA C	66
23.4. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE.....	67
23.5. FASI DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO.....	69
23.6. CONTRATTO	71
24. DISPOSIZIONI FINALI.....	72
ALLEGATO A	74

1. Premessa

L'Azienda USL di Bologna intende affidare la fornitura di un nuovo sistema software per la gestione del sistema informativo per la gestione dei blocchi operatori, inclusa la relativa documentazione sanitaria e dei flussi di materiali, descritto in questo documento nelle sue essenziali componenti, che consenta inoltre il governo e il monitoraggio dei processi operativi con funzione di supporto ai processi decisionali, agevolando contestualmente l'attività quotidiana degli operatori.

La prima fase di realizzazione del progetto prevede la fornitura solo per l'Ospedale Maggiore e l'Ospedale Bellaria: l'importo del bando (€2.500.000,00 iva esclusa) è infatti riferito a questi soli stabilimenti ospedalieri. Il progetto dovrà prevedere anche l'estensione agli altri Ospedali sotto elencati per una spesa massima di € 1.000.000,00 iva esclusa che l'AUSL si riserva di attuare in base alle disponibilità economiche.

Con questo disciplinare si intendono fornire le specifiche e indicare i requisiti di base del sistema informativo richiesto e di tutti i servizi correlati. La proposta dei fornitori, tuttavia, oltre a quanto descritto in questo documento, deve soddisfare pienamente due fondamentali e primari obiettivi strategici: in primo luogo garantire l'ottimizzazione dei processi interessati dal sistema gestionale richiesto; in secondo luogo, pur mantenendone i valori massimi di efficienza ed efficacia, adottare per lo sviluppo del sistema tutte le tecniche ergonomiche e architettoniche volte a garantire la massima usabilità del prodotto, anche tenendo conto dei recenti sostanziali progressi in termini di interfaccia utente, con l'utilizzo di strumenti evoluti quali i monitor con funzioni touch screen.

L'offerta presentata, pertanto, deve dimostrare, oltre alla sua reale soddisfacente fattibilità, la piena comprensione delle problematiche associate ai principi qui e nel seguito enunciati, con particolare riferimento alla peculiare realtà rappresentata dall'Azienda USL di Bologna. Il contesto operativo, infatti, è caratterizzato da una notevole complessità dovuta in particolare all'elevato numero di sedi, all'ampiezza del territorio, alla crescente necessità di integrazione e standardizzazione dell'infrastruttura tecnologica e alla articolata realtà organizzativa dell'Azienda.

L'AUSL di Bologna si estende su un territorio che comprende ben 50 comuni¹ con un totale di oltre 850.000 abitanti. Vi lavorano oltre 8.900 professionisti di cui oltre 3500 infermieri e 1.500 medici. Nel 2010 l'AUSL ha erogato 11.686.890 prestazioni specialistiche ambulatoriali per i pazienti esterni e oltre tre milioni per i pazienti interni, ha assistito al domicilio 30.972 pazienti a domicilio, ha effettuato 77.163 ricoveri, di cui 61.806 ordinari (19.716 chirurgici) e 15.357 in day hospital; ha assistito 248.001 persone in Pronto Soccorso e 4.008 parti, ha valutato 6.771 anziani per l'accesso alla rete dei servizi e ha erogato assegni di cura a 6.511 pazienti; ha somministrato 107.927 dosi vaccinali a bambini in età pediatrica.

Dal punto di vista dell'organizzazione macroscopica l'AUSL include i 9 ospedali di Bazzano, Porretta Terme, Vergato, Loiano, Bentivoglio, Budrio, San Giovanni in Persiceto e Bologna (Ospedale Maggiore e Bellaria), con 1.817 posti letto (1.642 ordinari e 175 day hospital), cui si aggiungono 13 case di cura per un totale di 1.331 posti letto per un totale complessivo di 3.148 posti letto. Include inoltre 6 distretti, 75 poliambulatori pubblici e 52 privati, 46 sedi di consultorio, 23 punti di continuità assistenziale; propone un'offerta di 416 posti letto convenzionati in RSA, 2.254 posti letto in case protette, 545 posti letto in centri diurni per anziani. Si contano inoltre 12 punti

¹ Ovvero l'intera provincia di Bologna (tranne i comuni afferenti alla AUSL di Imola): Anzola Emilia, Argelato, Baricella, Bazzano, Bentivoglio, Bologna, Budrio, Calderara di Reno, Camugnano, Casalecchio di Reno, Castel D'Aiano, Castel di Casio, Castello di Serravalle, Castel Maggiore, Castello D'Argile, Castenaso, Castiglione dei Pepoli, Crespellano, Crevalcore, Gaggio Montano, Galliera, Granaglione, Granarolo Emilia, Grizzana Morandi, Lizzano in Belvedere, Loiano, Malalbergo, Marzabotto, Minerbio, Molinella, Monghidoro, Montereenzio, Monte San Pietro, Monteveglio, Monzuno, Ozzano Emilia, Pianoro, Pieve di Cento, Porretta Terme, Sala Bolognese, San Benedetto Val di Sambro, San Giorgio di Piano, San Giovanni in Persiceto, San Lazzaro di Savena, San Pietro in Casale, Sant'Agata Bolognese, Sasso Marconi, Savigno, Vergato, Zola Predosa.

SERT e 34 sedi dei Centri di salute mentale. In particolare, per la salute mentale, si contano anche 32 posti in residenze a trattamento protratto e 37 posti letto in residenze a trattamento intensivo.

2. Oggetto della fornitura ed esclusioni

2.1. Oggetto della fornitura

I fornitori devono presentare una proposta complessiva nella quale le diverse componenti del servizio richiesto costituiscano un complesso unico e organico finalizzato a garantire il corretto funzionamento e la continuità del servizio richiesto. La fornitura deve includere:

1. Il Sistema software per la gestione delle sale operatorie completo di tutte le funzioni richieste nel disciplinare, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, dall'Azienda USL.
2. Il Sistema software per la gestione della cartella anestesologica, completo di tutte le funzioni richieste nel disciplinare, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, dall'Azienda USL.
3. Il Sistema software per la gestione della fase preoperatoria con tracciatura degli eventi salienti e produzione della relativa documentazione, di quella relativa all'intervento (con generazione di verbale e registro operatorio) e della fase postoperatoria con tracciatura degli eventi salienti e produzione della relativa documentazione.
4. Il Sistema software per la gestione del magazzino farmaceutico di sala e della farmacia satellite integrato con il sistema gestionale della Farmacia aziendale (Eusis di GPI), completo di tutte le funzioni richieste nel disciplinare, con il numero di licenze necessario per l'attivazione di un numero illimitato di postazioni operatore a copertura delle esigenze espresse, anche in futuro, dall'Azienda USL.
5. Le integrazioni per l'acquisizione online dei dati con le principali attrezzature di utilizzo intraoperatorio, quali monitor e ventilatori, indipendentemente dai modelli presenti in AUSL e da quelli di futura acquisizione.
6. Lo sviluppo del sistema per tutte le funzioni evolute richieste nel disciplinare e non presenti all'avvio.
7. La piena integrazione con gli altri sistemi aziendali dell'Azienda USL (in particolare anagrafe centralizzata xMPI (ESEL); repository degli eventi clinici (Galileo, Noemalife); ADT, PS e Liste d'attesa (Areas, ESEL), sistema amministrativo contabile (Eusis, GPI), gestione utenti ldap ecc.) secondo le specifiche descritte nel disciplinare.
8. Un sistema di analisi direzionale e di gestione statistica e reportistica integrato.
9. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema proposto.
10. I servizi di formazione e assistenza all'avviamento del sistema proposto.
11. La fornitura del servizio di help desk, manutenzione e assistenza tecnica e sistemistica per la durata del contratto.
12. La messa a disposizione di un team specializzato on-site per il periodo di messa a regime del servizio.
13. La fornitura di un team specializzato di assistenza on-site per tutta la durata del contratto.
14. Le integrazioni con i sistemi di identificazione certa del paziente (braccialetto, rilevatori rfid ecc.) già presenti o in via di attivazione nell'Azienda USL.
15. La gestione di tutti i flussi informativi dovuti a debito informativo verso soggetti esterni (Regione Emilia-Romagna, Ministeri ecc.) e interni (data warehouse e sistemi di reportistica).

16. La gestione di tutti i registri previsti dalla normativa.
17. La fornitura dei servizi di manutenzione programmata e preventiva.
18. La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti.
19. I servizi di recupero dati storici.

L'Azienda USL di Bologna (nel seguito AUSL), come meglio specificato nel seguito, intende nominare un gruppo di lavoro con il compito di presiedere l'avvio e la messa a regime dei servizi richiesti, monitorandone e coordinandone lo sviluppo di tutte le fasi. Successivamente lo stesso avrà anche il compito di monitoraggio del servizio per tutta la durata del contratto. Analogo organismo dovrà essere predisposto dalla ditta aggiudicataria.

Il software applicativo, oltre a garantire tutte le funzionalità necessarie, deve consentire di strutturare, gestire, monitorare e rappresentare le informazioni di base del suo sistema informativo e deve gestire le relazioni e i processi a esse associati.

In virtù di questo requisito saranno attentamente considerati, in sede di valutazione qualitativa della proposta, gli strumenti utilizzati per lo sviluppo, nonché le metodologie applicate per quest'ultimo. Tutti gli oggetti necessari per gestire autonomamente il sistema proposto, pertanto, devono essere ampiamente documentati, così come deve esserlo naturalmente il sistema stesso.

2.2. Esclusioni

Non fanno parte della fornitura:

1. l'infrastruttura hardware (server e client) e di rete (apparati e connettività) necessarie per il corretto funzionamento delle postazioni di lavoro;
2. i software di base con ciò intendendo sia i sistemi operativi (server e client) sia i database;
3. il sistema di tracciabilità della strumentazione chirurgica.

3. Condizioni essenziali e a pena di esclusione

Tutte le condizioni espresse in questo capitolo sono considerate essenziali e a pena di esclusione. Il mancato soddisfacimento di anche una sola di esse porterà all'esclusione dell'offerta dalla valutazione. Sono considerati essenziali:

1. La fornitura dei software in licenza d'uso illimitata nel numero di postazioni e nel tempo.
2. Il rispetto delle funzionalità, delle caratteristiche e delle specifiche minime² riportate in qualsiasi parte di questo documento.
3. L'unicità della ditta responsabile della fornitura che deve essere anche il produttore del sistema proposto. Poiché si intende sfruttare la soluzione richiesta per soddisfare in modo esaustivo e tempestivo le crescenti e mutevoli necessità informative originate da attori interni all'AUSL o esterni (normative, Regione, Ministero), la soluzione richiesta deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente disciplinare e in linea con le richieste dell'AUSL. Per questo motivo si richiede che la soluzione proposta e i relativi sorgenti siano di proprietà del fornitore, in modo tale che sia possibile a quest'ultimo intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi, senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi.

Nel caso di RTI il produttore deve essere necessariamente uno dei componenti del raggruppamento e fornire precise garanzie in merito a quanto richiesto.

² e pertanto evidenziate come tali

4. La predisposizione di un supporto tecnico-operativo fisso on-site per tutto il periodo necessario alla messa a regime della fornitura. Tale supporto deve essere esplicitato con grande dettaglio e precisione in termini quantitativi.
5. L'obbligo di osservare tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro e di adottare tutti i procedimenti e le cautele necessarie per garantire la sicurezza e l'incolumità dei propri operatori, del personale interno dell'AUSL e di terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. In particolare, l'aggiudicazione del servizio è subordinata all'accertamento della sussistenza dei requisiti richiesti dal D.Lgs 81/08, nonché alle seguenti norme e provvedimenti legislativi:
 - a. D.P.R. 547/55 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro";
 - b. D.P.R. 303/56 "Norme generali per l'igiene del lavoro";
 - c. D.Lgs. 81/08 di attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.

L'obbligo di esecuzione di tutte le attività on-site da parte di soggetti in possesso di tutte le necessarie autorizzazioni previste dalla normativa anche secondaria e/o regolamentare.
6. L'AUSL si riserva la possibilità, se ritenuto necessario dalla commissione, di richiedere delle dimostrazioni aggiuntive presso una di esse o presso un cliente in cui il sistema proposto sia già operativo: la ditta è tenuta a fornire tale dimostrazione.
7. Le certificazioni di cui al capitolo 6.13.4. *Marcatatura CE a pag. 32.*

4. Progetto

Con il termine "progetto" qui e nel seguito del documento, si intende indicare l'insieme delle attività che costituiscono gli elementi fondanti e qualificanti della fornitura. Esse comprendono, per esempio, le attività legate all'avvio del servizio, le attività di mantenimento periodiche (tra cui la manutenzione programmata, gli aggiornamenti ecc.), la configurazione operativa dei servizi erogati ecc.

Il progetto deve inoltre essere orientato al supporto e alla soluzione delle tematiche organizzative legate all'adozione di un nuovo modello di funzionamento delle sale, in quanto l'AUSL intende evolvere

da un

Modello a tempi fissi di S.O. senza utilizzo di casi aggiuntivi per riempire le sedute programmate

a un



Modello a tempi fissi di S.O. con utilizzo di casi aggiuntivi per riempire le sedute programmate e gestione dinamica delle sale per soddisfare tutto il programmato³.

Ciò premesso il progetto dovrà essere presentato secondo i seguenti punti:

4.1. Piano di attuazione

Il fornitore deve indicare un dettagliato piano attuativo corredato di un chiaro cronogramma (Gantt o altri formati). Tale piano fa parte integrante della fase progettuale richiesta alla ditta e sarà oggetto di specifica valutazione qualitativa. Esso deve rispondere a particolari requisiti di chiarezza, evidenziando la propria effettiva fattibilità, e deve necessariamente comprendere:

1. L'indicazione di tutte le fasi del progetto (fornitura, installazione, configurazione, formazione, assistenza all'avvio, collaudo);
2. L'elenco delle attività per ciascuna fase;

³ es. assegnazione alle sale sottoutilizzate dei casi che risulterebbero in eccesso in altre sale a causa di prolungamenti imprevisti di interventi e/o errori di pianificazione

3. La tempistica di progetto;
4. Il flusso e la sequenza delle attività e le relative interdipendenze, con l'indicazione dei punti chiave, dei cammini critici e delle relative attività di misura e controllo. Devono essere chiaramente indicati eventuali vincoli esterni.
5. Il carico di lavoro per attività, espresso in giorni uomo per figura professionale, eventualmente appartenenti a gruppi di lavoro (se presenti) o al gruppo di progetto.
6. Il carico di lavoro per attività del personale dell'AUSL espresso in giorni uomo per figura professionale, con indicazione del tipo di supporto richiesto. Dovrà essere specificata la responsabilità (committente o fornitore) di ogni attività.
7. L'indicazione delle metodiche da utilizzare per tutti i casi di scostamento dal piano attuativo. Devono essere presi in considerazione tutti i possibili casi di scostamento: il caso di attività in ritardo, specialmente se appartenenti a un cammino critico o se impegnanti per più tempo risorse assegnate ad altre attività su un cammino critico; il caso di attività non comprese nella pianificazione iniziale; il caso di non raggiungimento del risultato atteso per una certa attività; il caso di modifica del gruppo di lavoro ecc.

I tempi di esecuzione del piano dovranno essere espressi in numero di settimane di calendario, a partire dalla data di inizio lavori. Dovranno essere individuate, ad esempio, la data di avvio degli interventi preliminari, la data di installazione del sistema, le date di formazione e di addestramento sugli applicativi; la data di realizzazione globale.

Il piano potrà essere modificato, previo accordo tra le parti, qualora intervengano particolari esigenze dell'AUSL per la necessità di adeguarsi a obblighi tecnici o di legge.

Per quanto riguarda il collaudo del sistema, si rimanda allo specifico capitolo a esso dedicato.

4.2. Vincoli

4.2.1. Compatibilità con il piano di sviluppo aziendale

L'AUSL ha l'esigenza di condurre il progetto a regime entro un periodo limitato secondo una prima ipotesi rappresentata nel seguente tempogramma⁴:

		A - 2012			B - 2013	
		1° trim	2° trim	2° sem	1° sem	2° sem
A	Blocco operatorio Ospedale Maggiore (13 sale) - esclusa integrazione magazzino					
	Blocco operatorio Ospedale Maggiore (13 sale) - completamento incluso magazzino					
	Blocco operatorio Ospedale Bellaria					
	Altre 5 sale operatorie Ospedale Maggiore					
B	Blocchi operatori ospedali area nord					
	Blocchi operatori ospedali area sud					

Lo sviluppo del programma dovrà rispettare le seguenti ulteriori tempistiche di progetto:

1. consentire l'apertura del nuovo blocco operatorio dell'Ospedale Maggiore, anche con una soluzione di informatizzazione non completa, entro gennaio 2012;
2. entro 36 mesi dall'aggiudicazione devono essere sviluppate e rese operative le funzionalità avanzate richieste nel disciplinare al punto 6.2. Ulteriori specifiche generali a pag. 20.

⁴ la data di inizio può slittare di 15/30 giorni in relazione agli effettivi tempi di aggiudicazione con conseguente traslazione del grafico

Il progetto presentato deve includere nell'offerta economica un numero minimo di giornate per la formazione e l'avviamento complessivo per tutte le installazioni pari a **600 giornate** inclusi tutti i costi (trasferta ecc.) delle quali indicativamente 350 per Ospedali Maggiore e Bellaria e 250 per i rimanenti.

In relazione ad alcuni vincoli interni legati principalmente all'infrastruttura, potrebbe verificarsi l'impossibilità di procedere con l'informatizzazione dei blocchi operatori degli ospedali delle aree nord e sud. Pertanto, come meglio precisato nel successivo capitolo 23. *Modalità di partecipazione alla gara a pag. 59*, l'offerta dovrà essere distinta in due parti di cui la seconda opzionale: la prima parte relativa alla sezione A della precedente tabella, incluse le ulteriori tempistiche di cui ai successivi punti 1. e 2., ovvero la realizzazione completa del progetto per gli ospedali Maggiore e Bellaria, incluso lo sviluppo delle funzionalità avanzate. La seconda, opzionale, relativa alla restante sezione B (in fondo grigio), ovvero la realizzazione degli ospedali delle aree nord (Budrio, Bentivoglio, San Giovanni in Persiceto) e sud (Bazzano, Porretta e Vergato).

4.2.2. Compatibilità con l'infrastruttura esistente

Il software proposto deve essere compatibile con l'hardware descritto al successivo punto 5.5. *Infrastruttura hardware dei blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria, a pag. 17*, e deve potere essere installato in presenza del fornitore di tale infrastruttura (TruLink).

Deve pertanto essere prodotta dichiarazione di compatibilità con l'hardware suddetto specificando che il sistema proposto non richiede hardware dedicato e non interferisce con il sistema presente.

L'hardware e TruLink sono coperti da garanzia Full-Risk fino al 2020. La Ditta aggiudicataria si deve impegnare, qualora nel tempo si rendesse necessario un aggiornamento hardware a concordare con Trumpf qualsiasi modifica (in modo da non compromettere l'utilizzo di TruLink), e farsene carico per la parte di competenza. Gli eventuali aggiornamenti dovranno essere effettuati previa autorizzazione e con la supervisione del Servizio Ingegneria Clinica dell'AUSL in particolare per gli aspetti normativi (Dispositivo Medico) e di sicurezza elettrica.

Per gli stessi aspetti di sicurezza, il progetto non deve prevedere PC carrellati, né il posizionamento di ulteriori PC all'interno delle sale operatorie.

4.3. Dimensionamento

Il dimensionamento delle strutture interessate, che per completezza include anche la parte di fornitura opzionale, è rilevabile dalle seguenti tabelle:

POSTI LETTO E SALE OPERATORIE (dati al 31/12/2010)	POSTI LETTO			SALE OPERATORIE
	Ordinari	DH	Totale	
Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi"	660	52	712	18
Ospedale Bellaria	335	36	371	8
Ospedale "Dossetti" di Bazzano	71	12	83	3
Ospedale "A. Costa" di Porretta Terme	71	13	84	3
Ospedale di Vergato	66	9	75	3
Ospedale "Simiani" di Loiano	34	4	38	0
Ospedale di Bentivoglio	177	18	195	4
Ospedale di Budrio	99	11	110	3
Ospedale "S.Salvatore" di San Giovanni in Persiceto	129	20	149	4
TOTALE AZIENDA	1.642	175	1.817	46

*Dimessi per stabilimento, tipo DRG, regime di ricovero e n° interventi chirurgici.
(si tratta di tutti quelli inseriti in SDO e non solo del principale)*

MAGGIORE	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	9.656	3.304	12.960	14.469	3.741	18.210
DRG MEDICO	18.081	1.842	19.922	160	26	186
TOTALE	27.737	5.146	32.882	14.629	3.767	18.396

BELLARIA	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	3.602	421	4.023	4.946	443	5.389
DRG MEDICO	5743	2952	8695	12	40	52
TOTALE	9.345	3.373	12.718	4.958	483	5.441

BAZZANO	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	689	702	1.391	908	850	1.758
DRG MEDICO	1843	73	1916		1	1
TOTALE	2.532	775	3.307	908	851	1.759

PORRETTA TERME	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	399	321	720	760	357	1.117
DRG MEDICO	1851	229	2080	11	2	13
TOTALE	2.250	550	2.800	771	359	1.130

VERGATO	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	498	423	921	786	788	1.574
DRG MEDICO	914	286	1.200	1	2	3
TOTALE	1.412	709	2.121	787	790	1.577

LOIANO	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	6	1	7	6	1	7
DRG MEDICO	762	87	849			
TOTALE	768	88	856	6	1	7

BENTIVOGLIO	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	1960	756	2716	2949	865	3814
DRG MEDICO	5135	945	6.080	92	23	115
TOTALE	7.095	1701	8.796	3.041	888	3.929

BUDRIO	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale
DRG CHIRURGICO	1344	876	2220	1983	1026	3009
DRG MEDICO	1732	535	2.267	7	24	31
TOTALE	3.076	1411	4.487	1.990	1050	3.040

SAN GIOVANNI in P.	DIMESSI 2010			Interventi Chirurgici		
	ordinari	DH	totale	ordinari	DH	totale

DRG CHIRURGICO	1569	1127	2696	2015	1281	3296
DRG MEDICO	2872	477	3.349	2	16	18
TOTALE	4.441	1604	6.045	2.017	1297	3.314

4.4. Piano di parallelo

L'AUSL dispone di vari sistemi software che coprono molte delle parti la cui copertura complessiva è richiesta dal nuovo sistema. La sostituzione degli attuali software con quello offerto dovrà avvenire assicurando la completa continuità operativa di tutte le strutture interessate. Il piano di avvicendamento dovrà individuare e descrivere le modalità con cui il fornitore intenda garantire questo risultato, in particolare in modo tale che il piano di parallelo preveda la coesistenza (eventuale) del nuovo sistema e dei precedenti per un arco temporale nullo o molto limitato (per ciascun stabilimento ospedaliero).

Il piano di avvicendamento può essere parte integrante del piano di avvio.

Il piano di formazione deve comprendere tutte le attività di formazione e avvio all'utilizzo del nuovo sistema. In particolare ci si riferisce non solo alle attività di pura formazione sui moduli software forniti per il personale interessato, ma anche alle attività necessarie per l'integrazione del sistema offerto con i servizi aziendali coinvolti (Unità Operativa Informatica ecc.), secondo le necessità espresse dal fornitore, per il pieno avvio operativo del sistema a regime.

4.5. Piano di formazione e assistenza all'avvio.

Il piano di formazione deve includere almeno i seguenti dati:

1. la metodologia adottata, tenendo conto che la formazione deve necessariamente essere erogata on-site presso le sedi aziendali;
2. la descrizione dei corsi, con evidenza in dettaglio dei rispettivi contenuti, della durata, del numero minimo e massimo di partecipanti, degli obiettivi formativi ecc.
3. il numero di giornate e ore erogate (complessivamente e per ciascuna sessione di ciascun corso);
4. evidenza della documentazione, della manualistica, del materiale informativo distribuito durante i corsi;
5. evidenza della documentazione disponibile on line;
6. il curriculum del personale impiegato.

Il piano di assistenza all'avvio deve includere almeno i seguenti dati:

1. la metodologia adottata;
2. il numero di risorse impiegate con relativi curricula;
3. il numero di giornate impiegato (per risorsa e complessivo).

Il piano di formazione e assistenza può essere parte integrante del piano di avvio.

Il piano di formazione deve prevedere uno spazio, gestito da docenti dell'AUSL, per la formazione sui sistemi di integrazione aziendali, con particolare riferimento al repository Galileo, al sistema di richieste e all'anagrafe centralizzata, per un impegno complesso di un'ora per ogni sessione.

Un ulteriore spazio di circa un'ora deve essere riservato per informazioni di carattere organizzativo e sanitario, sempre con docenti dell'AUSL.

Tutta l'attività di formazione, che è già stata prevista nel Piano Strategico Aziendale, deve essere accreditata ECM⁵. Le procedure e gli oneri per l'accreditamento sono a carico dell'AUSL. La trasmissione delle informazioni per l'accreditamento ECM dovrà rispettare tempi e modi indicati

⁵ in accordo con l'Unità Operativa Complessa Formazione dell'AUSL

dall'AUSL. Tali informazioni sono necessarie per garantire l'attività formativa prevista nel piano strategico aziendale.

4.6. Costituzione di un gruppo di progetto del fornitore

Le ditte concorrenti dovranno indicare i componenti del o dei gruppi di lavoro che saranno dedicati alla realizzazione del progetto, evidenziando in particolare:

- il responsabile di progetto con relativo specifico curriculum;
- il responsabile commerciale con relativo specifico curriculum;
- la numerosità del personale dedicato al progetto con specifiche professionali e funzionali;
- i profili professionali con relativi curricula che documentino esperienze precedenti nel settore di intervento specifico;
- le referenze di attività dei componenti del gruppo in altri progetti di analoga complessità.

4.7. Qualità del progetto

Oltre a quanto richiesto ai paragrafi precedenti sarà valutata la qualità complessiva del progetto in termini di capacità del fornitore di gestione del progetto e di analisi di fattibilità; di maggiore o minore invasività del modello adottato, in termini di impatto sugli operatori e sull'organizzazione, in modo particolare per il piano di formazione; di qualità tecnica intrinseca della documentazione a corredo del progetto o costituente il progetto stesso.

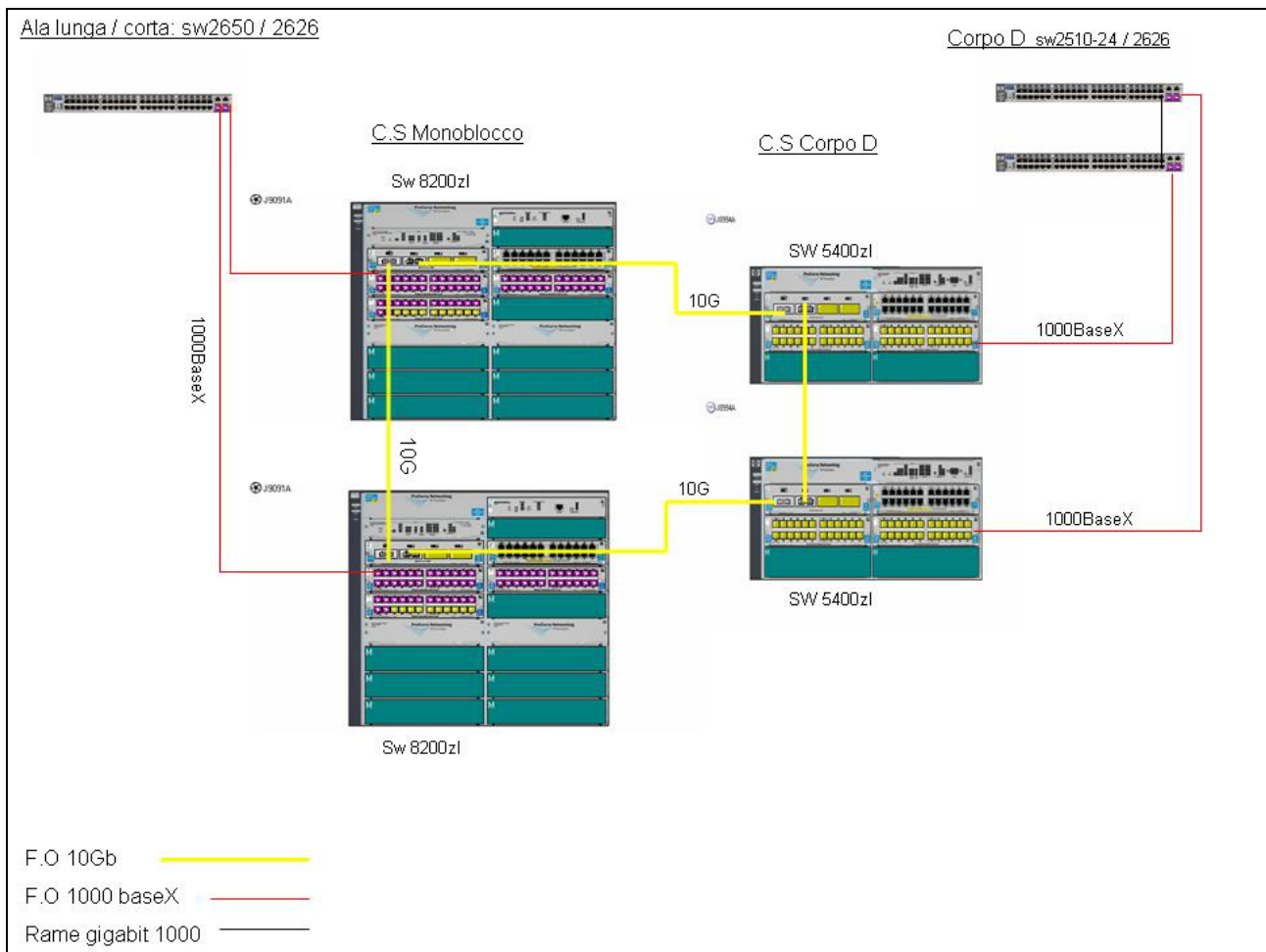
5. Le infrastrutture telematiche dell'AUSL

5.1. Struttura della rete e centro stella AUSL

Il progetto di centralizzazione dei sistemi AUSL prevede l'organizzazione di un sistema informatico a struttura totalmente centralizzata che contempla il posizionamento di tutti i server in un unico punto centrale (datacenter) opportunamente organizzato, completamente adeguato e integralmente protetto, fornito in outsourcing dall'operatore Acantho nella sua sede di Imola.

Per garantire ulteriormente la sicurezza della nuova configurazione, il centro stella principale è integralmente duplicato, sfruttando l'esigenza di cablaggio strutturato del nuovo corpo D dell'ospedale. Sono attivi pertanto due centri stella il principale dei quali ubicato al monoblocco dell'ospedale e l'altro duplicato al corpo D. In entrambi gli apparati di core sono integralmente ridondati e connessi fra di loro, sia in locale sia con i loro gemelli nell'altro centro stella, con un link in fibra ottica a 10 Gb/s. Le dorsali ottiche provenienti dai nodi periferici hanno una coppia di fibre attestata in ogni apparato di core.

Nel seguito è rappresentato lo schema logico delle connessioni dei due centri stella:



Sempre nel corpo D è ubicato il pop della MAN di Lepida, punto di convergenza di tutte le connessioni in fibra della nuova rete metropolitana.

5.2. Distribuzione geografica delle reti locali e sua evoluzione

La rete telematica geografica dell'AUSL sarà progressivamente e interamente sostituita da una rete in fibra ottica dedicata in parte fornita da gestori esterni (Telecom e Acantho), in parte fornita dal Piano Telematico Regionale (PTR). In particolare, le opere per la realizzazione della MAN della città di Bologna previste dal PTR sono state completate e nel 2011 avrà luogo la consegna formale delle fibre costituenti la MAN da parte di Lepida SpA.

Ciò consentirà la connessione di tutte le sedi dell'AUSL nel territorio metropolitano con anelli di fibra ottica spenta. Tutta la rete aziendale delle sedi interessate, pertanto, sarà trasferita sul nuovo sistema di trasporto, il che richiederà una modifica radicale dell'infrastruttura tecnologica di supporto. Inoltre, la nuova configurazione porterà a cambiamenti considerevoli anche della rete di telefonia, per esempio, con l'estensione del protocollo VoIP a tutte le sedi e con la migrazione del traffico di telefonia tradizionale verso l'esterno in tecnologia VoIP, con il pieno recepimento delle indicazioni della normativa.

In attesa della attivazione della MAN cittadina sono state attive le connessioni IntercenterER che prevedono:

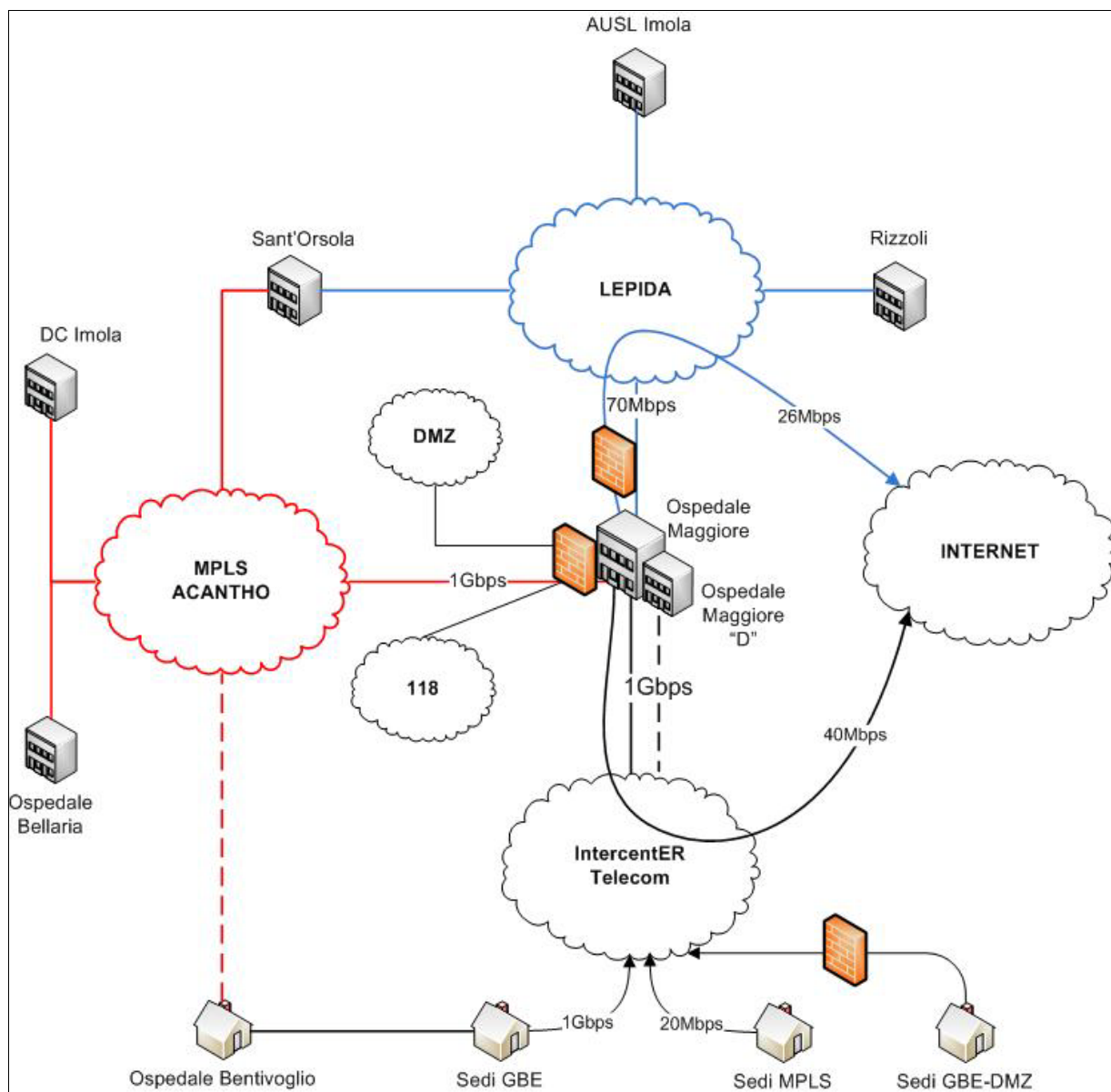
1. all'Ospedale Maggiore, centro stella della rete geografica, un accesso in fibra ottica a 1.000 Mb/s in sostituzione del 100 Mb/s;
2. in tutti gli ospedali della provincia ed in alcune sedi molto importanti accessi in fibra ottica a 100 Mb/s in sostituzione di una coppia di 8 Mb/s in rame;

3. in una trentina di sedi intermedie accessi in fibra ottica a 30 Mb/s;
4. in tutte le restanti sedi accessi a 1 Mb/s.

È stata attivata una ulteriore rete, sempre all'interno della convenzione IntercenER, denominata "Extranet" e attestata all'esterno dei firewall aziendali, su cui confluisce la connessione proveniente dalla Casa Circondariale e su cui confluirà la connessione del l'Istituto di Pena Minorile ed eventualmente quelle provenienti da organismi esterni all'Azienda.

I livelli di servizio sono quelli relativi alla fascia più alta (L5) della convenzione Intercent-ER e la copertura è di tipo estesa: H24, per tutte le sedi per le quali il fornitore dei servizi di trasporto dati individuato dalla convenzione IntercentER (Telecom) ha dato la disponibilità di tali livelli di servizio; nelle altre sedi, dove ha dato disponibilità solo di livelli di servizio inferiori (L3), saranno attivate connessioni di backup a 8 M.

Schema generale della rete geografica dell'AUSL di Bologna



5.3. Copertura wireless

Le reti wireless non possono più essere considerate solamente un metodo efficace di fornire accesso alla rete per una minima parte di utenti ed applicazioni; queste, infatti, si stanno sempre più

configurando come piattaforme sicure e flessibili su cui veicolare applicazioni e servizi sempre più interessanti grazie alla convergenza su rete IP di dati voce e video.

L'infrastruttura wireless aggiunge una quarta dimensione: l'utente può accedere a questi servizi a valore aggiunto in completa mobilità; se da un lato questo ne facilita la fruizione dall'altro permette la realizzazione di scenari applicativi molto interessanti.

Per questo, dopo una attenta analisi sulle possibili interferenze e accoppiamenti elettromagnetici della tecnologia wireless, è stato realizzato uno studio di fattibilità per l'inserimento delle reti wireless negli ospedali aziendali, studio completo inclusa la quantificazione economica.

Al momento è stata attivata la copertura wireless dell'intero Ospedale di Budrio, dell'intero nuovo Ospedale di Porretta, dell'intero nuovo Ospedale di Vergato, di alcune sale riunioni e di alcune aule di formazione.

È in previsione l'attivazione della copertura wireless della Casa dei Risvegli, all'Ospedale Bellaria, dell'Ospedale Maggiore e di un Ospedale di dimensioni limitate ancora non individuato.

L'infrastruttura wireless è composta dal WLAN Controller in ridondanza N+1, localizzati al centro stella dell'Ospedale Maggiore che controllano gli Access Point (AP) che realizzano la copertura, distribuiti nelle varie strutture.

Gli AP supportano i protocolli 802.11a/b/g/n.

L'autenticazione dei client all'uso della rete wireless avviene su base utente con il protocollo 802.1x su RADIUS integrato con la directory ldap aziendale.

I client sono configurati con autenticazione di rete WPA2 e crittografia dei dati AES.

5.4. Il datacenter Acantho

Pur disponendo di un sistema di sicurezza di tipo fisico strutturale ragionevolmente adeguato, per massimizzare il livello di sicurezza fisica l'AUSL ha optato per la completa esternalizzazione del proprio datacenter, procedendo con l'acquisizione di un servizio di housing di altissimo livello per il ricovero di tutti i propri server, con particolare riferimento a quelli di nuova acquisizione.

I servizi garantiti dal fornitore Acantho sono i seguenti:

1. connessione in fibra ottica con velocità di trasmissione 1 Gbit/s garantita;
2. linea di backup in seconda via fisica pari velocità;
3. possibilità di configurare l'uso di specifici tagli di banda per diverse applicazioni;
4. gestione dei centri stella con firewall in alta affidabilità;
5. fornitura e gestione completa di tutti gli apparati necessari per il servizio (routing, firewalling ecc.) con garanzia in ogni caso della continuità operativa (mediante ridondanza degli apparati principali);
6. manutenzione integrale full-risk di tutti gli apparati che garantiscono la connettività e la sicurezza, con intervento risolutivo entro 4 ore effettive (ovvero non lavorative) dalla conoscenza del guasto stesso (per monitoraggio autonomo o per segnalazione del committente tramite telefono, fax, e-mail), incluso il ripristino della connettività;
7. gestione ottimizzata e dinamica della banda;
8. attivazione del protocollo MPLS.
9. Misure di sicurezza fisiche tipiche di un datacenter ovvero:
 - misure antisismiche;
 - misure antincendio;
 - misure antiallagamento;
 - misure antintrusione;

- sistema di protezione dalle interferenze elettromagnetiche;
 - sistema di condizionamento e climatizzazione;
 - sistema di alimentazione elettrica completamente ridondato;
 - adeguato sistema di sicurezza per la continuità elettrica in caso di interruzioni nella rete di alimentazione (UPS);
 - controllo fisico selezionato e controllato;
 - sistema di vigilanza;
 - sistemi di gestione delle connessioni interne (cavi ecc.) ad alta affidabilità e ridondanza.
10. Completa gestione delle copie di sicurezza (backup) di tutti i sistemi ricoverati nel datacenter, in particolare:
- backup giornaliero incrementale dei database, con ritenzione per un minimo di 7 giorni degli archivi incrementali;
 - backup settimanale completo dei database, con ritenzione per un minimo di 12 settimane degli archivi settimanali; il supporto di memorizzazione del backup settimanale deve essere prodotto in due copie, che devono essere conservate in luoghi fisicamente separati;
 - backup mensile integrale dei sistemi, con ritenzione per un minimo di dodici mesi degli archivi mensili;
 - backup degli applicativi e dei database prima e dopo qualsiasi variazione di rilievo concordata con i fornitori dei sistemi software e hardware;
 - test di ripristino da eseguirsi con periodicità compatibile con le indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successivi aggiornamenti.

5.5. Infrastruttura hardware dei blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria

Si fornisce di seguito una sintetica descrizione delle attrezzature disponibili presso i blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria. Per quanto riguarda i blocchi operatori degli altri ospedali, tenuto conto anche del tempogramma indicativo di cui al punto 4.2.1. *Compatibilità con il piano di sviluppo aziendale, a pag. 9*, essi saranno presi in considerazione di volta in volta in fase di redazione del progetto esecutivo.

5.5.1. Infrastruttura di sala

Il blocco sono stati dotati di un sistema per le integrazioni immagini in sala operatoria (Fabbricante: Trumpf Medicine System GmbH. Nome: TruLink) che gestisce tutte le immagini utilizzate e prodotte all'interno della sala.

Per ogni sala operatoria, inoltre, sono previste due postazioni di lavoro, destinate anche a ospitare il software oggetto della fornitura, che consistono in altrettanti PC installati in appositi rack posizionati fuori sala e di interfacce posizionate all'interno della sala, sul pensile dell'anestesista e in una postazione a parete. Ogni postazione è dotata di monitor touch screen, tastiera e touchpad e due porte USB che dovranno essere dedicate ai lettori necessari per il riconoscimento del paziente, dei DM e dei Farmaci.

Caratteristiche dei PC:

- Marca: Lenovo Modello: M91P
- Processore Intel QC i5-2400 3.1 GHz
- Ram 4GB
- HD 500 GB
- Lan 10/100/1000

- Scheda Grafica Nvidia o Matrox Dual DVI Full HD
- O.S. Win 7 Pro 64bit

Ogni sala operatoria è inoltre dotata di una telecamera ambientale posizionata al di fuori dell'area paziente e destinata alla ripresa dell'interno della sala e gestita (on/off, orientazione, zoom e acquisizione immagini) via software da TruLink.

Nel formulare la propria offerta, la ditta deve fornire le seguenti indicazioni dettagliate:

1. requisiti e specifiche dell'hardware (inclusi eventuali cablaggi aggiuntivi) richiesto per la funzionalità completa e ottimale del sistema proposto, inclusi lettori RfID e barcode, nel rispetto delle norme di sicurezza elettrica vigenti;
2. modalità di integrazione proposte;
3. eventuali vincoli che questa installazione possa determinare.

5.5.1. Percorso Paziente all'interno del blocco

Il percorso paziente all'interno del Blocco Operatorio deve essere diviso in più fasi di seguito riassunte in tabelle. In ognuna delle postazioni il paziente deve essere identificato tramite lettura del braccialetto e deve essere acquisita la marcatura temporale dell'inizio fase.

Di seguito è riportato, per ogni fase, l'hardware già presente o che l'AUSL intende rendere disponibile. Il fornitore deve fornire indicazioni precise rispetto al modello qui proposto in merito alla compatibilità dei propri sistemi con quelli disponibili, incluse eventuali proposte di integrazione ottimizzazione.

Fase di accettazione - zona cambio letto

La zona di cambio letto (adibita alle fasi di Accettazione e Uscita) prevede per l'Ospedale Maggiore 6 postazioni e per l'Ospedale Bellaria un numero analogo di postazioni.

La "zona bonifica" adibita ad accettazione emergenze per l'Ospedale Maggiore prevede una postazione.

Fase di induzione - zona induzione

Per le zone di induzione sono previste n. 13 postazioni per l'Ospedale Maggiore e n. 8 postazioni per l'Ospedale Bellaria (una per ciascun letto) deputate all'acquisizione dei parametri clinici dai Dispositivi a posto letto.

Fase di risveglio/sorveglianza postoperatoria - recovery room

Per le zone di Recovery (n. 18 postazioni per l'Ospedale Maggiore e n. 8 postazioni per l'Ospedale Bellaria⁶), è previsto, per l'interfacciabilità ai Dispositivi Medici collegati al paziente del sistema offerto:

- un PC con appositi lettori (braccialetto/DM/Farmaci), da posizionare a fianco della Centrale di Monitoraggio, adibito all'identificazione del paziente tramite lettura del braccialetto e alla gestione della cartella clinica, con acquisizione dei parametri clinici direttamente dalla Centrale.

6. Requisiti tecnici e funzionali

I requisiti indicati in questo capitolo sono da intendersi minimi o indicativi. Ogni proposta sarà valutata complessivamente in termini di qualità.

⁶ Ospedale Maggiore : ogni 6 postazioni una Centrale di Monitoraggio, Ospedale Bellaria : 8 postazioni una Centrale di Monitoraggio

6.1. Requisiti generali

- a) Tutte le componenti del sistema fornito dovranno essere completamente integrate, pertanto esse dovranno basarsi su un'unica base di dati concettuale (anche se costituita da più database fisici) che rappresenti correttamente tutte le entità del sistema e le relazioni tra esse esistenti. In secondo luogo, esse dovranno essere percepite dai vari utilizzatori come parti di un sistema unico, che deve pertanto presentare identiche maschere, modalità operative, tasti funzione, interrogazioni, stampe, parametri ecc. che siano tra loro congruenti e consistenti, indipendentemente dalle funzionalità associate; in terzo luogo il sistema deve essere altamente parametrizzato.
- b) Il sistema deve consentire la gestione multi presidio e multi azienda (con le dovute protezioni dei dati rispetto alle diverse titolarità).
- c) Il sistema deve essere dotato di una completa gestione dei profili e di un sistema di gestione delle autorizzazioni, oltre ai normali meccanismi di gestione dell'accesso e di tracciamento delle attività.
- d) Il tracciamento è obbligatorio anche per la sola visualizzazione di dati (da procedura) e per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su db).
- e) La tecnologia di sviluppo prescelta, in termini di strumenti di analisi, progettazione, programmazione, ambienti di sviluppo utilizzati, dovrà essere ampiamente documentata in offerta.
- f) Il protocollo di comunicazione di rete geografica e locale dovrà essere necessariamente il TCP/IP.
- g) L'interfaccia grafica dovrà utilizzare tutte le tecniche disponibili (menu personalizzabili, shortcut, help contestuale, help personalizzabili ecc.), al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale. In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.
- h) Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti (menu a tendina, liste, radio ecc.), i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.
- i) Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete ecc.

In merito alle stampe, il sistema deve essere configurato in modo che ogni stampa si conformi alla disciplina aziendale che prevede, per es., che sia riportato sistematicamente l'utente che stampa, la data e ora di stampa, a piè di pagina, margine destro di ogni foglio, con indicazione di numerazione di foglio (per facciata) del tipo 1/4, 2/4 ecc.

Nella parte superiore a sinistra deve essere riportato il logo aziendale con la denominazione dell'articolazione organizzativa e in alto a destra i riferimenti di individuazione del paziente e del codice ricovero.

A Piè di pagina a sin. Invece va il codice del modulo

Ulteriori informazioni di dettaglio saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

- j) Il sistema deve prevedere vari livelli di accesso: da sola lettura a gestione parziale o completa del database.
- k) Deve essere consentito l'utilizzo di sistemi di firma digitale e certificati di autenticazione integrati in modo nativo nel processo gestionale servito dal sistema proposto. In particolare deve essere prevista la possibilità di firme multiple per il medesimo documento.
- l) Il sistema deve essere adattato per l'utilizzo ottimizzato in condizioni di accesso remoto con banda limitata (per es. per mezzo di connettività xDSL o UMTS).

- m) Il sistema deve operare mediante utilizzo avanzato di sistemi touch screen con adattamento conseguente di tutte le schermate utente con particolare riferimento all'emulazione tastiera: in dipendenza del contesto, del tipo di campo da compilare, del contenuto informativo atteso, infatti, lo schermo deve presentare un sottoinsieme della abituale tastiera manuale, che sia sensibile e adattabile al contesto, sia nelle sue caratteristiche estetiche (forma, ratio, numero e dimensione dei tasti, colori ecc.), sia nelle sue caratteristiche topologiche (posizione mutevole e ottimale rispetto al campo che mantiene il focus).
- n) Nei vari processi gestionali gestiti deve essere fatto un uso intensivo di sistemi di lettura codifiche automatizzati tipo barcode e rfid ove possibile e necessario.
- o) Il sistema deve essere agevolmente integrabile con la strumentazione di sala (monitor, pompe infusionali, ventilatori ecc.).
- p) Il sistema deve integrarsi in modo ottimale con il sistema informatico che presiede al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici, il quale accoglie tutte le specifiche della storia degli strumenti, delle sterilizzazioni e dei dispositivi inseriti nei kit di intervento, consentendo di quantificare il consumo attribuibile al paziente e di registrare il tracciamento del percorso degli strumenti chirurgici ed agli altri sistemi informatici presenti in azienda.
- q) Il sistema deve essere compatibile con le infrastrutture già presenti nei blocchi operatori come meglio descritto in vari punti di questo disciplinare.

Alcune funzionalità non essenziali qui descritte, anche se ciò potrebbe essere valutato come penalizzante in termini di valutazione sul piano qualitativo, possono essere sviluppate anche successivamente, congiuntamente a quanto riportato nel successivo capitolo "6.2. Ulteriori specifiche generali" a pag. 20, senza dar luogo a ulteriore addebito di giornate né per lo sviluppo né per la messa in opera.

6.2. Ulteriori specifiche generali

Nel corso del primo biennio a partire dalla data di aggiudicazione il sistema deve essere sviluppato in senso evolutivo al fine di consentire una gestione completa e avanzata mediante utilizzo di interfacce interattive e intelligenti tra cui:

1. Si richiede un **utilizzo realmente avanzato** dei sistemi touch screen, ovvero concepito in modo da modificare radicalmente le modalità abituali di lavoro e l'ergonomia complessiva del sistema. Per esempio le schermate devono poter essere "sfogliate", scorse nelle quattro direzioni, ingrandite o rimpicciolite, spostate temporaneamente ecc. utilizzando esclusivamente le dita sullo schermo con movimenti naturali e abituali.
È richiesto anche l'utilizzo di tecnologia olografica per alcune postazioni critiche in sala, man mano che questa venga resa disponibile dall'evoluzione delle tecnologie e del mercato.
2. **Utilizzo avanzato di sistemi wireless** con adattamento conseguente di tutte le schermate utente, analogamente al caso precedente, ma con adattamento dinamico in dipendenza del dispositivo utilizzato (touch o tradizionale, palmare, pc medicale con o senza tastiera ecc.).
3. **Applicazione di motori di workflow per la gestione dei processi sanitari** con adattamento della logica applicativa del sistema proposto dalla modalità tradizionale per funzione e documento prodotto (logica guidata dai dati), alla modalità per flussi di lavoro (logica guidata dai processi) per cui ogni trattamento di informazione si definisce in termini di fasi e decisioni. Lo sviluppo di tale evoluzione tecnologica sarà condotto in stretta collaborazione tra fornitore e l'AUSL secondo modelli e logiche di Business Process Management e Modeling.
4. **Utilizzo intensivo di web services per la cooperazione applicativa** in modo da costruire e far evolvere il sistema informativo dell'AUSL in forma di insieme di attori specializzati e coordinati in un unico sistema integrato, nel rispetto dei meccanismi di sicurezza. Per fare un esempio seguendo questo modello un'operazione standard e ripetitiva come il calcolo e

la stampa di una distinta ticket, sarà gestita sempre e solo da un unico sistema (per es. il sistema CUP) per tutti gli applicativi.

5. Invio documentazione a sistemi di Conservazione esterni (sistema regionale Parer)

Per maggiori informazioni vedi <http://parer.ibr.regione.emilia-romagna.it/>

6. Integrazione con sistemi di refertazione vocale

Nel caso l'AUSL intenda dotarsi di sistemi di refertazione vocale (già utilizzati per es. in ambito radiologico e di anatomia patologica) anche per la gestione del sistema in sala operatoria, questo dovrà essere aggiornato al fine di rendere possibile tale ulteriore funzionalità.

Le richieste qui indicate prevedono anche l'evoluzione del sistema dal punto di vista tecnologico centrale (gestione a tre livelli reale, ottimizzazione db e application per interfacce dinamiche, gestione centralizzata dei certificati ecc.).

Lo sviluppo di quanto richiesto in questo capitolo si ritiene imprescindibile cifra di misura e valutazione di sistemi software sanitari evoluti nei prossimi anni, pertanto tali evoluzioni devono essere incluse nel normale contratto di fornitura e manutenzione senza dal luogo a ulteriori addebiti.

6.3. Architettura del sistema

Il sistema deve essere progettato in modo da garantire una gestione facilitata della navigazione orizzontale tra diverse parti funzionali, con possibilità di spostamento da una funzione a un'altra senza l'obbligo di uscire dalla parte attiva, per entrare in quella da attivare. Il livello di integrazione delle interfacce, inoltre, deve essere tale da semplificare al massimo la navigazione.

Devono sempre valere i meccanismi di controllo delle autorizzazioni.

Devono essere chiaramente evidenziati eventuali conflitti tra gli applicativi forniti e altri applicativi standard di mercato (per es. i prodotti di automazione d'ufficio e gli antivirus).

Il sistema deve disporre di strumenti visuali tipo RAD che permettano di definire e configurare le schermate per l'immissione, la modifica e la consultazione dei dati, per la creazione e l'editing delle query e dei report; per la gestione, l'elaborazione e l'estrazione dei dati.

Sono in genere preferibili sistemi che consentano una semplice gestione dello sviluppo dell'interfaccia utente per mezzo di automatismi, generatori di campi ecc.

6.4. Documentazione dei sistemi informatici

Dopo l'aggiudicazione e al termine dello sviluppo il fornitore dovrà fornire la seguente documentazione in lingua italiana:

Tre copie del set completo di documentazione del sistema, in forma cartacea e una copia su CD (liberamente riproducibile) in formato ipertestuale, dotato di un efficiente motore di ricerca e consultabile tramite interfaccia grafica.

La documentazione dovrà trattare in maniera approfondita ed esaustiva, preferibilmente in forma di manuali distinti, almeno i seguenti aspetti:

- architettura del sistema (incluse tutte le specifiche degli hardware);
- funzioni e dati (modello logico);
- criteri di profilazione e granularità delle abilitazioni;
- archivi e database (tracciati, schemi E/R, viste ecc.);
- glossario;

- manuali operativi;
- messaggi di errore;
- manuali dell'utente.

Tutta la documentazione deve essere periodicamente aggiornata dalla ditta, in modo particolare in occasione di aggiornamenti di rilievo o per richiesta esplicita dell'AUSL.

6.5. Database

6.5.1. Requisiti generali

In relazione alla criticità del sistema e alla disponibilità nell'AUSL di sistemisti specializzati, il database utilizzato deve essere necessariamente **Oracle** a partire dalla **versione 10.2.0.4**.

Il database non è parte della fornitura in quanto sarà fornito dall'AUSL secondo le specifiche indicate dalla ditta.

Dovrà essere fornita la completa descrizione della base di dati, con indicazione dettagliata delle tabelle che la costituiscono e delle relative relazioni. Per la protezione dei diritti d'autore è consentito fornire le informazioni di dettaglio solo in caso di aggiudicazione, ferma restando la richiesta di descrizione generale, che deve essere sufficientemente dettagliata per consentire la valutazione del livello di qualità della soluzione proposta. Sarà particolarmente apprezzata, inoltre, la descrizione della base dati col livello di astrazione del modello entità-relazione.

Non è ammesso l'utilizzo di strumenti di produttività individuale (per es. MS Access) anche per funzioni limitate.

Il database e gli applicativi devono contenere tutti i meccanismi necessari a garantire la congruenza dei dati (integrità referenziale, campi obbligatori, validazione dei campi, controllo dei valori nulli ecc.). Tutti i meccanismi individuati devono essere chiaramente documentati.

6.5.2. Proprietà dei dati e sicurezza

È importante ribadire fin d'ora che la base dati è proprietà dell'AUSL. Non sarà ammesso, pertanto, alcun vincolo al suo accesso e alla sua completa conoscenza. Si specifica tuttavia che tale precisazione, così come la richiesta di esplicitazione del dettaglio del database, non sono in relazione con la necessità di accesso ai dati, che nel periodo di assistenza e manutenzione sarà necessariamente assicurato con il normale supporto dell'assistenza, ma è una forma di tutela dell'AUSL per la salvaguardia del patrimonio informativo contenuto nei database in seguito all'utilizzo di sistema. Ciò è particolarmente necessario, per esempio, in ogni caso di cessazione del contratto, con conseguente necessità di subentro di altri fornitori.

È doveroso un richiamo alle indicazioni del DLgs 196/03 che impone, tra l'altro, la conservazione separata dei dati sensibili dai dati anagrafici, senza possibilità di ricostruzione del dato integrale se non con le necessarie autorizzazioni, nonché la gestione particolare dei dati genetici e dei campioni biologici⁷. Il sistema deve essere adeguato a tali requisiti.

6.6. Sicurezza del sistema

L'accesso all'applicativo dovrà avvenire attraverso l'identificazione dell'utente mediante l'inserimento di un codice identificativo personale e di una password (credenziale di autenticazione). Tale password dovrà essere modificabile dall'utente, in completa autonomia, in qualsiasi momento.

Il sistema dovrà essere integrato al server aziendale ldap di ciascuna azienda consentendo la gestione con la metodologia del single-sign on. Tale integrazione, per la quale saranno fornite specifiche dettagliate, dovrà essere già inclusa in offerta e disponibile all'avvio del sistema.

⁷ Autorizzazione 24/6/2011 del Garante

L'applicativo dovrà avere un efficace sistema di accounting/auditing dell'attività dell'utente ovvero dovrà memorizzare, in apposite tabelle di servizio, i dati relativi alle principali attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro.

Il sistema dovrà rispettare tutti i requisiti di sicurezza previsti dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. n. 196/2003). In particolare dovranno essere specificate le corrispondenze tra le funzioni degli applicativi proposti e le specifiche dell'Allegato B del suddetto decreto legislativo.

Gli applicativi dovranno prevedere degli appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento del sistema a regime.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

La profilazione degli utenti deve consentire la massima flessibilità in modo parametrico.

La tracciatura degli accessi deve avvenire per qualsiasi modifica (con conservazione della storia delle modifiche) e anche in modalità di sola visualizzazione (ovvero l'accesso in visualizzazione deve essere registrato).

Il sistema deve gestire correttamente le versioni di ogni documento, con differenziazione tra mero salvataggio che mantiene al documento la veste di "bozza" e la convalida del documento che lo rende fruibile da terzi.

Va previsto un sistema di alert per rendere agevolmente visibile una intervenuta modifica determinante una nuova versione del documento.

Si richiede che la ditta dia evidenza nell'offerta tecnica del corretto trattamento del versionamento dei documenti.
--

6.7. Requisiti del sistema proposto in merito all'infrastruttura

Benché non sia richiesta nell'offerta alcuna fornitura di hardware, il fornitore deve dare chiare indicazioni dei requisiti del sistema proposto in termini dell'infrastruttura informatica hardware necessaria per la sua normale operatività. In particolare deve essere opportunamente dimensionato il sistema centrale costituito dai server database e applicativi. Devono essere fornite indicazioni, inoltre, sui requisiti minimi dei sistemi client per ciascun ambito funzionale.

In merito alla fornitura dei sistemi di base, con particolare riferimento al database, il fornitore deve indicare con precisione la tipologia delle licenze necessarie per il proprio applicativo, rispettando le denominazioni e le specifiche più recenti all'atto di presentazione dell'offerta. È necessario inoltre dare una dettagliata descrizione dei requisiti tecnici necessari per la parte database dell'applicativo, in termini di quantità di memoria centrale (rapportata agli utenti necessari), di performance richieste dal processore e dai sottosistemi hardware (memoria, I/O ecc.), di occupazione di memoria di massa ecc.

La fornitura del database non è inclusa nell'offerta, tuttavia il fornitore deve essere in grado, se richiesto, di gestire l'intero processo di installazione, popolazione e configurazione del database.

Si richiama inoltre quanto richiesto al precedente capitolo 5.5. *Infrastruttura hardware dei blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria a pag. 17.*

6.8. Misure di sicurezza logiche e normativa sul trattamento dei dati personali

Il fornitore è tenuto a rispondere pienamente ai requisiti di cui al D.Lgs. 196/2003, con particolare riferimento alle indicazioni di cui agli Artt. 31; 33-36 e relativo Allegato B. Egli, in particolare, si

assumerà l'incarico di Responsabile esterno del trattamento ai sensi e per gli effetti della medesima normativa, limitatamente alle operazioni che gli sono consentite, per tutte le banche dati afferenti al progetto qui descritto.

Il dettaglio dei tipi di dati trattati e delle operazioni consentite, le politiche di gestione della sicurezza, i meccanismi di gestione degli utenti, il sistema di gestione delle autorizzazioni devono essere chiaramente descritte nel progetto presentato.

Nella profilazione utenti, anche alla luce dei recenti orientamenti del Garante privacy in merito al Fascicolo Sanitario e al Dossier Sanitario elettronici, nonché alle Linee Guida sul FSE approvate in Conferenza Stato-Regioni nel febbraio 2011, è richiesta un'elevata granularità e flessibilità.

Il sistema inoltre deve consentire in qualsiasi momento il blocco dei dati, per es. in seguito a istanza del soggetto interessato in caso di trattamento non legittimo.

Per precisare meglio il concetto di blocco, questo deve consistere in un oscuramento selettivo, con allegata nota motivazionale, salvaguardando quanto obliterato per gli utenti che siano abilitati alla visualizzazione.

Infine è richiesto al fornitore di dare evidenza delle procedure adottate al proprio interno per la gestione della sicurezza, con particolare riferimento alle indicazioni di cui al D.Lgs 196/03 (adozione delle misure minime e idonee, nomina di responsabili e incaricati ecc.) e successive integrazioni, in particolare quella sugli Amministratori di Sistema.

6.9. Sistemi di recovery

Il fornitore è tenuto a fornire indicazioni sul sistema di backup ritenuto più adeguato al progetto presentato, tenuto conto che il backup dei sistemi ubicati nel datacenter sarà realizzato utilizzando i servizi del fornitore del datacenter.

Di seguito è descritta una possibile articolazione temporale della produzione delle copie di sicurezza che potrebbe prevedere:

- a) Il backup giornaliero incrementale dei database, con ritenzione per un minimo di 7 giorni degli archivi incrementali;
- b) il backup settimanale completo dei database, con ritenzione per un minimo di 12 settimane degli archivi settimanali;
- c) il backup mensile integrale dei sistemi, con ritenzione per un minimo di dodici mesi degli archivi mensili;
- d) il backup degli applicativi e dei database prima e dopo qualsiasi variazione di rilievo concordata (aggiornamenti dei sistemi software e hardware, sostituzione di parti ecc.);
- e) il test di ripristino da eseguirsi con periodicità compatibile con le indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successivi aggiornamenti.

In particolare dovrà essere possibile effettuare, in modo programmato e con frequenza stabilita dagli amministratori, anche in dipendenza della politica di backup che si intende adottare, i salvataggi dei dati, della struttura della banca dati e della parte applicativa.

6.10. Moduli di servizio

L'applicativo dovrà prevedere degli appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori del sistema di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento del sistema a regime.

In particolare dovranno essere presenti delle funzioni di gestione degli utenti, di gestione dei profili di abilitazione, di consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi,

delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo, di gestione/programmazione delle copie di salvataggio e delle attività di recovery.

6.11. Le integrazioni con i sistemi aziendali e gli standard

6.11.1. Integrazione con l'Anagrafica centrale XMPI

L'AUSL dispone di un sistema di Enterprise Master Patient Index (EMPI, che il fornitore ESEL denomina xMPI) cui sono tutte collegate gran parte delle procedure aziendali. Tale sistema consente:

- l'esecuzione di operazioni di fusione di posizioni anagrafiche relative a uno stesso paziente associando alla posizione corretta un identificativo master e collegando a questo gli identificativi delle posizioni fuse (merge);
- la notifica a tutti gli applicativi integrati nel sistema delle variazioni anagrafiche.
- l'identificazione univoca all'interno dell'AUSL del paziente che è caratterizzato da un proprio identificativo univoco (PK) che ne costituisce la chiave primaria: da ciò discende la possibilità di aggregare correttamente i referti e i risultati all'interno del data-repository clinico.
- la definizione e il mantenimento di anagrafiche comuni che consente l'integrazione di diversi applicativi esistenti con un efficiente scambio dei dati e delle informazioni di base.

Prima di attivare la messaggistica è fondamentale prevedere una fase iniziale per il corretto allineamento dell'anagrafica locale del sistema di Sala Operatoria proposto con quella centrale.

Non si escludono eventuali analisi preventive che richiedono caricamenti massivi delle anagrafiche presenti nel sistema aziendale.

I messaggi inviati da xMPI agli applicativi sono i seguenti:

- ADT A28
- ADT A29
- ADT A31
- ADT A34

I messaggi inviati dagli applicativi a xMPI sono i seguenti:

- ADT A28
- ADT A31

Una particolare attenzione deve essere riservata ai messaggi di merge (ADT A34).

Non è previsto che i Dipartimentali in generale (per cui anche le Sale Operatorie) possano inviare una richiesta di Merge verso xMPI in quanto l'operazione di Merge è normalmente demandata a un Ufficio Specializzato per il controllo di qualità del dato.

Per la ricezione del messaggio di Merge da xMPI, al contrario, è richiesto che l'anagrafe locale dell'e Sale Operatorie conservi la storia degli eventi spostati su anagrafica Master. Ciò per garantire la ricostruzione della successione di eventi al fine di una corretta gestione di un eventuale messaggio di annullamento del Merge (unmerge).

Qualora sia richiesto per casi particolari si chiede di dare evidenza nell'applicativo, per mezzo di opportuni messaggi all'utente che saranno definiti in fase di progetto esecutivo, delle proposte di merge e di unmerge in ingresso.

Il sistema proposto deve gestire le seguenti funzionalità:

1. Dare evidenza, con opportuna simbologia, della distinzione delle Anagrafiche temporanee o ancora da certificare dall'xMPI; dare inoltre evidenza (ove richiesto) delle anagrafiche provenienti dall'xMPI.
2. Attivare meccanismi e accorgimenti per ridurre il rischio dell'inserimento di anagrafiche multiple.
3. Consentire la ricerca normalizzata delle anagrafiche per non considerare gli eventuali spazi o altri caratteri spuri nei campi nome e cognome.
4. Attendere il ritorno del codice xMPI, prima di inviare un qualsiasi evento verso il repository aziendale, nel caso di inserimento di un nuovo paziente.
5. Rispettare alcune regole finalizzate a ottimizzare la gestione di alcuni campi fondamentali per l'anagrafica, per i quali sono state definite una serie di restrizioni (per es. caratteri non permessi) o applicazioni di regole per garantirne la corretta validazione anagrafica (nell'ambito dell'xMPI).

6.11.2. Integrazione con i sistemi di cooperazione applicativa

A - Cooperazione applicativa nell'AUSL di BOLOGNA

Presso l'AUSL BO è attivo un sistema di *cooperazione applicativa* tra i diversi sistemi informatici presenti, che realizza tra di essi una completa integrazione definita utilizzando pienamente gli standard HL7 e DICOM e il modello di integrazione IHE cui la ditta deve aderire. Il progetto prevede tra le sue componenti un portale per la gestione delle richieste di prestazioni da reparto (Order Entry), basato su un'anagrafe consolidata degli accessi (xMPI), e di un database condiviso per l'archiviazione dei referti, dei dati clinici, diagnostici ecc. (Data Repository Galileo). Questi due ultimi prodotti sono forniti rispettivamente da ESEL (Engineering sanità e Enti Locali) e NOEMALIFE.

L'integrazione si avvale di un middleware (JCAPS fornito anch'esso da Noemalife), con funzione di smistatore, che consente la comunicazione fra i diversi sistemi interessati dal progetto. Il middleware si occupa anche dello scambio delle informazioni anagrafiche fra i vari attori.

La ditta deve inserirsi nel progetto utilizzando per i propri sistemi i meccanismi di integrazione così definiti e collaborando con i diversi attori coinvolti.

Si richiede la versione HL7 2.5 con formattazione xml per tutti i messaggi di tipo adt, orm e mdm, mfn (per le anagrafiche correlate ai dati del paziente :Regioni, comuni, cittadinanze, medici ecc.)

Di seguito sinteticamente le integrazioni richieste con i sistemi in uso e che verranno opportunamente indirizzate da Jcaps:

1. Anagrafe Pazienti Centralizzata (xMPI):

- Aggiornamenti anagrafici
- Inserimenti anagrafici e proposte di inserimenti
- Merge anagrafici

2. Sistema ADT

- Informazione relative ai degenti
- Informazioni di MoveVisit (sposta evento)
- Integrazione con il sistema di adt (recupero interventi e procedure)

3. Sistema di order entry (Galileo) al fine di notificare e trasmettere:

- Richieste verso il sw di sala operatoria
- Stato avanzamento richiesta

- Ritorno dati strutturati o codificati (tramite apposita messaggistica)

4. Repository (Galileo) al fine di notificare e trasmettere:

- invio referti di sala operatoria (SOLE compliant)
- invio dati strutturati con apposita messaggistica ove necessario.

B - Ulteriori specifiche di integrazione

Per alcuni flussi di integrazione ritenuti particolarmente critici sarà richiesta l'implementazione degli ack anche a livello di applicativo al fine di accertare in forma completa e sicura la corretta trasmissione del messaggio dall'inviante al destinatario.

A completamento dell'integrazione si richiedono opportuni controlli di verifica contestuali ai messaggi HL7, attivati avvalendosi di apposite viste che i diversi dipartimentali integrati devono predisporre e interfacciare l'uno verso l'altro, con lo scopo di monitorare in forma preventiva e di conseguenza intercettare eventuali casi di integrazione non andata a buon fine. Ulteriori specifiche saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

C - Integrazione ADT

Il sistema proposto dovrà prevedere la ricezione della messaggistica relativa alle degenze allo scopo di consentire il legame tra i referti prodotti e gli eventi clinici nell'ambito del quale vengono eseguite le richieste.

Integrazione con il sistema di adtweb per visualizzare i dati sulle diagnosi e sugli interventi (mediante web service, HL7 ecc.) recuperati dal sistema di sala operatoria.

L'AUSL sta progressivamente adottando per i propri ospedali il modello per intensità di cura e complessità assistenziale. Come noto ciò porta a un superamento del concetto di "reparto di degenza" riconducendo il percorso del paziente all'interno del presidio ospedaliero a una o più di equipe assistenziali ed equipe mediche/chirurgiche. Il sistema deve gestire correttamente questa impostazione le cui specifiche di dettaglio saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

D - Integrazione Repository Aziendale Galileo

Al repository aziendale devono pervenire tramite messaggistica HL7

- le richieste: messaggi ORM/OML;
- eventuale ritorno dei dati strutturati ORU
- gli avanzamenti di stato della richiesta (accettata / eseguita / refertata / annullata / cancellata ecc.): messaggi ORM;
- i referti: messaggi MDM (SOLE compliant);
- eventuale revisione del referto (le modalità verranno successivamente approfondite in ambito di progetto esecutivo).

E - Produzione tracciato TUA (ASA)

Per la parte di gestione ambulatoriale per esterni deve essere prodotto periodicamente un tracciato in esportazione secondo uno standard dell'AUSL di Bologna che corrisponde al tracciato ASA della Regione Emilia Romagna con alcune estensioni e personalizzazioni.

Il tracciato sarà fornito in fase di progetto esecutivo.

Il sistema dovrà essere in grado di gestire correttamente controlli su impegnative, ticket, esenzioni ecc. al fine di garantire le corrette estrazioni di flussi di mobilità sanitaria per tutte le prestazioni erogate.

F - Gestione codice percorso (day service e specialistica evoluta)

Sinteticamente, la gestione del percorso in ambito di specialistica ambulatoriale evoluta o di day service, prevede la completa presa in carico del paziente da parte del professionista che attiva il percorso e che pertanto provvede, non solo alla prescrizione degli esami della propria o di altre discipline, ma anche alla prenotazione su agende riservate degli erogatori. Man mano che i referti sono da questi resi disponibili si costituisce il dossier del percorso che è reso visibile al richiedente e, secondo i casi, a uno o più attori del percorso e alla rete SOLE.

La gestione dei percorsi è resa possibile dall'associazione, in tutti i gestionali, di un *codice percorso* (diverso per ogni tipo di percorso) agli eventi associati.

Il sistema proposto, pertanto, in qualità di erogatore, deve acquisire e gestire nel suo processo interno le informazioni relative al percorso (un codice identificativo e i suoi relativi attributi es. data apertura, medico che apre il percorso ecc.) secondo le seguenti modalità:

- acquisendolo tramite web service dal Gestionale MySanità/GESI (di Delta Informatica), qualora la richiesta di prescrizione sia effettuata in un ambulatorio aziendale o sia la stessa Sala Operatoria ad attivare il percorso;
- acquisendolo dal sistema di prenotazione di cup2000 in area I/O (vista Oracle).

Il gestionale deve ove richiesto inviare tramite messaggi (ORM) lo stato di avanzamento delle prestazioni associate al percorso al fine di permetterne il corretto monitoraggio dagli attori del percorso.

Il codice percorso (associato all'ID paziente) deve essere inserito nella parte documentale inviata al repository (messaggi MdM), qualora i referti redatti siano eseguiti su prestazioni pervenute con il codice percorso associato.

Il codice percorso, infine, deve essere esportato nel tracciato TUA.

6.11.3. L'integrazione con il progetto regionale SOLE

Deve essere garantita la compliance del sistema proposto alle specifiche del progetto SOLE della Regione Emilia Romagna⁸, che prevede, tra i suoi requisiti, l'integrazione dei sistemi gestionali aziendali con invio di referti alla rete SOLE inclusa la gestione del loro versionamento.

Vedi ulteriori specifiche in merito al consenso al "*capitolo 6.13.3. Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento*" a pag. 30".

6.11.4. L'integrazione con il progetto regionale e nazionale per la sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico

Deve essere garantita la compliance del sistema proposto alle specifiche del progetto Regionale/Nazionale sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico SiChER della Regione Emilia Romagna⁹ (vedi anche al successivo capitolo *S - Modulo di rilevazione dati per la sorveglianza delle infezioni nel sito chirurgico* a pag. 44) che prevede, tra i suoi requisiti, l'estrazione dai sistemi gestionali aziendali dei dati utili alla compilazione della relativa scheda (Vedi *ALLEGATO A* pag. 74).

6.11.5. Integrazione con il Registro dell'Implantologia Protetica Ortopedica (RIPO)

È richiesta l'integrazione con il registro RIPO¹⁰. Ulteriori specifiche e tempi saranno precisati in fase di progetto esecutivo.

⁸ <http://www.progetto-sole.it/>

⁹ http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/rischioinfettivo/gr_ist/pr_inf_ccm/sorveglianza/docum_utili.htm

¹⁰ https://ripo.cineca.it/menu_form.html

6.11.6. Accessi on-line a basi di dati aziendali, extra-aziendali e importazione dati

Deve essere comunque garantita la connessione e l'acquisizione dei dati tra eventuali altri sistemi aziendali interessati dal progetto, che non siano già riportati in altri punti di questo disciplinare. L'interfacciamento tra il sistema proposto e i sistemi aziendali dovrà essere realizzato, secondo i casi, seguendo gli standard di mercato mediante Web Services, HL7, Filesharing, Linked Server.

6.11.7. Integrazione con strumenti di automazione d'ufficio e di comunicazione

Il sistema deve essere in grado di produrre flussi di dati in esportazione verso i principali sistemi di produttività individuale (in particolare MS word, excel, access) e verso i principali sistemi di messaggistica e comunicazione. Il sistema deve essere in grado anche di acquisire dati dagli stessi sistemi.

È preferibile che ogni vista, in forma di elenco o anche per singolo record, ottenibile da una qualsiasi schermata operativa o statistica sia liberamente esportabile in un qualsiasi formato rielaborabile (csv, xls, txt ecc.).

6.12. Statistiche

È richiesta la possibilità di ottenere elaborazioni statistiche standard parametriche sui principali item di estrazione dall'interno del sistema senza ricorso a strumenti esterni (alcuni esempi sono forniti in altre parti del documento).

Deve essere inoltre garantita la possibilità di interrogazioni al database per ricerche statistiche complesse tramite strumenti già presenti all'interno del sistema, di cui nella proposta deve essere data chiara esposizione.

Nella documentazione fornita deve essere data chiara evidenza di queste funzionalità con esempi appropriati.

6.13. Specifiche e requisiti funzionali

6.13.1. Generali

Si descrivono di seguito le principali funzioni richieste dal sistema. Nell'elenco sono omesse, per brevità, le funzioni caratteristiche e universalmente note dei software gestionali di sala operatoria e registro anestesilogico, per le quali la disponibilità e il grado di maturità si danno per scontati.

Inoltre, come già detto, devono essere previste all'avvio le integrazioni con xMPI (eXtended Master Patient Index di ESEL) sia per l'anagrafe dei pazienti sia per le codifiche di base (unità eroganti e richiedenti, comuni ecc.); e con il repository degli eventi clinici (Galileo di Noemalife). Tali integrazioni devono necessariamente avvenire secondo le specifiche AUSL e tramite messaggistica HL7¹¹.

Deve essere prevista la produzione di specifici report di diversa complessità e diversi ambiti (sala, gruppi di sale, attività anestesilogica, magazzino ecc.) con profilatura a livello di singolo utente o gruppi di utenti.

Deve essere tracciata anche la semplice visualizzazione di dati.

Deve essere gestita la funzionalità di cambio paziente ("move visit") ovvero cambio di paziente associato all'evento di presa in carico nel percorso chirurgico con relative stampe e messaggistica HL7 necessarie verso il repository.

Tutte le interfacce devono essere predisposte per la gestione intelligente del contenuto informativo immesso in qualsiasi campo o gruppo di campi associati.

¹¹ come già descritto nei precedenti capitoli"

Il fornitore deve indicare chiaramente tutti i meccanismi di controllo della qualità del dato sia in ingresso (range di validità, congruenza tra campi, verifica dati obbligatori per produzione flussi ecc.), sia in uscita (controlli di conformità e congruità sui flussi e i debiti informativi).

È richiesta una gestione storicizzata delle codifiche.

Il fornitore deve dare chiara evidenza con esempi di tutta la reportistica predefinita.

Rispetto a ogni specifica funzione descritta anche implicitamente nei successivi capitoli, l'AUSL si riserva di fornire ulteriori specifiche di dettaglio in fase di progetto esecutivo.

6.13.2. Identificazione del paziente

Il sistema, nell'ambito dell'integrazione con l'anagrafe centrale AUSL (xMPI), deve consentire la rilevazione dei dati anagrafici del paziente garantendo le seguenti funzionalità minime:

- Ricerca del paziente all'interno dell'anagrafe per una qualsiasi combinazione dei dati identificativi principali (cognome, nome, sesso, data e comune di nascita, codice fiscale).
- Inserimento di un paziente non presente in anagrafe, attraverso la registrazione dei seguenti dati obbligatori: cognome, nome, sesso, data e comune di nascita, codice fiscale, comune di residenza e cittadinanza.
- Caricamento di un paziente da lista ADT, da PS e da ambulatorio.

Le funzionalità di ricerca devono essere estremamente efficienti in modo da velocizzare l'attività e ridurre al minimo la necessità di inserimento di un nuovo paziente e la generazione di posizioni anagrafiche. È richiesta l'indicazione in offerta di parametri di valutazione per questo indicatore.

In caso di paziente non collaborante o per il quale risulti impossibile l'identificazione, il sistema deve prevedere l'inserimento di una nuova posizione anagrafica con i campi identificativi compilati secondo una particolare convenzione in modo da evidenziarne lo stato.

Il sistema deve garantire (come funzione configurabile) l'immodificabilità del dato anagrafico nei suoi campi fondamentali dopo l'invio della notifica di inserimento verso xMPI. La comunicazione a xMPI, infatti, rende quest'ultimo il proprietario dell'informazione: ciò comporta conseguentemente la comunicazione del contenuto anagrafico a tutti i dipartimentali collegati, per cui ogni successiva modifica deve avvenire solo in maniera controllata e centralizzata.

Questo vincolo deve essere correttamente gestito dalla procedura senza limitare l'operatività degli utenti. In particolare il tema della corretta identificazione anagrafica va completato da un adeguato apparato di stampe (per es. per completare la cartella) e di messaggistica (per es. messaggi di warning), tra cui la stampa legata ad una rettifica anagrafica corrispondente alla move visit.

Il fornitore deve dare adeguata evidenza dei meccanismi che il proprio sistema utilizza per garantire quanto qui richiesto.

6.13.3. Gestione consensi, tra cui consenso SOLE / FSE / Dossier e gestione della volontà di oscuramento dell'evento

Il sistema deve consentire la gestione dei consensi necessari per l'attività ordinaria, dal consenso al trattamento dei dati (visualizzazione dello stato, eventuale stampa informativa, rilevazione consenso), al consenso per l'adesione a reti di patologia e per la costituzione di registri, al consenso informato per i trattamenti, sino al consenso per il trattamento dati nel circuito SOLE per il quale si forniscono di seguito ulteriori specifiche.

Il consenso per l'adesione al progetto SOLE da parte dei pazienti interessati è costituito sostanzialmente da due livelli:

- Livello 1) invio documentazione e notifica di eventi di ricovero all'intero circuito SOLE regionale (MMG/PLS, altre Aziende, altri professionisti sanitari).
- Livello 2) invio documentazione al MMG/PLS ed eventuale specialista prescrittore e notifica di eventi di ricovero: ingresso, dimissione.

Per entrambi è necessario consegnare al paziente la corrispondente informativa e acquisire una tantum il consenso espresso rispetto al trattamento nel circuito SOLE.

L'attività di raccolta e di consegna informativa non è competenza del sistema software oggetto di questo disciplinare, tuttavia, il consenso manifestato con i suoi diversi stati (in particolare il più recente) deve essere recuperato da xMPI e visualizzato dal gestionale ad uso del personale che gestisce il caso.

In secondo luogo la normativa prevede l'obbligo di ricordare all'assistito, per ogni singolo evento - con ciò intendendo ammissione/dimissione ospedaliera, lettera di dimissione, referti di prestazioni ambulatoriali e di PS senza seguito di ricovero - la facoltà di oscurarlo ovvero di impedirne la trasmissione al circuito Sole.

Il software gestionale deve pertanto garantire la possibilità di inserire e tracciare la volontà di oscuramento/deoscuramento¹² storicizzandole e distinguendo, in modo configurabile, il comportamento da adottare in caso di mancata manifestazione di tale volontà: per es. se l'operatore non chiede nulla all'utente rispetto alla sua volontà di oscurare quel particolare evento il sistema potrebbe inviare l'evento a SOLE (configurazione in modalità silenzio-assenso) oppure inibire l'invio (configurazione in modalità silenzio-diniego).

Per alcune tipologie di esami o per alcune discipline può essere impostato il cosiddetto "oscuramento d'ufficio" (o da regolamento). In questo caso il referto deve essere inviato nello stato di "oscurato" salvo indicazione contraria da parte del paziente. La procedura deve gestire correttamente anche questi casi.

Ulteriori precisazioni saranno fornite in fase di progetto esecutivo dall'AUSL.

Anche il tempo di latenza che precede l'invio di un evento al circuito SOLE deve essere liberamente configurabile dall'Amministratore di Sistema (es. invio dell'evento dopo 3 giorni dal suo verificarsi).

Con riferimento al dossier sanitario (che corrisponde per AUSL al repository degli eventi clinici), inoltre, la normativa prevede e impone una gestione identica a quella del fascicolo sanitario (che corrisponde in Emilia Romagna al progetto SOLE), ma disgiunta da esso. Pertanto lo stesso meccanismo di oscuramento/deoscuramento deve essere garantito per entrambi i canali.

In definitiva, per fare un esempio, il paziente potrebbe decidere di oscurare l'evento per la rete SOLE (= FSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository), ma di non oscurare l'evento nell'ambito dell'Azienda Sanitaria (= DSE, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio al Repository). Successivamente potrebbe cambiare idea in merito alla rete SOLE (=deoscuramento, quindi il programma deve registrare tale circostanza e inviare il corrispondente messaggio a Itaca) e così via per n volte.

Nota bene: l'oscuramento dell'evento per il dossier deve ripercuotersi in un oscuramento dello stesso evento anche all'interno del gestionale. Il programma, pertanto, deve poter gestire anche questa eventualità (anche semplicemente per profili).

Osservazione: sempre nelle specifiche del Garante si parla anche di *oscuramento dell'oscuramento*, ovvero della necessità di garantire che non resti traccia (per la gestione ordinaria) del fatto che un determinato evento sia stato oscurato. Anche di questa specifica il sistema dovrà tener conto in modo adeguato secondo le indicazioni che saranno fornite dall'AUSL.

¹² rimozione dell'oscuramento

6.13.4. Marcatura CE

Per la Destinazione d'uso descritta nella sezione riguardante le caratteristiche specifiche, il modulo cartella clinica anestesiologicala deve essere marcata ai sensi della Direttiva 93/42/CE "Dispositivi medici".

Costituirà titolo preferenziale, inoltre, la certificazione ISO 9001 / ISO 13485 per la produzione di software medicale della società fornitrice e produttrice della soluzione software. e la conformità alle Norme:

- ISO EN 62304 ciclo di vita del software Dispositivo Medico
- ISO 80000-1 IEC 80001-1 Ed.1: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities
- ISO 80002-1: Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

Dovrà essere prodotta la seguente documentazione:

1. copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva 93/42 in cui deve essere chiaramente specificato:
 - che la dichiarazione è riferita in tutto o in parte allo specifico sistema offerto;
 - la classe dell'apparecchio secondo la direttiva suddetta (definita dal fabbricante sulla base della destinazione d'uso);
 - in caso di classificazione diversa da Classe I dovrà essere indicato l'Ente notificato e il numero corrispondente;
 - le norme tecniche di riferimento;
 - la destinazione d'uso definita dal fabbricante.
2. Manuale d'uso in Italiano conforme alle specifiche della Direttiva 93/42 (da prodursi dopo l'aggiudicazione).

Inoltre il fornitore deve impegnarsi a ottenere le necessarie certificazioni al modificarsi della legislazione nazionale nell'ambito del contratto di manutenzione e senza oneri aggiuntivi per l'AUSL.

6.13.5. Caratteristiche funzionali

A - Generali

Il sistema deve garantire la totale automazione gestionale della sala operatoria con l'informatizzazione di tutte le fasi di lavoro e delle procedure, al fine di razionalizzarle e semplificarle.

Il sistema deve consentire il presidio dell'intero percorso chirurgico includendo la gestione della lista d'attesa (diversa da quella dell'ADT dalla quale viene importato un set di dati minimo che sarà poi integrato nello scheduler del sistema), la registrazione della valutazione pre-operatoria chirurgica e anestesiologicala, la programmazione dell'intervento con la parte di gestione delle sale operatorie e delle liste operatorie, per la preparazione dei kit intervento contenenti materiali derivanti dal processo di sterilizzazione – kit prodotti sterilizzazione (cassette); e dei kit prodotti di farmacia (profili), la fase intraoperatoria (cartella d'anestesia, scheda infermieristica e referto chirurgico), la fase postoperatoria con le prescrizioni e la gestione in PACU.

Il sistema deve documentare completamente l'attività di sala secondo la normativa nazionale, regionale e locale; deve consentire l'agevole recupero dei dati ai fini di analisi statistiche e di archiviazione e invio a sistemi di conservazione a norma.

Il sistema deve integrarsi in modo ottimale con la gestione informatizzata del processo della sterilizzazione, il quale accoglie tutte le specifiche della storia degli strumenti, delle sterilizzazioni e dei materiali nei kit di intervento (cassette), consentendo di quantificare il consumo attribuibile al paziente e di registrare il tracciamento del percorso degli strumenti chirurgici.

Il sistema deve integrarsi in modo ottimale con il magazzino farmaceutico per garantire l'attività della farmacia satellite nelle fasi di preparazione dei kit di intervento [profili], ripristino scorte in base ai consumi e corretta attribuzione dei costi secondo i criteri specifici del controllo di gestione aziendale. Deve oltremodo prevedere l'integrazione dei kit preparati dalla farmacia con materiale presente in sala operatoria perché di uso particolare, con possibilità di inserimento nello scarico già elaborato, al fine di valorizzare in maniera completa tutti i prodotti usati per quello specifico intervento/paziente. Se devono essere somministrati farmaci prescritti in cartella anestesologica, è necessario che il sistema estragga il farmaco corretto con la relativa posologia, consentendo il controllo "giusto paziente", "giusto farmaco" mediante dispositivi a lettura ottica e successivo addebito del costo, nonché tracciabilità delle attività utente.

Si richiede di proporre diversi modelli organizzativi specificando nel dettaglio tutte le fasi di relazione magazzino di farmacia, farmacia satellite e sala operatoria (con o senza magazzino di reparto), comprese le fasi di addebito del materiale, ripristino scorte (richieste).

Il sistema deve semplificare l'esecuzione dei controlli necessari ai fini della corretta gestione del rischio clinico, automatizzando la raccolta della relativa documentazione (es. check list).

Il sistema deve consentire la stampa della documentazione all'interno del blocco operatorio e deve consentire di configurare una reportistica periodica automatica.

Attraverso una stazione di data management devono essere rese disponibili:

- la raccolta delle proposte di lista operatoria
- la validazione della lista operatoria
- l'invio della lista alla centrale di sterilizzazione, alla farmacia, alla terapia intensiva, al trasfusionale
- il controllo quotidiano dell'andamento delle sale
- la reportistica automatica e ad hoc in base a necessità specifiche.

La lettura dei barcode o rfid (kit, paziente ecc.) deve essere consentita indifferentemente con dispositivi fissi (su porta USB) o mobili (es. bluetooth).

B - Pianificazione attività

Il sistema deve consentire la pianificazione dell'attività chirurgica sia a lungo termine (per es. su base mensile), a medio termine (per es. su base settimanale), sia infine a breve termine (quotidiana e di dettaglio) per ciascuna sala e per ciascun blocco operatorio. Per la programmazione e la gestione delle liste operatorie secondo i vari stati possibili (prenotato, pianificato, confermato). il dato anagrafico e altri dati rilevanti per il percorso operatorio devono poter essere prelevati indifferentemente da LDA o ADT, da anagrafica locale e xMPI, da ambulatorio specialistico (il sistema infatti deve prevedere la possibilità di gestire interventi anche nel caso in cui il paziente non sia presente in ADT).

Il modulo di programmazione centralizzata delle attività di sala operatoria, monitorando l'attività in tempo reale, deve consentire l'ottimale sfruttamento delle sedute programmate riallocando i pazienti secondo necessità.

La programmazione delle sale deve essere in raccordo con la disponibilità di risorse e con la gestione della lista d'attesa, nel rispetto della griglia dei tempi che costituiscono vincoli regionali e nazionali.

Deve essere possibile pianificare l'intervento attribuendo il set minimo di dati previsti dalle procedure di accreditamento (tipologia, data, orario e durata previste ecc.) gestendo i corrispondenti re-

quisiti e le risorse necessarie all'intervento programmato. Il sistema deve dare la possibilità di ripianificare gli interventi "on the fly" in funzione delle condizioni al contorno (per es. la variazione di durata di un intervento) in modo semplice e intuitivo.

La pianificazione degli interventi nelle sale deve essere parametrizzabile in base ai profili utente e alle unità operative che richiedono il loro utilizzo. In particolare il sistema deve fornire una visualizzazione della giornata operatoria suddivisa per blocchi operatori e relative sale in dipendenza del profilo utente dell'operatore (per es. un utente può essere abilitato per uno o più blocchi e per una o più sale di un determinato blocco).

Per ciascun intervento devono essere sempre accessibili le informazioni inserite durante la fase di pianificazione.

Nei reparti chirurgici dovrà essere consentita la formulazione della lista operatoria e l'aggiornamento delle valutazioni chirurgiche/anestesiologiche (indifferentemente da PC fisso o terminale mobile).

Qualora la ditta intenda proporre moduli di supporto alla ottimizzazione dei tempi di utilizzo basati anche su informazioni video in tempo reale dell'attività in sala, dovrà interfacciarsi con i sistemi già presenti in AUSL e descritti in altre parti di questo disciplinare, previa autorizzazione e con la supervisione del Servizio Ingegneria Clinica dell'AUSL in particolare per gli aspetti normativi (Dispositivo Medico) e di sicurezza elettrica.

Il sistema, inoltre, attraverso l'analisi del contributo dei singoli tempi all'aumento di efficienza delle sale operatorie deve essere di supporto per la determinazione di una diversa allocazione di risorse (per numerosità e competenze) che consenta interventi diversificati per aumentare l'efficienza di sala operatoria. Infatti, in considerazione della difficoltà di comprimere i tempi chirurgici, già ridotti all'essenziale per gli interventi a bassa complessità, risulta evidente come la chiave per aumentare l'efficienza delle sale operatorie per gli interventi a bassa complessità sia ridurre i tempi non chirurgici.

Al contrario, per gli interventi ad alta complessità, in considerazione della irrilevanza relativa dei tempi non chirurgici in confronto al tempo chirurgico, per aumentare la produttività la chiave è la riduzione del tempo chirurgico.

Inoltre un ulteriore incremento di efficienza, come dimostrano numerosi studi, si ottiene ridisegnando il flusso dei pazienti e riprogettando i percorsi in modo da effettuare alcune attività in parallelo. In particolare tutti i modelli che si pongano come obiettivo l'aumento dell'efficienza prevedono che attività non strettamente cliniche, quali l'approvvigionamento di farmaci e presidi, il controllo delle forniture e il magazzino, il lavaggio, la sterilizzazione e l'allestimento dei kit di strumenti per l'intervento ecc., vengano effettuate al di fuori del blocco operatorio, affidandole a personale diverso da quello impegnato nell'assistenza di sala.

Il sistema proposto deve essere in grado di monitorare i principali indicatori di efficienza tra cui i principali sono:

1. la frequenza delle cancellazioni;
2. i tempi di turnover (pulizia e ripristino sala);
3. i bias di predizione (errori nella previsione di durata) e la puntualità rispetto al tempo di inizio previsto;
4. il livello di utilizzo della post-anesthesia care unit per pazienti che necessitano di ricovero post-operatorio in ambiente protetto;
5. i tempi di sovrautilizzo e sottoutilizzo;
6. il grado di scostamento dei tempi rispetto agli standard internazionali.

C - Gestione del percorso operatorio

Il sistema deve gestire in modo ottimale la pianificazione e la programmazione degli interventi, la gestione del blocco operatorio, della sala operatoria e della nota operatoria.

L'integrazione con le liste d'attesa deve fare in modo che i dati prodotti nel gestionale di sala, restituiti al gestore della lista d'attesa ADT, possano essere utilizzati per il calcolo automatico dei tempi d'attesa.

I principali eventi che compongono l'attività in sala operatoria devono essere registrati, a partire dal check-in, preparazione paziente, ingresso in sala, fasi della narcosi (induzione, mantenimento, risveglio), esecuzione di metodiche anestesilogiche periferiche, monitoraggio, inizio intervento, fino al completamento delle varie fasi dell'intervento.

Tutti i tempi e le fasi di intervento dovranno essere facilmente registrate (interfaccia utente ottimizzata per l'utilizzo di schermi touch screen). Per ogni tipo di intervento / equipe saranno calcolati i valori medi dei tempi impiegati in modo da permettere una corretta programmazione delle sale.

Il percorso paziente sarà tipicamente suddiviso in tre fasi:

1. Induzione
2. Fase intraoperatoria
3. Fase di risveglio/sorveglianza postoperatoria - Recovery Room.

Ogni fase deve prevedere un'apertura e una chiusura della stessa attraverso l'identificazione della sede in cui avviene (induzione, sala operatoria, recovery, dimissione dal blocco), del paziente e del personale che lo assiste (infermiere, anestesista), attraverso la lettura del braccialetto identificativo di cui è dotato il paziente: da ciò deve derivare il monitoraggio dei tempi.

Durante l'esecuzione dell'intervento devono essere registrati i dati clinici rilevanti, anche mediante collegamento diretto con la strumentazione. Deve essere prevista la validazione manuale dei dati per eliminare disturbi e artefatti e l'immissione manuale di parametri non automatizzabili. I dati devono essere presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente consultabile da parte di altre strutture dell'AUSL.

Per ogni intervento deve essere correttamente gestita tutta la documentazione necessaria con rilevazione automatica dei tempi.

Il sistema deve fornire un ausilio per l'identificazione certa del paziente all'ingresso nel blocco operatorio mediante dispositivi di identificazione evoluta (barcode, rfid ecc.).

In fase di accettazione in lista il sistema deve semplificare l'accesso all'archivio storico evidenziando per esempio l'esistenza di interventi precedenti.

Il sistema deve garantire la gestione completa della documentazione clinica di riferimento compresa l'acquisizione di file multimediali associati all'intervento.

Per la documentazione occorre riferirsi a quanto stabilito dalla nota 900.2/2.7/190 del 14/3/1996 del Ministero della Sanità: Gli elementi di contenuto minimo consistono in:

1. data, ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio;
2. nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
3. diagnosi pre-operatoria e diagnosi finale;
4. procedure eseguite;
5. tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;
6. descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;

7. sottoscrizione da parte del primo operatore;

8. oltre a elementi identificativi del paziente, del verbale, del ricovero, dell'unità operativa.

Un esemplare del verbale deve afferire alla cartella; un altro, identico, deve essere parte del registro operatorio.

A quanto sopra va aggiunto che, se all'intervento abbiano partecipato più *équipe chirurgiche*, ferma l'esigenza di definire la sfera di responsabilità di ciascuna, nel verbale operatorio devono essere annotati i dati utili a descrivere il ruolo avuto dai diversi professionisti.

Il sistema deve essere dotato di strumenti di monitoraggio dell'attività chirurgica per una corretta pianificazione e di un adeguato sistema di reportistica dinamica verso i professionisti (dati a fini clinici, attività svolta, tempi, consumi, risorse per paziente, tipo intervento, periodo, équipe ecc.).

Il sistema deve consentire la rilevazione dello staff medico e di altri professionisti sanitari in sala operatoria, delle fasi dell'intervento, degli eventi relativi a attività svolte sul paziente, degli eventuali incidenti occorsi e del bilancio intra-operatorio.

Deve essere possibile registrare l'uso delle risorse umane e materiali utilizzate per l'evento operatorio.

Il verbale operatorio e le scritture di servizio intraoperatorie (che possono essere diverse), inclusa la check list di sicurezza, deve permettere la documentazione della procedura, degli eventi, delle attività infermieristiche e dei tempi operatori mediante un'interfaccia semplice e intuitiva.

Al termine dell'intervento deve essere compilato il registro operatorio con relativo atto operatorio che deve essere archiviato in formato non modificabile e, se richiesto dall'AUSL, firmato digitalmente. Tale referto rappresenta il verbale dell'intervento e deve pertanto essere garantita la non modificabilità e la rintracciabilità del documento informatico.

La codifica degli interventi dovrà essere trasmessa all'applicativo di reparto per la corretta codifica delle diagnosi e degli interventi alla dimissione del paziente (ritorno dei codici di diagnosi ed intervento all'applicativo di ADT della Ditta ESEL).

Il sistema deve consentire la gestione di follow-up del paziente inclusa la corrispondente modulistica ove prevista.

Il sistema deve consentire il trasferimento al termine del percorso operatorio a reparto diverso da quello inviante.

Per la corretta gestione dell'intero percorso chirurgico, si richiama l'attenzione sul fatto che devono poter essere gestite le richieste di prestazioni per un paziente in carico a un'équipe medica ma non nel frangente in cui si trova all'interno del blocco o di una specifica sala. La richiesta di prestazioni potrebbe dover essere effettuata da parte di chi ha in carico l'assistito in un dato momento e potrebbe essere che il team che ha in carico il paziente sia composto diversamente da quello dell'UO di provenienza del paziente (ad es.: richiedibilità di esami da parte dell'anestesista, oppure da parte di un chirurgo aggregato alla prima équipe, negli interventi più complessi in cui si ha una successione di équipes chirurgiche anche di diversa UO). A questo si correla anche la gestione di uno o di distinti verbali operatori. La richiesta di prestazioni può interessare varie branche (LAB, RAD, ANPAT, radioterapista per la IORT ecc.), incluso singoli consulenti.

La ditta deve dare evidenza di come possa essere garantita la corretta tracciatura delle competenze e responsabilità nelle diverse fasi (da preparazione, a recovery room, all'uscita dal blocco).

Pertanto, tenendo conto che ulteriori dettagli saranno definiti in fase di progetto esecutivo e in dipendenza dei diversi blocchi operatori dell'azienda, si specificano alcune funzionalità da garantire in raccordo con gli applicativi esistenti:

a) all'ingresso del paziente in blocco operatorio (BO), presa in carico dello stesso da parte di una équipe assistenziale e di una équipe medica (quest'ultima potendo coincidere o meno con quella del reparto di provenienza), con correlate possibilità di effettuare sull'assistito le presta-

zioni necessarie -anche richieste di indagini a erogatori esterni al BO- da documentare debitamente;

- b) post ingresso del paziente in BO, gestione di successive prese in carico, in relazione all'iter di cura: ingresso sala operatoria (SO) e uscita dalla stessa, ingresso in recovery room e uscita dalla stessa in analogia a quanto descritto al precedente punto a;
- c) all'uscita dal BO, possibilità di trasferimento del paziente ad altro ambito di cura interno alla struttura ospedaliera oppure esterno alla stessa, inclusa la previsione di decesso. Nell'ipotesi di chiusura del ricovero, per decesso, trasferimento ad altra struttura ecc. l'équipe medica che risulta avere in carico, da ultima, il paziente deve avere la possibilità di espletare le attività peculiari della dimissione (lettera di dimissione, SDO ecc.). La documentazione generata nel corso della permanenza dell'assistito in BO deve afferire al fascicolo specifico dell'ambito di trattamento (cartella di ricovero, fascicolo di day service, cartella ambulatoriale).

La fase di permanenza all'interno del BO, per i soli degenti (in regime ordinario o di DH), costituisce un sotto-evento del percorso di ricovero, la cui conoscenza deve essere fruibile in analogia ad altri sotto-eventi (ingresso, trasferimenti ecc.).

All'interno del percorso chirurgico, infine, deve essere correttamente gestito il percorso latex free.

D - Gestione della cartella anestesiologicala

La destinazione d'uso prevista per questo modulo consiste nell'archiviazione, recupero e consultazione di dati clinici e non, validati e/o inseriti come di seguito descritto, utilizzati non solo a fine statistico, ma anche per la gestione anestesiologicala del paziente durante il ciclo completo dalla visita iniziale alla dimissione.

Per questo motivo questo modulo dovrà essere marcato secondo la Direttiva 93/42 MDD e 2007/47.

Il sistema deve gestire il ciclo completo dalla visita iniziale al post intervento. Il sistema deve gestire l'acquisizione dati automatica dalle strumentazioni.

La cartella anestesiologicala deve consentire lo svolgimento e la documentazione di tutta l'attività pre-, intra- e post-operatoria. In particolare viene richiesto che la cartella anestesiologicala consenta la documentazione dell'attività relativa alla visita anestesiologicala, con il trattamento e la collezione di tutte le informazioni necessarie (anamnesi familiare, anamnesi patologica prossima e remota, esame obiettivo, fattori di rischio, esami diagnostici e consulenze, postoperatorio, sala risveglio). Deve consentire, inoltre, la registrazione e la stampa del consenso informato.

Deve essere compresa la registrazione di tutti i farmaci e infusioni, delle procedure anestesiologicalhe impiegate, delle complicanze e di ogni altro evento o dato relativo all'anestesia.

I dati devono confluire in cartella anestesiologicala sia per la fase di induzione, sia intraoperatoria che di recovery, con possibilità di modifica del nome di chi gestisce il paziente in quella fase.

La cartella anestesiologicala deve essere ampiamente modulare e flessibile, con un livello di personalizzazione tale che sia consentita la definizione del tipo di dati specificamente desiderati e le funzioni di estrapolazione.

La cartella deve prevedere l'inserimento dei dati emodinamici, ventilatori e relativi al bilanciamento dei liquidi durante le varie fasi di gestione delle attività in due modalità:

- Inserimento manuale del dato a cura dell'utente responsabile della compilazione;
- Acquisizione del dato da Dispositivo Medico collegato al paziente¹³.

Per la seconda modalità si specifica che viene richiesta con l'unico scopo di facilitare la compilazione della cartella anestesiologicala durante le varie fasi di gestione delle attività. Per tale ragione, il

¹³ vedi ulteriori specifiche nel seguito del documento

software proposto deve consentire una validazione del dato importato a cure dell'utente responsabile della compilazione del dato stesso in cartella, anche per eliminare disturbi e artefatti.

I dati devono essere ergonomicamente riorganizzati e presentati in grafici e tabelle. Le informazioni, trasformate in formati facilmente visualizzabili entreranno a fare parte della documentazione del paziente consultabile da parte di altre strutture AUSL.

In particolare è necessario poter acquisire nella cartella clinica di anestesia (peri-operatoria) i dati provenienti da monitor, ventilatori ecc. e altri dispositivi di monitoraggio di impiego non continuo (es. emodinamica con catetere a fibre ottiche, saturimetria cerebrale, potenziali evocati uditivi ecc.) e modulo dedicato al "bilancio liquidi" (entrate/uscite) a completamento del rilievo dei parametri vitali sempre per la cartella di anestesia. Parimenti necessaria è l'acquisizione, tramite apposito modulo, di dati da emogasanalizzatore, pompe infusionali e altri apparecchi medicali simili.

È vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.

Qualsiasi malfunzionamento dei Dispositivi Medici in seguito a collegamento con il sistema offerto, così come qualsiasi malfunzionamento del sistema offerto (relativamente alla parte Certificata MDD 93/42) sarà oggetto di segnalazione alle autorità competenti come previsto dalla Direttiva stessa; inoltre sarà onere della Ditta aggiudicataria il completo ripristino delle funzionalità normali di tutti i Dispositivi oggetto del collegamento.

Il sistema deve comprendere le seguenti funzioni:

- controllo e validazione dati online;
- backup dei documenti su carta (fault tolerance);
- possibilità di immissione dati manuali;
- configurazione della frequenza di acquisizione dati dalle apparecchiature medicali;
- trend grafici configurabili;
- parametri calcolabili a partire da formule inserite dall'utente.

Il sistema deve essere dotato di help in linea per diluizioni e dosaggio farmaci.

La valutazione preoperatoria deve entrare nella cartella anestesologica raccogliendo le informazioni relative a:

- Visita clinica ed esiti di accertamenti diagnostici funzionali al giudizio clinico.

La valutazione anestesologica deve poter essere effettuata in più sedi (ambulatorio, reparti di degenza) e quindi deve poter essere aggiornata progressivamente.

Per la gestione dell'attività ambulatoriale il sistema deve acquisire automaticamente le prenotazioni e i dati relativi agli appuntamenti dal sistema CUP aziendale (fornito da Cup 2000).

E - Gestione delle scritture di servizio dell'intero percorso all'interno del blocco operatorio

La documentazione deve comprendere l'identificazione del paziente, la preparazione, il posizionamento, i dispositivi utilizzati, il monitoraggio, la segnalazione degli interventi indesiderati e i relativi flussi ecc.

F - Tracciatura dei materiali e rilevamento consumi

Tra i principali obiettivi della procedura di gestione materiali vi sono:

- la preparazione del materiale per ogni intervento da parte della farmacia satellite;
- il monitoraggio del costo per intervento e paziente;

- l'invio alla farmacia centrale delle richieste di approvvigionamento prodotti basate sul consumato, giacenze e scorte minime.

Il modulo per il tracciamento deve consentire la registrazione automatizzata della composizione dei kit predefiniti per intervento, associato all'attività di sala operatoria, al fine consentire il riordino sul consumato e di attribuire ai singoli pazienti il materiale utilizzato (costi e tracciabilità), senza porre in carico al personale di sala operatoria la rilevazione pezzo per pezzo.

Per ogni tipo di intervento saranno associati una serie di kit di dispositivi medici, farmaci, strumentario e teleria. Inoltre, per far fronte a necessità non prevedibili o funzione di misure (guanti, protesi ecc.) e quindi valutabili solo al momento dell'intervento, dovranno essere gestiti degli armadi di sala collegati al sistema informatico di gestione dei materiali per carico e scarico mediante i più comuni sistemi di identificazione dei materiali (tipicamente barcode o rfid).

La gestione dei materiali mediante kit permetterà di avere in sala il materiale necessario in base alla programmazione degli interventi e dovrà gestire la ripresa in carico del materiale non utilizzato.

Il sistema deve gestire adeguatamente anche i materiali in conto deposito.

Oltre alla gestione del materiale componente i KIT il sistema deve prevedere la gestione del materiale che deve essere prelevato al momento, perché dipendente da misure individuali (guanti, fili vascolari cateteri ecc.): in questo caso il consumo è registrato al momento del prelievo dagli armadi di sala da parte del personale di sala e il reintegro è calcolato in base al consumato.

Analogamente, anche la gestione dei prodotti relativi al trattamento anestesilogico non avviene mediante kit, ma lo scarico dei relativi presidi deve avvenire singolarmente sia in sala narcosi, per la preparazione anestesilogica del paziente, sia in sala operatoria per le necessità estemporanee dell'intervento.

È richiesta la gestione della tracciabilità del lotto del farmaco.

Il sistema dovrà essere in grado di leggere e interpretare correttamente i codici a barre nazionali e internazionali dei prodotti utilizzati (prodotto e lotto).

Attività della farmacia satellite

Al fine di consentire un'adeguata gestione del tracciamento, il sistema deve essere opportunamente integrato con il magazzino Farmacia (gestito da software EUSIS della ditta GPI), sia nel caso di gestione mediata da "armadietto di reparto" sia in connessione diretta con il magazzino farmaceutico e la farmacia satellite del blocco operatorio.

L'integrazione deve consentire lo scarico puntuale mediante associazione dei farmaci e dei dispositivi all'evento operatorio attraverso una corretta codifica secondo i database aziendali, la gestione dei kit per intervento, la gestione della giacenza della farmacia satellite, la gestione del consumato e il riordino del materiale in base alle scorte minime al magazzino di farmacia EUSIS e l'eventuale gestione delle giacenze e riordini in caso "armadio di reparto" di sala.

In base alla programmazione del giorno e alla lista dei materiali/intervento sono preparati i KIT per ogni intervento del giorno successivo. Deve essere possibile recuperare i resi, cioè il materiale non utilizzato. Per preparare i kit sarà utilizzata una lista con l'elenco dei materiali necessari: al momento della preparazione dei kit da parte della farmacia, sono inviati alla gestione magazzino gli scarichi di giacenze e al termine dell'intervento i materiali non utilizzati sono presi nuovamente in carico con aggiornamento di utilizzi e giacenze.

Deve essere prevista la verifica delle scorte per il riordino del materiale

Dal sistema Eusis di GPI sarà prodotto il flusso dati verso il software della farmacia satellite (per il carico materiali) e dal quest'ultimo sarà prodotto il flusso dati verso Eusis (per riordino materiale e consumato e per la gestione dei flussi previsti dalla normativa).

L'integrazione con Eusis deve prevedere che, oltre al carico del materiale verso la farmacia satellite sia sincronizzata anche l'anagrafica dei materiali in modalità master/slave (con master la farmacia centrale e slave la farmacia satellite). Lo scambio dei dati avverrà sempre tramite web-service.

INTEGRAZIONE CON EUSIS/SILOR TRAMITE WEB SERVICES

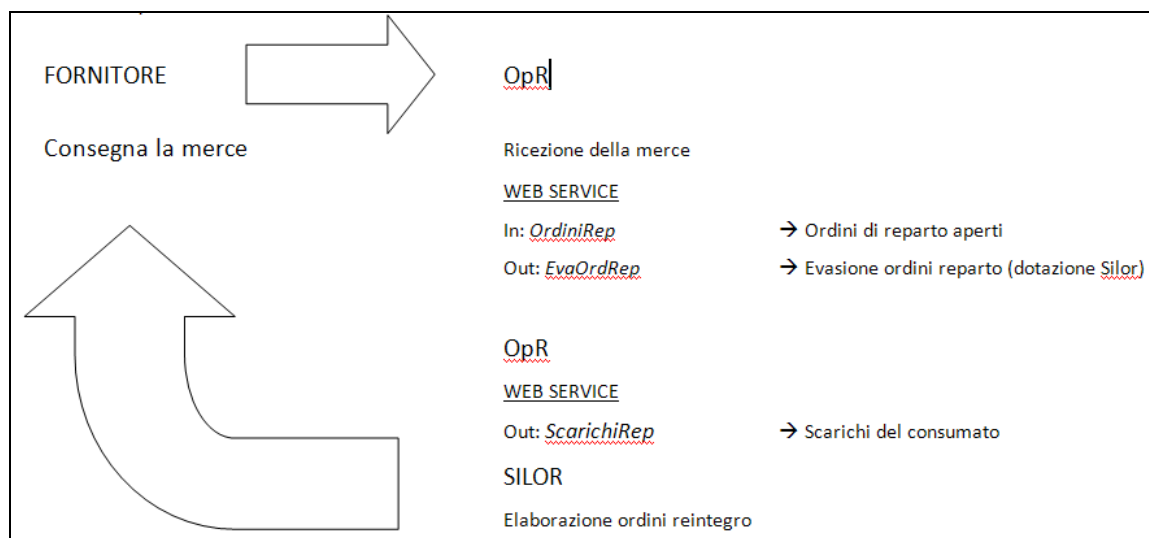
Attori

Sigla	Descrizione
SILOR	Procedura di gestione dei prodotti in c/deposito e magazzino di proprietà in sala operatoria
MAGAZ	Procedura di gestione dei prodotti nel magazzino centrale
OpR	Il sistema oggetto della fornitura

Elenco web service

Proprietario	Nome Web Service	Gestione
GPI	OrdiniRep	Conto Deposito
OpR	EvaOrdRep	Conto Deposito
OpR	ScarichiRep	Conto Deposito
GPI	ArticRep	Mag. Proprietà
OpR	EvaOrdRep	Mag. Proprietà
OpR	ScarichiRep	Mag. Proprietà

1. GESTIONE ARTICOLI IN CONTO DEPOSITO



Gli articoli in conto deposito sono consegnati direttamente al reparto, che procede alla verifica quantitativa e qualitativa della merce e al carico in OpR attraverso la lettura del barcode.

L'informazione del carico viene passata tramite Web Services in SILOR/MAGAZ per consentire l'allineamento delle giacenze:

In fase di carico, viene esposto da SILOR un web services l'ordine di reintegro così che possa venire chiuso da OpR.

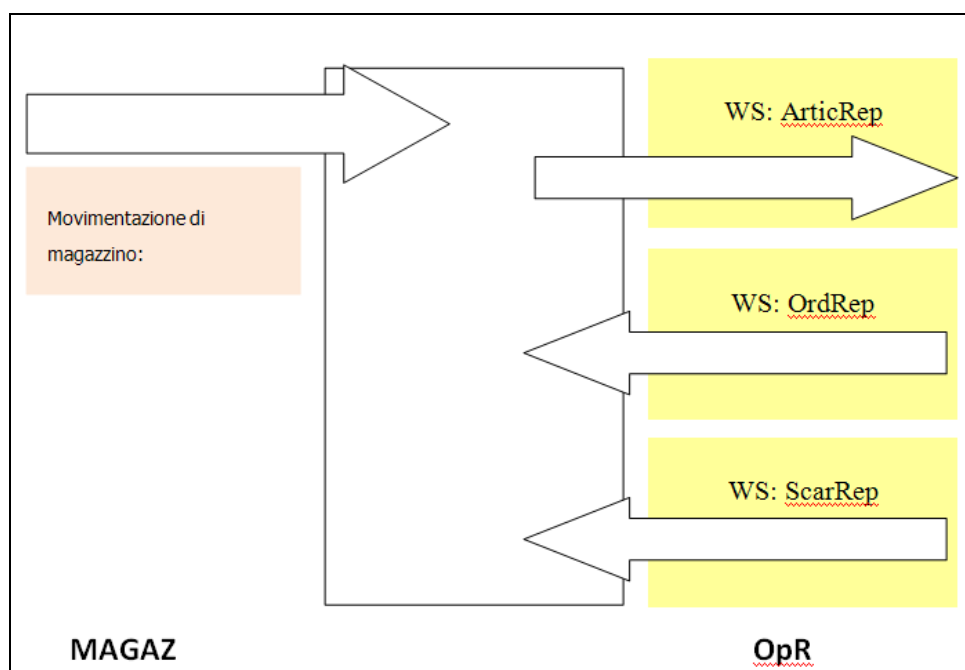
NB: Devono essere passate anche le informazioni dei lotti, scadenze, matricole e gli estremi della bolla di carico.

L'utilizzo dei materiali in sala viene inviato su SILOR tramite web service dove viene creato automaticamente come "proposta di comunicazione d'intervento". In fase di utilizzo dei materiali verrà fatto anche il controllo delle giacenze dei materiali in magazzino.

La Farmacia procederà quindi alla conferma della proposta d'intervento (su SILOR). La procedura dovrà riconoscere gli articoli destinati al conto deposito (informazione obbligatoria presente nel flusso da OpR), per cui procederà alla richiesta di reintegro e alla contestuale proposta d'ordine di fatturazione. L'ordine di conferma definitivo viene confermato in MAGAZ dove sarà possibile l'invio automatico dell'ordine al fornitore via fax o mail.

Se nell'impianto sono inclusi materiali a scorta, la procedura SILOR procede automaticamente a generare lo scarico di reparto (vedi oltre nel testo).

2. GESTIONE MAGAZZINO DI PROPRIETÀ (materiale a scorta direttamente nel blocco operatorio)



Gli articoli per la gestione del magazzino di reparto vengono inizialmente caricati nell'applicativo EUSIS MAGAZ, che procede al contestuale scarico sul reparto.

Lo scarico al reparto viene inviato come carico a SILOR, dove deve essere fatta la conferma di ricezione.

Via Web Services il carico di SILOR va a OpR

Quando il materiale viene fisicamente consegnato al reparto, questo procede in applicativo OpR alla verifica (CHECK) del carico tramite lettura del barcode (funzione di conferma di ricezione).

L'utilizzo dei materiali in OpR, tramite apposita funzione richiamata manualmente dall'utente in OpR, viene inviato e creato automaticamente come "proposta di comunicazione di intervento" in SILOR.

La Farmacia procede quindi alla conferma della proposta d'impianto tramite SILOR. La procedura riconosce automaticamente gli articoli gestiti come materiali a scorta di reparto, per cui la procedura SILOR procede automaticamente a generare lo scarico di reparto

Nel caso in cui su OpR venga utilizzato un articolo non caricato in MAGAZ, in fase di passaggio dati deve essere creato preventivamente il movimento di carico (l'articolo deve essere già presente a contratto).

G - Interfacciamento con la centrale di sterilizzazione

Analogamente a quanto previsto per il magazzino, il sistema deve prevedere la gestione della tracciabilità del materiale proveniente dalla centrale di sterilizzazione (gestione del ricondizionamento dei kit: software Instacount Plus di BBraun) al fine di scambiare le seguenti informazioni:

1. Lista degli interventi programmati
2. Lista dei kit desiderati (in aggiunta a quelli previsti dagli interventi programmati)
3. Kit utilizzati
4. integrazioni
5. ecc.

Lo scambio di informazioni avverrà a mezzo messaggistica standard secondo modalità che saranno meglio precisate in fase di progetto esecutivo.

H - Interfacciamento con il centro trasfusionale

Il sistema deve consentire l'identificazione delle sacche di sangue ed emoderivati mediante apposite integrazioni con il software del Servizio Trasfusionale (Eliot ditta ESEL).

Deve essere possibile configurare un sistema di allarme ogniqualvolta venisse rilevata una differenza nella lettura del barcode tra kit (dispositivi) o sangue assegnati al paziente.

L - Altri interfacciamenti

Eventuale integrazione con magazzino per materiali economici (teli ecc.).

M - Gestione recovery room

Nella fase di permanenza nelle RR sarà compilata la documentazione contenente i dati sanitari del paziente. In questa fase è necessario accedere alla cartella anestesiologicala al fine di valutare le criticità che hanno determinato il trasferimento del paziente e conoscere il suo quadro clinico. Anche nella RR sarà necessario acquisire i parametri vitali anche da altri apparecchi, quali ventilatori e dispositivi di uso non continuo.

Il sistema dovrà consentire la valutazione "score" del livello di dolore e dello stato di coscienza del paziente. Più specificamente è necessaria la presenza di apposite sezioni del programma, ampiamente configurabili e personalizzabili, per la prescrizione e l'esecuzione di terapie (piano terapeutico); la gestione delle infusioni; dei diari clinici; del "bilancio liquidi" (entrate/uscite) a completamento del rilievo dei parametri vitali; degli score di gravità e del livello di coscienza; del controllo del dolore con possibilità di accesso ai dati clinici del paziente da parte dei medici algologi (con possibilità di accesso da parte dei medici in servizio presso la RR agli schemi terapeutici del Centro del dolore). Il sistema deve consentire la visualizzazione degli esami strumentali richiesti nel pre, intra e post-operatorio, degli esami di laboratorio e radiologici. Alla dimissione dalla RR, i dati clinici devono essere trasferiti al reparto accettante sotto forma di modulo (condizioni cliniche alla dimissione), archiviato nel repository aziendale.

Deve essere presente, infine, al momento della dimissione, un modulo su cui indicare la terapia medica proposta.

N - Acquisizione dati da apparecchiature medicali e apparecchiature diagnostiche

Il sistema deve consentire l'acquisizione dati online dalle apparecchiature medicali di sala operatoria, recovery room e rianimazione.

Il sistema deve inoltre consentire l'acquisizione dati da apparecchiature diagnostiche (ecografi, endoscopi) con possibilità di archiviazione e lettura su archivi Dicom 3.0.

Eventuali oneri necessari per l'interfacciamento con i Dispositivi Medici collegati al paziente sono, per la parte di competenza, a totale carico della Ditta aggiudicataria. Resta inteso che l'interfacciamento deve essere effettuato previa autorizzazione e con la supervisione del Servizio Ingegneria Clinica dell'AUSL in particolare per gli aspetti normativi (Dispositivo Medico) e di sicurezza elettrica.

È vincolante per la realizzazione di ogni interfacciamento la presenza di specifica autorizzazione e dichiarazione da parte del fabbricante del Dispositivo Medico oggetto di collegamento circa la fattibilità/sicurezza dello stesso.

A tale scopo la ditta dovrà produrre dichiarazione del fabbricante del sistema offerto, o quanto meno del modulo cartella anestesiological, attestante che il collegamento con i Dispositivi Medici collegati al paziente non comprometta il funzionamento di questi ultimi ai sensi della Direttiva 93/42. Parimenti, dichiarazione specifica relativa al singolo dispositivo dovrà essere prodotta al momento delle richieste di un eventuale collegamento.

Qualsiasi malfunzionamento dei Dispositivi Medici collegati al paziente in seguito a collegamento con il sistema offerto, così come qualsiasi malfunzionamento del sistema offerto (relativamente alla parte Certificata MDD 93/42) sarà oggetto di Segnalazione alle autorità competenti come previsto dalla Direttiva stessa; inoltre sarà onere della Ditta aggiudicataria il completo ripristino delle funzionalità normali di tutti i Dispositivi oggetto del collegamento.

P - Archiviazione e integrazione Parer

È richiesto un sistema avanzato di archiviazione della documentazione che consenta qualunque tipo di estrazione a fini diagnostici, per follow-up o statistici con gestione di dati di intervento codificati.

Il sistema, con attivazione della firma digitale, deve essere integrato al polo archivistico regionale (Parer) secondo specifiche che saranno fornite in sede di progetto esecutivo.

Q - Controlli di qualità

La procedura deve contenere i moduli necessari alla definizione delle fasi del processo di lavorazione e di produzione del referto tali da consentire il controllo della qualità (secondo le specifiche UNI EN ISO 9001-2000) e il supporto alla compilazione e aggiornamento della modulistica richiesta come la gestione della "non conformità" e delle "concordanze diagnostiche" e della rilevazione dei tempi di refertazione e consegna e degli intervalli intercorrenti tra le fasi.

In particolare la gestione della modulistica per la non conformità deve essere gestita online e con ausilio di sistemi di compilazione assistita.

Le non conformità, inoltre, devono essere riportate in report statistici periodici per riesame della direzione secondo le specifiche ISO.

R - Firma elettronica

Il sistema deve consentire una completa gestione della firma elettronica nelle sue varie accezioni (debole, forte, qualificata, certificata ecc.) garantendo l'indipendenza, nel caso di firma digitale, dall'ente certificatore.

Si ricorda la necessità di consentire firme multiple per il medesimo documento.

Si precisa che in Emilia Romagna la Regione ha distribuito ai professionisti delle Aziende Sanitarie la firma digitale nel formato CNS¹⁴. Tuttavia alcune aziende hanno dotato i propri dipendenti di sistemi differenti. In particolare l'Azienda USL di Bologna ha dotato i propri dipendenti di smart card CNS coincidente con il badge aziendale. Le specifiche saranno fornite in fase di progetto esecutivo.

¹⁴ www.progettocns.it

Anche per i documenti firmati digitalmente, analogamente a quanto richiesto per i documenti non firmati, deve essere gestito il versionamento, con rinvio dei documenti modificati in aggiunta/sostituzione degli originali.

S - Modulo di rilevazione dati per la sorveglianza delle infezioni nel sito chirurgico

La Regione Emilia Romagna, in seguito ad una indagine regionale svolta nel 2000, ha deciso di creare un Sistema di Sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico denominato SICHER, che si pone i seguenti obiettivi:

1. adottare criteri standardizzati per la diagnosi di infezione;
2. rilevare le informazioni utili a calcolare i tassi di infezione tenendo quindi conto del volume di attività di quella specifica unità operativa, del rischio intrinseco del paziente e del rischio legato al tipo di intervento chirurgico;
3. ridurre la frequenza delle infezioni del sito chirurgico.

La compilazione della scheda di sorveglianza, automatizzata in tutte le parti alimentabili da altre sezioni del sistema (es. tipo intervento, elezione/urgenza, tecnica, durata, classe ASA, diario medicazioni ecc.), deve poter essere attivata solo per sottoinsiemi di tipologie intervento oggetto di monitoraggio, parametrabili per reparto. di seguito si riportano le sezioni di lavoro del modulo.

Sezione interventi

Conterrà le informazioni sulla profilassi pre chirurgica (sì/no), sulla molecola utilizzata e il dosaggio, sull'impianto di materiale protesico, drenaggio sì/no, sul tipo di drenaggio;

Sezione diario medicazioni

Conterrà le informazioni: data e ora medicazione, prelievo campione, caratteri ferita (essudato sieroso o purulento, eritema, deiscenza), percentuale interessata della ferita (0, <20, 20-39, 40-59, 60-79, <80), Infection Risk Index (IRI calcolato automaticamente)

Sezione scoring

La sezione scoring deve consentire la valorizzazione degli indicatori necessari alla classificazione del caso relativamente al rischio di infezione, in particolare i seguenti:

1. Classe intervento
Esprime la probabilità e il grado di contaminazione della ferita al momento dell'intervento chirurgico. Il valore da attribuire all'indicatore sarà selezionabile dall'utente tra i valori proposti (per es. in una selezione a tendina) oppure potrà essere determinato attraverso la compilazione di una scala di valutazione. I possibili valori sono i seguenti:
 - Classe I – Pulito; intervento che non interessa l'apparato respiratorio, gastroenterico o genitourinario e che non incontra processi infiammatori. Interventi secondari a traumi non penetranti.
 - Classe II – Pulito/Contaminato; intervento sull'apparato respiratorio, gastroenterico o genitourinario in assenza di infezione. Includono interventi sull'apparato biliare, appendice, vagina e orofaringe in assenza di infezioni in atto.
 - Classe III – Contaminato; intervento secondario a ferita aperta o trauma recente, intervento che interessa il tratto gastrointestinale in presenza di importante spandimento del contenuto intestinale, intervento sul tratto biliare o genitourinario in presenza di bile o urina infetta, interventi in presenza di un processo infiammatorio non purulento.
 - Classe IV – Sporco/Infetto; intervento secondario a trauma in presenza di tessuto devitalizzato, corpi estranei, contaminazione fecale, ferita sporca o di vecchia data. Presenza di un processo infiammatorio acuto purulento.
 - Non noto.
2. Score ASA

Lo score ASA è una valutazione pre-operatoria effettuata dall'anestesista sulle condizioni fisiche del paziente assegnato tenendo conto della classificazione American Society of Anesthesiologists:

- Classe 1 – paziente in buona salute
- Classe 2 – malattia sistemica leggera o moderata
- Classe 3 – malattia sistemica grave senza limitazione funzionale (angina pectorism infarto, diabete, severo scompenso cardiaco)
- Classe 4 – malattia sistemica grave disabilitante con prognosi riservata (insufficienza cardiaca severa, angor persistente, miocardite attiva, grave insufficienza polmonare, renale, endocrina, epatica)
- Classe 5 – con un'attesa di vita non maggiore di 24 ore con o senza intervento
- Non nota

Anche per questo indicatore sarà possibile l'attribuzione immediata alla classe di appartenenza, oppure la determinazione attraverso la compilazione di una scala di valutazione.

3. ASEPSIS Score

Consente una valutazione del processo di guarigione della ferita chirurgica utilizzando criteri standardizzati e prevede il calcolo di due indicatori correlati: lo score Asepsis e il Wound Score.

Il calcolo dello score ASEPSIS avviene in funzione dei dati indicati nel diario medicazioni. Il calcolo avviene tenendo conto di ciascuna medicazione per un massimo di 5 medicazioni durante la prima settimana post intervento. Nel caso in cui il numero di osservazioni/medicazioni sia inferiore alle cinque previste per il calcolo dello score (evenienza frequente in caso di guarigione soddisfacente della ferita), automaticamente viene riportata una media dei punteggi relativi alle osservazioni effettuate moltiplicata per 5. Nel caso in cui il numero di osservazioni/medicazioni sia maggiore di 5 convenzionalmente si escludono i punteggi relativi alle medicazioni del week-end.

Il calcolo del punteggio ASEPSIS globale (ASEPSIS WOUND SCORE) è funzione dello score Asepsis integrato dalla valutazione di altre condizioni indicative di gravità della infezione (somministrazione di antibiotici per trattare l'infezione, drenaggio di pus in anestesia locale ecc.) che si manifestino entro il 15° giorno dall'intervento.

La valutazione delle condizioni necessarie al calcolo dell'ASEPSIS Wound Score avviene attraverso un questionario attivabile ex novo o ricompilabile se già presente.

Il punteggio globale ASESPIS calcolato definisce l'appartenenza a una delle seguenti classi:

- 0 - 1 - guarigione soddisfacente
- 11 - 20 - disturbo di guarigione
- 21 - 30 - infezione minore della ferita
- 31 - 40 - infezione moderata della ferita
- 40 - infezione severa della ferita
- Non nota

4. Infection Risk Index (IRI)

Proposto dal NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance System, U.S.A.) permette di effettuare confronti dei tassi di infezione che tengano conto dell'effetto di confondimento dovuto alla diversa complessità e rischio di contaminazione endogena dell'intervento chirurgico e alla gravità clinica dei pazienti.

Tale indice è automaticamente calcolato in funzione delle informazioni inserite nella scheda; i dati che ne determinano il punteggio sono:

- la classe intervento attribuita

- la durata dell'intervento
- la classe ASA assegnata
- la durata dell'intervento
- la categoria NNIS in cui l'intervento è catalogato.

I valori assumibili dall'indice IRI sono quindi i seguenti:

- 0 – Rischio di infezione del sito chirurgico molto basso (1,5%)
- 1 – Rischio di infezione del sito chirurgico basso
- 2 – Rischio di infezione del sito chirurgico moderato
- 3 – Rischio di infezione del sito chirurgico alto (13%)
- Altri valori: nessun rischio

In caso di errore o impossibilità di calcolare tale indice deve essere possibile indicare la causa della mancata valorizzazione.

Tutti gli indicatori devono avere valorizzazione automatica ove possibile (per es. i primi due tipicamente saranno valorizzati automaticamente con la redazione del registro operatorio).

Sezione contatti post intervento

Raccolte le informazioni relative agli eventuali contatti con il paziente avvenuti successivamente alla dimissione. Per ogni contatto vengono rilevati: data del contatto, modalità del contatto (Ricovero, Visita, Telefonata), infezione del sito chirurgico (SI/NO)

In caso di infezione si rilevano: data insorgenza infezione, tipo di infezione (Superficiale, Profonda, di Organi/Spazi). In caso di infezione di Organi/Spazi si deve specificare il sito, selezionando tra i seguenti valori: arterie o vene, endocardio, tratto gastrointestinale, articolazioni/borse, pericardio/miocardio, osteomieliti, mediastino, intra-addominale, tratto genitale femminile, cuffia vaginale.

Deve esser possibile visualizzare all'ingresso l'elenco dei contatti già registrati per il paziente in ordine cronologico, con la possibilità di inserirne ulteriori o di eliminarne.

Chiusura scheda

La chiusura della scheda deve comportare la non modificabilità dei dati consentendo la possibilità di definire due modalità: chiusura con follow up completo (identifica i percorsi di monitoraggio conclusi regolarmente), chiusura con paziente non rintracciabile (identifica quei percorsi per cui non è stato possibile eseguire una procedura regolare di monitoraggio dell'infezione).

Definizione degli interventi monitorati

Per ogni determinato reparto deve essere impostabile da operatore l'elenco degli interventi oggetto di monitoraggio per quel reparto. L'elenco deve essere organizzato per categoria NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) e il programma deve consentire l'esclusione o inclusione di un'intera categoria o di singoli interventi per categoria, agevolando il più possibile la fase di configurazione generale (es. con funzioni di "copia reparto", impostazioni multiple, importa/esporta impostazioni, ricerca interventi con filtri, codifiche ecc.).

Gestione schede e statistiche

Il sistema deve fornire adeguati strumenti per le più comuni analisi statistiche e per la gestione delle schede con funzionalità di filtro e ricerca per stato della scheda (chiuso con follow up completo, chiuso con paziente non rintracciabile, scadute, non chiuso ecc.) o per valori sentinella (es. ferita con punteggio > 5); riapertura e modifica "on the fly", inclusa variazione impostazioni (follow up completo, paziente non rintracciabile ecc.).

T - Modulo per la gestione della Surgical Safety Check List (SSCL)

Nell'ambito del progetto della regione Emilia Romagna di realizzazione di un network regionale per il monitoraggio e la misura degli outcomes sull'utilizzo della surgical safety check list (SSCL) all'interno delle sale operatorie: implementazione della check list negli ospedali della Regione Emilia Romagna e valutazione delle ricadute sulla sicurezza del processo chirurgico, che si prefigge l'obiettivo generale di aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione dell'utilizzo della SSCL nelle sale operatore degli ospedali della Regione, l'AUSL si è impegnata a:

- Diffondere e implementare le raccomandazioni regionali sulla sicurezza in sala operatoria
- Introdurre e utilizzare presso le strutture/Unità Operative individuate la SSCL
- Individuare un gruppo di lavoro locale per l'implementazione delle raccomandazioni
- Individuare le strutture/unità operative che adotteranno le raccomandazioni e la SSCL
- Raccogliere e inviare i dati correlati all'utilizzo della SSCL al coordinamento della rete regionale presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena per l'elaborazione degli stessi.
- Utilizzare il parallelo sistema di segnalazione volontaria (Incident Reporting) per la rilevazione dei near miss ed eventi inattesi, coinvolgendo le professionalità interessate.

È richiesto che il sistema sia personalizzato per la gestione della SSCL definita dal progetto citato, secondo le specifiche di dettaglio che saranno fornite in fase di progetto esecutivo e in merito alle quali si riporta nel seguito una scheda sintetica.

Fasi	I 20 controlli della checklist
<p>Sign In</p> <p><u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) Identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) Identificazione rischio di perdita ematica
<p>Time Out</p> <p><u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti;</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3) criticità chirurgo 4) criticità anestesista 5) criticità infermiere 6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazione immagini diagnostiche.
<p>Sign Out</p> <p><u>Quando:</u> Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.</p> <p><u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe .</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6)conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

7. Recupero dati

È richiesto il recupero dei dati storici e correnti dagli archivi gestionali attuali che sono i seguenti:

Delta Informatica: Registro Operatorio e Anestesiologico, nota operatoria

Eventuali note operatorie correnti su fogli excel

Per entrambe queste attività il fornitore deve garantire anche le soluzioni tecniche e realizzative.

8. Assistenza e Manutenzione

8.1. Condizioni generali e livelli di servizio

La fornitura deve comprendere la garanzia e il servizio di assistenza e manutenzione del sistema per un periodo di cinque anni che deve essere calcolato a partire dalla data di collaudo positivo del sistema.

Tale servizio dovrà garantire il perfetto funzionamento del sistema. anche ai fini delle specifiche e dei requisiti espressi dal contesto normativo. Nel servizio, pertanto, dovranno essere comprese tutte le attività necessarie ad assicurare gli adeguamenti normativi del software, con riferimento a tutta la normativa europea, nazionale e regionale.

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti disponibili sul mercato. Prima della messa in produzione, tuttavia, ogni aggiornamento deve essere preventivamente concordato e autorizzato

Non sono ammessi blocchi del sistema, tuttavia se in casi eccezionali si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici AUSL e sarà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

Per la gestione delle chiamate in seguito a malfunzionamento, oppure per richieste di assistenza da parte di amministratori di sistema e utenti evoluti, dovrà essere attivo un numero telefonico unico sempre attivo nell'arco delle 24 ore per 365 giorni all'anno, con personale tecnico qualificato, in grado di fornire risposta rapida a segnalazioni di irregolarità di funzionamento e guasti, nonché a richieste di assistenza dei soggetti indicati.

Per la gestione delle chiamate per richiesta di assistenza degli utenti dovrà essere attivo un servizio di call-center telefonico (help-desk) con numero di linee e addetti sufficiente a garantire sempre la risposta di un operatore, raggiungibile tramite numero unico, attivo dalle 8 alle 18 sabato e festivi compresi, con personale tecnico qualificato, in grado di fornire risposta rapida a richieste di assistenza degli utenti o altre segnalazioni.

Nel caso di un qualsiasi malfunzionamento l'intervento in tele-assistenza dovrà essere attivato **entro ½ ora continuativa** (non lavorativa) dalla chiamata (effettuata via mail, fax o altro sistema).

Nel caso di un malfunzionamento non risolvibile in teleassistenza e che causi un blocco o un degrado dell'operatività incompatibile con l'utilizzo del sistema, l'intervento on-site deve essere assicurato nel rispetto dei seguenti requisiti minimi:

1. **entro 1 ora continuativa** (non lavorativa) a partire dalla chiamata, negli orari in cui è attivo il gruppo on-site di cui al capitolo 9. *Costituzione di un gruppo di supporto on-site a pag.52.*
2. **entro le 3 ore continuative** (non lavorative) a partire dalla chiamata negli altri orari.

Gli interventi, a partire dall'attivazione, devono necessariamente essere risolutivi. Pertanto il ripristino deve essere sempre garantito, sia in caso di intervento in teleassistenza sia in caso di intervento on-site, nel rispetto dei seguenti requisiti minimi:

1. **entro le 4 ore continuative** (non lavorative) a partire dalla chiamata, negli orari in cui è attivo il gruppo on-site di cui al capitolo 9. *Costituzione di un gruppo di supporto on-site a pag.52.*
2. **entro le 6 ore continuative** (non lavorative) a partire dalla chiamata negli altri orari.

Se il malfunzionamento è rilevato con strumenti di monitoraggio il conteggio del tempo di intervento decorre dall'evento rilevato.

Tutti i tempi sopra riportati devono intendersi indipendenti dal numero di guasti/malfunzionamenti simultanei: in caso di più occorrenze di guasti contemporanei, la ditta dovrà garantire adeguato supporto tecnico e logistico e il rispetto delle tempistiche su ogni singolo intervento.

I tempi sopra riportati devono altresì intendersi indipendenti dalla distanza e da eventuali difficoltà di accesso a sedi periferiche. Le ditte offerenti dovranno indicare in offerta come intendono garantire il rispetto delle tempistiche in ogni condizione.

L'intervento deve sempre includere tutte le attività necessarie per garantire il completo ripristino dell'operatività incluse analisi e diagnosi dei malfunzionamenti e dovrà svolgersi in collaborazione con il personale dell'AUSL o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario.

Gli interventi di assistenza e manutenzione si riferiscono anche alle integrazioni.

Il fornitore non potrà sospendere l'erogazione delle prestazioni contrattualmente definite, con decisione unilaterale, in nessun caso, neppure quando siano pendenti controversie con la committente.

I requisiti indicati in questo capitolo sono da intendersi minimi. Ogni offerta migliorativa (per esempio con estensione della fasce orarie di assistenza o miglioramento dei tempi di intervento e di ripristino) costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità.

Si ribadisce che si considera la ditta aggiudicataria, che, come già detto, deve essere anche produttore del sistema, quale unico interlocutore per tutte le attività previste dal presente disciplinare.

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati.

In particolare il personale tecnico inviato on-site:

- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per l'AUSL, di tutte le strumentazioni necessarie per svolgere in piena autonomia gli interventi che saranno richiesti;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per l'AUSL, di telefono cellulare in grado di ricevere chiamate e di effettuare le chiamate necessarie a relazionarsi con i colleghi e con il personale dell'AUSL e con altri fornitori;
- deve essere dotato, senza oneri aggiuntivi per l'AUSL, di mezzi di locomozione adeguati allo svolgimento del servizio, anche in considerazione del fatto che le sedi dell'AUSL sono distribuite sull'intero territorio provinciale;
- deve avere sempre con sé un documento di identità personale;
- deve rispettare il divieto di fumo ove previsto;
- deve indossare in evidenza il cartellino di identificazione personale, riportante ben visibile fotografia, qualifica e codice identificativo.

Tutti gli interventi di manutenzione programmata e di assistenza per guasti dovranno essere opportunamente dettagliati con report tecnici sulle attività svolte.

Il servizio di manutenzione deve includere il monitoraggio periodico dei sistemi (lato server e lato client) volti a prevenire l'insorgenza di guasti e interruzioni della disponibilità del sistema che siano prevedibili.

Gli interventi di manutenzione programmata devono rispettare, nella modalità di esecuzione e nella frequenza di erogazione, le citate normative sul software medico (indipendentemente dalla presenza di questo requisito).

Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti (sia minor che major release) rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente dal numero progressivo, dalla denominazione, dalla tecnologia adottata.

Prima della messa in esercizio, tuttavia, ogni aggiornamento deve necessariamente essere concordato preventivamente e autorizzato dall'AUSL. Essa, infatti, si riserva di accettare o respingere l'installazione di nuove funzionalità se ritenute non adeguate o non efficienti o non pertinenti.

Tutte le modifiche, aggiornamenti, patch, personalizzazioni devono essere installate e testate in ambiente di test a carico della ditta.

Il servizio di assistenza ordinaria deve includere tutte le attività di supporto agli operatori, tecnici, sistemisti e utenti aziendali per qualsiasi attività inerente al sistema proposto. Essa potrà essere fornita, secondo i casi di necessità e di urgenza, in varie forme alternative o concorrenti: supporto telefonico, consulenza via e-mail e tramite servizi web, interventi mirati on-site, organizzazione di gruppi di lavoro, interventi di *training on the job*.

Il fornitore deve dare una precisa indicazione di come intenda erogare questo tipo di servizio, fornendone una dettagliata descrizione e proponendo dei casi di esempio.

L'assistenza evolutiva ha l'obiettivo di garantire che il sistema sia costantemente in grado di rispondere alle esigenze operative dell'AUSL e che sia ottimizzato rispetto all'evoluzione tecnologica.

ca e del mercato e alla variazione delle necessità di integrazione dei dispositivi medici e dei software aziendali pur nel rispetto dei vincoli specificati in altre parti di questo disciplinare.

Il servizio comprenderà, oltre al controllo periodico già previsto in manutenzione programmata, anche il monitoraggio dello stato del sistema allo scopo di verificarne le prestazioni e di pianificare, in forma di progetto, gli adeguamenti che si rivelino necessari in funzione dei dati di esercizio rilevati, anche in relazione allo sviluppo tecnologico e alle variazioni dell'assetto organizzativo dell'AUSL. Le proposte di evoluzione saranno sempre vagliate dall'AUSL.

È richiesta, nei limiti del possibile, la fornitura di prodotti che non richiedano il blocco del sistema per l'applicazione di patch e aggiornamenti.

8.2. Ulteriori tempi di risposta

Per la produzione di offerte e progetti evolutivi su specifiche dell'AUSL valgono i seguenti tempi di risposta:

1. La produzione di preventivo su richiesta per qualsiasi intervento di modifica evolutiva o di mantenimento deve avvenire entro **15 giorni lavorativi** a partire dalla richiesta. Tale tempo può essere esteso a un massimo di **30 giorni lavorativi** su autorizzazione dell'AUSL per casi che richiedano un'analisi complessa o la riunione di gruppi di lavoro dedicati (per es. il caso di modifiche particolarmente consistenti o che alterino in modo rilevante la struttura del programma).
2. La fornitura, il test e l'installazione allo stato operativo e funzionante di qualsiasi modifica richiesta deve avvenire entro un massimo di **45 giorni lavorativi** dall'accettazione dell'offerta. Tale tempo può essere esteso esclusivamente su autorizzazione dell'AUSL per esigenze particolari. Tale tempo è invece ridotto a **10 giorni lavorativi** per la messa in produzione di modifiche da ritenersi di routine e mantenimento (es. modifica di un report, interventi di lieve entità su maschere o funzioni dei programmi ecc.).

Nota bene: i tempi di messa in opera delle funzionalità devono essere indipendenti dall'eventuale contestuale rilascio di upgrade di release se non diversamente concordato con l'AUSL..

L'esecuzione dei test di funzionalità, che devono avvenire su ambiente di test messo a disposizione dell'AUSL, deve essere sempre a carico della ditta e con utilizzo di proprie risorse. Ciò vale anche per la reportistica

8.3. Quantificazione delle modifiche evolutive

Nella formulazione della proposta economica per qualsiasi intervento evolutivo sul sistema che non sia già previsto dal contratto di manutenzione, la ditta deve tener conto delle seguenti indicazioni:

1. nel caso sia significativo e rilevante il contributo del personale dell'AUSL in termini di messa a disposizione del proprio know-how per lo sviluppo delle nuove funzionalità, e ove questo comporti un miglioramento della procedura in termini di valorizzazione sul mercato (per es. se le migliorie introdotte diventano parte integrante di una nuova release del sistema disponibile come prodotto commerciale e non specifico di un solo cliente), nulla deve essere dovuto da AUSL per lo sviluppo.
2. nel caso in cui lo sviluppo di nuove funzionalità o l'acquisizione di servizi aggiuntivi sia condiviso da altri clienti della stessa procedura, nella formulazione della quotazione economica la ditta deve necessariamente tener conto di questa circostanza. Ciò può verificarsi in due modalità:
 - suddivisione del costo tra tutti i clienti in modo da ottenere un valore medio (eventualmente pesato);

- attribuzione del costo all'AUSL per lo sviluppo e rimborso delle quote proporzionalmente corrispondenti, nel caso in cui la funzionalità sia successivamente acquisita da altre aziende, secondo meccanismi da concordare di volta in volta.

La ditta è tenuta a dare visibilità all'AUSL di qualsiasi modifica del programma, in termini di aggiunta di nuove funzionalità, di nuovi moduli, di sviluppi migliorativi ecc. effettuata presso altri clienti dello stesso sistema. In questo caso l'AUSL si riserverà di acquisire tali aggiornamenti senza oneri aggiuntivi o eventualmente concordando con gli altri clienti eventuali compensazioni.

9. Costituzione di un gruppo di supporto on-site

Il progetto, a pena di esclusione, deve prevedere la fornitura di un gruppo specializzato che deve operare on site presso l'AUSL. Esso garantirà anche l'erogazione dei servizi di help desk telefonico e di assistenza agli utenti per il sistema proposto. Tale gruppo, la cui composizione deve essere definita dalle ditte concorrenti e sarà oggetto di valutazione qualitativa, dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

1. Presenza di almeno un (1) tecnico nei normali orari d'ufficio (almeno 8 ore lavorative/gg, dalle ore 8.00 alle ore 17.00 dal lunedì al venerdì con supporto adeguato per la pausa pranzo) per tutto l'anno festivi esclusi.
2. Presenza ridotta durante il mese di agosto e dal 24 dicembre al 6 gennaio.

I requisiti di presenza indicati sono da intendersi minimi, pertanto devono essere previste sostituzioni in caso di assenza dei tecnici per malattia o altro.

Per valutare la consistenza del gruppo on-site e la congruenza con il progetto presentato, con particolare riferimento alla valutazione in termini di qualità, le ditte concorrenti devono fornire un documento di presentazione del servizio on-site con il seguente dettaglio:

- numero di persone appartenenti al gruppo con curriculum professionale;
- ruolo e competenze di ogni componente del gruppo;
- numero di giornate annue previste per ogni componente del gruppo;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di installazione;
- attività previste per i componenti del gruppo per la fase di messa a regime;
- attività previste per i componenti del gruppo nella routine;
- collocazione dei componenti del gruppo.

A integrazione di quanto richiesto la ditta deve formulare una proposta organizzativa adeguata per la gestione delle fasce orarie non coperte dal gruppo on-site.

10. Collaudo del sistema e monitoraggio

La rilevanza strategica di un contratto si evidenzia nel dover presidiare, in modo cooperativo tra cliente e fornitore, l'interezza delle prestazioni sui diversi piani interpretativi dei costi, della qualità, dei contenuti, con l'obiettivo di eliminare le possibili ambiguità nei rapporti tra le parti e di costituire base di riferimento per la misura della qualità del fornitore. A tal fine, sia nell'offerta sia nel successivo contratto di fornitura devono essere definiti, oltre che i servizi oggetto del contratto, anche attività e responsabilità, criteri di qualità dei servizi, indicatori e modalità di misurazione. In particolare devono essere definite, con un rigoroso piano attuativo, le modalità di collaudo e di monitoraggio dell'intero sistema oggetto della fornitura.

10.1. Collaudo

Per mezzo del collaudo, si portano a compimento la verifica e la validazione a posteriori del sistema, finalizzate all'accettazione della fornitura. La verifica consiste in un test di conformità e di

consistenza con le specifiche soprattutto funzionali; la validazione consiste in un test di correttezza rispetto alle richieste dell'utente. La valutazione dell'efficacia sarà basata sull'analisi della capacità di produzione di attività da parte del sistema, ovvero sulla corrispondenza e coerenza rispetto a tutte le funzionalità richieste dall'AUSL. L'efficienza sarà valutata con indicatori e parametri quantitativi quali, per esempio, il "tempo di risposta" del sistema per una qualsiasi delle funzionalità richieste dall'AUSL.

Il collaudo deve dare esito positivo rispetto alle seguenti certificazioni:

- a) congruità del progetto con le linee strategiche dell'AUSL;
- b) validità dello studio di fattibilità;
- c) corrispondenza dei prodotti software e servizi collaterali con l'offerta tecnica e il rispetto degli obblighi contrattuali;
- d) verifica dell'opportunità di varianti;
- e) efficacia ed efficienza del sistema in relazione alle aspettative del committente.

Il collaudo del sistema sarà effettuato in diversi momenti successivi¹⁵:

1. Collaudo Ospedale Maggiore: entro 12 mesi dall'aggiudicazione;
2. Collaudo Ospedale Bellaria: entro 18 mesi dall'aggiudicazione;

Parte opzionale

3. *Collaudo Area Nord: entro 24 mesi dall'aggiudicazione;*
4. *Collaudo Area Sud: entro 30 mesi dall'aggiudicazione.*

Stante la complessità del sistema, le tempistiche di installazione e la conseguente necessità di effettuare verifiche su varie fasi di avvio, saranno effettuate delle verifiche preliminari al collaudo dopo l'avvio di ciascun stabilimento ospedaliero.

Dal momento del collaudo positivo (primi due punti per un massimo di 18 mesi) sarà formalmente accettata la fornitura e la ditta potrà procedere a fatturazione dei canoni come meglio precisato nel seguito.

Nulla sarà dovuto alla ditta per le attività eseguite fino alla data di collaudo.

L'esito negativo del collaudo comporta l'obbligo da parte della ditta di ripianificare le attività previste, erogando l'ulteriore quantitativo di giornate necessario senza oneri aggiuntivi per l'AUSL

La ditta deve includere nella proposta un completo piano attuativo per il collaudo, che deve essere preventivamente approvato e può essere pertanto modificato secondo le esigenze dell'AUSL.

Il piano attuativo proposto dovrà contenere elementi dettagliati di valutazione oggettiva (parte prima) per i quali si fornisce di seguito qualche esempio:

- a) capacità operativa complessiva del sistema: non inferiore a n_1 operazioni/ora (indicare quali operazioni tra le più significative);
- b) tempo medio per un'operazione completa "breve" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_2 minuti.
- c) tempo medio per un'operazione completa "lunga" (indicare un esempio significativo per ogni funzione) non superiore a n_3 minuti.
- d) tempo istantaneo di attesa per una ricerca complessa non superiore ai n_4 secondi.
- e) ecc.

¹⁵ tempi massimi cautelativi: vedi anche punto 4.2. Vincoli a pag. 9

10.2. Monitoraggio

Come già osservato, obiettivo del monitoraggio non è avallare l'accettazione della fornitura, bensì contribuire al fatto che essa soddisfi in pieno le esigenze del committente. Il monitoraggio, pertanto, risponde anch'esso a canoni di efficacia ed efficienza, ma deve coprire l'intero arco temporale di fornitura del servizio. Il suo obiettivo, infatti, riguarda l'identificazione di scostamenti dalle prescrizioni contrattuali: da un lato esso deve identificare azioni preventive e correttive atte a superare le eventuali anomalie rilevate; d'altro lato esso deve modulare l'adeguamento del sistema rispetto alle aspettative definite.

Gli strumenti del monitoraggio devono agire con un'azione di rilevamento dei dati a consuntivo, con la creazione di project repository che accumulino la conoscenza delle caratteristiche quantitative e qualitative del sistema informativo fornito in serie storiche di dati oggettivi, mediante la scelta di precisi indicatori di efficienza.

11. Durata del contratto

Il contratto di fornitura avrà la durata di 5 (cinque) anni a partire dalla data del collaudo positivo di entrambi i primi due punti di cui al capitolo 10.1. *Collaudo a pag. 52.*

Al termine del quinquennio dovrà essere attivato un contratto di manutenzione, secondo le modalità e le specifiche già indicate al capitolo "8. Assistenza e Manutenzione a pag. 48".

12. Penali

12.1. Collaudo

Il mancato rispetto dei tempi proposti nel piano di avvio e delle tempistiche generali del progetto ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale e la richiesta di danni, darà luogo all'applicazione di una penale pari allo 0,03% del valore complessivo della fornitura per ogni giorno di ritardo consecutivo (solare).

12.2. Manutenzione e assistenza

Il fornitore è tenuto a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento richiesti al capitolo 8. *Assistenza e Manutenzione a pag. 48*, oppure proposti dalla ditta se migliorativi. In caso contrario, ferme restando eventuali implicazioni di carattere civile o penale, sarà applicata una penale pari allo 0,01% del valore complessivo della fornitura o pari allo 0,05% del canone annuo di manutenzione a partire dal 6° anno per ogni ora di ritardo.

Sarà inoltre applicata una penale dello stesso valore per ogni inadempienza tra le seguenti:

- a) L'invio on-site di personale non qualificato.
- b) Qualsiasi malfunzionamento non risolto nei tempi concordati che possa causare disagio grave a una o più unità funzionali. In questo caso la penale si applica per tutto il periodo di durata del disagio indipendentemente dalla durata dell'inadempienza.
- c) Il mancato adeguamento alle normative entro un termine di 60 gg. dalla resa disponibilità (anche in forma di comunicazione del committente).
- d) Il mancato rispetto dei tempi previsti al punto 8.2. *Ulteriori tempi di risposta a pag. 51.*

In questo caso la penale sarà applicata per ogni giorno consecutivo di ritardo.

La penale sarà applicata anche nel caso in cui le nuove funzionalità, anche se messe in produzione entro i tempi previsti, successivamente non superino il collaudo in quanto non corrispondenti alle effettive richieste.

Rientra in questa casistica anche la fornitura di reportistica che, anche se apparentemente funzionante, in realtà non fornisca il risultato atteso.

12.3. Frequenza dei malfunzionamenti

Il sistema deve garantire adeguata robustezza e stabilità, pertanto non è ammessa una frequenza di guasto superiore a un determinato standard, indipendentemente dal tempo di risoluzione del malfunzionamento stesso.

Qualora sulla stessa sede si verificano due guasti gravi tra i quali sia decorso un tempo inferiore alla settimana solare, ovvero due guasti bloccanti tra i quali sia decorso un tempo inferiore al mese solare, sarà applicata una penale pari allo 0,01% del valore complessivo della fornitura o pari allo 0,05% del canone annuo di manutenzione a partire dal 6° anno aggiuntiva.

Si specifica che per guasto bloccante si intende un evento che impedisca per oltre il 90% la fruibilità dell'intero sistema, mentre per guasto grave si intende un evento che impedisca il corretto funzionamento del sistema in una o più delle sue funzioni.

12.4. Applicazione delle penali

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico, previa comunicazione formale, attraverso l'incameramento del deposito cauzionale e/o attraverso l'emissione da parte dell'ufficio amministrativo competente dell'AUSL, di una nota d'addebito, ai sensi dell'art.15, comma 1, D.P.R. 633/72.

La ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AUSL a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

13. Clausole di riservatezza.

13.1. Riservatezza

La ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza; 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 presente contratto.

L'obbligo di cui al punto precedente sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che l'AUSL ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., come espressamente indicato nel presente Disciplinare "Risoluzione del contratto".

13.2. D.Lgs 196/03.

Oltre a quanto già richiesto nel corrispondente paragrafo sulla sicurezza, relativamente alle funzionalità del programma applicativo, il fornitore, a fronte della presentazione dell'offerta, si assume l'incarico di Responsabile del trattamento per tutte le banche dati oggetto di trattamento inerenti l'adempimento delle obbligazioni assunte con la proposta e il successivo contratto di fornitura.

All'atto della presentazione dell'offerta, come parte integrante della stessa, il fornitore deve dare indicazioni dettagliate sull'adozione al proprio interno delle politiche di sicurezza (regolamenti, manuali, procedure operative ecc.). La documentazione prodotta costituirà elemento di valutazione qualitativa.

14. Condizioni di fine contratto

Al termine del contratto, nel caso non si procedesse con l'assegnazione del contratto di manutenzione, per es. per causa di eventi che prevedano la sostituzione del sistema, la ditta dovrà consentire e favorire l'avvio in parallelo del servizio erogato da qualunque altro fornitore risultasse aggiudicatario in modo da consentire l'agevole avvicendamento alla fine del periodo contrattuale senza alcun blocco operativo.

In particolare la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a un periodo di transizione di un massimo di **40 giorni** durante il quale affiancare l'impresa subentrante per la presa in carico da parte di quest'ultima di tutti i servizi incluso il trasferimento del relativo know-how logistico-operativo.

Inoltre deve essere già inclusa nel contratto di fornitura il recupero dei dati dai propri database nei più comuni formati standard di esportazione e trasmissione disponibili al termine del contratto, senza alcuna limitazione, senza alcun blocco operativo, consentendo il recupero completo degli archivi.

15. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Azienda USL di Bologna sono fornite con apposito fascicolo informativo (www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione).

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d'appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

16. Risoluzione del contratto

L'AUSL avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'AUSL;
- f. in caso di subappalto non autorizzato dall'AUSL;
- g. qualora l'Azienda notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'AUSL si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

17. Responsabilità

L'AUSL è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AUSL che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

18. Fatturazione e Pagamento

La fatturazione dell'intera fornitura avverrà in 10 (dieci) canoni semestrali anticipati calcolati a partire dalla data di collaudo positivo del sistema.

Le fatture dovranno contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata del servizio prestato;
- indicazione della delibera/disposizione dell'AUSL che ha dato luogo all'ordine;
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato;
- indicazione del codice unico di progetto (CUP), se riportato nella lettera di comunicazione di aggiudicazione definitiva;
- numero consecutivo del canone corrispondente.

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
Codice fiscale: 02406911202
Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

e indirizzato a:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA
U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO
Via Gramsci 12 – 40121 BOLOGNA

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: *bilancio.fattureestere@ausl.bo.it.*; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente l'U.O.C. Economico Finanziario – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079511.

Ai sensi del D.Lgs. n.231/2002 e in conformità a quanto disposto dall'art. 51 della Legge Regionale 29/03/1980 n.22 e successive modifiche e integrazioni, da considerarsi "corretta prassi commerciale" nel settore, ai sensi dell'Art.7 del citato D.Lgs. n.231/2002, l'Ausl propone che i pagamenti per il servizio/le forniture effettuato/e vengano eseguiti a 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte delle competenti sedi delle Aziende facenti parte dell'unione d'acquisto, salvo diverse pattuizioni con le ditte aggiudicatarie.

Si intendono pervenute il 15 del mese, tutte le fatture registrate tra il 1 e il 15 giorno del mese stesso; il 30 del mese tutte le fatture registrate tra il 16 e l'ultimo giorno del mese stesso.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore spetteranno, a fronte di specifica richiesta da parte della Ditta fornitrice, gli interessi moratori così articolati:

- fino al 180° giorno dalla data in cui la fattura è pervenuta l'applicazione degli interessi legali, di cui all'art.1284 C.C., fissati annualmente con Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, maturati

alla data di emissione del mandato;

- dal 181° giorno, fino alla data di emissione del mandato, sono riconosciuti gli interessi di mora in misura pari al tasso fissato annualmente con decreto dei Ministri dell'Economia e delle Finanze e delle Infrastrutture e Trasporti, ai sensi dell'art.30 del Disciplinare Generale di Appalto dei Lavori Pubblici, approvato con Decreto del Ministro dei Lavori Pubblici 19.04.2000 n.145.

Gli interessi scaduti non producono interessi in base all'art.1283 del C.C.

Per gli interessi moratori occorrerà, in ogni caso, l'invio della formale messa in mora presso la sede dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'AUSL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente disciplinare e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

19. Prezzi/revisione

Il prezzo di assegnazione si intende fisso e invariabile per il primo anno contrattuale.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi e invariabili per tutta la durata della fornitura/servizio fatta salva solo, ai sensi dell'art. 115 del D.lgs 163/06, la possibilità di revisione periodica, a partire dal secondo anno, sulla base anche della variazione dell'indice ISTAT FOI calcolato nella media degli ultimi 12 mesi antecedenti la scadenza contrattuale.

Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di rinnovo

20. Cessione e subappalto del contratto

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi ai soggetti esecutori di contratti pubblici, sono ammessi nei limiti e con le modalità previste all'art.116 del D.Lgs.163/06.

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.118 del D.Lgs.163/06.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Ente Appaltante di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- l'impresa Concorrente, all'atto dell'offerta, abbia indicato la parte del servizio/fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno 20 gg. prima dell'inizio dell'esecuzione del servizio/fornitura subappaltato;

- con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal presente disciplinare;
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'AUSL provvederà a corrispondere gli importi del servizio subappaltato direttamente al subappaltatore.

La ditta dovrà produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art.2359 del C.C. con il titolare del subappalto.

Il subappalto dovrà comunque essere autorizzato con formale atto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m..*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

21. Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'AUSL, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

22. Controversie e Foro competente

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

23. Modalità di partecipazione alla gara

I partecipanti alla gara in oggetto, a Procedura Aperta, dovranno inviare un plico, adeguatamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, riportante all'esterno l'oggetto della gara e la ragione sociale dell'impresa (o di tutte le imprese in caso di RTI o Consorzi ordinari non ancora formalmente costituiti) contenente l'offerta economica e tutte le altre documentazioni richieste (Busta A, Busta B, Busta C), al seguente indirizzo:

**Azienda USL di Bologna – Servizio Acquisti Metropolitan
Via Gramsci n.12 – 40121 Bologna**

Detto plico dovrà pervenire, pena l'esclusione, entro e non oltre il termine perentorio delle ore

12.00 del giorno 14/11/2011.

Oltre al sopraddetto termine non è valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. Inoltre l'offerta presentata non può essere ritirata.

È ammessa offerta successiva purché entro il termine di scadenza: quest'ultima offerta sostituirà la precedente.

Non sono ammesse offerte condizionate o alternative.

Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme a quello prescritto nel presente disciplinare.

Questa Azienda declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

23.1. BUSTA A

Busta adeguatamente sigillata, a pena di esclusione dalla gara, controfirmata sui lembi di chiusura, portante esternamente la seguente dicitura "OFFERTA ECONOMICA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA N. 79/2011 per l'acquisizione di un sistema software per la gestione dei blocchi operatori, inclusa la relativa documentazione sanitaria e dei flussi di materiali per l'Azienda USL di Bologna e dei relativi servizi – Lotto unico".

L'offerta impegnerà la Ditta per una durata di 180 gg. a decorrere dal termine fissato per la presentazione della stessa

L'offerta economica, formulata con quotazioni distinte come indicato al successivo capitolo 23.4. *Modalità di aggiudicazione a pag. 67*, in lingua italiana (su carta bollata competente o su carta resa legale mediante apposizione di marca da bollo corrispondente o su schede offerte allegate opportunamente bollate), dovrà contenere l'indicazione della ragione sociale o del nominativo dell'offerente, nonché del domicilio legale e dovrà essere sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, dal Legale rappresentante della Ditta o da persona abilitata a impegnare l'offerente.

Il bollo sull'offerta dovrà essere assolto secondo quanto previsto dall'art.2, della PARTE I, dell'Allegato A - TARIFFA, del DPR 26 ottobre 1972, n.642 "Disciplina dell'imposta di bollo".

Nel caso di:

- Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituiti: l'offerta dovrà essere firmata da tutti i Legali Rappresentanti delle Ditte raggruppate o consorziate.
- Raggruppamento temporaneo d'Imprese e di Consorzio ordinario di concorrenti costituiti: l'offerta dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.
- Altri tipi di Consorzio: l'offerta dovrà essere firmata dallo stesso Consorzio.

L'AUSL non accetterà offerte con un numero di decimali superiore a cinque.

Tale offerta dovrà essere indicata sia in cifre che in lettere; in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per l'AUSL.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato il servizio oggetto della presente procedura.

Oltre al prezzo, l'AUSL corrisponderà l'IVA, se e in quanto dovuta.

Il Committente, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che **NON** si è riscontrata presenza di Rischi da Interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi: per questo specifico contratto gli oneri relativi risultano essere pari a **zero**.

Nella busta non dovrà essere inserito altro documento.

23.2. BUSTA B

Busta, ugualmente sigillata, riportante la dicitura "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA", contenente la seguente documentazione:

1. disciplinare sottoscritto in calce e in ogni pagina dal Legale Rappresentante della ditta offerente o da persona avente i poteri di impegnare la Ditta, in possesso di Procura, per accettazione di tutte le norme previste.
2. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, relativa all'iscrizione alla C.C.I.A.A., o analogo registro Professionale dello Stato o per i residenti in altri Stati membri, in uno dei registri professionali o commerciali indicati all'Allegato XI C) del D.Lgs.163/2006. Tale dichiarazione dovrà contenere tutte le informazioni previste dal certificato suddetto quali: iscrizioni, ragione sociale e forma giuridica, codice fiscale, sede legale, capitale sociale, durata ed oggetto della società, titolari di cariche o qualifiche, con particolare riferimento ai titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A sia l'Amministratore Delegato sia il Direttore Generale sia il Direttore Tecnico se presente sia il Procuratore ad negotia), attività dell'impresa e suo inizio, notizie circa lo stato della società (fallimento, liquidazione amministrativa coatta, ammissione in concordato o amministrazione controllata) ecc.
3. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti che la Ditta:
 - a. non si trova in alcuna delle situazioni di cui all'art. 38, comma1, lettere a), d), e), f), h), i), m) e m-bis) del D.lgs n.163/06
 Fornendo le seguenti indicazioni:
 - n. iscrizione INPS _____ sede di _____
 - n. iscrizione INAIL _____ sede di _____)
 - numero addetti dell'impresa
 - settore di appartenenza del C.C.N.L. applicato;
 - b. non si trova nella situazione di cui all'art. 38, comma1, lettera g) del D.lgs n.163/06. Qualora la Ditta si sia avvalsa di ricorsi giurisdizionali o amministrativi avverso atti di accertamento del debito o abbia usufruito di condono fiscale o previdenziale o, infine, abbia ottenuto una rateizzazione o riduzione del debito, dovrà dimostrare di avere beneficiato di tali misure o di avere proposto i predetti ricorsi affinché sussista il requisito della regolarità fiscale;
 - c. si trova nella seguente situazione relativamente ai soggetti (nome, cognome) titolari di cariche nell'ultimo anno(la ditta deve specificare quale)..... di cui all'art.38, comma1, lett. c) 2 capoverso del D.lgs n.163/06;
 - d. è in regola con le disposizioni previste dalla L.68/99, che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art.38, comma1, lett.l del D.lgs n.163/06)
ovvero
 non è soggetta alla Legge 12/03/1999 n. 68 in quanto:
 - ha alle proprie dipendenze un numero di lavoratori dipendenti inferiore alle 15 unità
ovvero
 - occupa da 15 a 35 dipendenti senza avere effettuato nuove assunzioni dopo il 18 gennaio 2000;
4. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta alternativamente dichiara una delle seguenti situazioni:
 - a. di non trovarsi in alcuna delle situazione di controllo di cui all'art.2359 del codice civile rispetto ad alcun soggetto e di avere formulato l'offerta autonomamente;

- b. di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;
- c. di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di avere formulato l'offerta autonomamente;

I concorrenti per i quali si accerta che le relative offerte siano imputabili a un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi, sono esclusi dalla gara. La verifica e l'eventuale esclusione sono disposte dopo l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

5. Pena l'esclusione dalla gara, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri in possesso di Procura, che attesti quanto previsto all'art.38 comma 1, lett. b), c) 1 capoverso e lett.m-ter) del D.lgs. n.163/06, da rilasciare per il soggetto stesso firmatario della dichiarazione e per i soggetti sotto individuati, analiticamente indicati come segue:

Nominativo, qualifica, data e luogo di nascita, codice fiscale

(titolare dell'impresa, se trattasi di ditta individuale; tutti i soci, se trattasi di società in nome collettivo; tutti i soci accomandatari, se trattasi di società in accomandita semplice; tutti gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza, o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se trattasi di altro tipo di società e comunque i titolari di potere di rappresentanza nei confronti di Pubbliche Amministrazioni relativamente all'attività contrattuale (pertanto sia il Presidente del C.d.A, sia l'Amministratore Delegato, sia il Direttore Generale, sia il Procuratore ad negotia. In tutti i casi sopraelencati anche i Direttori Tecnici).

La dichiarazione sostitutiva di notorietà di cui al paragrafo precedente dovrà essere rilasciata seguendo le modalità, le forme e i contenuti previsti dall'allegato B. Il soggetto dichiarante dovrà dichiarare di essere a conoscenza di quanto riportato per gli altri soggetti ed assumersene le relative responsabilità.

Qualora il Legale Rappresentante della Ditta o la persona avente i poteri di impegnarla, non intenda dichiarare le condizioni di cui al punto 5. come meglio specificate nell'allegato B), anche per gli altri soggetti tenuti alla dichiarazione, potrà avvalersi dell'allegato C), che dovrà essere, in questo caso, compilato personalmente dai soggetti indicati nello stesso.

6. Pena l'esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 42, comma 1, del D.Lgs. n° 163/2006:

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/00, del legale rappresentante che attesti di avere svolto negli ultimi 3 anni (settembre 2008 - agosto 2011) servizi di fornitura, avvio e manutenzione di sistemi informatici gestionali di sala operatoria, di integrazione con sistemi informativi ospedalieri, di integrazione con apparecchiature elettromedicali, di manutenzione e assistenza di quanto precede, per un totale fatturato non inferiore a € 1.500.000,00 IVA esclusa complessivi, con l'indicazione degli importi, delle date, dei servizi e dei destinatari pubblici o privati.

In caso di R.T.I. almeno il 60% del fatturato deve essere della capogruppo.

7. Indicazione del CODICE DI ATTIVITÀ (Classificazione ATECORI) N. _____ ai fini della compilazione del modello GAP previsto dalla normativa antimafia.
8. Pena l'esclusione dalla gara, garanzia a corredo dell'offerta in ragione del 2% dell'importo massimo della gara di euro 50.000,00.

Per le modalità di costituzione della garanzia e per ogni altro aspetto, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 75 del Codice degli Appalti.

In particolare si precisa:

- a. che l'importo della garanzia può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell'articolo 75-comma 7°- del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Per fruire di tale beneficio, la Ditta segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito, e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti;
 - b. che la garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda USL;
 - c. che la garanzia deve riportare l'oggetto della gara e avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta ed essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui, al momento della sua scadenza, non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
9. A pena di esclusione dalla gara, dichiarazione del fideiussore con la quale si impegna a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse aggiudicatario (art.75 comma 8).
10. Dichiarazione relativa alle parti del servizio che si intende subappaltare nei termini di cui all'art.118 comma 2 punto 1) e di valore comunque non superiore al 30% dell'importo complessivo.
11. A pena di esclusione dalla gara, pagamento del contributo di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, mediante versamento di Euro 140,00 effettuato seguendo le istruzioni operative di cui all'avviso pubblico dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, in vigore dal 01/01/2011, presenti sul sito www.avcp.it, avendo cura di riportare il codice identificativo (CIG) riportato nella prima pagina del presente disciplinare.

A comprova dell'avvenuto pagamento, l'offerente deve allegare all'interno della busta contenente la documentazione amministrativa, la ricevuta in originale del versamento ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento d'identità in corso di validità.

12. Indicazione della sede legale _____
 e sede amministrativa (se diversa) _____
 P.IVA _____ CODICE FISCALE _____
 N. tel. Ufficio gare _____ N. fax Ufficio gare _____
 Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____
 fax a cui inviare la documentazione di gara _____
 e-mail a cui inviare la documentazione di gara _____

Indicazione obbligatoria dell'indirizzo di posta elettronica o del numero di fax, a cui inviare le comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06, come previsto dal comma 5-quinquies dello stesso articolo:

e-mail _____
 fax _____

Indicazione del numero di fax, cui l'ente appaltante è autorizzato all'invio delle comunicazioni di cui all'articolo 79 del D.lgs 163/06, come previsto dal comma 5-bis dello stesso articolo:

fax _____

13. Dichiarazione di aver presa visione del fascicolo informativo sui rischi specifici dell'AUSL di Bologna, pubblicato sul sito www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione;
14. Dichiarazione motivata e comprovata, resa ai sensi del DPR 445/00, con cui la ditta indica le parti/capoversi/paragrafi/pagine rese nell'ambito dell'offerta che costituiscono segreti tecnici o commerciali, da sottrarre al diritto d'accesso degli aventi diritto. In assenza di dichiarazione si ritiene consentito l'accesso a tutta la documentazione;
15. Dichiarazione che l'offerta è stata determinata al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore e delle misure di adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (art.81 comma 3 bis – L.106/2011)
16. Dichiarazione a firma del Legale Rappresentante con la quale il concorrente dichiara che la propria offerta tiene conto di tutti gli oneri, obblighi e prescrizioni previsti nel Disciplinare.

In caso di Raggruppamenti di Impresa o Consorzi

- In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 10, 13, 14, 15 e 16 dovrà essere firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.
- In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o Consorzio ordinario di concorrenti non ancora costituito o già costituito, una delle dichiarazioni di cui al punto 4 dovrà essere resa da tutte le società.
- In caso di altro tipo di Consorzio una delle dichiarazioni di cui al punto 4 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.
- In caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti già costituito, la documentazione di cui ai punti 1, 10, 13, 14, 15 e 16 dovrà essere firmata dal legale rappresentante mandatario o del Consorzio costituito.
- In caso di altro tipo di Consorzio, la documentazione di cui ai punti 1,10, 13, 14,15 e 16 dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante.
- La documentazione richiesta ai punti 2,3, 5 e 7 dovrà essere presentato da ogni singola ditta facente del RTI o ordinario di concorrenti costituiti o non ancora costituiti.
- Negli alti tipi di Consorzio la documentazione richiesta ai punti 2, 3, 5 e 7 dovrà essere presentata dal Consorzio e da ogni singola impresa esecutrice.
- La documentazione di cui al punto 11 dovrà essere presentata dalla ditta indicata quale capogruppo del RTI o Consorzio ordinario di concorrenti.
- Negli altri tipi di Consorzio la documentazione di cui al punto 11, dovrà essere presentata dal Consorzio stesso.
- In caso di Raggruppamenti di Imprese o Consorzi ordinari di concorrenti i requisiti di cui al punto 6 dovranno risultare:
 - dalla somma degli importi delle forniture delle imprese, di cui almeno il 60% del fatturato deve essere posseduto dalla capogruppo

Inoltre :

- In caso di RTI costituendo o consorzio ordinario costituendo dovrà essere costituita una sola garanzia a corredo dell'offerta, e dovrà essere intestata a tutte le associate o consorziate, individualmente responsabili degli impegni assunti e delle dichiarazioni rese per la partecipazione alla gara. La garanzia dovrà, inoltre, essere sottoscritta da tutte le associate o consorziate.

- In caso di RTI la riduzione del 50% dell'importo della garanzia, come previsto al comma 7, dell'art.75, del Codice Appalti, può avvenire secondo le seguenti regole:
- in caso di raggruppamenti di tipo verticale: possono beneficiare della riduzione pro quota del 50% della garanzia, gli operatori economici in possesso della certificazione di qualità;
- in caso di raggruppamenti di tipo orizzontale: possono beneficiare della riduzione del 50% della garanzia, tutti gli operatori economici, solo se tutti contemporaneamente possiedono la certificazione di qualità.
- Per i raggruppamenti di impresa o i consorzi ordinari di concorrenti non ancora costituiti al momento della presentazione dell'offerta: impegno, sottoscritto da tutte le imprese raggruppate o consorziate, che, in caso di aggiudicazione, le stesse conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse (indicare quale), qualificata come capogruppo, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e delle mandanti.
- È vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei di impresa o dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di presentazione dell'offerta, salvo quanto disposto dall'articolo 37 commi 18 e 19 del Codice degli Appalti;
- Limitatamente ai raggruppamenti temporanei di impresa già costituiti: mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza conferito a un'impresa del gruppo qualificata come capogruppo. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata, mentre la procura conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa capogruppo deve risultare da atto pubblico;
- Limitatamente ai Consorzi già costituiti atto costitutivo del consorzio.
- È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.
- I Consorzi di cui all'articolo 34, comma 1, lettera b) e c) del Codice Appalti devono indicare per quali consorziati il Consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'art.353 del codice penale.
- Nel caso di RTI o Consorzi dichiarazione firmata dai Legali Rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese riunite.
- Negli altri tipi di Consorzi dichiarazione firmata dal Legale Rappresentante attestante le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

In caso di Avvalimento

In caso di avvalimento si applica l'art.49 del Codice Appalti e pertanto:

- Il concorrente singolo o consorziato o raggruppato, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e organizzativo, ovvero di attestazione della certificazione SOA avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto o dell'attestazione SOA di altro soggetto; ai fini di quanto sopra dovrà essere fornita tutta la documentazione prevista al comma 2) del suddetto articolo.
- Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

- Pena l'esclusione, non è consentito che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.
- Tutte le dichiarazioni di avvalimento, saranno trasmesse dalla stazione appaltante all'Autorità, indicando altresì l'aggiudicatario.

Le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà rese ai sensi del DPR 445/2000 possono essere accompagnate da una sola copia del documento di identità del sottoscrittore, la cui mancata presentazione comporta l'esclusione immediata della ditta dalla procedura.

In caso di documentazione sottoscritta dal procuratore, dovrà essere allegata dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del D.P.R.445/00 e successive modificazioni.

Le dichiarazioni di cui ai punti 7, 10, 13,15, 16 possono essere rilasciate compilando l'apposito modulo unificato di dichiarazione.

Le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 2, 3, 4, 6 possono essere rilasciate compilando l'apposito modulo unificato di dichiarazione sostitutiva.

La dichiarazione sostitutiva di cui al punto 14 può essere rilasciata compilando l'apposito modulo di dichiarazione sostitutiva.

L'incompletezza di uno dei documenti di cui ai punti precedenti preclude la successiva valutazione dell'offerta qualora uno dei documenti incompleti non sia integrato entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante.

Implicano, invece, esclusione immediata del concorrente dalla procedura la mancanza:

- delle dichiarazioni previste ai punti 3, 4, 5,6, 9
- della garanzia di cui al punto 8
- del versamento di cui al punto 11.

23.3. BUSTA C

Terza busta, ugualmente sigillata, e riportante la dicitura "CONTIENE ELABORATI TECNICI" contenente la seguente documentazione:

1. Descrizione del progetto di avvio, piano di parallelo, collaudo, formazione inclusa la qualità e la quantità delle figure professionali dedicate alla fase di messa a regime.
2. Descrizione del sistema proposto in termini di completezza e di caratteristiche funzionali e tecnologiche; descrizione del progetto di sviluppo delle funzionalità evolute, delle personalizzazioni e delle integrazioni; recupero dati.
3. Descrizione dei servizi di manutenzione e assistenza, livelli di servizio, tempi di risposta, gestione ticket, orari, monitoraggio qualità e quantità delle figure professionali dedicate on-site e in disponibilità.
4. Descrizione di proposte migliorative oltre ai servizi richiesti e quant'altro utile per la valutazione della proposta presentata.
5. Offerta economica senza prezzi.
6. Certificazioni, dichiarazioni e quant'altro richiesto in vari punti del disciplinare.
7. Elenco sintetico del contenuto della busta C.

La sola documentazione tecnica (busta C) è richiesta oltre che su supporto cartaceo anche su CD-ROM: nel caso di discordanze tra quanto contenuto nel CD-ROM e quanto previsto nella copia cartacea sottoscritta dall'offerente, farà fede la copia cartacea.

Le Ditte che avranno presentato tutta la idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel disciplinare.

La Commissione potrà invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalla Ditta, tale da non consentire la valutazione del servizio offerto, da parte della Commissione, comporta l'esclusione dalla gara.

Si precisa che ogni indicazione di prezzo dovrà esclusivamente essere contenuta nella BUSTA A - Offerta economica

23.4. Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in base a quanto previsto **all'art.83 del Codice degli Appalti** e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri:

a) Prezzo: massimo punti 40 - per prezzo si intende la somma delle seguenti quattro voci:

1. Costo complessivo del sistema proposto comprensivo delle parti che devono essere ulteriormente sviluppate o personalizzate secondo le specifiche riportate nel disciplinare.

Informatizzazione dei blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria

Per costo complessivo si intende il costo onnicomprensivo delle licenze (illimitate) dei software forniti e dei software necessari per il completo funzionamento del sistema proposto inclusi web server, application server e qualsiasi modulo di servizio anche fornito da terze parti (es. report generator, pdf creator ecc.), oltre alla totalità dei servizi richiesti nel disciplinare (avviamento, formazione, gruppo on site, assistenza, manutenzione ecc.). Sono escluse solo le licenze per i database e per i sistemi operativi (server e client) e l'hardware, che saranno forniti dall'AUSL.

2. Costo complessivo del sistema proposto - parte opzionale (e pertanto non compresa nell'importo massimo)

Informatizzazione dei blocchi operatori degli ospedali di Budrio, Bentivoglio, San Giovanni in Persiceto, Bazzano, Porretta e Vergato

Per costo complessivo si intende il costo onnicomprensivo delle licenze (illimitate) dei software forniti e dei software necessari per il completo funzionamento del sistema proposto inclusi web server, application server e qualsiasi modulo di servizio anche fornito da terze parti (es. report generator, pdf creator ecc.), oltre alla totalità dei servizi richiesti nel disciplinare (avviamento, formazione, gruppo on site, assistenza, manutenzione ecc.). Sono escluse solo le licenze per i database e per i sistemi operativi (server e client) e l'hardware, che saranno forniti dall'AUSL.

3. Canone annuo di manutenzione e assistenza per i blocchi operatori degli ospedali Maggiore e Bellaria, secondo le medesime condizioni specificate nel disciplinare per i primi 5 anni (da attivare a partire dal termine del quinto anno). Questo importo non può essere superiore al 50% dell'importo annuo, pari a un quinto dell'importo complessivo indicato al precedente punto 1, pertanto non sarà riconosciuta alcuna richiesta superiore a tale limite.
4. Canone annuo di manutenzione e assistenza per i blocchi operatori degli ospedali di Budrio, Bentivoglio, San Giovanni in Persiceto, Bazzano, Porretta e Vergato, secondo le medesime condizioni specificate nel disciplinare per i primi 5 anni (da attivare a partire dal termine del quinto anno). Questo importo non può essere superiore al 50% dell'importo annuo, pari a un quinto dell'importo complessivo indicato al precedente punto 2, pertanto non sarà riconosciuta alcuna richiesta superiore a tale limite.

Nota bene: le voci 2, 3 e 4 costituiscono un parametro di valutazione del punteggio prezzo ma non sono oggetto della presente fornitura e pertanto non sono comprese nell'importo massimo.

b) Qualità (criteri tecnico-organizzativi): massimo punti 60

1. PUNTI 18: Qualità del progetto di avvio, piano di parallelo, collaudo, formazione inclusa la qualità e la quantità delle figure professionali dedicate alla fase di messa a regime;
2. PUNTI 18: Qualità del sistema proposto in termini di completezza e di caratteristiche funzionali e tecnologiche; progetto di sviluppo delle funzionalità evolute, delle personalizzazioni e delle integrazioni; recupero dati;
3. PUNTI 20: Qualità dei servizi di manutenzione e assistenza, livelli di servizio, tempi di risposta, gestione ticket, orari, monitoraggio qualità e quantità delle figure professionali dedicate onsite e in disponibilità;
4. PUNTI 4: Proposte migliorative a valore aggiunto oltre ai servizi richiesti.

Qualora un'offerta ottenga un punteggio inferiore a 29 del punteggio disponibile per la qualità (caratteristiche tecniche) sarà eliminata dalla gara.

Il punteggio economico attribuito alla ditta sarà determinato mediante l'applicazione dell'algoritmo di seguito indicato:

$$PE = PE_{MAX} \times \left(1 - \frac{1 - s^m}{k \times s^n + 1} \right)$$

Con:

PE = punteggio assegnato

PE_{MAX} = punteggio massimo = 40

Parametri curva: k=750, m=4, n=2,4

s = [Prezzo massimo – Prezzo offerto] / [Prezzo massimo] (= sconto percentuale diviso 100)

Per precisare meglio il valore della variabile "s", in quattro voci di cui la prima oggetto della fornitura punto a), si riporta di seguito in dettaglio la mo

- Il prezzo massimo ai fini della valutazione del punteggio prezzo è costituito dalla somma dei seguenti prezzi:

1. Prezzo massimo punto a).1. → Ospedali Maggiore e Bellaria = **€2.500.000**
2. Prezzo massimo punto a).2. → Altri ospedali del territorio = **€1.000.000**
3. Prezzo massimo punto a).3. → Manutenzione dal 6° anno Ospedali Maggiore e Bellaria = **€250.000**
4. Prezzo massimo punto a).4. → Manutenzione dal 6° anno altri ospedali del territorio = **€100.000**

Pertanto il prezzo massimo da inserire nella formula sarà pari a €3.850.000.

- Analogamente il prezzo offerto ai fini della valutazione del punteggio prezzo sarà costituito da:

1. Prezzo offerto punto a).1. → Ospedali Maggiore e Bellaria
2. Prezzo offerto punto a).2. → Altri ospedali del territorio
3. Prezzo offerto punto a).3. → Manutenzione dal 6° anno Ospedali Maggiore e Bellaria
4. Prezzo offerto punto a).4. → Manutenzione dal 6° anno altri ospedali del territorio

Pertanto il prezzo offerto da inserire nella formula sarà pari alla somma dei precedenti.

Nota bene: ciascuna delle voci che costituiscono il prezzo offerto non può superare il prezzo massimo del punto corrispondente.

Infine si avrà

$$s = \frac{(\text{Prezzo massimo} - \text{Prezzo offerto})}{\text{Prezzo massimo}}$$

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio composto dal prezzo e dalla qualità (dai criteri tecnico-organizzativi) maggiore.

Rispetto all'importo massimo, la Ditta partecipante dovrà indicare una quotazione che non risulti comunque superiore alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto saranno escluse offerte economiche superiori per il solo punto 1 al valore massimo del bando (IVA esclusa).

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare il servizio anche in presenza di una sola offerta valida.

L'Azienda Appaltante si riserva la possibilità di annullare i risultati della procedura qualora ritenga di non avere raggiunto l'obiettivo che si prefiggeva a proprio discrezionale e insindacabile giudizio.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui l'Azienda Appaltante non intenda procedere ad alcuna aggiudicazione.

Le eventuali richieste di chiarimenti od osservazioni che la Ditta partecipante ritenga di presentare in merito alla presente gara, dovranno pervenire per via elettronica entro 10 giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, per consentire alla scrivente Amministrazione di acquisire gli elementi necessari e di fornire agli interessati chiarimenti e comunicazioni, nel rispetto dei termini previsti dall'art. 71 comma 2 del Codice degli Appalti, esclusivamente mediante pubblicazione sul sito dell'AUSL – sezione Bandi.

23.5. Fasi della procedura di affidamento

Il procedimento di gara avverrà secondo la normativa vigente ed in particolare esso avrà il seguente svolgimento:

1. La prima seduta pubblica per esame della documentazione pervenuta si terrà presso il Servizio Acquisti Metropolitan Via Gramsci,12 – Bologna; il giorno e l'ora che saranno comunicati mediante pubblicazione sul sito con adeguato anticipo, ai partecipanti; il Presidente della Commissione, con l'assistenza di due testimoni, alla presenza dei Legali Rappresentanti delle ditte, verificata l'integrità dei plichi ricevuti dai singoli concorrenti, procederà all'apertura degli stessi, accertando, in quella sede, la rispondenza della documentazione di gara prescritta dal presente disciplinare (buste B e C)
2. Successivamente, procederà, a norma dell'articolo 48 del Codice degli Appalti, al sorteggio del 10% delle imprese ammesse alle fasi successive di gara per le quali sarà effettuato il controllo sul possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa richieste nel presente disciplinare mediante, per esempio, dichiarazioni rilasciate dagli Enti dei fatturati dichiarati.

Quando le prove documentali, entro 10 giorni dalla richiesta, non siano fornite, ovvero non confermino le dichiarazioni contenute nell'offerta, l'Azienda USL procederà all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all'art.6 comma 11 del Codice Appalti e seguenti.

L'esito della valutazione della documentazione prodotta sarà resa nota agli altri candidati durante la successiva seduta pubblica.

L'esclusione dalla gara verrà immediatamente comunicata per iscritto al concorrente inadempiente, ed esplicitamente comunicata nella prima seduta pubblica utile alle altre imprese partecipanti.

3. A seguire, in sedute non pubbliche, la Commissione giudicatrice esaminerà la documentazione tecnica assegnando i relativi punteggi secondo i criteri sopra indicati.
4. Le Ditte offerenti che avranno conseguito il punteggio minimo saranno ammesse alle fasi successive della procedura concorsuale.
5. Successivamente, sarà comunicato alle Ditte (via fax/raccomandata A.R./posta elettronica), il giorno, l'ora e il luogo per l'apertura, in seduta pubblica, delle buste contenenti le offerte economiche.
6. Il Presidente della commissione giudicatrice, il giorno stabilito, alla presenza dei legali rappresentanti delle Ditte, alla presenza della commissione giudicatrice, procederà a comunicare agli intervenuti il punteggio qualità attribuito dalla Commissione Giudicatrice; quindi verranno aperti i plichi contenenti le offerte economiche e saranno attribuiti, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata, i punteggi riferiti al prezzo.
7. Il Presidente, sulla base del punteggio totale conseguito, proporrà aggiudicataria la Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto.
8. In caso di parità di punteggio, si procederà nella medesima seduta di aggiudicazione ad una richiesta di miglioria fra le Ditte migliori offerenti, se presenti alla gara e consenzienti; ove fosse presente una sola fra tali Ditte, questa è ammessa a presentare un'offerta migliorativa. In entrambi i casi l'offerta migliorativa dovrà essere proposta da persona avente i poteri di impegnare la Ditta. Tale situazione dovrà essere attestata da documentazione rilasciata dalla Ditta offerente (procura speciale notarile – carica sociale). Qualora nessuna delle Ditte migliori offerenti sia presente, o se presente non vogliano migliorare l'offerta, la sorte deciderà chi debba essere l'aggiudicataria.
9. La commissione giudicatrice dispone le verifiche previste dall'articolo 86 comma 2 del Codice degli Appalti in tema di individuazione dell'offerta anormalmente bassa. Qualora un' offerta appaia anormalmente bassa, si procederà secondo l'iter stabilito dagli articoli 87 e 88 del Codice degli Appalti.

Inoltre al presente contratto saranno applicate le disposizioni stabilite negli artt. 11 e 12 del Codice degli Appalti.

Il verbale con il quale viene individuata la ditta aggiudicataria equivale ad aggiudicazione provvisoria.

Come previsto dall'articolo 48 -comma 2- del Codice degli Appalti, sia alla ditta risultata prima sia alla ditta che segue nella graduatoria finale, qualora gli stessi non siano compresi fra i concorrenti sorteggiati, sarà chiesto di comprovare il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti nel bando di gara e nel presente disciplinare, mediante, per esempio, dichiarazioni rilasciate dagli Enti dei fatturati dichiarati in sede di bando di gara.

Verificata la correttezza della documentazione della ditta, si procederà all'aggiudicazione definitiva.

L'esito dell'aggiudicazione definitiva sarà comunicato all'aggiudicataria e alle partecipanti nei termini previsti dall'art.79 del Codice degli Appalti.

La ditta aggiudicataria dovrà presentare la documentazione prevista dalla normativa antimafia, come specificato nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

Qualora dagli accertamenti effettuati risulti l'esistenza di alcune cause ostative previste dalla legge l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato. In tal caso l'Azienda USL potrà procedere ad incamerare l'eventuale cauzione e richiedere i maggiori danni come previsto per i casi di inadempienza.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì inviare copia sottoscritta per accettazione della lettera di **“Nomina del responsabile esterno di trattamento di dati personali”** (che sarà inviata in duplice copia alla Ditta con la comunicazione di avvenuta assegnazione del servizio/fornitura), in quanto, a seguito dell'entrata in vigore del DLGS 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e dell'adozione degli atti dell'Azienda Sanitaria di recepimento della sopra citata norma, la nomina di “responsabile di trattamento” può essere attribuita anche a soggetti pubblici o privati, esterni all'Azienda USL, dai quali la medesima si avvale per lo svolgimento di specifiche attività.

Si precisa altresì, che il Responsabile “esterno” **dovrà fornire** all’Azienda Committente, l’indicazione nominativa dei soggetti eventualmente individuati quali incaricati di trattamento, **opportunamente aggiornata** in caso di variazione dell’elenco, nonché una relazione sulle misure di sicurezza per la raccolta, conservazione ed elaborazione dei dati personali.

Ai sensi dell’art.11, punto 8, del Codice Appalti e vista la Determina n.1 del 10/01/2008 dell’Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, l’aggiudicazione definitiva diventa efficace dopo:

- la verifica del possesso dei requisiti di cui all’art.38;
- la consultazione del Casellario informatico;
- la verifica della Regolarità Contributiva;
- a) la presentazione da parte della ditta aggiudicataria della cauzione definitiva, ai sensi dell’articolo 113 del Codice degli Appalti, pari al 10% dell’importo presunto del servizio, da effettuarsi mediante fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’elenco speciale di cui all’art.107 del D.lgs 385/93.

L’importo della cauzione definitiva può essere ridotto del 50%, qualora la ditta sia in possesso, ai sensi dell’articolo 75-comma 7°- del Codice degli Appalti, della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In tale caso la ditta dovrà allegare copia valida della certificazione.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell’AUSL.

La restituzione della cauzione definitiva avverrà a servizio eseguito con collaudo positivo o cessato ogni motivo di contestazione;

Qualora dai controlli effettuati le dichiarazioni non vengano confermate e/o non venga presentata la documentazione di cui alla lettera a) sopra indicata, l’Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di passare al 2° classificato.

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione di cui all’art.38 del D.lgs 163/06, l’Azienda USL segnalerà, inoltre, tale fatto all’Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici, per l’iscrizione del dato nel casellario informatico effettuate le opportune valutazioni.

Si precisa, inoltre, che la falsa dichiarazione o la falsa documentazione costituiscono, a norma dell’articolo 38, comma 1, lettera h) del Codice degli Appalti, causa di esclusione, per la partecipazione a procedure di gara e per l’affidamento dei subappalti, per un periodo di un anno dall’iscrizione nel casellario informatico.

23.6. Contratto

Divenuta efficace l’aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l’esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto, ha luogo entro il termine di sessanta giorni. Se la stipulazione del contratto non avviene nel termine fissato, l’aggiudicatario può, mediante atto notificato all’AUSL, sciogliersi da ogni vincolo o recedere dal contratto, come previsto dall’art. 11 comma 9 del Codice.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dall’invio dell’ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell’articolo 79 del Codice Appalti, come previsto dall’art.11 dello stesso.

Il contratto verrà stipulato utilizzando la forma della scrittura privata non autenticata, che potrà anche consistere in apposito scambio di lettere, ovvero in forma elettronica secondo le norme vigenti nell’Azienda USL. Una volta proceduto alla stesura del contratto, l’Azienda USL invierà copie alla ditta aggiudicataria che dovranno essere restituite firmate dal Legale Rappresentante della stessa. La ditta sarà, inoltre, tenuta ad assolvere l’imposta di bollo, ai sensi del DPR 26 ottobre 1972,

n.642. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta saranno fornite con l'invio delle copie del contratto.

La data di avvenuta stipulazione del contratto con la Ditta aggiudicataria sarà comunicata ai sensi dell'art.79 del D.lgs 163/06.

Il contratto, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., s'intenderà risolto qualora le transazioni finanziarie non fossero eseguite tramite lo strumento del bonifico bancario o postale.

24. Disposizioni finali

La Ditta aggiudicataria è tenuta a comunicare tempestivamente all'AUSL ogni modifica intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura di impresa e negli organismi tecnici e amministrativi (art. 10 sexies, punto 11 L.n.575/65).

La Ditta aggiudicataria dovrà iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, all'Anagrafe Fornitori dell'AUSL. Tale iscrizione è on line e per registrarsi la Ditta deve collegarsi al sito www.albofornitori.it selezionare il nostro Ente e le istruzioni contenute riservate alle Ditte.

Se i contratti stipulati, prevedono una parte manutentiva affidata a una ditta di cui si avvale l'aggiudicataria, anche la Ditta che svolge la manutenzione dovrà iscriversi all'anagrafe dei fornitori aziendale.

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.30/06/03 n.196 (denominato "Codice privacy") i dati personali forniti saranno raccolti presso il Servizio Acquisti Metropolitano, in banca dati sia automatizzata che cartacea, per le finalità inerenti la gestione della procedura di gara (incluse le finalità amministrativo-contabili) e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art.11 del citato D.Lgs.n.196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art.4 della medesima normativa necessarie al trattamento in questione.

I dati conferiti saranno trattati con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati, comunque mediante strumenti ritenuti idonei a garantire la sicurezza per evitare rischi di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai sensi e per gli effetti delle relative disposizioni contenute nel D.Lgs.n.196/03.

Le medesime condizioni di riservatezza e sicurezza saranno garantite, anche successivamente, a seguito di eventuale instaurazione di rapporto contrattuale, per la gestione dello stesso.

I dati oggetto di trattamento non saranno sottoposti ad accesso alcuno tranne che per i casi previsti dalla normativa vigente in materia, in particolare dall'art.22 della L.241/90.

I dati personali potranno essere oggetto di comunicazione per le sole finalità sopra esposte e nei limiti consentiti dalla normativa:

- a responsabili e incaricati di trattamento di articolazioni organizzative dell'Azienda USL di Bologna;
- a legali incaricati per la tutela dell'Azienda USL di Bologna in sede giudiziaria;
- all'Autorità Giudiziaria nei casi espressamente previsti dalla Legge.

Il conferimento dei dati richiesti è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura.

L'interessato è titolare di diritti di cui all'art.7 del Codice Privacy, per cui, previa richiesta (mediante lettera raccomandata, telefax o posta elettronica) rivolta al titolare o al responsabile di trattamento, può:

- a. conoscere, mediante accesso, l'origine dei dati personali, le finalità e modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- b. ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che lo riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;

- c. opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Titolare del trattamento: Azienda USL di Bologna.

Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

Il Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della L.241/90 è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitan.

L'AUSL di Bologna, come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, fornisce alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività: tale fascicolo è disponibile sul sito dell'Azienda USL, www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione.

Si informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di affissione agli Albi dell'Azienda USL.

Ai sensi dell'articolo 77 –comma 1°- del Codice degli Appalti, i mezzi per la comunicazione e lo scambio di informazioni con le imprese partecipanti alla presente procedura di gara sono la posta elettronica (servizio.acquisti@ausl.bologna.it) o il fax (051 6079989).

Per quanto non previsto nel presente Disciplinare, si intendono richiamate le norme contenute nel Capitolato Generale d'oneri per le forniture dell'Azienda USL di Bologna, consultabile presso il Servizio Acquisti Metropolitan – via Gramsci n.12 – 40121 Bologna, dalle ore 9 alle ore 12 dal lunedì al venerdì, e per quanto non contenuto, valgono le norme del Codice Civile.

f.to IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI METROPOLITANO
(Dott.ssa Rosanna Campa)

ALLEGATO A



SISTEMA NAZIONALE Sorveglianza Infezioni del Sito Chirurgico

RICOVERO	
Ospedale	Reparto N. Cartella
Codice Fiscale Paziente	
Cognome	Nome
Data Nascita	Sesso: <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina
Data ammissione in H	Data dimissione
Stato alla dimissione: <input type="checkbox"/> vivo <input type="checkbox"/> deceduto in ospedale <input type="checkbox"/> non noto	
INTERVENTO	
Data intervento	
Intervento ICD-9 CM: . ICD-9 CM: . ICD-9 CM: .	
Classe contaminazione intervento: <input type="checkbox"/> pulito <input type="checkbox"/> pulito-contaminato <input type="checkbox"/> contaminato <input type="checkbox"/> sporco <input type="checkbox"/> non noto	
Intervento in videoendoscopia <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Impianto materiale protesico: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
Intervento urgente/elezione <input type="checkbox"/> elezione <input type="checkbox"/> urgenza <input type="checkbox"/> non noto	
Durata intervento (minuti primi):	
Punteggio ASA <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> non noto	
PROFILASSI PERIOPERATORIA	
Profilassi antibiotica <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non noto Timing <input type="checkbox"/> <=1 ore prima int. <input type="checkbox"/> >1 ore prima int.	
Dose intraoperatoria <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> non noto	
Data inizio	Data fine
Molecola Dose	Unità di misura <input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/> mg Via somm. <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> im <input type="checkbox"/> os
Molecola Dose	Unità di misura <input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/> mg Via somm. <input type="checkbox"/> ev <input type="checkbox"/> im <input type="checkbox"/> os
FOLLOW-UP POST-DIMISSIONE	
Data ultimo contatto post-intervento	
Modalità ultimo contatto: <input type="checkbox"/> Ricovero <input type="checkbox"/> Visita <input type="checkbox"/> Telefonata <input type="checkbox"/> Scheda paziente	
INFEZIONE SITO CHIRURGICO	
Infezione della ferita chirurgica: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Data insorgenza infezione -	
Se sì: <input type="checkbox"/> Superficiale <input type="checkbox"/> Profonda <input type="checkbox"/> Di organi/spazi Per infezioni di organi e spazi specificare la sede:	
<input type="checkbox"/> Arterie/vene <input type="checkbox"/> Endocardio <input type="checkbox"/> Tratto gastrointestinale <input type="checkbox"/> Articolazioni/borse <input type="checkbox"/> Pericardio/miocardio	
<input type="checkbox"/> Osteomielite <input type="checkbox"/> Mediastino <input type="checkbox"/> Intra-addominale <input type="checkbox"/> Tratto genitale femminile <input type="checkbox"/> Cupola vaginale	
MICRORGANISMI E RESISTENZE	
Micro-organismo	Resistenza
Micro-organismo	Resistenza
Micro-organismo	Resistenza

CCM - Sistema Nazionale Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico - Scheda rilevazione dati versione 1-2009